

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**

**CARRERA DE FARMACIA**

**EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE  
LOS DIVERSOS FÁRMACOS EN EL ALMACÉN LOCAL DE  
MEDICAMENTOS, DE LOS SERVICIOS DE DESPACHO DE LA  
FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS, EN EL  
PERÍODO DE ENERO A JUNIO DEL AÑO 2021**

**JOSÉ LUIS ALFARO GAMBOA**

**TUTORA: DRA. NIDIA CARMONA CASTRO**

**SAN JOSÉ, AGOSTO, 2021**

## Contenido

ÍNDICE DE FIGURAS .....	5
ÍNDICE DE TABLAS .....	6
Dedicatoria .....	7
Agradecimientos.....	8
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN .....	9
Planteamiento del Problema.....	9
Objetivos .....	10
Objetivo general .....	10
Objetivos específicos.....	10
Justificación.....	11
Antecedentes .....	12
Antecedentes históricos.....	12
Antecedentes internacionales .....	14
Antecedentes nacionales .....	15
Proyecciones.....	16
CAPÍTULO II: MARCO TÉORICO .....	17
Red de servicios de salud CCSS .....	17
Hospital San Juan de Dios.....	18
Farmacia .....	18
Organización de farmacia.....	21
Farmacia Consulta Externa (772).....	27
Farmacias Satélites con Sistema de Dosis Unitaria (Servicios Nos. 800, 801, 802, 805, 812) .....	28
Farmacia de Soporte Nutricional (811).....	32
Farmacia de Medicina Nuclear (804).....	37

Farmacia de Quimioterapia (803) .....	43
Almacén de Medicamentos (771) .....	51
Farmacia de Farmacotecnia (807) .....	53
Lineamiento institucional de la CCSS sobre Almacenamiento, Conservación y Distribución de los Medicamentos.....	58
Autorización para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico .....	58
Sistema de gestión de calidad.....	58
Personal .....	60
Responsabilidades de la regencia farmacéutica .....	63
Documentación.....	66
Trazabilidad.....	68
Instalaciones .....	70
Áreas de almacenamiento.....	75
Manejo y disposición de residuos de medicamentos .....	79
Recepción .....	81
Distribución.....	82
Transporte.....	82
Reclamos o quejas.....	85
Retiros .....	85
Devoluciones .....	86
Medicamentos no utilizables.....	86
Falsificaciones.....	87
Contrato a terceros .....	88
Auditorías y autoinspecciones.....	90
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO .....	91

Enfoque de la Investigación .....	91
Diseño de la Investigación .....	91
Fuentes de información .....	92
Criterios de inclusión y exclusión .....	92
Unidades de Análisis .....	93
Instrumento.....	95
Procedimiento de recolección y análisis de datos .....	95
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS .....	96
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES ...;	<b>Error! Marcador no definido.</b>
Conclusiones .....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
Recomendaciones.....	<b>¡Error! Marcador no definido.</b>
ANEXOS.....	139
Anexo 1: Formulario para la Autoevaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	139
Anexo 2: Evaluación del Almacén Local de Medicamentos .....	149
Anexo 3: Evaluación Farmacia Consulta Externa (Servicio N° 772) .....	160
Anexo 4: Evaluación de la Farmacia de Emergencias (Servicio N° 800).....	174
Anexo 5: Evaluación Farmacia Satélite de Cirugías (Servicio N° 801).....	185
Anexo 6: Evaluación Farmacia Satélite de Medicinas (Servicio N° 802).....	196
Anexo 7: Evaluación Farmacia de Quimioterapia (Servicio N° 803) .....	207
Anexo 8: Evaluación Radiofarmacia (Servicio N° 804) .....	218
Anexo 9: Evaluación Farmacia Satélite de Medicinas (Servicio N° 802).....	229
Anexo 10: Evaluación de Farmacotecnia (Servicio N° 807).....	240
Anexo 11: Evaluación Farmacia Soporte Nutricional (Servicio N° 811) .....	251
Anexo 12: Evaluación Farmacia de Sala de Operaciones (Servicio N° 812).....	262
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>273</b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de la red de servicios de salud.....	17
Figura 2. Esquema de proceso sustantivo del despacho de medicamentos.....	23
Figura 3. Esquema funcional del proceso sustantivo para el despacho de recetas de medicamentos.....	23
Figura 4. Funcionamiento de la cabina de flujo laminar AV 30/70.....	42
Figura 5. Organigrama del servicio de Farmacia .....	60
Figura 6. Formulario para el registro de la Capacitación Interna.....	62
Figura 7. Formulario para el registro de actividades de limpieza.....	63
Figura 8. Limpieza de derrames que necesitan una atención especial.....	69
Figura 9. Formulario para el control del Mantenimiento Preventivo y Correctivo.....	72
Figura 10. Registro de la realización del programa de Control de plagas. ....	73
Figura 11. Refrigerador de farmacia .....	74
Figura 12. Termohigrómetro Mod. 800016 .....	74
Figura 13. Formulario y registro de la limpieza de refrigeradoras y cámaras de refrigeración.....	76
Figura 14. Formulario y registro de temperaturas.....	77
Figura 15. Formulario para Destrucción de Medicamentos.....	87
Figura 16. Formulario de reporte de Falla Farmacéutica.....	88
Figura 17. Almacén Local de Medicamentos (771).....	107
Figura 18. Farmacia Consulta Externa (772) .....	108
Figura 19. Farmacia de Emergencias (800) .....	109
Figura 20. Farmacia de Cirugías (801).....	111
Figura 21. Farmacia de Medicinas (802) .....	112
Figura 22. Farmacia de Quimioterapia (803).....	114
Figura 23. Radiofarmacia (804) .....	116
Figura 24. Farmacia de Hospital (805).....	117
Figura 25. Farmacotecnia (807) .....	119
Figura 26. Farmacia de Soporte Nutricional (811) .....	120

Figura 27. Farmacia de Sala de Operaciones (812) .....	121
Figura 28. Trazabilidad de medicamentos .....	135
Figura 29. Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	139
Figura 30. Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	140
Figura 31. Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	141
Figura 32. Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	142
Figura 33. Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	143
Figura 34. Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	144
Figura 35. Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	145
Figura 36. Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	146
Figura 37. Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento .....	147

### ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Total de funcionarios del servicio de farmacia del Hospital San Juan de Dios, año 2019. .....	24
Tabla 2. Incumplimientos parciales y totales de los despachos en la evaluación .....	96
Tabla 3 Incumplimientos parciales y totales de los despachos en la evaluación .....	97
Tabla 4 Propuesta de grandes temas a tomar en cuenta para autoinspecciones en cada despacho. .....	128

### ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráficas 1 Incumplimientos totales y parciales según el total de temas evaluados .....	124
Gráficas 2 Propuesta estructural para los POEs. ....	125
Gráficas 3 Propuesta estructural para capacitaciones .....	126
Gráficas 4 Propuesta del manejo de documentos en cada despacho en torno al tema del almacenamiento de los medicamentos .....	127
Gráficas 5 Proyección de mejora en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos.....	133

### **Dedicatoria**

Este trabajo final se lo dedico a Dios, por darme salud y darme la oportunidad de alcanzar esta meta.

A mi hija, que es lo más hermoso que me ha regalado Dios, y que es mi mayor motivación.

A mi mamá, quien es un pilar gigante en mi vida, y es la que me ha enseñado a trabajar duro por lo que uno quiere, y es la muestra de un amor incondicional.

### **Agradecimientos**

A Dios, porque me ha guiado por un buen camino lleno de obstáculos, enseñanzas, y sobre todo momentos que llenan el corazón y que revelan lo hermosa que es la vida.

A mi hija Cristel, por apoyarme en este proceso que, aunque seas muy pequeña, entendías que papá necesitaba estudiar para los dos.

A mi mamá Ana Cecilia y a mi papá Luis Ángel les doy las gracias por formarme en el hombre que soy hoy.

A mi novia Ana Laura Vargas, por ser mi compañera, la que no me deja caer en este proceso de aprendizaje, tanto a nivel profesional como de vida, y le pido a Dios que sea este uno de muchos éxitos juntos.

A mi sobrina Nazareth a mi hermana Ana María, su esposo Eddy y mi abuelita María, les doy las gracias por siempre estar en las buenas y en las malas; son un gran soporte para mí.

A mi gran familia en general y a mis amigos, que sé que siempre han tenido buenos deseos para mí en este proceso.

A mis compañeros de trabajo, Claudia Rodríguez y Jorge Rosales, porque creyeron en mí de una manera increíble, y fueron un soporte para poder lograrlo.

A mis compañeros en general, les agradezco tantos consejos y ayudas en general, para que esta meta se cumpliera.

A la Dra. Nidia Carmona, quien me acompañó en este proceso final, le agradezco todo su apoyo, conocimiento y su buena actitud.

A los profesores en general, porque de todos se aprende mucho, y hay unos de los que me llevo muy buen recuerdo.

## CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

### Planteamiento del Problema

Cuando se habla del almacenamiento y la distribución de medicamentos, es con el fin de visualizar la importancia de estos factores en su conservación, hasta que sean entregados al paciente. Se tiene en cuenta la logística que conlleva los procesos de adquisición, almacenamiento, conservación y distribución, con el propósito de lograr entregar un fármaco de calidad, donde se haga valer el derecho de los pacientes de adquirirlos de manera segura y eficaz, con la misión y reto de utilizar buenas prácticas para que se conserven en cada uno de los miles de medicamentos que se manejan, en sus distintas presentaciones y cuidados especiales que requieran.

La normativa institucional de la CCSS (2013) para el control del almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos, tiene como propósito, toda la logística que lleva el fármaco desde el abastecimiento hasta la preparación para que el mismo llegue al paciente, tomando como partida el análisis de la Gerencia Médica y de Logística, compuesto por equipos interdisciplinarios relacionados con el aspecto farmacológico de la normativa. El instrumento de evaluación elaborado por el Laboratorio de Normas y Calidad de la CCSS toma como referencia el manual de buenas prácticas en los aspectos ya mencionados, que son de mucha importancia en la trazabilidad del buen manejo de los medicamentos, con alta importancia en los despachos farmacéuticos hospitalarios (CCSS, 2013).

La aplicación de herramientas de autodiagnóstico de buenas prácticas en el manejo de los medicamentos, son de gran importancia en el cumplimiento de cada área que está habilitada para este tipo de actividad. Por lo que este tipo de revisiones deben realizarse de manera periódica, con el afán de una continua mejora, ya que en el servicio en el que se va a realizar la evaluación sus despachos no han sido evaluados anteriormente, con la salvedad del almacén de medicamentos. Por lo que esta autoevaluación se va a llevar a cabo en la farmacia del Hospital San Juan de Dios, por motivo de que el servicio requiere este tipo de análisis retrospectivo, para tener la oportunidad de contextualizar virtudes y posibles mejoras.

Para este tipo de evaluación, se requiere abordar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), para que se establezca una relación con la herramienta de autodiagnóstico, y así poder llegar a los puntos necesarios y correspondientes de cada área, ya que las BPAD buscan una garantía en el cuidado de las características y propiedades de cada producto, así como una

continuación de la trazabilidad que se le da desde su fabricación. Por su parte, la herramienta de autodiagnóstico abarca aspectos basados en la normativa como la gestión de calidad, detalles acerca del personal involucrado, responsabilidades de la regencia farmacéutica, documentaciones necesarias, trazabilidad, estado de las instalaciones, áreas de almacenamiento, manejo y disposición de residuos de medicamentos, recepción, distribución, transporte, retiro, devoluciones, medicamentos no utilizables, falsificaciones, contratos a terceros, auditorías y autoinspecciones.

Según la Ley General de Salud, Decreto N°35994-S sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, el Decreto N°36039-S del reglamento para la disposición final de los medicamentos, materias primas y sus residuos, el Decreto N°1 sobre la seguridad e higiene de trabajo, para el Manual de Normas de Funcionamiento en las Unidades de Radiofarmacia, para el Manual de Normas y Procedimientos para las Farmacias Oncológicas de la CCSS y para el Manual de Políticas y Normas para los servicios de Farmacia, es de suma importancia el cumplimiento de todos sus aspectos de manera oportuna, para una buena estandarización en el manejo de los medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social. (CCSS, 2013)

Descrito lo anterior surge la siguiente incógnita: ¿Cómo son las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en la Farmacia del Hospital San Juan de Dios, durante el periodo comprendido entre enero y junio del 2021?

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

- Evaluar las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en la Farmacia del Hospital San Juan de Dios, durante el periodo comprendido entre enero y junio del 2021.

### **Objetivos específicos**

- Diagnosticar, mediante el lineamiento institucional de la CCSS sobre el almacenamiento, conservación y distribución, la importancia de cada rubro tomado en cuenta en la evaluación.
- Realizar una evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos, en los despachos de la Farmacia del Hospital San Juan de Dios y en su Almacén de Medicamentos.

- Elaborar observaciones y recomendaciones para optimizar el instrumento de evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución utilizado hasta la fecha, en la Farmacia del Hospital San Juan de Dios.

### **Justificación**

Esta investigación tiene un grado de conveniencia a nivel del servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios, ya que se requiere este tipo de autoevaluación para conocer las condiciones de las buenas prácticas de almacenamiento en las que se encuentra cada despacho y su almacén, en busca de realizar un servicio de calidad para los pacientes, ya que el tipo de resultados que se pueden obtener sirven para plantearse que procedimientos están bien dirigidos y cuales no tanto y plantearse una ruta de cambios o mejora continua (CCSS, 2013).

La importancia de un servicio de salud como lo es el área de farmacia es lo que motiva esta investigación, con el fin de encontrar en qué condiciones se encuentran los medicamentos bajo su custodia, ya que son productos que conllevan una relevancia social y económica. Un buen manejo de estos productos asegura fines terapéuticos y una sostenibilidad financiera, por lo que cada aspecto que se va a evaluar está ligado de manera integral a las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos para lograr un proceso sustantivo de calidad y de mejora constante. (CCSS, 2019)

El servicio de farmacia del Hospital San Juan de Dios se subdivide en diferentes despachos que almacenan medicamentos, por lo que nace la necesidad de aplicar una autoevaluación a cada uno de ellos y así conocer cómo es el manejo que le dan a los productos, por medio de una evaluación que toma en cuenta cada factor que rodea a estos y saber si es correcto su manejo o si es necesario realizar acciones correctivas para que no se interfiera un servicio de calidad a los pacientes. (CCSS, 2019)

Los aspectos incluidos en la evaluación ayudan a conocer mejor como debe ser el accionar en cuanto al manejo de los medicamentos, ya que este tipo de autoevaluaciones deberían realizarse cada año, pero al no ser así, estos aspectos a tomar en cuenta en la evaluación son un recordatorio de todo lo que se tiene que cumplir para poder catalogar el servicio como de calidad, y que además se obtiene la oportunidad de que con esta evaluación se encuentren datos de los cuales como

servicio no tenía noción y que al finalizar este proceso se tenga el resultado de cómo es el manejo de los medicamentos en esta farmacia. (CCSS, 2013)

El proceso va a realizarse mediante una herramienta de autodiagnóstico elaborada por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la CCSS (2013), que en cada aspecto a evaluar se va a plantear si cumple con cada gran tema, si no cumple o si no aplica, en función del manejo que tenga de los medicamentos el Almacén Local de Medicamentos, la Farmacia de Consulta Externa, las farmacias satélites y las especializadas. Está acompañado de un análisis gráfico, donde se observa los grados de incumplimiento de cada rubro evaluado; por lo que esta herramienta es muy importante, ya que cuenta con todos los aspectos que determinan una buena práctica de almacenamiento, conservación y distribución, guiando al evaluador de una manera correcta y con eventuales factores a tomar en cuenta en caso de incumplimientos con el fin de mejorar el servicio.

## **Antecedentes**

### **Antecedentes históricos**

En el año 1942, en la administración del Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, fue creada la CCSS, caracterizada como una institución semiautónoma del Estado. En 1943 se convierte en una institución autónoma del Estado, abarcando la atención de todos los obreros. Tiene la misión de la universalización de los seguros sociales, lo cual se estableció en 1961 por ley, y con el proceso de traspasos de hospitales a sus arcas, en 1973, asumió un total de 29 hospitales en aquel entonces, y que, conforme a sus responsabilidades, posee un respaldo para cubrir sus accionares por parte del Estado, de manera conjunta con los patronos y los trabajadores, que estén incluidos en el sistema de cotización (CCSS, 2013).

En la provincia de San José se localiza el Hospital San Juan de Dios, el cual en 1845 abre sus puertas, conocido como el primer Hospital General de la República, donde se establece dicho nombre por el santo patrón de los hospitales, enfermos y menesterosos. Posterior a su edificación tuvo un papel crucial en los años 1856-1857, cuando el esclavista William Walker irrumpió en el país, donde este hospital funcionó como una fortaleza, y ahí se atendían los heridos de aquellos actos ocurridos en batalla; esta es solo una de las tantas intervenciones históricas del hospital en la historia nacional, estableciendo una institución noble que cuida desde la niñez a la adultez, desde el más pobre hasta el que más recursos tiene, con el único fin de la seguridad social (CCSS, 2006).

De la mano de las labores de auxilio con índole de caridad, beneficencia, protección y seguridad social, se desarrolló entre las décadas del siglo XX y principios del XXI, la inserción de especialidades médicas en Costa Rica, para poder cubrir las necesidades que se presentasen en el transcurso del tiempo, y poder cubrirlas en este centro de salud nacional. Entre las especialidades pioneras, las más importantes fueron la enseñanza de la medicina, microbiología, enfermería, farmacia, tecnologías y disciplinas tanto académicas como científicas, sirviendo de apoyo, ya que el médico cumplía funciones de farmacéutico también, por lo que, al incluir profesionales farmacéuticos, se podía hacer cargo de funciones muy importantes como la recolección, preparación y conservación de los fármacos, con altos conocimientos en prescripciones y toxicidades de estos (González, 2000).

El orden y supervisión en el establecimiento fue cada vez de mayor importancia, donde un encargado llamado contralor debía supervisar al personal en sus labores, estaba pendiente de los ingresos al lugar y los gastos tanto de alimentos como de medicinas, donde estos dos últimos son de mucha importancia económica, y de ahí empieza la imperativa necesidad de un control de los medicamentos, al verificar que la botica tuviera una buena administración, medicamentos en buen estado y con una preparación de manera oportuna. Se establecía que debía ser un profesional farmacéutico quien debía hacerse cargo, pero con la falta de ellos en el país, las encargadas fueron las madres (González, 2000).

En cuanto a las boticas, los medicamentos la mayor parte de estos se traían desde Europa, basados en prescripciones inglesas, francesas y norteamericanas, por la influencia en los doctores que traían su conocimiento al país. Estas preparaciones medicamentosas eran basadas en las farmacopeas de estos países, las cuales eran realizadas por las Hermanas de la Caridad, evidenciando que estas prácticas debían ser realizadas por farmacéuticos, por lo que el Dr. Castro Madriz lo determinó como una necesidad nacional, y a nivel inicial de reforma de la práctica se implementó el protomedicato, que se basaba en fortalecer las buenas prácticas, evitando la intromisión de factores que faltaran, con el objetivo de la actividad farmacéutica (González, 2000).

En 1897, el Lic. Rafael Iglesias aprobó una solicitud de la Facultad de Medicina, que planteaba la creación de la Escuela de Farmacia, para poder aumentar el número de profesionales en este ámbito que cada vez se hacía más necesario. Y es en 1936 cuando hay un cambio que da pie a reformas en el Hospital San Juan de Dios, donde se cambian los conceptos de caridad por los

de protección social. Estos cambios establecieron a la farmacia como un servicio que fuera meramente académico y llevado a cabo por el profesional farmacéutico, que con la llegada de la protección social se dieron cambios satisfactorios en la prestación de estos servicios, y la implementación de las consultas externas (González, 2000).

En 1938 se cambia el nombre de botica por Departamento de Farmacia, con el nombramiento del primer farmacéutico, lo cual le confirió las actividades profesionales, farmacéuticas y administrativas. De paso se estableció la regencia farmacéutica, con la responsabilidad de mejorar las condiciones de todo lo relacionado con la medicación de los pacientes, incluyendo al personal no profesional que era de mucha ayuda en el cumplimiento de estas labores. De la mano del mejoramiento técnico y científico, se da un importante inicio para la implementación de los procesos fundamentales en la vigilancia y elaboración de los fármacos, incluyendo guías terapéuticas con influencias internacionales, y a partir de entonces el cumplimiento del manejo de los medicamentos es del farmacéutico (González, 2000).

### **Antecedentes Internacionales**

En el 2017, la Sra. Janeth Reina Hurtado Astudillo realizó una investigación, con el objetivo de la dispensación y distribución de medicamentos por dosis unitarias, a nivel hospitalario, en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, con la necesidad de que la farmacia cuente con alternativas que logren un mejor acceso, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Ella se planteó como objetivo identificar los factores asociados a la problemática, encontrando como conclusión un sistema que se basa en la prescripción y en la dispensación, sin tomar en cuenta los factores farmacoterapéuticos, y solo tomando en cuenta el criterio de enfermería, acompañado del ignorar la reglamentación del ministerio local, y planteando como recomendación que la aplicación de un nuevo sistema sea de la mano de un plan operativo anual, cumpliendo con todas las indicaciones de la normativa.

En el 2020, Cabañas y Gorgas, en Barcelona, España, elaboraron un artículo donde plantearon la postura del servicio de farmacia, con el objetivo de que la logística de la dispensación, almacenamiento y conservación de los medicamentos en unidades de atención de pacientes adaptara la problemática a la situación vivida con la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2, y sus transformaciones en servicios de cuidados intensivos, de la mano del incremento de las hospitalizaciones. Ahí, la meta era poder garantizar la distribución adecuada, el mantenimiento de

la atención farmacéutica correcta y de calidad, poder abastecer los stocks de medicamentos sin ningún desafortunado faltante, y mantener una dispensación adecuada. Ellos resaltan, como conclusión, que establecer áreas de trabajo con responsabilidades definidas y una buena comunicación interdisciplinaria son los puntos atractivos de mejora.

En el año 2020 en Perú, Escobar y Rojas realizaron una investigación sobre las buenas prácticas de dispensación de medicamentos de uso común, utilizados para el COVID-19 en los establecimientos que prestan servicios farmacéuticos. Como objetivo, su finalidad fue poder determinar que se cumplieran las buenas prácticas determinadas. Se observó que el grado de cumplimiento fue menor al 50% y las malas prácticas mayores a ese porcentaje, por lo que no fueron datos satisfactorios, y con una necesidad de llevar a cabo supervisiones y campañas de educación en el tema para mejorar la atención de los pacientes, por lo que recomiendan fiscalizaciones, estudios, capacitaciones, para una mejor regulación de las buenas prácticas.

#### **Antecedentes nacionales**

En el 2019, la Licda. Giselle Fallas Solano realizó una investigación, donde analizó la gestión del suministro y almacenamiento de medicamentos en el almacén de medicamentos del Área de Salud de Acosta, y su objetivo era buscar mejoras en este proceso, analizando cómo era el abastecimiento y el movimiento de los medicamentos en dicha área, resaltando que el aumento en el consumo era muy significativo y que conllevaba cambios en la logística y los costos. Entre las conclusiones que se plantearon, encontró un espacio físico idóneo, pero la estantería no era la apropiada conforme a la cantidad de medicamentos, por lo que el acomodo ideal ocasionaba atrasos en el alistado de pedidos (Fallas, 2019).

En el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica se estableció un proceso, mediante formularios de fiscalización de farmacias privadas, que fueron desarrollados por el Departamento de Fiscalía, donde con estas boletas su objetivo era tener una base en leyes, reglamentos y normativas ya establecidas, con la finalidad de ser cumplidos. Estos formularios concluyen con el buen uso del artículo 100 de la Ley General de Salud, y que el cumplimiento de estos formularios de evaluación sea lo necesario para que se conceda el permiso de operación a los establecimientos farmacéuticos, que en caso de incumplimiento pueden ocasionar sanciones al regente o al establecimiento, que cuando estas se ameriten van a ser dictadas por el Colegio de Farmacéuticos o por el Ministerio de Salud (Colfar, 2020).

### **Proyecciones**

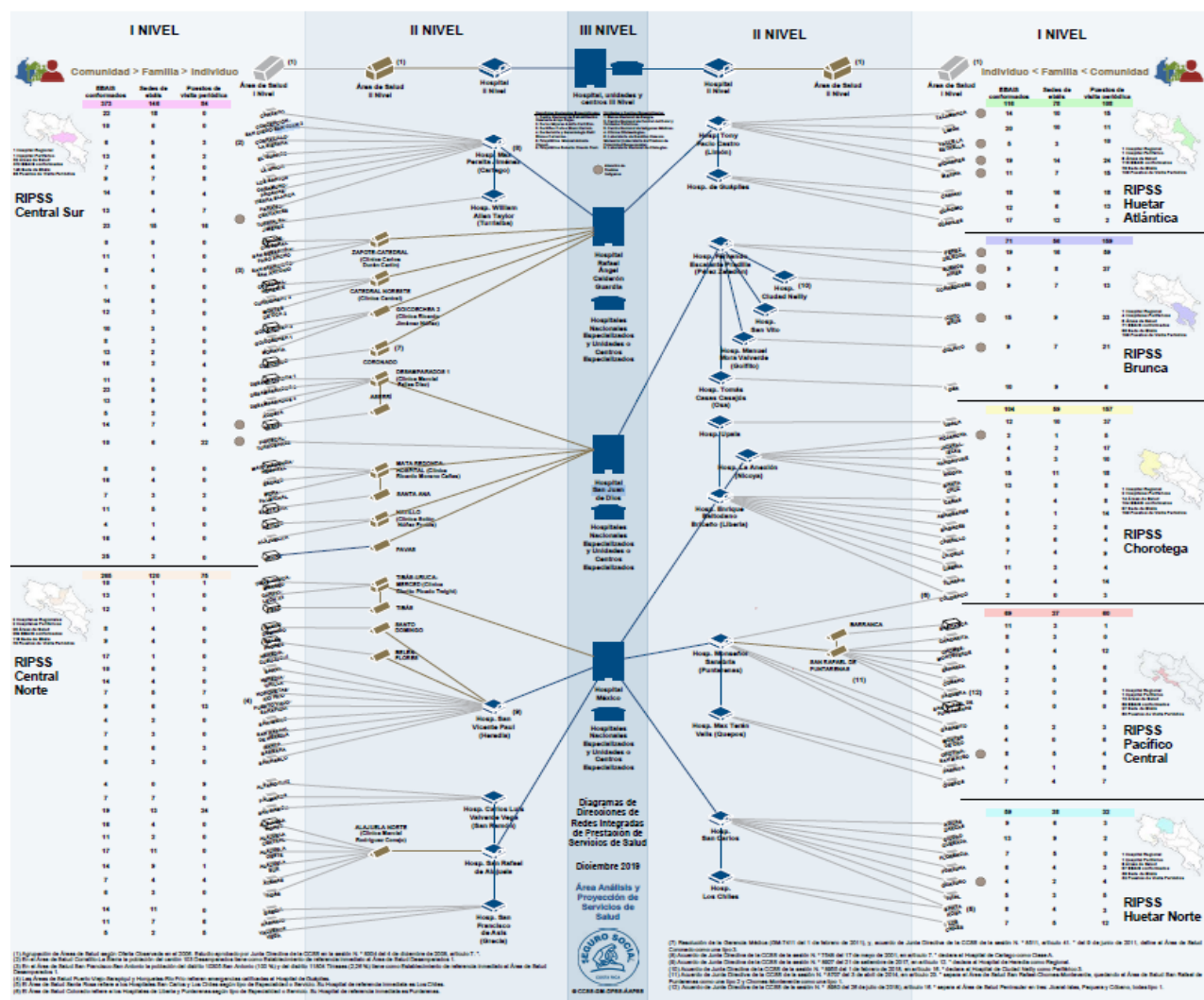
- Se realizará una revisión de fuentes bibliográficas, para dar una explicación teórica del porqué es importante cada lineamiento a evaluar.
- Se aplicará el instrumento de autodiagnóstico a todos los despachos de la farmacia del Hospital San Juan de Dios y de su almacén de medicamentos.
- Se calificarán los resultados del diagnóstico, para resaltar cada lineamiento que tenga respuestas que necesiten mayor atención.
- Se plantearán conclusiones y recomendaciones, que sean en beneficio del buen manejo de los medicamentos y su implicación en la salud de los pacientes.

## CAPÍTULO II: MARCO TÉORICO

### Red de servicios de salud CCSS

En la versión más actualizada de la organización en la prestación de los servicios de salud de la CCSS, se establece un orden establecido basado en las modificaciones e inclusiones de los niveles de atención que desde mucho antes fueron establecidos. De manera que los estándares de atención y colaboración institucional buscan brindar un servicio oportuno y de calidad, aportando no solo planes de servicio, sino también oportunidades laborales para la población, tomando en cuenta la importancia de la complementariedad interdisciplinaria necesaria para realizar una mejor gestión (CCSS, 2019).

Figura 1. Diagrama de la red de servicios de salud



Nota: CCSS (2019).

## **Hospital San Juan de Dios**

Es un centro médico catalogado según los niveles de atención de tipo 3, siendo la categoría más completa por lo que también se le cataloga como hospital clase A, ya que cuenta con todas las especialidades médicas. Según los registros, este establecimiento médico cuenta con un total de 820 camas para los pacientes, y con una atención integral para los pacientes que necesiten la atención, especialmente los de más complejidad, dando un soporte tecnológico y de continua mejora en infraestructura para poder dar un servicio de calidad, y con recurso humano que esté en constante resolución de problemas de salud a quien lo necesite, buscando una eficiencia alta y de constante aprendizaje (CCSS, 2019).

### **Farmacia**

El servicio de farmacia del Hospital San Juan de Dios (HSJD) es el área de apoyo encargada de los tratamientos y del apoyo clínico, donde se realizan servicios farmacéuticos, atención farmacéutica, se vela por las buenas prácticas de farmacia, fomenta el uso racional de medicamentos, busca una atención integral para la salud, mediante personal capacitado, para que los procedimientos aporten seguridad, que sean oportunos y eficaces en función de la salud pública, encargándose de todo lo relacionado con la prestación de los servicios farmacéuticos a nivel hospitalario, abarcando las necesidades de los pacientes desde la perspectiva de solución de problemas (CCSS, 2019).

#### ***Normativas institucionales aplicables a la Unidad***

Este servicio, según Arias (2019) se rige bajo las guías básicas que establecen cómo debe ser el accionar en cuanto a la organización, y hace hincapié en una responsabilidad sobre la vigilancia de la salud, tanto individual como comunitaria, que sean competencia del HSJD, utilizando premisas legales y normativas a seguir, las cuales son:

- Constitución Política de la República de Costa Rica.
- Tratados internacionales y normas de la comunidad centroamericana:
  - 1) Declaración Universal de Derechos Humanos.
  - 2) Convención Americana sobre Derechos Humanos.
  - 3) Convención Única sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.
  - 4) Convención de Viena sobre sustancias psicotrópicas.

- 5) Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.
- Leyes y actos con valor de ley:
    - 1) Ley General de la Salud.
    - 2) Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado y actividades conexas y su reglamento.
    - 3) Ley General de la Administración Pública.
    - 4) Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.
    - 5) Ley de Administración Financiera de la República.
    - 6) Ley de Protección al ciudadano del exceso de requisitos y trámites administrativos.
    - 7) Ley de Igualdad de Oportunidades para las personas con Discapacidad.
    - 8) Código de Trabajo.
    - 9) Ley de Protección al Trabajador.
    - 10) Ley de Control Interno.
    - 11) Ley contra la corrupción y el enriquecimiento ilícito en la función pública y su reglamento.
    - 12) Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social.
    - 13) Ley de Desconcentración de los Hospitales y Clínicas de la Caja Costarricense del Seguro Social.
    - 14) Ley de Derechos y Deberes de las personas usuarias de los servicios de salud públicos y privados.
    - 15) Ley Orgánica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
    - 16) Ley General sobre VIH-SIDA.
    - 17) Ley Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos.
    - 18) Código de la Niñez y la Adolescencia.
    - 19) Ley para la Gestión Integral de Residuos.
  - Decretos del Poder Ejecutivo que reglamentan las leyes de los otros Supremos Poderes en materia de su competencia:
    - 1) Reglamento del Sistema Nacional de Salud.
    - 2) Reglamento General de Hospitales Nacionales.
    - 3) Reglamento de Formulario Terapéutico Nacional.

- 4) Norma para la Habilitación de Establecimientos que brindan la atención en medicina y cirugía general y especialidades médicas y quirúrgicas con internamiento con más de 20 camas (hospitales).
  - 5) Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento por parte del Ministerio de Salud.
  - 6) Reglamento para el Control de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicos.
  - 7) Manual de Normas para el tratamiento del Cáncer en Costa Rica.
  - 8) Reglamento de Control Estatal de medicamentos.
  - 9) Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.
  - 10) Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados.
  - 11) Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos.
  - 12) Reglamento General de los Riesgos del Trabajo.
  - 13) Reglamento General Orgánico o Reglamento Interno del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
- Demás reglamentos del Poder Ejecutivo, los estatutos y los reglamentos de los Entes descentralizados:
    - 1) Manual Técnico de Gestión de los Servicios de Farmacia.
    - 2) Lista Oficial de Medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social.
    - 3) Manual de Procedimiento del presupuesto de despacho.
    - 4) Manual de Políticas y normas para los servicios de farmacia.
    - 5) Manual de Funcionamiento de las Farmacias.
    - 6) Manual de Organización y Funcionamiento Administrativo de la Farmacia.
    - 7) Manual de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos en los Servicios de Farmacia.
    - 8) Norma para la Eliminación de los Medicamentos No utilizables.
    - 9) Manual de Normas para la Dispensación de Medicamentos Inyectables Prescritos a pacientes ambulatorios.
    - 10) Normas Institucionales de Farmacia para el sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria para 24 horas.

- 11) Manual de Normas y Procedimiento del Servicio de Farmacia para el equipo de Soporte Nutricional Clínico de la Caja Costarricense del Seguro Social.
- 12) Manual de Normas y Procedimientos para las Farmacias Oncológicas de la Caja Costarricense del Seguro Social.
- 13) Normas de funcionamiento en las unidades de Radiofarmacia.
- 14) Manual de Normas y Procedimientos del Servicio de Farmacia para la atención del paciente VIH-SIDA.
- 15) Instructivo de Etiquetas Autoadheribles con indicaciones especiales.
- 16) Normas y procedimientos institucionales para la prevención y control de infecciones nosocomiales.
- 17) Manual Descriptivo de puestos de la Caja Costarricense del Seguro Social.
- 18) Reglamento del personal farmacéutico de la Caja Costarricense.
- 19) Instructivo de Normas y Procedimientos para los concursos administrativos en la Caja Costarricense de Seguro Social.
- 20) Normativa de las relaciones laborales.
- 21) Arreglo conciliatorio entre la Caja Costarricense del Seguro Social y el Sindicato de Profesionales en Ciencias Médicas (SIPROCIMECA).

### **Organización de farmacia**

En cuanto a la organización del servicio de farmacia del HSJD, el tipo de trabajo que se realiza se puede subdividir en procesos y subprocesos, donde las actividades que se realizan están en función de dar confianza sobre el buen manejo, y que estos se conviertan en un producto útil para el paciente. A partir de estos productos se parte para establecer los procedimientos de cómo se van a utilizar los recursos por parte de los funcionarios, para poder evitar que diversos trámites impidan el avance idóneo a nivel de servicio. Dado el tipo de responsabilidades que se tienen en el servicio, la organización de este va a ser por medio de procesos, y para que sean más manejables, se subdividen en subprocesos. (CCSS, 2019)

La funcionalidad de estos procesos se define, según CCSS (2019), como de orden macro y sustantivo, acompañado de actividades derivadas o complementarias, las cuales deben tener un desarrollo según las necesidades del servicio, para tener una mayor calidad. Los macroprocesos,

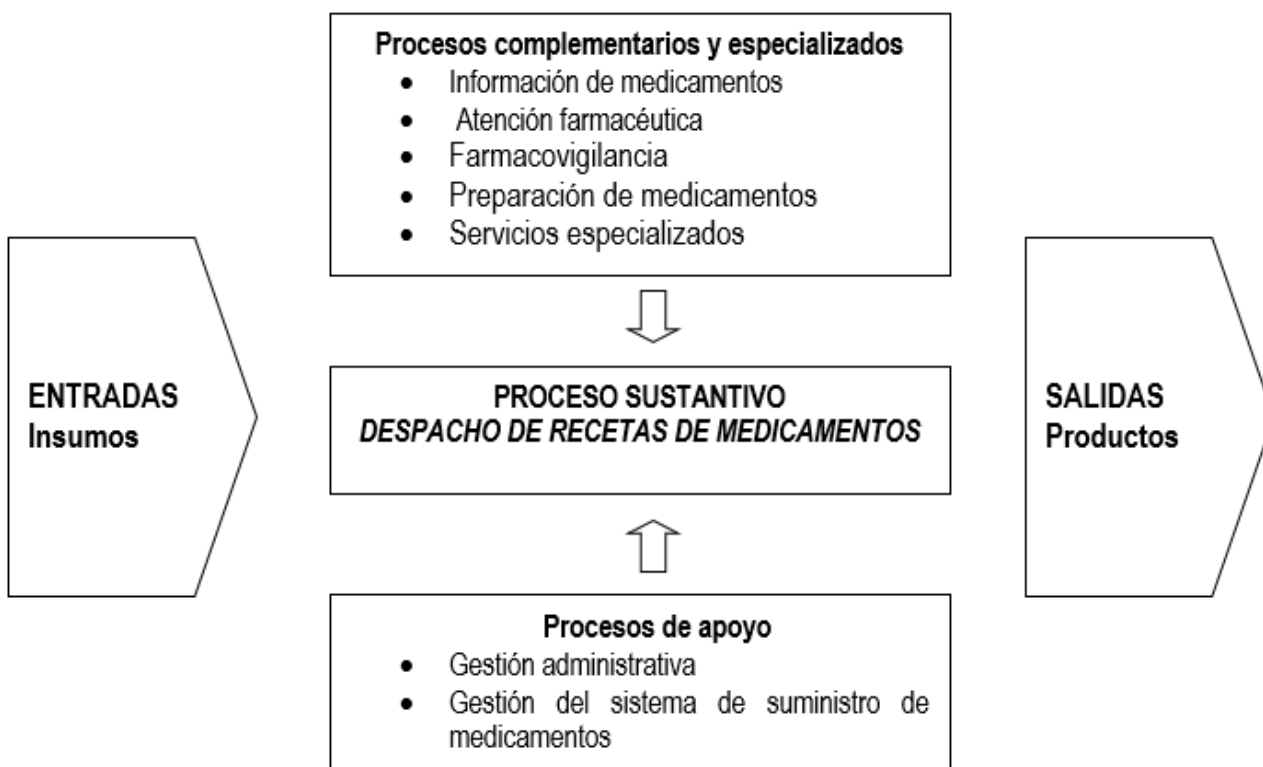
definidos como el conjunto de procesos y que se van a caracterizar según el servicio en este caso, se clasifican de la siguiente manera:

- Macroproceso gerencial o estratégico: es el que tiene la responsabilidad de dar el norte o las directrices de la organización, y define las estrategias de la institución. Incluye las funciones de dirección, como la planificación, gestión, evaluación, entre otras.
- Macroproceso operativo o clave: es el conjunto de procesos que están dirigidos a la prestación de servicios de salud al usuario final. Estos procesos dan cuenta de la misión organizacional.
- Macroproceso de apoyo: es el conjunto de procesos que apoyan la elaboración y entrega del servicio o producto. Este tipo de procesos se relacionan e interconectan, conformando un mapa de procesos.

En el caso del Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios, según Arias (2019), los macroprocesos que posee los identifica de la siguiente manera:

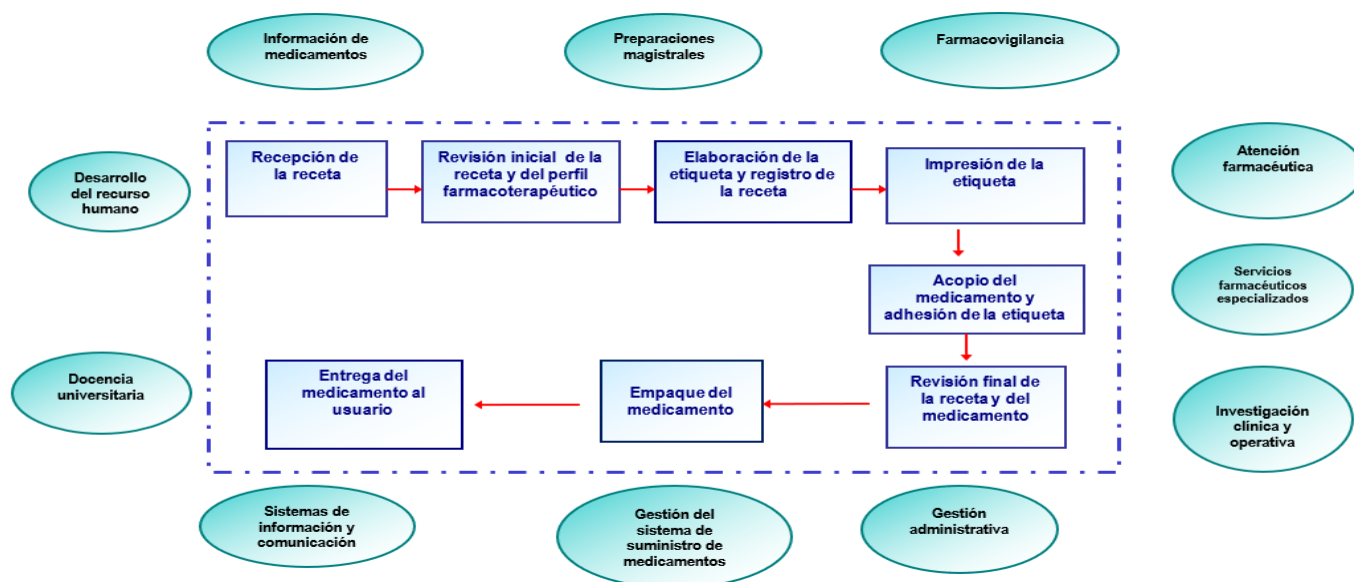
- Proceso sustantivo: comprende los procedimientos con valores agregados, y que tengan que ver directamente con el sentir del paciente en cuanto al servicio brindado, en conclusión, y aplicado a este servicio, este proceso se trata del despacho de recetas de medicamentos.
- Procesos complementarios y especializados: estas actividades añaden más importancia al proceso sustantivo, por lo que, traducido según las funciones del servicio, se trata del sistema de información de medicamentos, la preparación de medicamentos, la farmacovigilancia, la atención y los servicios farmacéuticos especializados.
- Procesos de apoyo: es la obtención de recursos, que ayudan a los procesos sustantivos y complementarios a lograr los objetivos del servicio de farmacia, que en este caso serían la gestión técnico-administrativa de los servicios farmacéuticos y la gestión de sistema de suministros de medicamentos.

**Figura 2.** Esquema de proceso sustantivo del despacho de medicamentos



Nota: Plan anual de gestión, Servicio de Farmacia HSJD (2019).

**Figura 3.** Esquema funcional del proceso sustantivo para el despacho de recetas de medicamentos



Nota: CCSS (2019).

En cuanto al recurso humano, según Arias (2019), la farmacia cuenta con 107 funcionarios, con una distribución estratégica para cubrir tanto los procesos complementarios y especializados, como los procesos de apoyo en pro del proceso sustantivo, funcionarios que se detallan a continuación:

Tabla 1. Total de funcionarios del servicio de farmacia del Hospital San Juan de Dios, año 2019.

<b>Categoría</b>	<b>Número de funcionarios</b>
<b>Total de funcionarios</b>	<b>107</b>
Farmacéutico 5	01
Farmacéutico 4	02
Farmacéutico 3	19 (1 medio tiempo)
Farmacéutico 2	14 (2 medios tiempo)
<b>Total de funcionarios profesionales</b>	<b>36</b>
Jefe de Proveeduría de Farmacia Hospitalaria	01
Jefe de Proveeduría de Farmacia	01
Técnico de Proveeduría de Farmacia	02
Técnico de Salud en Farmacia 3	38
Técnico de Salud en Farmacia 2	14
Técnico de Salud en Farmacia 1	06
Asistente Técnico de Salud en Farmacia	04
<b>Total de funcionarios técnicos de Farmacia</b>	<b>66</b>
Técnico en Tecnología Informática y Comunicación (TIC)	01

Técnico Administrativo en Farmacia 2 (Asistente Administrativa de Farmacia)	02
Oficinista 4	01
Mensajero	01
<b>Total de funcionarios administrativos</b>	<b>05</b>

Nota: CCSS (2019).

En cuanto a la estructura por procesos basándose en los procedimientos que cumple el servicio de farmacia, en cuanto al despacho de recetas de medicamentos, se puede observar cómo lo distribuye Arias (2019). Con la guía funcional del proceso sustantivo, dicha estructura:

### **Proceso de Conducción estratégica**

- **Subproceso**

**Gestión estratégica:** planificación, organización, dirección, control y elevación de la prestación de servicios farmacéuticos.

**Gestión del conocimiento:** información y desarrollo de competencias relacionadas con los medicamentos y servicios farmacéuticos. Implementación y desarrollo de actividades de capacitación y educación en servicio. Participación en actividades de formación universitaria para la carrera de Farmacia.

**Investigación operativa:** formulación, promoción, participación y desarrollo de estudios de utilización de medicamentos. Promoción y participación del diseño, monitoreo y evaluación de investigaciones en salud.

### **Proceso técnico administrativo**

- **Subproceso**

**Gestión administrativa:** administración de los recursos humanos, financiero-presupuestarios, infraestructura, equipamiento, recursos materiales, sistema de información y comunicación, servicios generales y control interno.

**Gestión del sistema de suministro de medicamentos y otros insumos farmacéuticos:** selección, programación, adquisición, almacenamiento,

distribución, información, control y evaluación de los medicamentos y otros insumos farmacéuticos. Disposición final de medicamentos no utilizables.

### **Proceso técnico-clínico**

- **Subproceso**

**Prestación de servicios farmacéuticos para el despacho de recetas de medicamentos a usuarios en áreas de hospitalización:** despacho de recetas, mediante el sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria para 24 horas. Despacho de recetas a usuarios con egreso hospitalario. Despacho de recetas de medicamentos y otros insumos farmacéuticos para stocks. Suministro de información de medicamentos y farmacoterapia.

**Prestación de servicios farmacéuticos para el despacho de recetas de medicamentos a usuarios ambulatorios:** despacho de recetas de medicamentos a usuarios del servicio de emergencias. Despacho de recetas de medicamentos a usuarios de los servicios de consulta externa. Despacho de recetas de medicamentos a usuarios de servicio de inyectables. Despacho de recetas de medicamentos de apoyo a la red, que son otros establecimientos de salud de la institución, medicina de empresa, medicina mixta, y otras modalidades de atención establecida por la institución. Despacho de recetas de medicamentos y otros insumos farmacéuticos para stocks. Preconteo y reenvasado de medicamentos. Suministro de información de medicamentos y farmacoterapéutica.

#### **Prestación de servicios farmacéuticos clínicos**

**1) Servicios de información de medicamentos:** suministro de información activa de medicamentos. Suministro de información pasiva de medicamentos.

**2) Servicio de preparaciones magistrales:** elaboración de formulaciones normalizadas. Elaboración de formulaciones extemporáneas.

**3) Servicio de farmacovigilancia y seguridad del paciente:** detección y notificación de sospecha de reacciones adversas. Detección y notificación de sospecha de fallas farmacéuticas. Detección y notificación de incidentes y errores de medicación.

**4) Servicio de atención farmacéutica:** desarrollo de actividades de dispensación de medicamentos, educación sanitaria, consulta farmacéutica, consejería farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico, visita domiciliar.

**5) Servicios farmacéuticos especializados:** servicios farmacéuticos de soporte nutricional clínico. Servicios farmacéuticos oncológicos, servicios de radiofarmacia. Centro de información de medicamentos y farmacoterapéutica. Secretaria técnica del Comité local de farmacoterapia.

Según menciona Arias (2019), el ordenamiento de los procesos establece que estos son los despachos de recetas de medicamentos que tienen relación con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de los medicamentos:

- Farmacia Consulta Externa (Servicio N° 772).
- Farmacia de Quimioterapia (Servicio N° 803).
- Farmacia de Medicina Nuclear (Servicio N° 804).
- Farmacia de Emergencias (Servicio N° 800).
- Farmacia de Soporte Nutricional (Servicio N° 811).
- Farmacia de Farmacotecnia (Servicio N° 807).
- Farmacia de Sala de Operaciones (Servicio N° 812).
- Farmacia de Medicinas (Servicio N° 802).
- Farmacia de Cirugías (Servicio N° 801).
- Farmacia Hospital (Servicio N° 805).
- Almacén de Medicamentos (Servicio N° 771).

### **Farmacia Consulta Externa (772)**

Este servicio, que se presta a los pacientes del Hospital San Juan de Dios, cuenta con una capacidad para atender a un aproximado de 2000 pacientes diarios, donde laboran 36 funcionarios tomando en cuenta técnicos y farmacéuticos, en quienes, según la misión del servicio de farmacia, se deben realizar servicios integrales y continuos, por medio del recurso humano capacitado y guiado por procesos seguros eficientes y oportunos, guiados por la equidad y el uso racional de los medicamentos por el bien de la salud pública, buscando la manera de armonizar cada proceso en favor del medio ambiente, la innovación en los procesos y la implementación de las buenas prácticas que esto conlleva (CCSS, 2021).

Este manual de normas representa cómo se deben realizar los distintos procesos relacionados con la receta:

- Recepción.
- Digitación.
- Acopio.
- Revisión final.
- Empaque y acomodo.
- Despacho.
- Preconteo y reintegros.
- Puesto push.
- Almacén local de medicamentos.

En cuanto al trámite de los medicamentos en este establecimiento, el proceso se subdivide de la siguiente manera:

- Medicamentos de consulta externa.
- Medicamentos de protocolo.
- Medicamentos de compra o no LOM.
- Medicamentos antirretrovirales.
- Medicamentos psicotrópicos.
- Medicamentos estupefacientes.

Este despacho cuenta con el almacén de medicamentos, que satisface las necesidades por medio de un orden basado en el código de los productos; es un área de acceso restringido, dado que se necesita llevar el control de temperatura y humedad de manera estricta, para poder mantener los medicamentos en las mejores condiciones. Por otro lado, otra área que se incluye es la de preconteo, que es donde se prealistan los medicamentos en cantidades debidamente calculadas en función de su consumo, y que se pueda realizar un acopio de medicamentos eficiente, para lograr cubrir las necesidades del paciente (CCSS, 2021).

### **Farmacias Satélites con Sistema de Dosis Unitaria (Servicios Nos. 800, 801, 802, 805, 812)**

Según el Manual técnico del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria para 24 horas (2015), se trata de un método coordinado y organizado para que procedimientos

como el despacho y el control de los tratamientos necesarios para los pacientes hospitalizados sean de acuerdo con la normativa vigente. Esta forma de manejar los productos ayuda a tener un control en la terapia farmacológica del paciente, de manera que se puede intervenir realizando un análisis farmacoterapéutico, por lo que se convierte en un sistema viable desde muchos puntos de vista, y efectivo en la implementación profesional enfocado en los regímenes de dosificación, las interacciones entre medicamentos, reacciones adversas, la influencia y la conservación de los fármacos.

Existen fundamentos y labores que el farmacéutico obtiene gracias al Manual técnico del sistema de dosis unitaria (2015), y son los siguientes:

- Interpretación de la orden médica de cada paciente.
- Despacho de medicamentos en empaque dosis unitaria.
- Análisis de los perfiles de los pacientes hospitalizados.
- Ahorro de los recursos tanto económicos como materiales y de tiempo.
- Formar parte de un equipo interdisciplinario y que realice visitas a los pacientes.
- Dar educación al paciente.
- Facilitar información de los medicamentos.
- Realizar consulta de atención farmacéutica.
- Realizar intervención farmacéutica.
- Realizar farmacovigilancia.
- Realizar una educación continua, dirigida a funcionarios de salud.
- Formar parte de comisiones y comités intrahospitalarios, como comité de infecciones asociadas a la atención de la salud, comité de calidad total, comité de seguridad al paciente como comité del soporte nutricional, entre otros.
- Vigilar el control de calidad del servicio.

En este manual también se toman en cuenta objetivos y aprovechamiento de las ventajas, gracias a que es un centro hospitalario, tales como:

- Control de los medicamentos dentro de la institución.
- Garantizar que la prescripción de los medicamentos llegue al paciente el que ha sido indicada y de forma correcta.

- El recurso humano involucrado en los servicios de farmacia ser utilizado de manera eficiente y racional.
- Se debe disminuir el deterioro por vencimiento y otras causas que dañen a los medicamentos.
- Los medicamentos devueltos de salón en buen estado deben ser reintegrados.
- Disminuir los errores de medicación, para aumentar la seguridad al paciente.
- Utilizar el perfil de hospitalizado, para facilitar los estudios de reacciones adversas y evitar posibles interacciones medicamentosas.

La razón por la que se utiliza el sistema de dosis unitaria es la disminución de errores de medicación y el uso racional de medicamentos en los centros hospitalarios, donde el objetivo es que desde la prescripción el medicamento sea el apropiado, que la dispensación sea la correcta y con una debida administración según corresponda por el periodo que sea establecido, por lo que se pretende que los funcionarios que sean relacionados con esta práctica manejen aptitudes de coordinación para que el proceso sea el mejor posible, de manera que se cumplan las normas del sistema de dosis unitaria (CCSS, 2015).

A partir de los requerimientos necesarios para que los procedimientos se cumplan con calidad, se necesita de una planta física, donde su espacio sea exclusivo para el manejo de medicamentos de dosis unitaria, ya que ese lugar en donde se van a realizar todas las actividades que tienen que ver con el paciente y su perfil farmacoterapéutico mientras está hospitalizado, y donde se va a preparar el carro de medicación para cada salón. Este lugar debe tener condiciones especiales, que permitan el manejo ideal de los medicamentos y que aseguren su conservación y estabilidad, y con una iluminación que funcione para realizar los procesos de forma ininterrumpida (CCSS, 2015).

Según el Manual técnico de dosis unitaria (2015), para plantear un espacio físico para un sistema de dosis unitaria se necesita tomar en cuenta factores como los siguientes:

- Número de camas del establecimiento hospitalario.
- Tomar en cuenta la cantidad de medicamentos que se necesitan almacenar, según el tipo de pacientes que maneje el centro de salud.
- Tomar en cuenta el sistema centralizado del almacén local de medicamentos, para organizar el debido abastecimiento.

- Espacio físico en la farmacia satélite, para almacenar los medicamentos de manera descentralizada.
- Cantidad de carros de medicación que se necesitan, para cubrir las necesidades del sistema de dosis unitaria.

En este manual también se toman en cuenta las zonas que requieren el espacio físico, entre las cuales están:

- Espacio de recepción de recetas y expedientes.
- Espacio para labores farmacéuticas y revisión inicial.
- Espacio para digitación.
- Un debido espacio para el almacenamiento y acopio de los medicamentos.
- Espacio para realizar el despacho de los medicamentos.
- Espacio para reenvasado.
- Espacio para acomodo de los carros de dosis unitaria.
- El personal debe contar como mínimo con un lavatorio para el lavado de manos, y de ser posible servicio sanitario.

En cuanto al funcionamiento de la farmacia hospitalaria, se establece un despacho para 24 horas donde, a partir de un perfil de hospitalización, se mantiene la información de toda la terapia de seguimiento farmacológico que tiene cada paciente. Por otro lado, los carros de medicación se alistan y se entregan una vez al día, por lo que se establece un momento indicado para dicha entrega, coordinado entre farmacia y enfermería, donde el farmacéutico le entrega los medicamentos al personal encargado del salón, tomando en cuenta los cuidados de distribución que necesitan algunos medicamentos como, por ejemplo: los termolábiles, las vacunas, los medicamentos biológicos o productos que especifiquen un almacenamiento diferenciado. (CCSS, 2015)

Es de suma importancia que el puesto de enfermería ubicado, cuente con área de preparación de medicamentos que cubra las necesidades de las buenas prácticas en el manejo de estos, para evitar que el espacio físico sea un factor que favorezca el error, como fallas para administrar de una manera correcta el medicamento al paciente, que no se dé contaminación a estos, que no se den pérdidas, evitar que se dañe o se rompa alguno de los empaques del medicamento y, en el caso de que alguna de estas situaciones se dé, se debe realizar un comunicado escrito al servicio de

farmacia, para poder reponer el fármaco, con base en la misma prescripción del producto en cuestión (CCSS, 2015).

Los cuidados a tomar en cuenta, al preparar los carros de medicación, son vitales para la conservación de los medicamentos, ya que algunos necesitan protección de la luz, y otros, por sus condiciones de empaque primario, necesitan de un proceso de reenvasado, donde la recomendación se dirigen a que se pueda evitar afectar la estabilidad del medicamento, y errores de identificación que se puedan provocar por medio de este proceso de fraccionamiento, donde el personal a cargo debe colocar, en el nuevo empaque información importante que asegure las condiciones en cuanto a lote y fecha de nacimiento, fuerza, nombre, laboratorio fabricante, fecha de empaque (CCSS, 2015).

En este Manual del sistema de dosis unitaria (2015) se determinan aspectos importantes a cumplir, los cuales se mencionan a continuación:

- Cantidad de recetas de hospitalización despachadas por mes.
- Cantidad de expedientes de pacientes revisados.
- Registro de errores de medicación por medio de prescripción y dispensación.
- Cantidad de recetas de egreso de pacientes tramitadas.
- Cantidad de pacientes que reciben la educación sobre los medicamentos de su egreso.
- Tiempo estimado en la preparación de los egresos registrado en minutos.
- Cantidad de medicamentos con proceso de reenvasado o reempacado.
- Registro de cuántos boletines informativos se entregan a los pacientes.
- Registro en minutos de cuánto tarda un egreso en ser despachado.
- Registro de las revisiones de los stocks y carros de paro en cada salón
- Registro de la cantidad de medicamentos despachadas por stock.
- Revisiones periódicas de fecha de vencimiento de los medicamentos.
- Realizar inventarios selectivos.
- Registrar la humedad y la temperatura relativas de manera diaria en la farmacia.

### **Farmacia de Soporte Nutricional (811)**

Cuando se habla de desnutrición, se habla de un impedimento para que el paciente evolucione de una manera más esperada; este estado físico provoca que se presenten eventos

desafortunados, como depresión del sistema inmunológico, variaciones digestivas poco favorables, entre otros problemas que se pueden causar al no estar bien nutrido, por lo que esta condición podría alargar el internamiento, y así el paciente está más expuesto a bacterias intrahospitalarias, por lo que es más peligrosa su estancia en el centro, se genera más gasto de insumos en comparación con los pacientes que sí presentan un buen estado de nutrición (CCSS, 2018).

Es por este motivo que equipos interdisciplinarios intrahospitalarios abordan a los pacientes con estas condiciones, y los tratamientos se basan en una nutrición que puede ser oral, enteral o parenteral. Por eso, entre las funciones del profesional farmacéutico en esta área, en cuanto a funciones clínicas, se debe realizar una visita a los pacientes a diario donde, en conjunto con los otros profesionales que completan el grupo de soporte nutricional, se toman las decisiones de cómo abordar a los pacientes que son ingresados a este tipo de supervisión, mediante interconsultas médicas que ven la necesidad inmediata del paciente. Luego de tomar la decisión de cómo abordar al paciente, el nutricionista del grupo da los requerimientos nutricionales que se necesitan para poder intervenir en la nutrición del paciente (CCSS, 2018).

En cuanto a la formulación de la nutrición parenteral, se basa según las necesidades del paciente y cuando ya se llega al acuerdo de cuánto es el aporte energético que se necesita, el farmacéutico establece las condiciones para realizar la mezcla, que cumplan con la calidad y esterilidad que necesita una nutrición parenteral. Por tal motivo, el funcionario encargado de esta área realiza revisiones del refrigerador donde se almacenan las nutriciones, para cerciorarse de que las entregas estuvieron de acuerdo con lo planeado, y en caso de que alguna no sea retirada, debe comunicarlo al regente, para realizar las consultas al salón donde se encuentra el paciente (CCSS, 2018).

El ingreso de los frascos, tanto de macronutrientes como de micronutrientes, debe ser por medio de una desinfección de estos utilizando bandejas metálicas, cepillo quirúrgico, jabón bactericida, de manera que se laven todos los insumos que van a ingresar al área blanca, y posterior a esto rociar de alcohol de 70° todo el material. En cuanto a la cámara de flujo laminar, se debe limpiar utilizando gasas con alcohol, para luego poner dentro de la cámara un recipiente con alcohol, gasas y las pinzas estériles. Para el acomodo del pedido para almacenamiento de los insumos del área, este proceso puede realizarse de una a dos veces por semana, utilizando carros con ruedas y estanterías que sean de acero inoxidable (CCSS, 2018).

Los medicamentos solicitados al almacén local deben ser trasladados hasta el área asignada para mantener un stock de consumo, y donde todo el acomodo de esta área vaya regido por el orden y el aseo. Por otro lado, hay que tener cuidado con el vencimiento de los medicamentos, por lo que se debe acomodar de primero el próximo a vencer; además, debe utilizarse el sistema integrado de farmacia para incluir cada pedido en el sistema digital. En el caso de las cajas de cartón, estas no deben ir al área gris, sino deben ubicarse en el lugar correspondiente, de manera que solo entren los medicamentos con el empaque secundario al área gris, y los galones utilizados dentro del área para almacenar alcohol deben ser lavados con agua y con jabón, para que se evite algún tipo de contaminación (CCSS, 2018).

En cuanto a la preparación de las nutriciones, depende de las instalaciones de cada centro de salud, que según el Manual de procedimientos de farmacias de soporte nutricional de CCSS (2018) se lleva a cabo por medio de los siguientes pasos:

- Personal de aseo específico para el área de soporte internacional que esté capacitado en dicho procedimiento.
- El técnico encargado de los insumos y la cámara de flujo laminar, quien realiza al lavado de productos y la limpieza de materiales.
- El farmacéutico elabora las etiquetas según las prescripciones realizadas.
- El técnico etiqueta las bolsas de cada nutrición parenteral.
- Ambos funcionarios deben realizar la técnica séptica de lavado de manos y la colocación de vestimenta estéril para el ingreso al área blanca.
- El técnico realiza el llenado con los macronutrientes.
- El farmacéutico se encarga de introducir los micronutrientes a la solución.
- El técnico se encarga del empaque de las soluciones ya terminadas, con el cuidado de corroborar que los datos, tanto de la etiqueta de la bolsa como la etiqueta de la nutrición, coincidan.
- El técnico se encarga de acomodarlas en el refrigerador respectivo.
- Los funcionarios que estén en el área central se encargan de entregar las nutriciones a los asistentes de pacientes.

Para la preparación de una nutrición parenteral se utiliza mediante un proceso de llenado basado en la gravedad, donde, por la fuerza gravitatoria, se introducen los líquidos en cada bolsa,

y aquí, para la preparación de los macronutrientes, se coloca la bolsa de llenado en la cámara de flujo laminar, donde se cuenta con conexiones que se unen a la bolsa. Esta conexión debe estar en constante revisión para evitar accidentes. En cuanto a los productos ingresados, estos deben estar acomodados con un espacio entre cada uno. Para favorecer al aire estéril que rodea toda el área blanca, en el caso de los sueros se les desprende el tapón de la parte punzante y se insertan las conexiones, y cada frasco y bolsa deben estar colgados de ganchos (CCSS, 2018).

El orden del ingreso de los líquidos es muy importante, tomando en cuenta que primero deben ir los aminoácidos y los sueros, en el caso de los lípidos deben incluirse al final, para que estos no provoquen la formación de micelas de tamaño considerable; al introducir los lípidos se debe mover de manera suave y constante la bolsa, para que se distribuya de manera homogénea. Al terminar el llenado de la bolsa se debe sellar, y cuando se terminen de elaborar todas las soluciones para los pacientes, se deben quitar los frascos y las bolsas de los ganchos, se cierran todas las conexiones y se procede a tomar la solución para sacarle el aire que ingresó a esta, utilizando una técnica donde se pase el líquido hacia la válvula de cierre, y en ese momento se le pone la tapa respectiva (CCSS, 2018).

Cuando se cuenta con un sistema automatizado para el llenado, se pueden elaborar nutriciones parenterales para adultos y nutriciones pediátricas; esta es una variante donde se evita mucha parte del contacto que se da con cada producto involucrado con el proceso, y esto favorece la creación de soluciones más estériles y con mucha más precisión en los volúmenes. Existen dos tipos de sistemas, el volumétrico y el gravimétrico, donde su gran utilidad es que se encargan de la adición de la gran mayoría de los componentes de la solución, y las inclusiones manuales son la minoría. Este proceso se agiliza en momentos donde el volumen de pacientes es alto, por lo que es de gran agilidad para el regente encargado, pues se da una disminución en la producción de residuos y se disminuye la pérdida de materias primas (CCSS, 2018).

Al detallar el manejo de los micronutrientes y su ingreso en la solución, lo primero es la cronología en la inclusión de los productos, donde se tenga en cuenta que esto podría afectar la estabilidad de la solución, más que todo cuando se necesita añadir emulsión de lípidos, que es la sustancia que genera problemas de incompatibilidad. Según las normas para un buen manejo de la preparación de las nutriciones, primero se deben añadir el sodio y el potasio, luego magnesio, con más separación de tiempo el fosfato que se añade en el aminoácido para poder evitar generación

de precipitados. Siempre se recomienda una agitación posterior a la inclusión de cada micronutriente, de manera que se asegure la homogenización de estos. Por último, se añaden las vitaminas y los elementos traza; en el caso de necesitar incluir insulina, se debe hacerlo antes de los mencionados anteriormente (CCSS, 2018).

Al realizar el proceso de empacado de las soluciones parenterales, es muy importante que las identificaciones, tanto de la bolsa como de la solución, coincidan con los datos del paciente, utilizando una bolsa negra para su debida protección de la luz; luego se pone en una bolsa transparente debidamente sellada, y por último se llevan a su área de almacenado, donde se necesita que sea un refrigerador que sea exclusivo para que se mantenga estéril y con la debida protección, y se pueda asegurar una esterilidad que necesitan estas soluciones, para que lleguen en las mejores condiciones a los pacientes (CCSS, 2018).

En cuanto al almacenamiento, conservación y distribución de estos medicamentos y soluciones preparadas, deben ser protegidos de la luz, y las temperaturas en las que deben estar es de 2 a 8 °C, con el cuidado de que en ningún momento estén en temperatura de congelamiento, por lo que es vital estar al tanto de cambios bruscos de temperatura, y tomando en cuenta todo lo que tenga alrededor el refrigerador, o todo lo que tenga alrededor a la hora que es administrada la solución, de tal forma que no haya ningún artefacto que genere calor a la solución. Estos cuidados se dan porque soluciones de este tipo no deben estar más de 24 horas a temperatura ambiente, y en cuanto a la protección de la luz, siempre deben estar cubiertas con una bolsa negra, para evitar degradación de vitaminas y aminoácidos fotosensibles (CCSS, 2018).

Las áreas limpias que se necesitan para este tipo de preparaciones estériles son de diferentes grados, donde las de grado A son específicamente el área donde se realiza el llenado y donde se encuentran las ampollas, los viales y las conexiones asépticas, condiciones que normalmente se dan en la cabina de flujo laminar, la cual utiliza una velocidad homogénea de aire como intervalo de 0,36-0,54 m/seg. Es necesario tener un mantenimiento sobre la laminaridad, la cual debe tener una debida validación, y es necesario que el flujo del aire sea de manera unidireccional, para que el flujo de las partículas sea el adecuado (CCSS, 2018).

Las de grado B son el espacio físico que rodea al área de grado A, o sea, el área blanca. Las de grado C y D son espacios limpios con menos restricciones, que en este caso sería un área gris y el área de oficina, y en cuanto al control microbiano de cada tipo de grado de área, el equipo de

microbiología utiliza placas de sedimentación y de superficies, por lo cual hay establecidos límites para la monitorización microbiana, los cuales no deben ser superados, y los procedimientos deben ir de la mano de medidas que cuiden la no proliferación microbiana, y estos análisis deben realizarse mientras el área está en reposo, y cuando el área está en uso (CCSS, 2018).

### **Farmacia de Medicina Nuclear (804)**

El servicio de medicina nuclear que brinda el Hospital San Juan de Dios es de lo más destacado en cuanto a tecnología y diversidad de estudios que se han podido realizar en esta área, servicio que lleva incluida la importante participación de radiofarmacia. Esta actividad se realiza gracias a distintos elementos que funcionan de manera operativa, como lo es el personal, el cual debe estar debidamente capacitado tanto a nivel profesional como técnico-práctico, para que cada actividad la realice de la mejor manera y con alto grado de calidad, tanto para el paciente como para el funcionario, ya que es una práctica con manejo de sustancias con cierto grado de peligro (CCSS, 2015).

El funcionario con la responsabilidad de hacerse cargo de este servicio es un radiofarmacéutico, quien debe estar inscrito en el Ministerio de Salud como radiooperador. y para ser sustituido debe ser por un farmacéutico con el mismo rango o que tenga una pasantía o capacitación de al menos nueve meses para poder contar con la licencia necesaria para realizar esta función. Además, la unidad debe contar con un profesional en imagenología diagnóstica que, igual que el farmacéutico, esté inscrito en el Ministerio de Salud como radiooperador, por lo que cada uno de estos puestos para realizar sustituciones o cubrir la función deben ser dados a funcionarios debidamente capacitados (CCSS, 2015).

El funcionario encargado de la radiofarmacia, según el manual técnico de la CCSS (2015), determina que estas son las funciones que debe realizar:

- Regencia radiofarmacéutica. Conducción científica-técnica, legal y administrativa de este establecimiento.
- Gestión del funcionamiento de la radiofarmacia.
- Asesoramiento técnico al nivel local y central para la adquisición de radiofármacos y radionucleidos.
- Preparación en condiciones asépticas de radiofármacos y marcación de células *in vivo* o *in vitro*.

- Preparación, control de calidad, dosificación, identificación y distribución o dispensación de radiofármacos a partir de juegos de reactivos.
- Recepción, revisión, elusión y control de calidad del generador de  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ .
- Control de calidad de los equipos de medición de la radiofarmacia, y vigilancia del cumplimiento de los contratos de mantenimiento preventivo.
- Determinación de posibles interacciones de medicamentos y radiofármacos.
- Monitoreo de reacciones adversas a radiofármacos y fallas farmacéuticas de los productos.
- Preparación de dosificaciones especiales (pediátricas, productos vía oral, diluciones de fármacos).
- Educación al paciente en cuanto a los fármacos, alimentos y otros estudios diagnósticos o terapéuticos que podrían interferir con la realización de un procedimiento de medicina nuclear.
- Comparte con el resto del personal del servicio de medicina nuclear, la responsabilidad de respetar las normas internacionales en cuanto a radioprotección y a los procesos para proteger al operador y al paciente.
- Participa en investigaciones de nuevos radiofármacos o nuevas aplicaciones, por medio de proyectos auspiciados por el Organismo Internacional de Energía Atómica u otras instituciones de renombre.
- Coordina, dentro del ámbito de sus competencias con los proveedores, las entregas de radiofármacos, lleva un control detallado de las entregas parciales, en conjunto con la proveeduría y la administración del hospital. Verifica que los productos entregados cumplan con las características de calidad solicitadas en el cartel de compra y revisión periódica de las fechas de vencimientos y existencias.
- Custodia la documentación requerida por los entes reguladores externos e institucionales.
- Participa en cursos de educación continua en el campo de la radiofarmacia.
- Actualiza periódicamente el Manual de normas y procedimientos de preparación, marcaje, dosificación y administración de radiofármacos y las normas de radioprotección necesarias.

- Diseña material educativo para los pacientes del servicio de medicina nuclear, a fin de mejorar la calidad de la información que reciben el paciente y su familia.
- Capacita profesionales farmacéuticos y estudiantes de farmacia o imágenes médicas en el campo de la radiofarmacia, por medio de la pasantía autorizada por CENDEISSS, o como parte de los cursos universitarios relacionados.
- Fomenta el trabajo interdisciplinario con el resto de los servicios del hospital.
- Colabora con el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud de Costa Rica, por medio del reporte de reacciones adversas (RAM) y/o fallas terapéuticas.
- Promueve el desarrollo de sistemas de información de medicamentos.
- Realiza otras funciones afines con su cargo, que le sean asignadas por la jefatura del servicio de Farmacia.

En cuanto a las medidas de protección de las radiaciones, el Ministerio de Salud las ordena, ya que esta un área donde la manipulación de sustancias radiactivas utilizadas para terapia o diagnóstico representan mucho cuidado, tanto para las personas como para el ambiente en caso de algún accidente, donde el más expuesto es el personal, dado que recibe una cantidad importante de radiación por la manipulación de estas sustancias y el manejo de radionucleidos como yodo, tecnecio y galio, y otros procesos en los que también hay una susceptibilidad de sufrir accidentes que involucran derrame de material radiactivo con riesgo de contaminación (CCSS, 2015).

Según el Manual técnico de radiofarmacia de la CCSS (2015), los funcionarios de alta exposición deben encontrar ciertas pautas de protección:

- Dosimetría adecuada.
- Equipo completo de protección.
- Protocolo adecuado de vigilancia de la salud, aprobado por Salud Ocupacional.

Por otro lado, el manual también indica cómo deben ser las instalaciones de una radiofarmacia hospitalaria, las cuales deben cumplir con lo siguiente:

- Las condiciones de iluminación, temperatura y humedad adecuadas.
- Las áreas de trabajo deben permitir una rápida descontaminación y contar con superficies no porosas, con ángulos sanitarios (esquinas redondeadas) y entrada de aire filtrado; las

instalaciones deben poder recibir una limpieza y descontaminación adecuada según los procedimientos descritos en el protocolo de limpieza.

- Los sistemas sanitarios, eléctricos y otros, deben ubicarse y diseñarse de tal manera que permitan fácilmente la limpieza y el mantenimiento desde afuera del área de preparación.
- La señalización debe cumplir con las normas sanitarias y de radioprotección vigentes.
- Los accesos a la radiofarmacia deben tener cerraduras de seguridad o detectores de ingreso automáticos, que permitan el acceso únicamente al personal del Servicio de Medicina Nuclear, e impidan la entrada de personas no autorizadas.

Dado que es un área controlada, se necesita vestimenta adecuada para poder ingresar a esta, por lo que es importante en área de vestidores con lavatorios para un debido lavado de manos, indumentaria limpia para el ingreso al área estéril, cubrezapatos o zapatos que solo se utilicen dentro del área de preparación, y además un monitor de manos y pies. En cuanto al área gris, según el Manual técnico de radiofarmacia (2015), debe estar equipada con lo siguiente:

- Estanterías en acero inoxidable y vidrio.
- Cámara de refrigeración.
- Una pileta para lavado de material, debidamente identificada.

En cuanto al área de preparación y dosificación de radiofármacos, este Manual técnico de radiofarmacia de la CCSS (2015) determina que depende del tipo de misión de los isótopos que se utilizan, ya sea emisiones de positrones o gama-emisores, y se debe cumplir con lo siguiente:

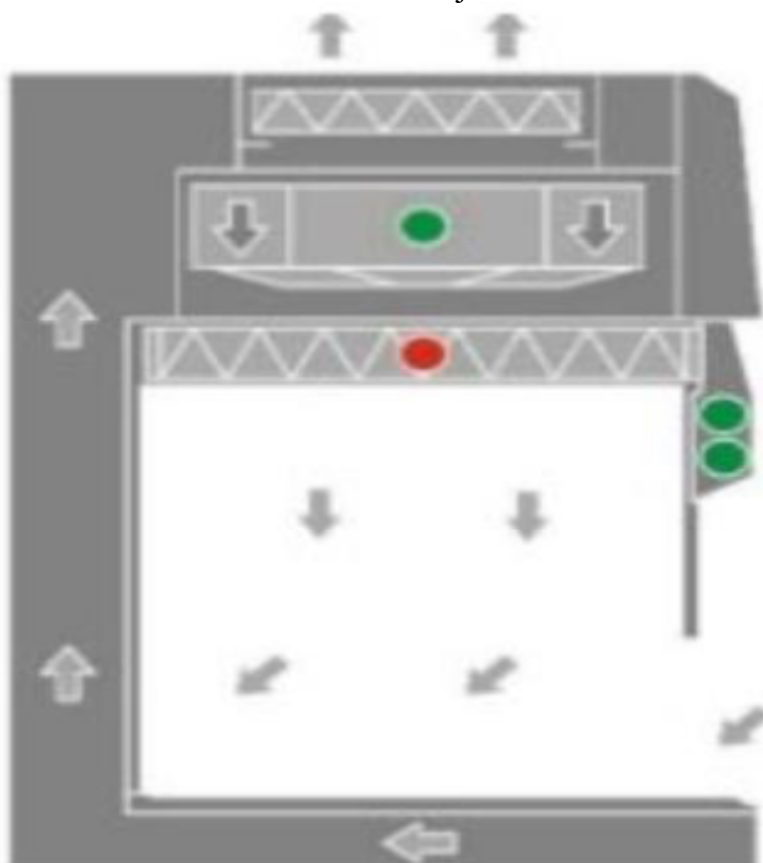
- Ser un área separada, exclusiva y segura en términos de radioprotección e higiene.
- Debe estar cerrada, y no debe conectarse directamente al área de imagen o áreas de inyección.
- Debe estar en buenas condiciones, y su higiene debe estar asegurada.
- Cumplir con las normas de seguridad nacional e institucional, incluyendo las normas de seguridad contra incendios.
- Debe ser específicamente diseñado para mantener fuentes radiactivas abiertas, de manera que cumplan con los estándares de seguridad radiológica.

- Todas las superficies de trabajo deben ser lisas e impermeables, permitir una limpieza y descontaminación eficiente y fácil, para así reducir el número de partículas de contaminación biológica.
- Cualquier tubería y cables deben estar protegidos para facilitar la limpieza y descontaminación.
- El espacio físico debe permitir el adecuado acomodo de los equipos y accesorios necesarios, y además, que sea posible que dos personas laboren simultáneamente.
- Las áreas de trabajo deben mantener niveles adecuados de luz, presión, temperatura y humedad, de modo que se asegure el confort del operador, óptimo desempeño de los equipos, y permita mantener la estabilidad de los radiofármacos según los parámetros establecidos.
- Debe disponer de una cabina de flujo laminar blindada y sellada, u otro tipo de cabina de seguridad, que disponga del espacio suficiente para alojar blindajes plomados para el manejo de radiofármacos, un calibrador de radionucleidos con blindaje adecuado a su alrededor, y contenedores blindados para el descarte de punzocortantes y otros desechos (uno para radionucleidos de vida media corta y otro para radionucleidos de vida media larga).
- Debe estar en un ambiente que tenga calidad de aire grado C, pero si se utilizan campanas de flujo laminar blindada y sellada puede optar por grado D. En los lugares de preparación y dosificación de radiofármacos se requiere aire grado A.
- Disponer de espacio para almacenamiento de sustancias no radiactivas y otros insumos.
- Se requiere un área blindada y separada para desechos radiactivos y generadores usados.
- Debe existir cantidad suficiente de pinzas largas, blindajes de jeringas, blindajes para viales, cajas transportadoras blindadas para los radionucleidos de uso.

En cuanto al almacenamiento de desechos radiactivos y biológicos, estos deben ser manejados en un espacio definido por medio de basureros grandes blindados, dependiendo del isótopo que sea. También se tiene que contar con una ducha de emergencia y estación de lavado de manos, una estación para el lavado de ojos por si acaso existe un derrame de producto radiactivo. En el área de dispensación se debe contar, según el Manual técnico de radiofarmacia de la CCSS (2015), con lo siguiente:

- Campana de flujos laminar blindadas y selladas, con calibrador de dosis incorporado y área de almacenamiento para material radiactivo.
- Blindajes para jeringas y viales.
- Basureros plomados y basureros convencionales.
- Carrito de transporte, de acero inoxidable.
- Termómetros que aseguren la temperatura si se requiere mientras se encuentra en baño maría o en marcación directa.
- Baño maría blindado para los radiofármacos que en su preparación requieran calor.

**Figura 4.** Funcionamiento de la cabina de flujo laminar AV 30/70



Nota: Manual técnico de radiofarmacia de la CCSS (2015).

En cuanto a la capacitación, en esta área es muy importante que sea de manera continua, de modo que las tareas que se realizan queden claras para un buen manejo de los procedimientos, participando en programas de capacitación de conocimiento técnico de esta área, y con conocimiento en cuanto a la asepsia que proteja los productos, los pacientes y en sí, del mismo

funcionario, por lo que este proceso de capacitación debe estar registrado como un control de educación continua, y un programa de inducción para el personal que se va a iniciar en las labores de este lugar (CCSS, 2015).

Se deben tener documentados los registros de radiación de los funcionarios, donde se realicen análisis de cuerpo entero y las extremidades, un debido cálculo de la radiación a nivel interno y otros estudios, como un escaneo de tiroides. Se debe tener registro de los estudios de laboratorio de los funcionarios, de manera que estos estén debidamente monitoreados, y se les deben realizar mediciones de las manos y los pies antes de abandonar las instalaciones radiactivas, así como también se necesita tener el registro de vacunación del personal. Se deben registrar en el tema de los radiofármacos todas las solicitudes de estos, y hacer un registro de las preparaciones realizadas (CCSS, 2015).

### **Farmacia de Quimioterapia (803)**

Los citostáticos son parte de los medicamentos que requieren los pacientes que son atendidos en la farmacia oncológica, necesitan preparaciones que son realizadas en cabinas de seguridad biológica para poder garantizar su estabilidad, composición y esterilidad, buscando siempre realizar esta actividad de una manera segura para el funcionario que la prepara, de manera que la exposición a las personas y el medio ambiente sea poca. Según el Manual de procedimientos de las farmacias oncológicas de la CCSS (2018), las ventajas de tener una farmacia oncológica son:

- Se tiene una mayor garantía en la preparación de las quimioterapias parenterales y otras mezclas en lo que se refiere a composición, estabilidad fisicoquímica, esterilidad, condiciones de almacenamiento y posterior administración por el personal de enfermería.
- Se minimizan los riesgos de contaminación asociados al manejo de citostáticos, protegiéndose al paciente y sus cuidadores, al personal de salud y al ambiente.
- Disminuyen los errores de medicación que puedan presentarse en la prescripción, adquisición, preparación, dispensación y administración de los medicamentos antineoplásicos.
- Se logra un mejor aprovechamiento de los recursos institucionales. Esto incluye el recurso humano, infraestructura, equipamiento, medicamentos e insumos.
- Permite que el farmacéutico se integre a los equipos multidisciplinarios pues puede brindar información científica a otros profesionales de la salud, a los pacientes y sus cuidadores

acerca del uso adecuado de los medicamentos citostáticos y de soporte que requieren los pacientes oncológicos.

- Facilita el cumplimiento de la normativa vigente en el país, con respecto a la disposición final de los medicamentos citostáticos no utilizables y demás material contaminado que se genera en la preparación de las quimioterapias.

En cuanto al personal, según este manual, que se necesita para una farmacia de este tipo, deben ir incluidos tanto profesional farmacéutico como técnico de salud en farmacia y personal de aseo, donde su coordinación va a ser responsabilidad del regente farmacéutico con especialidad en farmacia oncológica. Para realizar la selección del personal hay que excluir los siguientes funcionarios:

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Mujeres que están planeando quedar embarazadas. En este caso, es responsabilidad de la funcionaria, informar de esta situación a la dirección de Farmacia.
- Madres de hijos con malformaciones genéticas o con historias de abortos.
- Personas en tratamiento con citostáticos o radiaciones ionizantes.
- Personas expuestas a radiaciones ionizantes (esto incluye al personal del servicio de Farmacia que labore en Radiofarmacia).

Es importante que el personal sea el adecuado en cuanto a cantidad, estabilidad y con capacitación adecuada, y la debida rotación del personal manipulador de citostáticos. En general, todos los funcionarios que estén en esta área deben conocer los cuidados que hay que tener con este tipo de medicamentos oncológicos; el personal que realiza las preparaciones debe ser capacitado en cuanto a la manipulación de estos medicamentos. Además, este servicio necesita la coordinación con el personal médico, y que el hospital brinde un espacio físico idóneo para el manejo de estos productos, así como el acceso a sistemas informáticos y sistemas de comunicación (CCSS, 2018).

El Manual de procedimientos de farmacias oncológicas de la CCSS (2018) determina que las responsabilidades que debe tener el farmacéutico en esta área son:

- Administrar los procesos que se realizan en la Farmacia Oncológica y los recursos asignados (personal, equipos, insumos) para la óptima atención de los pacientes.

- Participar en los procesos de selección, adquisición, almacenamiento, dispensación y control de todos los medicamentos e insumos necesarios.
- Gestionar un adecuado control del inventario, manteniendo existencias de seguridad de los medicamentos.
- Realizar la validación farmacéutica, la revisión final de las recetas y garantizar que cumplan con los criterios técnicos, científicos y legales vigentes.
- Verificar el cumplimiento de las condiciones óptimas de manipulación, almacenamiento y transporte óptimas, que aseguren la estabilidad de las preparaciones, y prevenir posibles incompatibilidades en las soluciones preparadas.
- Interpretar y validar las prescripciones de citostáticos según los protocolos terapéuticos aprobados, revisando la indicación, dosis, frecuencia, vía de administración, tiempos de administración, duración y cambios de tratamiento, incompatibilidades e interacciones.
- Revisar la información pertinente en el expediente de salud del paciente, tales como los datos antropométricos, diagnóstico, dosis, frecuencia, vía de administración y programación de tratamientos según los protocolos utilizados.
- Participar en la visita clínica con personal de salud y sesiones clínicas hemato-oncológicas.
- Preparar las quimioterapias según las normas establecidas, utilizando siempre la técnica aséptica y la manipulación segura de medicamentos citostáticos.
- Garantizar que los medicamentos despachados vayan correctamente etiquetados y empacados.
- Gestionar la adecuada disposición final de los desechos y del material contaminado.
- Supervisar el registro diario de las preparaciones realizadas.
- Asesorar y evaluar los insumos y equipos requeridos para la preparación de medicamentos citostáticos, y notificar cualquier característica de interés sobre su calidad y desempeño.
- Vigilar que el transporte, almacenamiento y manipulación de los medicamentos se realice cumpliendo con las recomendaciones establecidas por el laboratorio fabricante.
- Coordinar la realización de controles microbiológicos del área estéril y de la cabina de flujo laminar por lo menos una vez al mes.
- Participar en el diseño de farmacias oncológicas nuevas o sus remodelaciones.
- Colaborar en la elaboración de manuales de normalización de las farmacias oncológicas.
- Elaborar el informe mensual y otros que le soliciten.

- Colaborar en la elaboración de directrices y políticas de tratamiento del cáncer en el país.
- Supervisar que se cumplan los estándares de calidad en todos los procesos, incluyendo el orden, limpieza y seguridad de la Farmacia Oncológica.
- Llevar un control de inventario de los activos asignados a la Farmacia Oncológica, y reportar a quien corresponda el daño o deterioro de alguno de ellos.
- Dar seguimiento al mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura de la Farmacia Oncológica, de la cabina de flujo laminar y del cambio de filtros respectivo.
- Detectar y reportar sospechas de reacciones adversas, fallas terapéuticas y fallas farmacéuticas de los medicamentos.
- Brindar educación a los pacientes, sus cuidadores y al personal de salud que lo requiera sobre el uso correcto de los medicamentos, su almacenamiento y manejo de efectos secundarios.
- Participar en actividades de educación a los integrantes del equipo de salud.
- Participar en la capacitación del personal técnico y farmacéutico.
- Asesorar al personal de aseo en los procedimientos de limpieza de la farmacia oncológica con énfasis en las áreas críticas y dar seguimiento a estas actividades.
- Participar en actividades de docencia de Farmacia Oncológica.
- Investigar u orientar como tutor de trabajos de investigación de estudiantes en temas relacionados con Farmacia Oncológica.
- Establecer procedimientos para el manejo de derrames y accidentes laborales.
- Vigilar el cumplimiento de la normativa institucional por parte de todos los funcionarios asignados a la unidad.

Este manual también determina cuáles son las responsabilidades de los técnicos que se encuentran en esta área, las cuales son las siguientes:

- Encender y limpiar la cabina de flujo laminar.
- Colocar dentro de la cabina de flujo laminar todos los instrumentos, material biomédico e insumos requeridos para la preparación de las quimioterapias. Esto incluye los frascos de medicamentos ya reconstituídos que por su estabilidad pueden ser reutilizados.
- Lavar el material que va a ingresar al área de preparación.
- Recibir todas las recetas y los expedientes de salud según la normativa vigente.

- Digitar todas las recetas, lo cual puede incluir la realización de cálculos matemáticos, e identificar los tipos de sueros requeridos para la preparación de las quimioterapias.
- Imprimir las etiquetas que se requieran para la preparación y dispensación de las quimioterapias y demás medicamentos.
- Realizar el acopio de los medicamentos.
- Empacar, identificar y separar las quimioterapias preparadas.
- Entregar las quimioterapias preparadas al personal médico o de enfermería y los medicamentos a los pacientes.
- Rebajar del inventario los tratamientos despachados cada día.
- Realizar los pedidos de medicamentos, sueros, material biomédico, alcohol 70°, equipo de protección personal, material de empaque y demás insumos que se requieran.
- Recibir los pedidos realizados, verificando cantidades y fechas de vencimiento.
- Transportar los pedidos hasta la farmacia oncológica.
- Acomodar el pedido de medicamentos, de manera que lo que está próximo a vencer sea lo que se despache primero.
- Llevar el control de las existencias de todos los medicamentos. Esto incluye la realización de inventarios periódicos y el control de números de lote y fechas de vencimiento.
- Llevar el control de entrega de las quimioterapias y los tiempos de espera.
- Realizar controles de consumos, pacientes atendidos, medicamentos de compra despachados y quimioterapias preparadas.
- Realizar los controles adicionales que le solicite el farmacéutico.
- Registrar la temperatura de las cámaras de refrigeración dos veces al día, e informar al farmacéutico cuando la temperatura está fuera de los límites establecidos.
- Llevar el control de temperatura y humedad ambiental.
- Vigilar el buen funcionamiento de los equipos de cómputo, impresoras, aires acondicionados, cámaras de refrigeración y demás equipos de la farmacia.
- Realizar la limpieza de los equipos de la farmacia oncológica, tales como cabina de flujo laminar, agitadores, cámaras de refrigeración, equipos de cómputo, entre otros, según los procedimientos establecidos.
- Realizar la limpieza de los estantes de medicamentos, sueros y demás insumos.

- Surtir los estantes con medicamentos, sueros y todo el material necesario para la preparación de los tratamientos.
- Completar los formularios que se requieran para la entrega de medicamentos especiales a los pacientes, al personal de enfermería o para enviar a otros centros.
- Acondicionar los frascos o ampollas de citostáticos u otros medicamentos que deben enviarse a otros hospitales o áreas de salud.
- Realizar preconteo de medicamentos.
- Atender el teléfono.
- Archivar la documentación enviada y recibida en las carpetas respectivas.
- En caso de requerirse la preparación de quimioterapias en fines de semana y feriados, debe alistar los documentos necesarios y productos para el personal que realizará las guardias.
- Asistir al farmacéutico en el proceso de preparación de quimioterapias, en caso necesario, según las normas establecidas.
- Realizar otras actividades relacionadas con el puesto que sean asignadas por el farmacéutico.

Un tema importante que abarca cada servicio de farmacia es el tema de la capacitación, que en el caso de la farmacia oncológica es vital para que el personal no corra riesgos y se garantice una calidad en cada uno de los procedimientos, donde lo ideal es que exista un programa que guíe el conocimiento en esta área. No se debe abarcar solo el personal de preparación, sino todos los involucrados con los medicamentos y la limpieza. Estas capacitaciones deben ser debidamente documentadas y que se registren de una manera adecuada, donde se incluyan los contenidos teórico-prácticos, la fecha de realización, el instructor que la realizó, período por el cual se realizó y el nombre del funcionario y su firma que da aval que se le impartió el conocimiento para realizar tareas en esta área (CCSS, 2018).

Cuando se habla de la capacitación del personal farmacéutico, el Manual de procedimientos de farmacias oncológicas de la CCSS (2018) determina que se debe abarcar lo siguiente:

- Normas y procedimientos de trabajo.
- Manipulación de medicamentos citostáticos y biopeligrosos.
- Medidas de protección.
- Prevención de accidentes y actuación si se presentan.

- Manejo de desechos y material contaminado.
- Características farmacológicas y farmacoterapéuticas de los citostáticos.
- Presentaciones comerciales de los citostáticos.
- Estabilidad e incompatibilidades.
- Fisiopatología de los tumores malignos de mayor incidencia.
- Prevención de errores de medicación.
- Procedimientos de solicitud, recepción, control, almacenamiento, preparación, dispensación y eliminación de citostáticos.
- Validación de las prescripciones y registro en el perfil farmacoterapéutico.
- Técnica aséptica para la preparación de medicamentos estériles.
- Procedimientos de limpieza y desinfección.
- Manejo de diferentes fuentes de información científica.

Hay equipos especiales que se requieren para este tipo de farmacia, como lo es una cabina de seguridad biológica, la cual garantiza que las preparaciones se realicen con calidad, y que asegure que el procedimiento va a estar libre de contaminación bacteriana y química, así como seguridad para el funcionario que la está utilizando; esta debe ser de seguridad biológica de flujo laminar vertical y con fuente de poder externa en caso de un accidente eléctrico. Por otro lado, las cámaras de refrigeración deben asegurar un adecuado almacenamiento de medicamentos que necesiten temperaturas controladas, y que posean un registro de forma gráfica de la temperatura en la que se almacenan los medicamentos. (CCSS, 2018).

En cuanto al transporte y almacenamiento de medicamentos oncológicos, se necesita que los funcionarios que realizan esta actividad deben conocer cómo actuar en caso de accidentes que generen derrame de citostáticos, cuando se transporten en grandes cantidades deben ser empaques errados, que en el caso de que sean carretillas hidráulicas se les debe poner un plástico protector que pueda evitar accidentes, pues existe posibilidad de que los empaques primarios en su superficie contengan partículas de este, por lo que el personal debe tener conocimiento de este riesgo, y por eso es importante que al manipularse se utilicen guantes, y en el caso de que se detecte que algún recipiente tenga algún humedecimiento o ruptura, debe informarlo inmediatamente, para proceder con el protocolo debido (CCSS, 2018)

En cuanto al almacenamiento, las áreas esenciales para que estos medicamentos se encuentren deben estar identificadas con acceso restringido, y que no se almacenen con otros medicamentos, por lo que se debe establecer un sector especial con estantes y un refrigerador, donde no se corra peligro de caídas o rupturas por accidentes, por lo que, según el Manual de procedimientos de farmacias oncológicas de la CCSS (2018) determina que tienen que ser almacenados de la siguiente manera:

- Un área específica e identificada.
- Una zona de poco movimiento y con diseño, para evitar las roturas por caída.
- Protegidos de la luz si son fotosensibles.
- Si son termolábiles, se requieren cámaras de refrigeración para medicamentos o cuartos fríos que mantengan la cadena de frío y que dispongan de sistemas de alarma que se activen cuando se salen del rango de la temperatura establecida, así como el registro continuo de la misma, o al menos del registro de temperaturas máximas y mínimas.
- Un local de fácil limpieza, ventilado, cerrado o bajo constante supervisión.
- Con equipos y productos adecuados para la limpieza y desinfección del área, en caso de derrames accidentales (kit de derrames).

En cuanto a la eliminación de medicamentos y residuos de citostáticos, según este manual, deben ser manejados de una manera especial donde, para empezar, se debe evitar que existan residuos de este tipo, o sea, un manejo eficiente de estos medicamentos y las preparaciones, con base en los criterios de reutilización, sacarle el mayor provecho posible a las preparaciones, y en el último caso prepararlos para una eventual eliminación, según los protocolos, y en este caso, los residuos que se pueden formar en un área como esta son los siguientes:

- Restos de medicamentos citostáticos en ampollas y viales.
- Soluciones preparadas que no fueron administradas y que no pueden ser reutilizadas.
- Medicamentos caducados o no utilizables.
- Implementos utilizados para la preparación y administración.
- Excretas.
- Productos provenientes de derrames y extravasaciones.

### **Almacén de Medicamentos (771)**

Según el Manual de calidad del almacén local de medicamentos del Hospital San Juan de Dios (2020) su misión va en la manera en que los medicamentos tengan un acceso oportuno y en las cantidades que requieren los diversos servicios, y que esto vaya de la mano con las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución, como una debida planificación de los recursos y su debida proyección de presupuesto; de tal forma que su visión es abastecer a la institución de medicamentos que cubran la necesidad farmacológica, realizando de la mejor manera los procedimientos de distribución y almacenamiento, sujetos a una mejora continua para la búsqueda de dar un servicio de calidad.

En cuanto al personal, es importante que conozca y cumpla la normativa de la manipulación de los medicamentos, por lo cual el personal de primer ingreso tiene una inducción de almacenamiento conservación y distribución. Las capacitaciones al personal deben ser continuas y aprobadas por el regente farmacéutico; esta educación debe quedar registrada con la firma de cada participante, asignándose una persona responsable de realizar la capacitación, por lo que es importante mantener las recomendaciones y cambios que se presenten en los procedimientos, para que cada capacitación sea debidamente actualizada. (CCSS, 2020)

Este almacén local de medicamentos realiza su ingreso de medicamentos por medio de un pedido mensual, el cual, mediante un accionar conjunto con el área de proveeduría, donde, a través de los estudios de producción y estadística, se obtiene el consumo, para poder tener una noción de qué es lo que se debe incluir en el pedido. Este estudio de consumo se realiza por medio del Sistema Integrado de Farmacia, el cual arroja todos los filtros necesarios para poder realizar el cálculo de la cantidad de medicamento que se necesita, y con este estimado se puede ajustar al presupuesto para realizar el pedido de medicamentos (CCSS, 2020).

En cuanto a las funciones del personal en el tema de la distribución de los sueros, dos funcionarios se encargan de satisfacer las necesidades del hospital mediante procedimientos, los cuales están descritos por día; por ejemplo, los lunes y los miércoles se despacha el área de cirugía, la cual está compuesta por el servicio de emergencias, el salón de oncología de hombres y mujeres, gastroenterología, quemados, unidad de emergencias quirúrgicas, ortopedia de hombres, ortopedia de infectados, recuperación, cirugía de hombres, cirugía de mujeres, urología y neurocirugía; los martes y jueves los funcionarios despachan los salones en el área de ginecología, los salones del

área de medicinas como Nefrología, Hematología, Salón Vinocour, Salón Calnek, Unidad de Cuidado Broncopulmonar, Salón Volio, Salón Peralta, Salón Lara, Salón Keith, Salón Soto, Salón Picado, Salón Cortés, Unidad Coronaria y Hemodinamia (CCSS, 2020).

En cuanto al coordinador de almacén local, tiene como función el adquirir los medicamentos de la lista oficial y los medicamentos tramitados por el proceso llamado tránsito, por lo que debe calcular la cantidad estimada de medicamentos para lograr satisfacer las necesidades del hospital, buscar distribuidores, solicitar cotizaciones, e iniciar el trámite de compra, realizar una recomendación de la ficha técnica cuando son adquisiciones por paciente; debe elaborar el pedido de compras por contrato. Debe realizar la recepción de los medicamentos e implementos médicos, y es el encargado del presupuesto, junto con la dirección, la subdirección y el jefe técnico del almacén local (CCSS, 2020).

También se encarga de autorizar ventas institucionales, llevar a cabo el consolidado de la estadística en almacén local, trámites de medicamentos con garantía de reposición, como archivar documentos por períodos de trámites, despacho psicotrópico y pedidos de medicamentos que están fuera de la lista oficial; es responsable de la capacitación el personal que está en el almacenamiento local, formación en los internos universitarios que lleguen al almacén. En el almacén local también se encuentra la factura técnica, y él se encarga de hacer el pedido, a la proveeduría, de los medicamentos y los implementos médicos, realiza informes, se encarga de la recepción del pedido mensual del almacén central, revisa el auxiliar contable y revisa productos próximos a vencer (CCSS, 2020).

En cuanto al personal de apoyo que trabaja en el almacén local, ayuda y le toma de temperatura del cuarto frío dos veces al día, se encarga de alistar los pedidos de las farmacias tanto centrales como satélites y farmacias especializadas, debe aportar con la limpieza de instalaciones y equipos, realizar traslado de medicamentos entre otros centros, revisión y rotación de fechas de vencimiento, inventario de medicamentos incluidos en la lista oficial y realizar las boletas y despacho de sueros peritoneales. También es el personal que recibe el pedido general el primer sábado de cada mes y lo acomoda en la estantería, y de igual manera con el pedido de frigoríficos (CCSS, 2020).

### **Farmacia de Farmacotecnia (807)**

Según el Manual técnico de buenas prácticas para la elaboración de preparaciones magistrales de la CCSS (2017), menciona que una preparación magistral es definida como el producto elaborado por el farmacéutico para un paciente en específico como una prescripción específica, por lo que el término “farmacotecnia” está relacionado con la preparación a pequeña escala, y que necesita de diferentes criterios para agruparse en tipos de preparados. El preparador siempre va a ser un regente farmacéutico, quien tiene distintas responsabilidades al estar a cargo de esta área, como menciona el manual, cuando las preparaciones no requieren ser estériles, y son las siguientes:

- La responsabilidad del preparador es obtener preparaciones magistrales de contenido, calidad y pureza aceptables, de conformidad con la receta u orden de medicación.
- Es responsabilidad del farmacéutico dispensar la preparación terminada, con el envasado y etiquetado apropiados y conforme a los requisitos establecidos por la legislación, pautas y normativa aplicables.
- El personal que participe en la preparación magistral de medicamentos deberá tener la competencia necesaria, así como una capacitación continua. Además, deberá tener conocimiento sobre el contenido de este manual, de los manuales de procedimientos propios del área de preparación en la que se desempeñen, de los libros oficiales y otras fuentes consideradas como de referencia en esta materia.

El funcionario que tiene esta responsabilidad cuando, se habla de preparaciones magistrales estériles (PME), debe cumplir con las especificaciones de cada proceso, por lo que este tipo de preparaciones debe tener condiciones especiales, como la parte aséptica, la información en los etiquetados, y en el caso de que se necesite instrucciones especiales a tomar en cuenta. Este profesional debe documentar y realizar, según el Manual técnico de buenas prácticas para la elaboración de preparaciones magistrales de la CCSS (2017), la verificación de los siguientes aspectos:

- El personal de preparación magistral debe contar con las habilidades, educación, instrucción y capacitación apropiadas para realizar y documentar correctamente las siguientes actividades:

- Realizar la limpieza antiséptica de manos y desinfección de las superficies de preparación no estériles.
  - Seleccionar y colocarse la vestimenta en forma apropiada.
  - Mantener o conseguir la esterilidad de las PME.
  - Proteger al personal y a los ambientes de preparación magistral de la contaminación.
  - Identificar, pesar y medir los ingredientes.
  - Manipular los productos estériles en forma aséptica.
  - Esterilizar las PME de nivel de riesgo alto.
  - Etiquetar e inspeccionar la calidad de las PME.
- Los ingredientes deben tener la identidad, calidad y pureza correctas.
  - Los envases de ingredientes abiertos o parcialmente usados que se van a emplear posteriormente en PME deben almacenarse apropiadamente bajo condiciones de acceso restringido en las instalaciones donde se realiza la preparación magistral. Dichos envases no podrán utilizarse cuando se detecte en una inspección visual que hay roturas no autorizadas en el envase, cierre y sello; cuando el contenido no posea el aspecto, aroma y textura esperados; cuando el contenido no pase las pruebas de identificación especificadas, y cuando haya excedido la fecha de caducidad.
  - Las PME que contienen agua, y que son no estériles durante cualquier fase del procedimiento de preparación, deben esterilizarse dentro de las seis horas posteriores a la finalización de la preparación, para reducir al mínimo la generación de endotoxinas bacterianas.
  - Los métodos de esterilización deben lograr la esterilidad de las PME, manteniendo el contenido declarado de los ingredientes activos y la integridad física del envase.
  - Los dispositivos utilizados para medición, mezclado, esterilización y purificación deben estar limpios, y ser apropiadamente exactos y eficaces para los usos a los que están destinados.
  - Se debe evaluar cuidadosamente el daño potencial relacionado con las sustancias agregadas, y las diferencias en el grado y la biodisponibilidad de los ingredientes activos.
  - El envase seleccionado para las PME debe ser apropiado para conservar la esterilidad y el contenido.

- Durante su uso, el entorno de preparación magistral debe mantener la esterilidad o la pureza previa a la esterilización de la PME, según corresponda.

Según el Manual técnico de buenas prácticas para la elaboración de preparaciones magistrales de la CCSS (2017), en cuanto a las instalaciones para realizar este tipo de preparaciones, es de suma importancia que se cumpla con los siguientes aspectos:

- Dimensiones adecuadas en relación con el volumen de trabajo, cantidad de funcionarios en el área y presencia de equipos requeridos, a fin de garantizar un flujo adecuado de personal, materias primas y equipos dentro del área establecida.
- Poseer estantería en cantidad y de características adecuadas, que permita mantener el orden dentro del área de envases, materias primas, materiales de acondicionamiento primario y secundario, equipos y producto terminado, con el fin de evitar el riesgo de confusión y contaminación cruzada.
- El diseño del área debe ser tal que minimice el riesgo de contaminación cruzada accidental.
- Todas las superficies (paredes, piso, cielo raso, luminarias, ventanas, puertas, etc.) deben ser lisas, con esquinas y bordes redondeados, que no desprendan partículas de ningún tipo, resistentes al lavado y la sanitización con soluciones antisépticas adecuadas. Las ventanas y luminarias deben estar al nivel de pared y cielo raso respectivamente, a fin de evitar la acumulación de polvo y partículas contaminantes.
- Las instalaciones deben contar con agua potable y detergente para el lavado de manos y equipo, y agua purificada (o grado superior) para el enjuague final de los equipos y utensilios empleados, así como para la elaboración de las preparaciones medicamentosas propiamente dichas, que requieran agua en su formulación. Las tomas de agua deben ser de fácil acceso.
- Dentro de las instalaciones no debe haber goteos, fugas ni humedecimiento de paredes y pisos.
- Es necesario contar con secadores de aire o dispensadores de papel toalla, que permitan eliminar el agua de manos y equipos de manera conveniente.
- El espacio destinado debe permanecer limpio, ordenado, y apto para realizar las preparaciones requeridas. Deben evitarse la presencia de equipo sucio, derrames, desechos y cualquier otro cuerpo potencialmente contaminante en las zonas de trabajo.

- Los basureros empleados deben ser de un material adecuado, poco contaminante y fácil de limpiar, y tener tapa que pueda abrirse sin requerir el uso de las manos. Los desechos deben ser manejados de acuerdo con sus características de toxicidad y peligrosidad, de acuerdo con los protocolos establecidos y en apego a la normativa institucional y nacional vigente.
- Deben estar bien iluminadas y contar con sistemas de control de aire filtrado de ingreso y de salida; climatización adecuada (diferencial de presión, temperatura, recambio de aire por unidad de tiempo, humedad, etc.). Deben contar con dispositivos para medir la temperatura y la humedad (termohigrómetros), a fin de llevar un registro diario de estas variables.
- Los equipos y materiales requeridos para las preparaciones deben estar separados del piso, en estantes o tarimas plásticas, que eviten la contaminación y permitan el movimiento, para realizar la limpieza exhaustiva del área.
- Las instalaciones deben proveer las condiciones requeridas para la manipulación y elaboración de preparaciones de acuerdo con la criticidad, toxicidad y peligrosidad de los insumos utilizados (cámara extractora de gases, cámara de flujo laminar, espacios adecuados de almacenamiento, entre otros).
- Es necesario que las instalaciones cuenten con un procedimiento y registro de cambios de filtros del sistema de ventilación, a fin de garantizar el mantenimiento oportuno del sistema de aire.

En cuanto al almacenamiento, manipulación y selección el Manual técnico de buenas prácticas para la elaboración de preparaciones magistrales de la CCSS (2017), determina que se debe proceder de la siguiente manera:

- Las materias primas utilizadas deben tener una procedencia comprobada, asegurando que cumplen con las condiciones de calidad requeridas (química, física y microbiológica) para la administración y uso seguro en pacientes.
- La selección de las materias primas empleadas debe ser realizada con base en criterios de calidad, pureza y seguridad, y contar con un certificado de análisis de un laboratorio reconocido por la institución, que respalde su uso para preparaciones magistrales.
- No se deben utilizar todas aquellas sustancias que no estén debidamente aprobadas, o cuya fecha de reanálisis haya vencido y esté pendiente la realización de este.

- No se deben utilizar aquellas sustancias cuyo empaque primario muestre evidencias de deterioro o exposición del contenido, sin que antes se realice un análisis de la misma por parte de un ente verificador de la calidad avalado por la institución.
- Las materias primas empleadas para las preparaciones magistrales deben almacenarse en empaques cerrados, debidamente etiquetados, protegidos de la luz, las altas temperaturas (superiores a 30 °C) y la humedad, a fin de garantizar la conservación y estabilidad química, física y microbiológica del contenido.
- Si la materia prima es transferida de un recipiente a otro, es necesario garantizar las características de limpieza e idoneidad del recipiente a utilizar (tipo de plástico o vidrio). Del mismo modo, el nuevo recipiente debe etiquetarse con una etiqueta firmemente adherida, resistente a la manipulación normal, que contenga la siguiente información presente en la etiqueta original: nombre de la materia prima, número de lote de producto, proveedor original, fecha de vencimiento o reanálisis según corresponda, condiciones de almacenamiento, fecha de transferencia y responsable que realizó la transferencia.
- Una vez cumplida la fecha de reanálisis, para poder utilizar las materias primas, es necesario realizar los ensayos básicos que garanticen la integridad y seguridad de las mismas. Si las materias primas son reanalizadas y aprobadas, se establecerá una nueva fecha de reanálisis que no podrá superar la mitad del tiempo establecido por el fabricante, entre la fabricación y la primera fecha de reanálisis. Este intervalo de tiempo se podrá repetir sucesivamente, siempre y cuando las condiciones de almacenamiento, envase, y manipulación de las materias primas sean las óptimas, y las materias primas analizadas no hayan perdido las características básicas que garantizan su calidad y permiten su uso con seguridad.
- Cuando se use un medicamento fabricado como fuente del principio activo, el medicamento debe haber sido aprobado previamente por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) de la CCSS. En tal caso, es necesario considerar el efecto de todos los ingredientes y excipientes presentes en el medicamento, así como el efecto sobre la actividad y estabilidad que la manipulación tendrá sobre la preparación final.
- Todos los materiales, materias primas y principios activos utilizados en preparaciones magistrales, deben almacenarse de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante.

- Al fraccionar materias primas para preparaciones magistrales, el preparador debe verificar que las superficies dispuestas para tal fin se encuentren limpias y libres de otros productos expuestos, y deberá emplear una espátula o pala limpia y seca para fraccionar la porción requerida de cada materia prima, realizando el fraccionamiento de un producto a la vez, a fin de evitar contaminación cruzada de las materias primas al emplear procedimientos incorrectos.

## **Lineamiento institucional de la CCSS sobre Almacenamiento, Conservación y Distribución de los Medicamentos**

### **Autorización para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico**

#### ***Habilitación del establecimiento farmacéutico según el Ministerio de Salud***

Según el Sistema Costarricense de Información Jurídica, para la habilitación de un establecimiento farmacéutico, los requerimientos para su operación están ligados a una sesión realizada en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, donde se establece que se necesitan respectivas inscripciones, tanto en el Ministerio de Salud como en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, y que se base en el Manual de normas de calidad, donde se establecen las condiciones y requerimientos que deben cumplirse, tomando en cuenta las condiciones y requisitos idóneos que comprendan la planta física, el personal físico y el personal con responsabilidades jurídicas, que el establecimiento por ley necesita (Sistema costarricense de información jurídica, 2015).

Por otro lado, existe una necesidad institucional, y por el tipo de servicio que se brinda, de individualizar las necesidades de cada paciente, que traducido en el ámbito farmacéutico se habla de establecimientos especializados en técnicas de preparaciones, con características necesarias para elaborar un medicamento de calidad. De manera más explícita, es separar el pensamiento de que solo las industrias necesitan cumplir con normas de calidad para la elaboración de medicamentos, sino que también existen estándares y procedimientos a seguir en una farmacia especializada para poder elaborar la preparación magistral que el paciente está requiriendo, donde la legislación le da específicamente esta responsabilidad a un profesional farmacéutico (Bogantes, 2018).

### **Sistema de gestión de calidad**

#### ***Manual de Calidad***

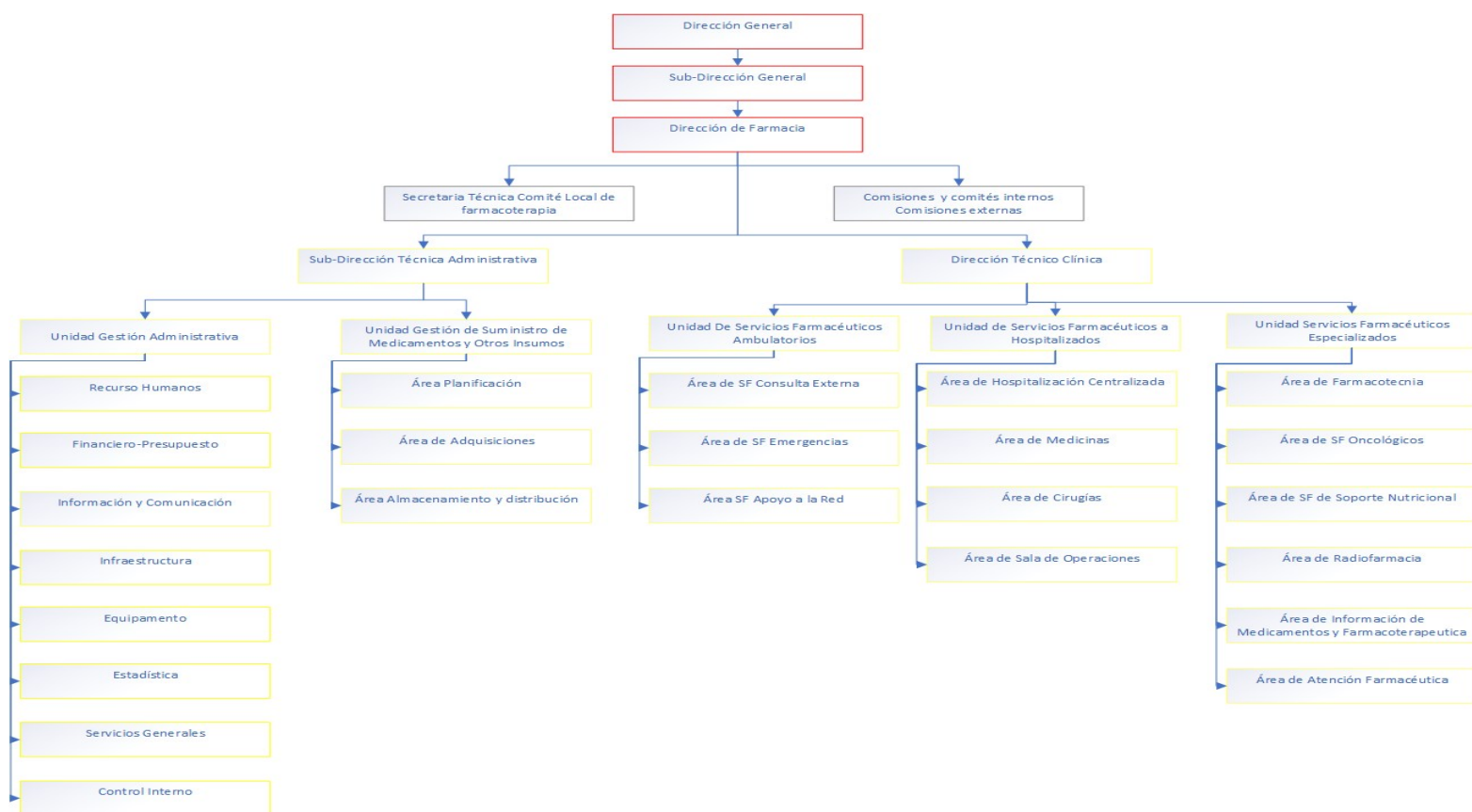
Como institución pública, la CCSS presenta una necesidad de realizar actualizaciones y revisiones según las normativas establecidas, donde el almacenamiento, la conservación y

distribución de los fármacos es primordial para un abastecimiento idóneo en los establecimientos que posee la institución. Por eso, la existencia de un manual con contenido que comprenda todos estos aspectos es de suma importancia, por lo que su validación estuvo en manos de la Gerencia Médica y la de Logística, con representaciones de funcionarios del Almacén Central, y así poder abarcar los puntos de vista de diferentes sectores involucrados, y que la guía sirva de la mejor manera en los hospitales y áreas de salud (CCSS, 2013).

Según Zamora (2018), la prestación de los servicios realizada por la CCSS está en constante mejora buscando seguridad, calidad y eficacia para los pacientes, por lo que siempre se buscan medios para mejorar los procedimientos del servicio en general y las distintas áreas que lo componen, abarcando la infraestructura, la cual debe tener la capacidad e idoneidad para realizar las actividades que se necesiten, y el personal, tanto profesional como técnico, con la debida capacitación según las normas de calidad para la implementación general, como la especializada, basándose en los requerimientos establecidos a nivel nacional, que incluyen las normativas para la habilitación de farmacias.

El mismo autor menciona que a partir de indicadores se puede realizar una trazabilidad del accionar en cada procedimiento que se lleva a cabo en las distintas áreas, proporcionando la posibilidad de utilizar estos como una herramienta de búsqueda para alcanzar mejoras en la calidad, planteando cada indicador en función de búsqueda de problemas y guía para encontrar soluciones de una manera oportuna y eficiente, donde al realizar el análisis de lo obtenido, se puede generar una relación en cuán conveniente es corregir el procedimiento totalmente o valorar una corrección parcial, siempre individualizando cada área del servicio según sus competencias, logrando una calidad individual.

**Figura 5.** Organigrama del servicio de Farmacia



Elaborado por: Dra. Nuria Montero Chinchilla, 2014  
 Modificado por: Dra. Ana Arias Herrera Directora a.i. Diciembre 2019  
 Plan Presupuesto 2018 -2019

Nota: Arias, Informe anual, Farmacia HSJD (2019).

## Personal

### *Capacitación al personal de primer ingreso*

Para poder tener acceso al manejo de medicamentos, es necesario conocer la normativa que dicta cómo se debe realizar de buena manera, incluyendo personal de primer ingreso principalmente, ya que estos van a estar involucrados desde el inicio en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de fármacos, asegurando una capacitación en las buenas prácticas de estos aspectos tan importantes, con la finalidad de que cada involucrado tenga un manejo de calidad en cada área que se desempeñe. De igual manera, la educación en este sentido debe ser continua, refrescando los conocimientos del personal y añadiendo cada actualización de procedimientos que recomienden las entidades de salubridad, tanto nacionales como internacionales (CCSS, 2013).

### ***Capacitación al personal en general sobre almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos***

El aportar este tipo de herramientas de conocimiento debe darse mínimo una vez al año, ya que, y si las necesidades del servicio lo requieren realizar con más frecuencia, cumpliendo los requisitos de ser aprobado por el regente farmacéutico, donde se base en una planificación previa, que abarque todos los aspectos necesarios para una buena preparación en buenas prácticas del manejo de los medicamentos, para que estos conserven calidad y eficacia, haciendo énfasis en casos en los que es de suma importancia saber el manejo como, por ejemplo, al manipular los que necesiten cadena de frío, tomando en cuenta los rangos que se necesitan para poder lograr un buen control y trazabilidad (CCSS, 2013).

### ***Registro de Capacitaciones***

Se debe tener registro de este tipo de capacitaciones y con las debidas firmas de cada persona que esté involucrada, ya que este tipo de información recibida por los colaboradores hace constar que el manejo de los medicamentos va ser el idóneo, sumado al registro de que si son capacitaciones parciales, se tiene el manejo de cuáles son las subsecuentes a impartir, llevando un orden lógico en la aportación del conocimiento, y que de manera consecutiva, en una eventual actualización importante de alguno o de todos los aspectos, se lleve el orden de las capacitaciones según la necesidad del servicio, ya sea de manera general o de las áreas especializadas, tomando en cuenta la vestimenta especial si es el caso, asegurándole la oportunidad de conocimiento a cada involucrado con los medicamentos (CCSS, 2013).



se necesitan conocimientos en cómo realizar una debida limpieza en las áreas de almacenamiento, cómo debe ser un ingreso apropiado en las distintas áreas, tomando en cuenta normas de seguridad, y tomar aspectos relevantes en el documento de capacitación, que sean de competencia de la persona que vaya a realizar la labor, y que su accionar no afecte los procedimientos ya establecidos para un funcionamiento normal del servicio (CCSS, 2013).

**Figura 7.** Formulario para el registro de actividades de limpieza

REGISTRO DE ACTIVIDADES DE LIMPIEZA							 Formato: XXI Versión: 00	
Nombre del Establecimiento:								
Nombre del lugar o área:			Verificado semanal de actividades (Nombre y firma):					
Semana del:		DIA	MES	AÑO	Al:	DIA	MES	AÑO
Actividad realizada	Frecuencia de la actividad (según instructivo)	DÍA DE LA SEMANA <i>(marcar con un check "x" en la casilla correspondiente al día en que se ejecutó la actividad)</i>						
		L	K	M	J	V	S	D
Limpieza de lámparas, paredes, ventanas, puertas, racks, estantes y sus materiales	Semanal							
Limpieza del piso (Barrido y limpieza del piso)	Diario							
Limpieza del área de trabajo	Diario							
Verificación del deshumidificador y limpieza (cuando exista)	Diario							
Limpieza de las tarimas plásticas e hidráulicas	Semanal							
Cepillado del piso	Semanal							
Limpieza de cuartos de materiales, explosivos, condiciones controladas y psicotrópicos	Semanal							

Nota: CCSS (2013).

## Responsabilidades de la regencia farmacéutica

### *Horario del funcionamiento*

Cada establecimiento farmacéutico debe funcionar bajo la tutela de un profesional en Farmacia, en donde su accionar va a ser durante el horario en el horario establecido, lo cual se debe especificar en el respectivo organigrama del servicio, y que cumpla con lo establecido en la normativa institucional. Estas actividades abarcan todas las áreas donde se almacenen medicamentos, que es donde recae la responsabilidad técnica del regente farmacéutico,

acompañado de la asistencia técnica que, mediante supervisión, completan todas las actividades que se realizan en el servicio, en tanto siempre la responsabilidad de que se cumplan las normas recae en el regente farmacéutico (CCSS, 2013).

### ***Realización de Autoinspecciones***

Es responsabilidad del regente farmacéutico coordinar que se efectúen autoinspecciones mínimo una vez al año con base en la continuidad y en busca de mejoras en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos. Es de suma importancia que también se les dé el seguimiento respectivo a las acciones correctivas, para poder modificar las prácticas que vayan en contra de la normativa. De igual forma, todo lo que se realice debe ser documentado, ya sea con un formato de informe de auditoría o una autoinspección, donde estén los datos de todos los involucrados en el proceso de autoinspección, todo esto con un fin preparativo en caso de una inspección institucional, y para conservar las buenas prácticas en el manejo de los medicamentos (CCSS, 2013).

### ***Revisión de contratos con terceros***

El regente debe participar en la revisión de los contratos que se realicen con terceros cuando sean en materia del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución que se encuentren bajo su responsabilidad, con el afán de que se cumplan todos los requerimientos necesarios que dicta la normativa, por lo cual cada resolución que se realice debe ser documentada. En caso de que la contratación sea de un servicio farmacéutico completo, el contrato que se extienda debe ser revisado por un profesional farmacéutico, que dé visto bueno a todo el accionar en los que se ven envueltos los medicamentos (CCSS, 2013).

### ***Aprobación de capacitaciones***

Al tomar en cuenta la variedad de funciones que recaen en el regente, cabe destacar que para fortalecer la implementación y el seguimiento del almacenamiento, conservación y la distribución de los medicamentos, se debe aprobar una capacitación acorde para el personal encargado de los centros de almacenamiento, y que vaya acompañada de evaluaciones que validen su cumplimiento, para aclarar aspectos que no estén claros o que se presenten actualizaciones que necesiten ser comunicadas, para mantener una estandarización en los procesos, con la convicción de que cada proceso se realice con calidad, bajo los estándares de buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución (CCSS, 2013).

### ***Inventario de ingresos por proveedores y por devolución de pacientes***

Es de mucha importancia que la incorporación de medicamentos se lleve a cabo de una manera segura y que cumpla con las normas de adquisición, cumpliendo con las documentaciones requeridas. En cuanto a los medicamentos que son una devolución, queda a criterio del regente si la aprueba, ya que hay diferentes escenarios donde se puede o no valorar una eventual devolución, como es el caso de la devolución de un paciente que en general debería no ser apta para que se reintegre al almacenaje, ya que no se tiene constancia de las condiciones en las que se encontraba el medicamento mientras no estuvo en custodia por la farmacia. Por otro lado, está la devolución por parte de salones de hospitalizados o servicios complementarios, que comprueban que el medicamento estaba en un buen resguardo (CCSS, 2013).

### ***Supervisión de medicamentos no utilizables***

Según las normativas institucionales, cuando se tienen medicamentos con situaciones particulares o situaciones normales del proceso, como por ejemplo la devolución de los medicamentos por parte de los pacientes cuando refieren que no los necesitan, o algún pariente de algún paciente devuelve medicamentos porque su familiar falleció, son situaciones particulares en las que el medicamento llega al servicio para ser seleccionado por categorías, para su debida destrucción. De igual forma, los medicamentos que llegan a su vencimiento se ubican en la misma división por categoría posterior a su debida documentación, para poder sacarlos del inventario y ubicarlos en el espacio habilitado para los medicamentos no utilizables (CCSS, 2013).

### ***Estudios de mapeo de temperatura y humedad***

Cada área general y especializada debe tener un control de temperatura y humedad, para las áreas comunes y para artefactos que conserven medicamentos termolábiles, de tal forma que es responsabilidad del regente farmacéutico a cargo en cada área llevar el registro de cada temperatura, tanto en la entrada como en la salida de cada turno, y cada que rote por el servicio tiene la responsabilidad de registrar las temperaturas y las humedades. En caso de variaciones de temperatura y humedad fuera de lo ideal, se debe implementar el protocolo establecido por el servicio para la conservación de los medicamentos, del cual su aplicación es responsabilidad del regente farmacéutico (CCSS, 2013).

## **Documentación**

### ***Procedimientos operativos, instrucciones de trabajo y formularios de registro***

Cada procedimiento realizado en el servicio de farmacia ya sea a nivel del personal o de los medicamentos, debe estar documentado para poder tener los registros de los movimientos, dotando de información valiosa para eventuales mejoras o revisiones paulatinas en caso de incongruencias, como es el caso de los contratos que incluyen los medicamentos. Es importante que los procedimientos de cómo realizar las funciones por parte de los funcionarios estén documentados, ya que ahí recae la responsabilidad en el personal que esté manipulando los medicamentos, así como también se tengan los procedimientos a mano para que, en caso de dudas, se puedan consultar cómo se realizaban de la mejor manera (CCSS, 2013).

### ***Procedimiento de creación y control de documentos***

Para la creación de la documentación, se necesita que en el servicio de farmacia se elabore un formato estándar para poder tener una guía en la elaboración de este tipo de registros, tomando en cuenta que dicho formato debe otorgar la facilidad de adjudicarle un número de consecutivo a cada documento, para poder tener a mano lo más reciente y no basarse en documentación obsoleta. Por otro lado, este tipo de consecutivo también ayuda en el control de las variables de cada documento, para lo cual funciona de manera informativa o estadística para un eventual análisis de las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución (CCSS, 2013).

### ***Tratamiento de documentación sobre trazabilidad***

Los documentos determinan registros de identificación, y llevan el control necesario para un seguimiento a partir de los lotes de los medicamentos, de manera que se documenten las condiciones que se utilizan para la conservación de los fármacos mientras se encuentran almacenados, de igual forma que se determine cómo son las condiciones en cuanto al transporte de los medicamentos, para así determinar si son las condiciones idóneas que rige la normativa institucional, dado que este trámite no puede ser más de tres años, y en cuanto a la documentación, esta puede ser archivada de forma impresa o por medios electrónicos (CCSS, 2013).

En el mismo documento se menciona que cada procedimiento, cada instructivo o registro alguno que se relacione con el almacenamiento, la conservación y la distribución de los medicamentos tiene que ser aprobado por el regente farmacéutico, y en caso de que se presente alguna modificación, se necesita una previa revisión y autorización por el regente para aprobarse.

En el caso de los documentos obsoletos y pasivos, se deben archivar por el tiempo que establezca el servicio, periodo en el cual deben estar identificados en un registro por escrito, y cada documento debe estar disponible en todas las áreas donde sea útil su manejo.

### ***Codificación y organización del inventario físico***

En cada almacén se debe organizar de tal forma que la localización y la trazabilidad de los medicamentos se lleve a cabo por medio de organización del inventario y codificaciones, esto para cada lote. Esta organización está dada por los códigos proporcionados institucionalmente, tanto a los medicamentos incluidos en la lista oficial de medicamentos como los que no están incluidos, para lo cual en cada sistema de almacenamiento cualquier persona que ingrese al almacén, que conozca la codificación, pueda localizar el medicamento, ya sea para inventarios, revisiones aleatorias o por necesidades varias que se dan en los distintos servicios, logrando una comunicación basada en organización de espacios físicos (CCSS, 2013).

### ***Registros de despacho***

En los despachos, los registros de los medicamentos deben contener la siguiente información, según la CCSS (2013):

- Nombre del producto.
- Código institucional del producto.
- Potencia.
- Forma farmacéutica.
- Número de lote.
- Presentación.
- Fecha de vencimiento del producto.
- Cantidad de producto despachada del almacén.
- Lugar donde se envía el producto.
- Fecha de despacho.

### ***Almacenamiento de información electrónica***

En cuanto al almacenamiento de los documentos, ya se mencionó que las posibilidades son mediante registros físicos, por medios electrónicos o algún otro sistema si fuese el caso, pero de manera específica, cuando se almacena información por medios electrónicos, se deben crear

accesos de control especializado, donde solo las personas autorizadas puedan tener acceso, tanto para ingresar como para poder modificar los registros, y el sistema debe ser capaz de guardar quién ingresó o modificó algo durante su entrada en el sistema. Este acceso es de mucha importancia que se dé mediante contraseñas o accesos especializados, que la institución le haya conferido a la persona física como autorizada (CCSS, 2013).

### **Trazabilidad**


#### ***Manejo de lotes, sistema informático e ingresos de productos***

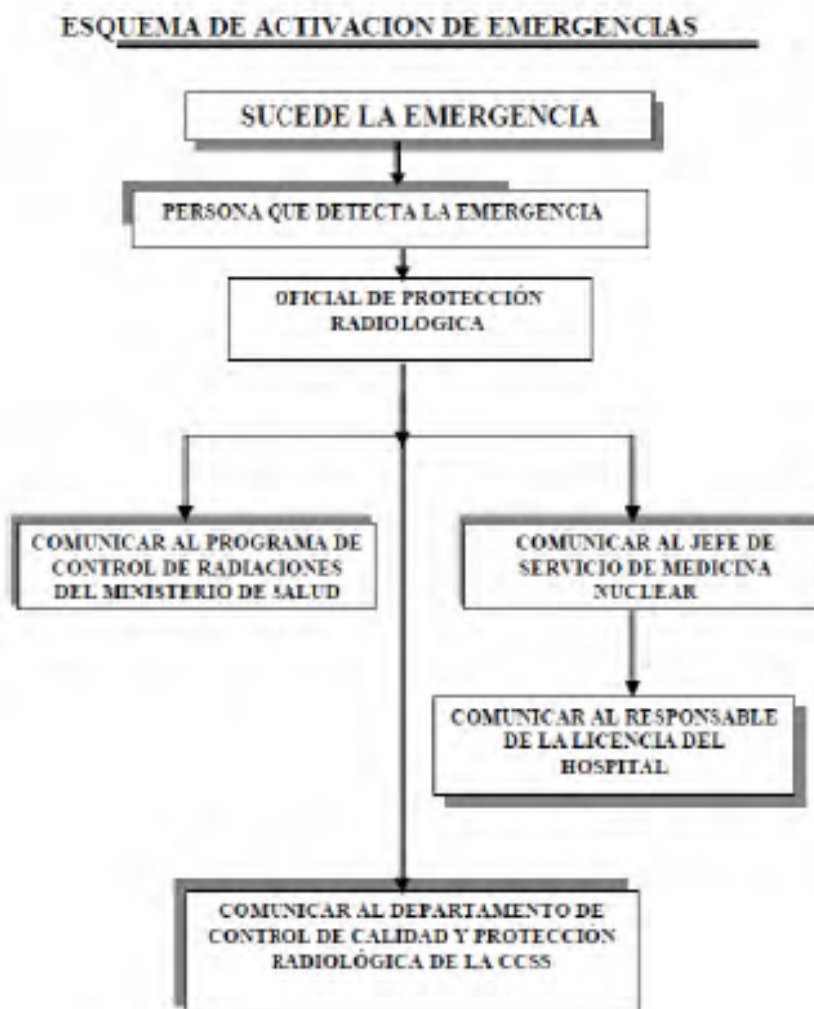
Desde la elaboración del medicamento, el acondicionamiento de este, su debido almacenamiento y su distribución, deben existir registros de todos estos procesos por los que pasa el producto, donde la responsabilidad esté caso involucrada en el proceso, y que de manera conjunta se busque un manejo de calidad. En el caso de medicamentos termolábiles, es de mucha importancia la realización de este proceso, ya que su eficacia radica en que todo el proceso anterior a la administración de este al paciente haya sido el idóneo, para que no afecte su composición. La temperatura y la humedad son factores muy importantes para tomar en cuenta, bajo los cuales se debe llevar registro en cada proceso (CCSS, 2013).

#### ***Manejo de derrames de productos oncológicos, radiofármacos y sustancias biopeligrosas***

Se debe reconocer cuáles productos poseen contenido peligroso, donde en cada área especializada se tenga un procedimiento cuando una situación de esta índole se dé. Áreas como las encargadas de medicamentos oncológicos, áreas con radiofármacos o que manejen sustancias biopeligrosas son ejemplos de estas, por lo cual, en cada servicio se deben establecer estos procedimientos, de cómo debe ser el accionar, de manera que sea acorde con la normativa institucional, y aplicar un punto de vista interno de cómo debe ser el manejo de estos medicamentos ante un derrame, para proteger la integridad de los funcionarios y demás personas que puedan ser afectadas por algún accidente de este tipo (CCSS, 2013).

**Figura 8.** Limpieza de derrames que necesitan una atención especial

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			



Nota: CCSS (2013).

### ***Registro de recepción y despacho***

En cada registro de cada medicamento es de suma importancia que se encuentre el número de lote y su respectiva fecha de vencimiento; esto facilita el retiro de los productos cuando sea necesario. Hay circunstancias en las que se investigan falsificaciones; en estos casos este acomodo

por lote y fecha de vencimiento facilita el trámite. Por otro lado, para el aliste de pedidos es de suma ayuda una organización de los medicamentos para una ubicación estandarizada. En el caso de inventarios generales o inventarios selectivos, es crucial para el servicio poseer este tipo de ordenamientos, ya que son, por su código particular, que en su gran mayoría en el caso de los medicamentos incluidos en la lista oficial, coincide con el orden alfabético (CCSS, 2013).

## **Instalaciones**

### ***Instalaciones de las áreas de almacenamiento***

En cada área hay necesidades distintas en cuanto a las necesidades de la planta física, por lo que estas deben ser diseñadas, adaptadas, construidas con una ubicación idónea y con un mantenimiento idóneo que favorezca el almacenamiento de todos los medicamentos, con cada requerimiento que se necesite, con capacidad de un espacio que permita una limpieza continua tanto de superficies como de estantes, y con espacio de movilidad en caso de remodelaciones, evitando que alguna de estas actividades puede atentar contra la integridad de los medicamentos y estos conserven la calidad que requiere el paciente, o que los medicamentos puedan sufrir algún daño, como en el caso de los oncológicos o biopeligrosos, y que el personal quede expuesto de manera peligrosa (CCSS, 2013).

### ***Medidas de seguridad***

Para un mejor manejo de las áreas comunes, y que el personal se sienta a gusto y seguro, es necesario establecer medidas de seguridad, como lo son rutas de evacuación en caso de emergencias, que vayan de la mano con croquis que ubiquen a las personas acerca de cuáles son las salidas de emergencia, o en caso de ser necesario equipo especial que se necesite para atender una situación de este tipo como extintores, o los dispositivos que alertan cuando hay una emergencia cuando se presentan incendios. Las puertas deben presentar un diseño especial de cerradura, la cual es de suma importancia que se abra de manera fácil y hacia afuera; por tal motivo, la más indicada es la puerta con cerradura tipo barra, validada por la comisión de emergencias (CCSS, 2013).

### ***Distribución de las áreas***

Según el manual institucional de normas de la CCSS (2013), las áreas deben estar definidas de la siguiente manera:

- Recepción de mercadería.

- Almacenamiento de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos que distribuye.
- Despacho de mercadería.
- Administración.
- Cuarentena (la cual se permite por medios electrónicos si se cuenta con estos).
- Rechazados, dañados y vencidos.
- Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación, vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, y que ninguna de estas áreas tenga una comunicación directa con las áreas de almacenamiento.


### ***Identificación de las áreas***

Cada área debe estar debidamente rotulada, de manera que tanto estanterías como tarimas estén identificadas, para una mejor localización de todos los medicamentos. Estas áreas deben estar bajo suma vigilancia, para evitar situaciones que provoquen alguna contaminación en los medicamentos, las cuales pueden provenir del medio ambiente, el exterior que rodee el establecimiento, se debe controlar que bajo ninguna circunstancia ingresen animales o insectos; por tal motivo se tiene un sistema de fumigación institucional, donde se contratan empresas externas que eviten la propagación de alguno de estos factores que podrían atentar en contra de la integridad de los productos (CCSS, 2013).

### ***Mantenimiento de las áreas***

Regularmente, se deben realizar actividades que involucren las mejoras de la planta física, de manera que se organicen mediante un cronograma. Estas actividades van desde el mantenimiento preventivo necesario para mantener en buenas condiciones todo lo que equivale a la planta física, como la limpieza de los estantes y demás cosas que rodeen los medicamentos, hasta el control de las plagas, como se mencionó anteriormente. Cada actividad de esta índole debe ser documentada según los programas establecidos a nivel institucional, en cuanto a la limpieza y desinfección de las áreas, los cuales deben realizarse según se menciona en los procedimientos donde se puntualicen las tareas, horarios, responsabilidades, equipos, materiales a utilizar y todo lo necesario para que se lleve a cabo de buena manera (CCSS, 2013).

**Figura 9.** Formulario para el control del Mantenimiento Preventivo y Correctivo

		Formulario XX Versión: 00		<b>CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO</b>		Nombre del lugar (instalaciones) o equipo: Identificación-código del equipo (si aplica):		Nombre del Establecimiento:		Nombre y firma de la persona que lleva a cabo la actividad		Nombre y firma del responsable de la verificación	

Nota: CCSS (2013).

### ***Control de plagas***

En el mismo documento se menciona que, para el control de las plagas, se necesita que si los productos son químicos, esta actividad la realice una persona capacitada, y que los productos sean autorizados por el Ministerio de Salud, y que sean identificados de uso profesional, que en estos casos el personal que aplique la fumigación debe estar debidamente certificado en control de

plagas con químicos, que de igual forma se debe registrar cada proceso realizado en toda la intervención del personal. Todo esto es con el fin de resguardar la integridad de los medicamentos, ya que estos son sustancias químicas que podrían tener alguna reacción de los componentes de los plaguicidas, y poner en peligro su eficacia o poner en peligro la integridad de las personas que estén a su alrededor en caso de derrames (CCSS, 2013).

**Figura 10.** Registro de la realización del programa de Control de plagas

CONTROL DE PLAGAS		Registro de ejecución del Programa		
Nombre del Establecimiento:		Lugar o Área de Aplicación:		
Fecha de Ejecución	Producto aplicado / Tipo de Plaga	Nombre de la compañía encargada de la ejecución (si aplica)	Nombre y firma de la persona que llevó a cabo la actividad	Nombre y firma del responsable de la verificación

Nota: CCSS (2013).

### ***Equipos empleados***

Para poder plantear un buen manejo de los medicamentos en cuanto al almacenamiento y conservación de los medicamentos, se necesita de equipos especiales para llevar a cabo una buena labor, tales como aires acondicionados, extractores, cuartos fríos, ventiladores, refrigeradoras y cámaras de refrigeración. Estos implementos deben contar con un planeamiento de su

mantenimiento paulatino, de manera que esté documentado, debidamente registrado y firmado por los involucrados, de modo que se responsabilicen por el buen funcionamiento de estos y, que se tenga seguridad de que la integridad de los medicamentos no va a ser afectada por alguna de estas variables (CCSS, 2013).

**Figura 11.** Refrigerador de farmacia i. Series de doble puerta



Nota: Helmer (2016).

**Figura 12.** Termohigrómetro Mod. 800016



Nota: Sper Scientific (2016).

### ***Control de accesos a las áreas***

Cada área que almacene medicamentos debe ser controlada por accesos, los cuales deben restringir el paso de cualquier persona, por lo que se debe contar con un sistema que controle de manera segura quién accede a las distintas áreas o quién tiene acceso a las mismas, de manera que quede registrada cada persona en el ingreso a determinado espacio, y que esté debidamente documentada su estancia en el lugar, y con las razones del porqué se encuentra ahí. En cuanto a los

lugares de despacho o de recepción de los productos, deben tener una ubicación estratégica para que, al realizar actividades, como de carga o descarga, no tengan problemas en cuanto a cambios en el clima; de igual forma, es recomendable tener disponible una rampa si es necesario (CCSS, 2013).

### **Áreas de almacenamiento**

#### ***Rotulaciones de las áreas de almacenamiento***

Se deben realizar prohibiciones especiales en las áreas de almacenamiento que puedan provocar cierto tipo de contaminación o suciedad en los distintos espacios que almacenan medicamentos. Este tipo de prohibiciones deben ser por medio de rotulaciones que sean de manera visible para todo el personal o visitante, abarcando la entrada y las áreas de almacenamiento. Este tipo de actividades pueden ser reconocidas por evitar el fumado en estas áreas, no comer ni beber ningún alimento, no tener plantas ni alimentos en las áreas de almacenamiento de los medicamentos. Por esto, todo este tipo de actividades debe ser exclusivo a las áreas destinadas para esto, como el caso de la alimentación, donde se debe poseer un área común para esto (CCSS, 2013).

#### ***Espacio físico de las áreas de almacenamiento***

Según la normativa de la CCSS (2013) es necesario que las áreas de almacenamiento tengan el espacio suficiente para:


- Facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos.
- Facilitar el flujo del personal, material y productos.
- Facilitar la limpieza.

#### ***Control de temperatura y humedad***

Normalmente, las áreas deben permanecer en un rango de temperatura para favorecer en la conservación de los medicamentos, de tal forma que este rango debe ser de 15° y 30 °C; por otro lado, están los medicamentos termolábiles que necesitan temperaturas más bajas y que sean controladas para su ideal almacenamiento, lo cual es diferente a las condiciones normales de almacenamiento. En cada área es necesario un mapeo de las condiciones que se necesitan en cuanto a temperatura, para poder realizar las consideraciones necesarias para que los medicamentos estén resguardados de la mejor manera, tomando en cuenta las estaciones, tanto seca como lluviosa, para

un mejor estudio de las condiciones; este mapeo se debe realizar cada tres años y en caso de remodelaciones se puede hacer antes (CCSS, 2013).

**Figura 13.** Formulario y registro de la limpieza de refrigeradoras y cámaras de refrigeración

 Formulario XX Versión: 00		<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DEL REFRIGERADOR O CÁMARA DE REFRIGERACIÓN</b>		Verificado por:		
				Nombre	Firma	
Nombre del Establecimiento:		Nombre del área donde está ubicado el equipo:				
Año:		Identificación-código del equipo:				
Hecho por:		Verificado por:				
Mes	Nombre	Firma	Nombre	Firma		
Enero						
Febrero						
Marzo						
Abril						
Mayo						
Junio						
Julio						
Agosto						
Septiembre						
Octubre						
Noviembre						
Diciembre						

Nota: CCSS (2013).

El monitoreo de la temperatura y la humedad en las áreas de almacenamiento debe ser registrado todos los días de la semana y por un mínimo de dos veces al día, registro que debe realizar el regente que esté a cargo. Estos registros deben tener instrucciones de su correcto uso tomando en cuenta las condiciones ambientales del área de almacenamiento. Se deben conocer las



congeladores, es importante que estén conectadas a la planta de electricidad utilizada en caso de emergencia. De no poseer esta opción, se necesita elaborar un plan de contingencia, donde se incluya en la documentación que debe saber obligatoriamente el personal, para saber cómo reaccionar ante un corte de energía eléctrica (CCSS, 2013).

Los registros de cómo están almacenados los medicamentos en los diferentes tipos de almacenamiento en los que se puedan presentar, se deben registrar cada cierto tiempo con equipos de mediciones calibrados, donde todas las especificaciones deben estar descritas en el procedimiento. Es muy importante que las áreas de almacenamiento estén limpias y ordenadas, con las divisiones necesarias, donde se puedan establecer los límites de temperatura o humedad, que los medicamentos que se encuentren en dicha área necesiten, y que se ajusten a las condiciones mencionadas en el etiquetado de cada medicamento (CCSS, 2013).

En los distintos lugares donde se almacenan medicamentos se debe tener en cuenta un factor que afecta la estabilidad de los medicamentos, como lo es la iluminación, la cual no puede interferir directa o indirectamente en los productos, pero que estén acomodados de tal forma que no impidan el desarrollo de las actividades del lugar; al igual que en las áreas de almacenamiento, donde se debe contar con espacio para medicamentos controlados, los cuales deben permanecer bajo llave la cual debe estar en custodia del regente farmacéutico a cargo, o si se tuviera la posibilidad, se puede tener un sistema donde solo el regente tenga acceso, pero siempre con la salvedad de que solo el regente debe estar a cargo de estos medicamentos (CCSS, 2013).

También, cabe destacar los productos que son altamente inflamables, los cuales deben estar en un área que proteja de manera segura, en caso de que sucediera algún accidente que involucre fuego y se pueda desarrollar una explosión; esta área debe cumplir todas las normas de seguridad requeridas. De igual manera, hay cuidados que hay que tener a la hora de almacenar productos de este tipo, como ubicarlos sobre estantes o tarimas, no se deben poner sobre el piso, deben estar a cierta distancia del techo y de las paredes para que se pueda realizar la debida limpieza y desinfección, que como se mencionó anteriormente, estas actividades se deben realizar según la normativa y con los productos que se aprueben para estas áreas (CCSS, 2013).

Cuando se manejen medicamentos que posean un volumen en que su acomodo deba ser por estibación, se deben asegurar de tal manera que no sea peligroso para los involucrados en el almacén, o que una caída pueda dañar los productos. De igual forma, hay que tener el cuidado de

que la planta física o los estantes no sean de algún tipo de material que se pueda desprender o que desprendan algún tipo de partícula, para no ocasionarles accidentes tanto al personal como a los medicamentos, por lo que deben ser lisos, fáciles de limpiar y resistentes. En el caso de los implementos de limpieza, deben estar aparte de los medicamentos, y de igual forma se hace hincapié también en el caso de que haya productos químicos o cosméticos que puedan causar una contaminación que altere la composición de los medicamentos (CCSS, 2013)

En el caso de que la planta física cuente con un área donde se puedan poner los medicamentos en cuarentena, o también en el caso de que la cuarentena se lleve por algún medio electrónico, se debe asegurar que el producto no salga del almacenamiento sin autorización y sin que haya salido del estado de cuarentena; cuando se cuenta con medios electrónicos para el manejo de los registros y de inventarios, estas herramientas deben ser validadas previamente a que se dé su funcionamiento, para que los registros sean válidos ante una potencial auditoría, que es común luego de presentar inventarios generales. (CCSS, 2013),

Siempre es necesaria la implementación de un espacio en la planta física, que sea para situaciones particulares, como lo es el caso de los medicamentos que son rechazados posterior a encontrar un factor defectuoso. Cuando se dañen los medicamentos por alguna razón, cuando se venzan los productos o cuando se realicen devoluciones de estos, para todos estos casos se necesita un espacio que esté aparte de los medicamentos almacenados, para evitar confusiones. Estos productos deben tener poco acceso, para evitar que estos se usen y evitar alguna manipulación hasta que, según la normativa, se tome la decisión de cómo se va a realizar su destino final o su debida destrucción. (CCSS, 2013).

### **Manejo y disposición de residuos de medicamentos**

#### ***Residuos sólidos en las áreas de almacenamiento***

Se debe dar un buen manejo cuando se tengan residuos sólidos ordinarios, de manera que se establezcan los procedimientos a seguir en el área de almacenamiento, donde lo más importante es que estos no se acumulen en ninguna parte del almacenaje o en cualquier parte cerca de la planta física, de manera que se cumpla con el Reglamento del manejo de residuos sólidos (36039-S), donde hace énfasis:

Que, en beneficio y protección de la salud pública y el ambiente, se hace necesario establecer una serie de regulaciones relacionadas con la gestión integral de los residuos

sólidos ordinarios provenientes de las actividades: personales, domiciliarias, de la comunidad, de ocio y recreación, comerciales, industriales, agropecuarias y de servicios (CCSS, 2013, p. 21)

### ***Manejo y disposición según la Norma para eliminación de los medicamentos no utilizables***

Para el manejo y la disposición de los medicamentos y sus residuos, se debe tener claro que su manejo es especial, y que debe ir según la reglamentación institucional, o para el mismo efecto, el reglamento de disposición final de medicamentos y sus residuos que determina que:

Del Tratamiento y Disposición de Desechos Peligrosos indica cuales son los métodos permitidos de tratamiento de desechos peligrosos: Reciclaje, físico químico, biológico, incineración, traslado fuera del país, y otros mecanismos como fijación química, encapsulación, estabilización, solidificación, así como las normas para su manejo” (CCSS, 2013, p.28).

Para esto, al realizar cualquiera de estos procesos, se debe documentar con cada procedimiento, y en el caso de los medicamentos controlados, se debe extender al Ministerio de Salud la documentación pertinente para la destrucción de estos.

### ***Etiquetado***

Según la normativa (CCSS, 2013) hay que interpretar las condiciones normales de almacenamiento de la siguiente manera:

- “No almacenar a una temperatura superior a 30°C o almacenar a una temperatura no superior a 30°C” significa que de +15°C a +30°C (288k a 303k) en instalaciones ventiladas, libres de contaminación, luz intensa u olores extraños” (p. 22).

Cuando el etiquetado de los medicamentos es el que determina que el producto necesita condiciones especiales, se debe interpretar de la siguiente manera:

- “No almacenar a una temperatura superior a los 25°C” o “almacenar a una temperatura no superior a los 25°C” significa que debe ser de +2°C a 25°C (275k a 298k).
- No almacenar a una temperatura superior a 15°C” o “almacenar a una temperatura no superior a los 15°C” significa que debe ser de +2°C a +15°C (275k a 288k).

- “No almacenar a una temperatura inferior a 8°C” o “almacenar a una temperatura superior a 8°C” o almacenar a una temperatura entre 8°C y 30°C” o “No refrigerar” significa que debe ser de +8°C a +30°C (281k a 303k).
- “Manténgase en refrigeración” significa que debe estar de +2°C a +8°C (275k a 281k).
- “Manténgase en congelación” o “manténgase congelado” significa que debe ser -20°C+/- 5°C (253+/- k) o de -15°C a -25°C (248k a 258k).
- “Proteger de la humedad” o “Almacenar en un lugar seco” significa que el medicamento de ser almacenado a no más de un 60% HR.
- “Proteger de la luz” significa que el producto debe contar con un empaque que lo proteja de la luz.

## **Recepción**

### ***Ingreso de lotes y Recepción de mercadería***

Al ingresar varios lotes en un área de almacenamiento, estos deben estar separados para su debido ingreso al área donde están el resto de los medicamentos, y en cuanto a la etapa de recepción, la normativa (CCSS, 2013) determina que deben ser revisados los siguientes aspectos:

- Nombre del producto.
- Potencia.
- Forma farmacéutica.
- Presentación.
- Cantidad.
- Proveedor (cuando sea necesario).
- Número de lote.
- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.
- Integridad física del embalaje.
- Fecha del embarque.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- País de procedencia o país de fabricación (cuando aplique).
- Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.

- Número de orden de compra (cuando aplique).
- Liberación del producto en cuarentena (en los casos que aplique). que debe ser llevada a cabo luego de una inspección física y documental bajo la responsabilidad del regente farmacéutico. Entre los puntos a revisión están el informe de recepción y el informe de análisis cuando aplique.

### ***Documentación para no recepción***

Cuando, mediante una revisión exhaustiva de todos los puntos anteriores se da a no conformidad con alguno o algunos de los productos, hay que realizar la documentación pertinente, identificando en esa documentación por qué no se recibe el medicamento, y este debe ser elaborado por el responsable de la recepción, porque es el único autorizado para realizar un reclamo. En cuanto a los productos que están en cuarentena, se deben solicitar las muestras de la debida inspección y los análisis de control de calidad aprobados, y de no ser elaborados los documentos por los funcionarios calificados para dar visto bueno a estos medicamentos, deben ser devueltos para tener un estricto apego a los procedimientos (CCSS, 2013).

### **Distribución**

#### ***Registro de despachos***

Para una distribución ideal. se necesita un adecuado manejo de la documentación. Los registros, si se realizan según los procedimientos, establecen calidad en cuanto a la trazabilidad de los medicamentos en cada momento durante la distribución, hasta llegar al destinatario, que en este caso es el paciente. Estos controles se llevan a cabo mediante recetarios, unidades usuarias, entre otros, donde todo producto, según las normas de acomodo que se utilizan dictadas por la normativa, deben ser “primero en entrar primero en salir”, y donde esta actividad debe ser sujeta a constantes revisiones por el regente farmacéutico, que es el encargado de velar que este proceso se lleve a cabo de la mejor manera, cuidando que no venza ningún medicamento por algún error en este proceso (CCSS, 2013).

### **Transporte**

#### ***Condiciones relevantes para un transporte idóneo***

Es responsabilidad del regente que se lleve a cabo una educación a los encargados del transporte de medicamentos y se les capacite en las condiciones más importantes que tienen que ver en cuanto al almacenamiento y transporte de estos productos. por lo cual hay una

responsabilidad compartida entre todos los involucrados del transporte de los medicamentos. ya que estos funcionarios también deben cumplir la normativa institucional, ya que en estos medios de transporte se trasladan todo tipo de medicamentos, tanto los que son de cuidado por ser frágiles, como los que son termolábiles y los que necesiten algún tipo de protección del exterior o cuidados en peligros de derrame (CCSS, 2013)-

### ***Capacitaciones para personal que transporte medicamentos***

Según la normativa, este personal de transporte de medicamentos debe recibir la debida capacitación, para asegurar que los procedimientos sean cumplidos con la finalidad de mantener en el mejor estado los medicamentos que son transportados, por lo cual cualquier desviación que se presente en este proceso rápidamente debe ser reportada por el encargado del transporte, y debe extenderla al regente encargado de los medicamentos, y en otras circunstancias dependiendo del trámite se debe reportar al encargado de realizar el despacho, o al representante legal del proveedor si así fuera el caso (CCSS, 2013).

Cuando se presente una desviación de los requerimientos que se necesitan mientras el medicamento está siendo transportado, estos deben ser investigados, documentados, y se les debe buscar la forma de resolverlos; esta es una responsabilidad del regente farmacéutico que esté como responsable en el almacén. En casos necesarios, él debe contactar al fabricante del medicamento, con el fin de obtener la información necesaria para determinar cuáles van a ser los pasos para seguir ante la situación, y tomar las decisiones necesarias que resuelvan el problema, todo con el propósito de que el producto que llega al paciente tenga la calidad necesaria para la función por la que fue elaborado (CCSS, 2013).

### ***Vehículos especiales para el transporte***

Estas situaciones donde se necesita un manejo diferente del medicamento, deben ser de mucha relevancia desde su elaboración, por lo que su transporte también es muy importante, necesitando vehículos especiales que puedan brindar la protección necesaria para poder evitar que los medicamentos se expongan a condiciones inaceptables, como las temperaturas tanto altas como bajas, que pueden modificar o alterar la eficacia del medicamento, la humedad que, al igual que la temperatura, atenta en contra de las características químicas de los medicamentos. Otros factores como la luz o condiciones adversas pueden atentar en contra de las condiciones ideales de los medicamentos (CCSS, 2013).

### ***Documentación para trazabilidad del transporte***

Se debe utilizar un seguimiento a la carga del producto, de tal manera que se deben colocar indicadores que informen de manera detallada el cómo es la condición de cada medicamento que va en el transporte, detallando la estibación, las flechas que representen el sentido en el que debe ir el acomodo de las cajas, indicar si es un contenido frágil, la protección de la lluvia y otras situaciones que se puedan presentar en el transporte, ya que cualquier impedimento que dé la sospecha de que el medicamento pueda haberse dañado, o estar en contacto con algún factor que pueda cambiar la composición química, todo esto debe ser documentado y reportado al regente farmacéutico (CCSS, 2013).

### ***Dispositivos de monitoreo***

Según la normativa, cuando el Área de Almacenamiento y Distribución realiza distribuciones a nivel central o a nivel regional, se utilizan dispositivos de monitoreo, para poder tener una evidencia de los registros donde se muestre la información que valide que los medicamentos están siendo transportados de la mejor manera, bajo las condiciones que especifica el etiquetado del producto. Estas evidencias pueden consistir en la lectura de los máximos y los mínimos en los rangos que necesita cada variable de análisis; estos dispositivos deben ir dentro de los vehículos de transporte o de los contenedores, y deben ser calibrados con toda la información necesaria para que sus datos sean viables (CCSS, 2013).

Cuando se realiza un transporte para poder lograr la distribución de un medicamento, este debe ser un factor favorable para la conservación de los productos, por lo que los paquetes o embalajes deben tener las condiciones de no exponerse a la luz solar directa, a humedad o lluvia o temperaturas extremas, por lo que es el regente del área de salud o del hospital quien debe ser el encargado de exponer los requerimientos y ubicar el monitoreo en la unidad, para el seguimiento de los productos, proporcionando la trazabilidad que tanto se ha mencionado en estos aspectos, que es tan importante (CCSS, 2013).

### ***Prohibiciones en el proceso de transporte***

Para el transporte de medicamentos es muy importante no cometer errores básicos, que con el desconocimiento total de buenas prácticas se podría incurrir en errores lamentables, por lo que es de sumo cuidado llevar productos farmacéuticos con sustancias peligrosas o con sustancias diferentes a medicamentos que lleguen a contaminar los productos. Por otro lado, el uso del

transporte de encomiendas mediante el transporte público es totalmente prohibido, con la salvedad de que la unidad documente que puede transportar el medicamento de una manera idónea, y poder garantizar que el medicamento va a llegar al destino con su total integridad y en las mejores condiciones para que el paciente se lo administre (CCSS, 2013).

## **Reclamos o quejas**

### ***Procedimiento para el manejo de reclamos o quejas***

Este procedimiento debe ser basado en la normativa que abarca el manejo del almacenamiento, la distribución y en los casos que amerite la calidad del medicamento, por lo que en presencia de reclamos por defectos de la calidad del producto. lo que se conoce como fallas farmacéuticas. se debe informar rápidamente al fabricante o al representante legal que lo represente en el país, y en el caso de ser una compra centralizada debe ser extendido el reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de los Medicamentos, utilizando el formato de reporte oficial que determina la normativa (CCSS, 2013).

### ***Registro de Reportes***

Se deben elaborar de una manera cuidadosa para que el registro sea válido, de manera que estos datos previamente son revisados de una manera minuciosa, donde cada aspecto a reportar sea bien revisado e investigado, dependiendo de cómo sea el caso. En cuanto a los procedimientos escritos y en cuanto a los resultados, se deben tomar acciones de manera correctiva que lleguen hasta la última instancia, así sea el retiro del medicamento. En el caso de que se presente alguna sospecha de defectos en un lote, es necesario realizar una evaluación de otros lotes relacionados, para descartar si hay alguna anomalía que se relacione con la reportada con alguno de los mismos defectos (CCSS, 2013).

## **Retiros**

### ***Retiro por incumplimiento***

El regente farmacéutico es el responsable de que el almacén que está a su cargo cuente con un procedimiento para poder manejar los productos que se retiren del abastecimiento en general, por lo que, dentro de lo que le concierne al regente, le toca el seguimiento y la coordinación de los retiros, por lo que necesita los registros de distribución del producto a retirar. Cada producto para retirar debe estar debidamente rotulado y en un almacenamiento que no permita su uso o alguna confusión, por lo que todo el personal involucrado debe estar al tanto del área de almacenamiento

de estos medicamentos a retirar, para que recaiga la responsabilidad debida en cada funcionario del área (CCSS, 2013).

### ***Registro de medicamentos retirados***

Para realizar un retiro de un medicamento se debe acompañar de un registro que contenga la información sobre el balance de las cantidades distribuidas y las cantidades retiradas; de igual forma, se debe reportar la disposición final de cada producto que se vaya a retirar, de tal manera que toda la documentación, que tenga que ver con el retiro de algún medicamento, debe conservarse con un mínimo de un año después del vencimiento del fármaco, y en este caso puede ser solicitada por las autoridades sanitarias en cualquier momento, para corroborar datos o por alguna anomalía que se presente en el proceso en el que se vea envuelto el medicamento (CCSS, 2013).

### **Devoluciones**

#### ***Reincorporación de productos al inventario***

Cuando los productos salen del establecimiento y cabe la posibilidad de ser devueltos por circunstancias que pueden pasar, es mera responsabilidad del regente realizar una revisión minuciosa, donde se confirme que el producto puede ser devuelto al almacén con el resto de productos en buenas condiciones para su debida distribución, de manera que sea según la normativa, que de igual forma hay que realizar una investigación antes de que el medicamento sea devuelto, y se demuestre su integridad para volver a ser despachado, y que el paciente va a obtener un medicamento con las características que él necesita (CCSS, 2013).

### **Medicamentos no utilizables**

#### ***Destrucción de medicamentos no utilizables***

Según la normativa, cuando la situación lo amerite, se procederá a la destrucción de los medicamentos no utilizables cuando no afecten al medio ambiente en el proceso, y según las consideraciones vigentes sobre el manejo de este tipo de actividades. Dicha destrucción debe ser mediante una coordinación institucional, donde todo el procedimiento debe quedar documentado, y donde se deje claro todo el manejo que se le dio al producto que tenía disposición de destrucción, y donde se incluyan datos como la identificación, el periodo de custodia temporal, el modo de recolección y la segregación (CCSS, 2013).

**Figura 15.** Formulario para Destrucción de Medicamentos

<b>ACTA DE DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:		UNIDAD PROGRAMÁTICA:		
REGENTE FARMACÉUTICO:		CODIGO COLEGIADO:		
DIRECCIÓN EXACTA:				
EN FECHA _____ LOS ABAJO FIRMANTES PROCEDIMOS A EFECTUAR LA DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE ACUERDO A LOS MÉTODOS DE DISPOSICIÓN ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVA VIGENTE:				
NOMBRE DEL PRODUCTO	CODIGO INSTITUCIONAL	PRESENTACIÓN	LOTE	CANTIDAD
*MOTIVO DE LA DESTRUCCIÓN:				
*Indicar si es por vencimiento, deterioro, etc.				
RESPONSABLES				
	NOMBRE	CEDULA	FIRMA	
REGENTE				
TESTIGO 1				
TESTIGO 2				
EN CASO DE MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS CONTROLADAS: Presentar original y copia con firmas originales en un plazo no mayor a diez días hábiles luego de su destrucción a la Dirección de Regulación de la Salud y a la Junta de Vigilancia de Drogas				

Nota: CCSS (2013).

## **Falsificaciones**

### ***Manejo de medicamentos falsificados***

Quando se encuentra un producto con algún tipo de anomalía o sospecha, se da la alerta de que puede ser un medicamento falsificado, por lo que se procede a retirarlo de inmediato, se identifica y se separa del resto de medicamentos hasta que se proceda con la respectiva destrucción. Cuando una situación de esta se da, a la mayor brevedad posible hay que comunicarlo al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos. En el documento establecido para este tipo de reporte o falla farmacéutica se adjunta una nota, donde se solicite la investigación del caso, dado

que en dicho documento hay que aclarar cada detalle del porqué se está enviando la documentación de dicha sospecha (CCSS, 2013).

**Figura 16.** Formulario de reporte de Falla Farmacéutica

	<b>LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS</b>	Para uso del LNCM
	<b>REPORTE DE FALLA FARMACÉUTICA</b>	PAG. ___ DE
<i>Favor llenar un formulario por producto</i>		
<b>Falla farmacéutica:</b> Cualquier cambio que se produzca en una forma farmacéutica, que no corresponda a las características propias del producto y su presentación según su ficha técnica.		
<b>IMPORTANTE:</b> Este formulario debe completarse <b>UNICAMENTE</b> para el reporte de casos de Falla Farmacéutica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Luego de la investigación del caso el LNCM emitirá un informe del resultado al interesado. Para el reporte de fallas terapéuticas o reacciones adversas a medicamentos se debe utilizar la boleta de reporte correspondiente y dirigirla al Centro Nacional de Farmacovigilancia. El LNCM tramitará estos casos únicamente ante solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud o bien de la Dirección de Farmacoepidemiología de la C.C.S.S.		
<b>DATOS DEL MEDICAMENTO</b>		
1. Nombre genérico:	2. Código de Producto:	
3. Laboratorio fabricante:	4. País de origen:	
5. Lote (s):	6. Vencimiento:	
7. Concentración del producto/forma farmacéutica:		
8. Cantidad de unidades no conformes observadas:	9. Cantidad total de unidades revisadas:	
10. Cantidad de muestra enviada:		
11. ¿Se adjunta copia del registro de temperaturas y humedades del sitio(s) donde se almacena el producto durante su custodia en el centro? <input type="checkbox"/> Se adjunta <input type="checkbox"/> No existen registros <input type="checkbox"/> No aplica para este reporte		
Observaciones: _____		
12. Descripción de la falla farmacéutica observada <i>(puede emplear hoja adicional si fuera necesario):</i>		
<b>DATOS DEL NOTIFICADOR</b>		
Nombre:		
Profesión:	Especialidad/Puesto:	
Centro de trabajo:	Teléfono de contacto:	
Correo electrónico:	Fax:	
Firma:	Fecha:	

Nota: CCSS (2013).

## Contrato a terceros

### *En relación con el contrato*

Se da cuando un procedimiento está ligado con el almacenamiento y distribución de un medicamento, y a esta actividad se le confiere la responsabilidad a una entidad o persona ligada por medio de un contrato documentado, y que se establece entre el contratante y el contratista. Estos contratos establecen cada actividad que es responsabilidad de cada parte, tomando en cuenta cada rubro de la normativa que esté en su delegación, como por ejemplo la destrucción de productos cuando sea necesario, por lo que cada parte debe conocer muy bien la normativa y, a nivel de

contrato, a qué está sujeto cada uno de los involucrados, para evitar conflictos y realizar accionares prontos y cumplidos (CCSS, 2013).

Este tipo de contratos le permite, al que solicita los servicios, pedir que el contratista se someta a ciertas auditorías o inspecciones, si alguna situación particular lo amerita en el caso de necesitar un criterio técnico de alguna situación. Estos contratos, a la hora de ser analizados, deben tomar en cuenta la normativa institucional antes de redactarlos, y todos los aspectos que tengan que ver con el criterio farmacéutico deben ser analizados por un profesional en esta rama, donde lo primordial es velar por las buenas prácticas de almacenamiento y distribución que estén vigentes en ese momento, y documentar cada punto en el que se da por entendida la responsabilidad adquirida (CCSS, 2013).

### ***En relación con el contratante***

Hay condiciones que determina la normativa (CCSS, 2013), en las que el contratante debe analizar cómo es el accionar del contratista mediante las siguientes:

- Cumple con las disposiciones establecidas en el manual, con la normativa institucional.
- Cuenta con las instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.
- Entrega el producto y el servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.

Por otro lado, por parte del contratante, va a recibir cada rubro que debe cumplir para poder realizar de la mejor manera los puntos incluidos en el contrato. Para tal situación, se presentan puntos mínimos que se deben considerar a la hora de realizar un contrato con el contratista, los cuales la normativa (CCSS, 2013) los menciona de la siguiente manera:

- El contratista contará, según corresponda, con instalaciones, equipos, conocimiento y experiencia suficientes para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante.
- El contratista no podrá ceder a un tercero, en todo o en parte, el trabajo que se le ha asignado por contrato, sin la previa evaluación y aprobación por el contratante, quien verificará el cumplimiento adecuado de las disposiciones del manual institucional que corresponde.

## **Auditorías y autoinspecciones**

### ***Procedimiento de autoinspecciones***

Para los almacenes de medicamentos, es necesario que exista documentado un instrumento para poder realizar autoinspecciones; esta herramienta debe contener la valoración de los requisitos de procedimientos y funciones que guíen en la realización correcta de los funcionarios en materia de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución. Estas autoinspecciones deben realizarse una vez al año como mínimo, siendo coordinadas por el regente farmacéutico que esté a cargo; al realizar este proceso, se deben obtener registros que muestren las recomendaciones, las no conformidades y las observaciones que correspondan a la evaluación elaborada (CCSS, 2013).

En materia de responsabilidad, es el farmacéutico regente quien tiene la obligación de dar seguimiento a la corrección de los puntos solicitados como modificaciones o medidas correctivas, que vayan de la mano con los informes de auditoría, evaluaciones y los diagnósticos, que se basen en las buenas prácticas de almacenamiento. En el momento en que se realicen las modificaciones de manera correctiva, estas deben ser documentadas y evaluar cómo se realizó la implementación de las correcciones y cuán efectivas han sido, todo esto mediante autoinspecciones de seguimiento, con el fin de lograr un servicio cada vez de mejor calidad y más eficiente, cumpliendo con las normas establecidas para el buen manejo de los medicamentos, y las autoinspecciones se deben realizar a través del formulario en el anexo 1 (CCSS, 2013).

## **CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO**

### **Enfoque de la Investigación**

Esta investigación es de enfoque cualitativo, por lo que está planteada de una manera evaluativa en un área en específico, donde se van a tomar en cuenta variables planteadas en el manual de BPAD de la Caja Costarricense de Seguro Social, y lo que se busca es obtener información que caracterice el estudio, utilizando el instrumento de evaluación para obtener las condiciones en las que se encuentra el almacenamiento, la conservación y la distribución de la farmacia del Hospital San Juan de Dios, y poder reflejar la experiencia en acciones correctivas que fomenten las buenas prácticas del manejo de los medicamentos y continuar en el buen funcionamiento de la salud pública. (Hernández, Fernández y Baptista, 2014)

En cuanto a la recolección de datos, es llevada a cabo por medio de un instrumento de evaluación, que guía de manera objetiva la calificación de cada rubro, tomando en cuenta los encargados de cada área de la farmacia del Hospital San Juan de Dios, para una recolección de datos más eficiente y la obtención de la documentación necesaria para una autoevaluación correcta según las BPAD, donde primero se realizará la evaluación de cada área, para luego poder identificar, caracterizar y definir los resultados para plantear conclusiones y recomendaciones en busca de mejora continua.

### **Diseño de la Investigación**

Esta investigación posee un diseño transversal y exploratorio, donde el diseño no experimental está dado por las experiencias que se dan, que, según Hernández (2018), son datos que al realizarlos no se manipulan de manera deliberada en las variables, de manera que no se da una manipulación intencional, por lo que se da una observación de fenómenos y naturaleza de variables, con el afán de evaluar las condiciones que se presenten, con posibilidad de obtener también un alcance explicativo.

Para las investigaciones de este tipo, se utiliza como estudio el potencial de las variables en un momento dado, por lo que se puede evaluar una situación, evento o un fenómeno en un lapso de tiempo, a partir de elementos determinados que se pueden interrelacionar en ese momento, y así tomar partido de comentarios sobre lo sucedido y los resultados arrojados, por lo que es realizada

como una investigación no experimental, donde se van a observar las situaciones ya existentes (Hernández, 2018).

La evaluación va a ser realizada en el periodo de enero a junio del 2021, en la Farmacia del Hospital San Juan de Dios, en cada despacho que la compone y en su Almacén de Medicamentos, obteniendo la información por medio de observaciones propias del investigador y de consultas a los coordinadores de cada área.

### **Fuentes de información**

La referencia principal de datos para la investigación fue el Manual de buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos de la CCSS, elaborado en el 2013, acompañado de leyes y artículos incluidos en el Sistema Costarricense de Información Jurídica, que hablan sobre los establecimientos farmacéuticos y sus requerimientos para la buena práctica de sus funciones. A nivel internacional, un trabajo científico publicado en una revista de ciencias farmacéuticas en el 2016 que menciona como opera el modelo nacional de las farmacias hospitalarias en el sector público de México y una investigación realizada en Ecuador en el 2020 basada en diseñar un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución en una la farmacia del Hospital General de Andino.

Se consultan documentos institucionales de la CCSS que tengan que ver con Farmacia, y con el servicio en específico ubicado en el Hospital San Juan de Dios, así como profesionales en Farmacia que estén a cargo de las áreas incluidas en la evaluación. De igual manera, se consultaron fuentes confiables de SciELO, Dialnet, PubMed, Google Académico, y Biblioteca Nacional de Salud y Seguridad Social de la Caja Costarricense de Seguro Social.

### **Criterios de inclusión y exclusión**

En la inclusión de contenido se tomó un rango de los años 2011 al 2021, incluyendo información de un poco antes de dicho rango, ya que son legislaciones vigentes y manuales institucionales de la CCSS sin actualización más reciente que pueda entrar en dicho rango de tiempo, y que además es información muy importante para el proceso de investigación. En cuanto al idioma, se tomaron en cuenta los documentos en español y en inglés.

Se excluyeron fuentes de información que no aportaban contenido relacionado con el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos, así como artículos que fueran de

otro periodo de tiempo del establecido, y que no contengan información de suma relevancia para la investigación. De igual forma, se descartaron fuentes que fueran de otros idiomas que no sean español e inglés, y en cuanto al personal se descartaron aquellos que no tengan nada que ver con la Farmacia.

### Unidades de Análisis

Objetivos	Categoría de análisis	Subcategoría	Definición conceptual	Instrumento	Ítem
1) Caracterizar, mediante el lineamiento institucional de la CCSS sobre el almacenamiento, conservación y distribución según el lineamiento institucional de la CCSS, la importancia de cada rubro tomado en cuenta en la evaluación.	Lineamiento institucional de la CCSS sobre el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos.	-Autorización para funcionamiento. -Sistema de gestión de calidad.	Se establecen las condiciones y requerimientos que deben cumplirse, tomando en cuenta las condiciones y requisitos idóneos que comprendan desde la planta física, el personal físico y el personal con responsabilidades jurídicas, que el establecimiento por ley necesita (Sistema Costarricense de Información Jurídica, 2015).	-NA=No aplica -C= cumple -NC=no cumple - CP=cumple Parcialmente *En caso de NC o CP anotar las observaciones que lo justifiquen.	7
2) Realizar una evaluación de las	Despachos de Farmacia y	-Personal	La CCSS presenta una necesidad de realizar	-NA=No aplica -C= cumple	9,10,11, 12,13,14

<p>Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos, en los despachos de la Farmacia del Hospital San Juan de Dios y en su Almacén de Medicamentos.</p>	<p>Almacén de medicamentos.</p>	<p>-Responsabilidades de la regencia farmacéutica. -Documentación. -Trazabilidad. -Instalaciones. -Áreas de almacenamiento.</p>	<p>actualizaciones y revisiones según las normativas establecidas, donde el almacenamiento, la conservación y la distribución de los fármacos es primordial (CCSS, 2013).</p>	<p>-NC=no cumple -CP=cumple Parcialmente *En caso de NC o CP anotar las observaciones que lo justifiquen.</p>	
<p>3) Elaborar observaciones y recomendaciones para optimizar el instrumento de evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y</p>	<p>Instrumento de evaluación sobre buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución.</p>	<p>-Manejo y disposición de residuos de medicamentos. -Recepción. -Distribución. -Transporte. -Reclamos o quejas. -Retiros. -Deducciones. -Medicamentos no utilizables.</p>	<p>El Ministerio de Salud, así como el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, y que se base en el Manual de Normas de Calidad, donde se establecen las condiciones y requerimientos que deben cumplirse (Sistema Costarricense de</p>	<p>-NA=No aplica -C= cumple -NC=no cumple -CP=cumple parcialmente *En caso de NC o CP anotar las observaciones que</p>	<p>15,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26</p>

Distribución utilizado hasta la fecha en la Farmacia del Hospital San Juan de Dios.		-Falsificaciones. -Contrato a terceros. -Auditorías y autoinspecciones,	Información Jurídica, 2015).	lo justifiquen.	
---	--	---	------------------------------	-----------------	--

Nota: Elaboración propia (2021).

### **Instrumento**

La técnica que se utilizará en esta investigación sobre las BPAD es una herramienta de autodiagnóstico, elaborada por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, que evalúa estos aspectos, la cual va a ser realizada en la farmacia del Hospital San Juan de Dios. Dicha herramienta va a ser utilizada en los diferentes despachos de medicamentos, que conforman el servicio de farmacia de dicho hospital y su almacén de medicamentos. Los datos obtenidos tienen un orden específico, basado en una escala confiable que produce resultados consistentes, obteniendo mediciones de variables en cuanto a administración, calificación e interpretación.

### **Procedimiento de recolección y análisis de datos**

El Manual institucional de normas de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos de la CCSS, utilizando una Herramienta de Autodiagnóstico elaborada por el Laboratorio de Normas y Calidad de la CCSS (2013), por lo que es la principal fuente de información, acompañada del Sistema Costarricense de Información Jurídica en los apartados legislativos que mencionen lineamientos legales referentes al tema. En cuanto al Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos, también son de suma importancia para guiar el buen trato de los datos obtenidos en la evaluación.

Al realizar la evaluación, la herramienta está diseñada para dar gráficas resultantes con los datos obtenidos de la farmacia del Hospital San Juan de Dios, por lo cual es muy importante, a nivel del servicio, realizar este proceso de la mejor manera, para obtener datos que permitan plantear acciones correctivas, teniendo como norte el fortalecimiento de las condiciones y rubros

en los que se cumple según el lineamiento, y en el caso de los rubros donde no se cumpla o se cumpla parcialmente, plantear un escenario donde se determine mejorar los puntos o determinar qué interfiere en el logro del mismo.

#### **CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS**

**Objetivo: Diagnosticar, mediante el lineamiento institucional de la CCSS sobre el almacenamiento, conservación y distribución, la importancia de cada rubro tomado en cuenta en la evaluación.**

Tabla 2. Incumplimientos parciales y totales de los despachos en la evaluación

Nota: Elaboración propia.

Transporte	Devoluciones	Resp. Regencia Farmacéutica	Documentación	Trazabilidad	Retiros	Recepción	Reclamos o quejas
772	772	800	801	801	801	802	802
801	803	802	802	807	805	803	805
802	812	803	803	812		805	812
803		805	804			812	
805		807	805				
812	771	771	807	771	771	771	812
			812				
		801	801	800	801	807	
		803	802	801	802	812	
		804	803	802	803		
		805	804	803	804		
		807	805	804	805		
		811	807	805	807		
		812	811	807	811		
			812	811	812		
			812				

Tabla 3 Incumplimientos parciales y totales de los despachos en la evaluación

Nota: Elaboración propia

### **Importancia de las buenas prácticas en el manejo de los medicamentos para poder optar por una autorización de funcionamiento**

Según la legislación costarricense, es importante cumplir con la Ley General de Salud y el Reglamento general de autorizaciones y permisos sanitarios, para que el Ministerio de Salud

otorgue la autorización para funcionar, por lo que se debe ajustar a los requisitos y lineamientos necesarios, y así cumplir con lo que se dicta para conservar la salud pública, qué es el aspecto relevante para la actividad que realiza un servicio como el de farmacia, que es el que se está evaluando en esta investigación, y con más razón siendo un servicio que forma parte de un hospital clase A (CCSS, 2013).

Por lo que en la Tabla 2 se observa como en el Almacén Local de Medicamentos no se cumple con la autorización de funcionamiento determinada por el Ministerio de Salud mediante el Informe: DDS-UH-IE-014-2006, donde emite una orden sanitaria número GA-42-06-RGJ para un cierre técnico, por una evaluación de las condiciones de almacenamiento en ese entonces, pero esta medida al no concretarse por ser un servicio esencial, lo que trajo fueron acciones correctivas, las cuales se realizaron con el paso del tiempo y hasta la fecha no se han realizado más inspecciones por parte del ente regulador, por este motivo son de gran importancia los autodiagnósticos realizados de manera anual ya que estos son los que pueden evidenciar y justificar la intervención de procesos.

### **Funcionalidad del Sistema de Gestión de la Calidad en el manejo de fármacos**

La gran importancia de la gestión de calidad en el manejo de los medicamentos radica en responsabilizar a cada involucrado el proceso, tomando en cuenta personas físicas y sistemas informáticos, donde según la Tabla 2, 9 de los 11 despachos evaluados tienen incumplimientos en este tema, por lo que es necesario un monitoreo de los funcionarios donde se identifique como es la calidad de sus acciones en cuanto al manejo de los medicamentos, esta deficiencia coincide con el sistema de salud de México donde según de León (2016) una de las maneras de intervenir esto es que exista un mayor conocimiento de los roles, abarcando su implicación en la salud de los pacientes y en los aspectos económicos del servicio de farmacia.

### **Importancia de cada aspecto relacionado con el personal involucrado con los medicamentos**

Los funcionarios involucrados, tanto profesionales, administrativos como técnicos, deben conocer la normativa del manejo de los medicamentos, ya que es responsabilidad de todos los involucrados la conservación de estos, y según la Tabla 2 es un aspecto a tomar en cuenta ya que 10 de los despachos presentan deficiencias en el manejo del conocimiento sobre buenas prácticas

de almacenamiento del personal, y en los casos en los que se imparte de manera parcial esta información no se documenta por lo que la falta de registros no da punto de partida para reconocer cual es la información que circula por los funcionarios.

Por tal motivo como lo menciona Cabezas (2020) en su estudio realizado en el Hospital General de Andino de Ecuador, implementar procesos operacionales estandarizados es lo que necesita la Farmacia del Hospital San Juan de Dios ya que esto traería calidad en los procesos, al reconocer que es la gran mayoría de los despachos evaluados los que necesitan un mejor orden ya a partir de la información que aportaba cada regente durante la evaluación la educación con una línea trazada con las buenas prácticas de almacenamiento es necesaria y que sean documentada, ya que en estos 10 despachos lo único que se hace es evidenciar en una bitácora que funcionario llega en condición de entrenamiento.

### **Responsabilidades de la regencia farmacéutica en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento**

Es de suma importancia que cada espacio físico, que almacena medicamentos, cuente con regente farmacéutico encargado durante todo el horario de funcionamiento, donde, en prácticas de almacenamiento cumpla con actividades directamente ligadas a la parte técnica en el manejo de los fármacos y la supervisión del área que esté a su cargo. Los cuales según la Tabla 3 hay tres farmacias satélites (800, 802 y 805) y dos farmacias especializadas (803 y 807) coinciden en que las responsabilidades farmacéuticas no se aplican en cuanto al tema de las capacitaciones de los funcionarios ya que no existe evidencia alguna de que estas se realicen o de qué manera se realizan, por lo que es una función importante que no se está llevando a cabo.

### **Importancia de las documentaciones y registros en cada procedimiento de los fármacos**

En cuanto a cada documentación relacionada con procedimientos referentes a medicamentos, es muy importante que lleve una línea a nivel operativo, donde esté incluida información referente a las actividades que se realizan, las capacitaciones son de estos registros que presentan deficiencias encontradas en la evaluación, que observando la Tabla 3, siete de los despachos tienen deficiencias en este sentido, entre estas se resalta la falta de un procedimiento

concreto y acorde para el manejo de los derrames de productos oncológicos, lo cual representa un peligro para los funcionarios lo cual se identifica como muy necesario de corregir.

Ese tipo de documento debe tener un formato establecido el cual según la evaluación de estos despachos que se observan en este tema en la Tabla 3 no cumplen por el establecimiento farmacéutico, los cuales es importante que sean elaborados y que se le asigne un código a cada uno de manera consecutiva, con el fin de que la documentación vieja no sea utilizada en procedimientos nuevos. En el caso de documentaciones que están directamente ligadas con la trazabilidad de medicamentos, deben ser almacenadas por un mínimo de tres años, pero los despachos que no cumplen en este tema no muestran una constancia en este orden de documentos.

Es importante que procedimientos que estén relacionados con el almacenamiento y de cómo se maneja la distribución tengan una debida aprobación por la regencia farmacéutica; de igual manera, cuando sea modificaciones o alguna revisión de documentación de procedimientos debe ser un regente el que la realice, y debe quedar registro en el caso de realizar modificaciones. En cada área de almacenamiento de medicamentos se debe tener a mano toda la documentación necesaria para un buen manejo del servicio, con el fin de cumplir con las normas de calidad que se necesitan a nivel institucional en cuanto a la documentación (CCSS, 2013).

En el caso del sistema de codificación de los medicamentos utilizados en la farmacia del Hospital San Juan de Dios, la información se almacena y se organiza en función de que coincida con el inventario físico, para realizar la trazabilidad y encontrar cada medicamento donde se encuentre, utilizando características claves del producto, a través de un código establecido institucionalmente, que representa la categoría farmacéutica y su acción terapéutica traducida en números, que al acceder al sistema e insertar el código de cualquier medicamento se observe su descripción inicial y su presentación farmacéutica (CCSS, 2013).

### **Seguimientos importantes a los medicamentos para una buena trazabilidad**

Es de suma importancia que el producto tenga un seguimiento que determine cuáles fueron las condiciones en las que fue almacenado antes, durante y después de estar en el almacén de medicamentos y de esto se deben crear registros que determinen el momento en que se recibió el medicamento y el momento en el que se despachó. Como se observa en la Tabla 3 en el caso de los despachos 801, 807 y 812 se determina que el manejo del ingreso de los medicamentos y su

debido registro con lote y fecha de vencimiento no se realiza correctamente ya que no siempre el producto llega según las especificaciones de la información electrónica, que en este caso esta documentación es realizada por el sistema integrado de farmacia elaborado por la CCSS, por lo que es de suma importancia que cada lote despachado por el almacén coincida en la parte física como la electrónica.

### **Importancia de las Instalaciones de los espacios físicos que almacenen medicamentos**

En cuanto a la planta física, como se observa en la Tabla 2 en todos los despachos se determina que se tome en cuenta que el diseño se adapte a las necesidades de un servicio de atención que almacene medicamentos; por otro lado, la ubicación tiene que ser la correcta para que cada procedimiento de almacenamiento se dé de la mejor manera, contribuyendo el mantenimiento efectivo y a la debida limpieza que estas áreas necesitan, como también que tenga la capacidad de proteger la integridad de los medicamentos y los funcionarios de situaciones climáticas o que atenten contra la seguridad, tomando en cuenta salidas de emergencia, un espacio para extintores, dispositivos de alerta en caso de incendio, puertas especiales con cerradura de barra que estén conformes con el planeamiento de emergencias a nivel institucional.

Para que estas instalaciones cumplan en cada despacho de medicamentos se obtiene que es muy importante que tengan áreas específicas para actividades como la recepción de mercadería, estantería de almacenamiento, área para despacho de medicamentos, área administrativa, un espacio para medicamentos en cuarentena, las cuales deben estar debidamente identificadas, esto porque hay despachos que lo cumplen parcialmente y otros no lo cumplen del todo, por lo que se determina como una deficiencia general que necesita ser atendida. Por otro lado, todos los despachos identifican deficiencias en las áreas comunes como comedores, servicios sanitarios y en ciertos casos baños para poder ducharse, aspectos muy importantes que necesitan los funcionarios y que necesitan atención.

Es de suma importancia que las instalaciones siempre tengan mantenimiento paulatino, una limpieza diaria y un debido control de plagas, los cuales deben ser registrados para llevar el control de la fecha y realización de estos. que en el caso de reportar observaciones sea mediante documentación oficial, y es muy importante que en actividades como la limpieza esté estipulado como debe realizarse, donde se tomen en cuenta los horarios en los cuales se puede realizar, los

implementos que se deben utilizar, de manera que no afecten los productos o las prácticas farmacéuticas (CCSS, 2013).

La planta física debe cumplir con almacenamientos especiales, como los que posee el Almacén Local de Farmacia con su cuarto frío para medicamentos por el volumen de producto que se almacena, en este lugar se manejan medicamentos que necesitan condiciones distintas a los demás, tales como la temperatura, que para estos casos en la farmacia del Hospital San Juan de Dios en cada una de las farmacias que almacena frigoríficos, en algunas como en la Farmacia de Central (805), en la Farmacia de emergencias 800 y en Almacén Local cuentan con un congelador para los que necesitan temperaturas muy bajas, por lo cual el mantenimiento preventivo de estos implementos es muy importante, así como su debido registro de control, los cuales se determina que se realiza de manera parcial dado que no todos los congeladores tiene formulario de registro de control de temperaturas.

Toda el área de almacenamiento y áreas de preparación deben estar en un rango de entre 15°C y 30°C, pero en la evaluación se determina que el registro de esto no se cumple ya que se poseen los termo-higrómetros pero el registro de la temperatura ambiente y la humedad relativa no se da, y es necesario realizarlo para conocer las condiciones diarias, mensuales y anuales de cada espacio que almacena medicamentos, y se realice un mapeo de las condiciones en las que se encuentran los productos y los funcionarios, y así confirmar que se está trabajando en un área ideal, de manera que estas condiciones del ambiente se monitoricen y sean registradas todos los días de la semana, mínimo dos veces al día, y según lo evaluado en las escasas ocasiones que se realiza es de lunes a viernes todos los despachos.

### **Buenas prácticas en el manejo y disposición de los residuos de los medicamentos**

Es importante que para un manejo adecuado y almacenamiento de los residuos que se generen en las áreas donde se encuentren medicamentos, deben estar debidamente ordenados, evitando que se dé una acumulación, y en el caso de la Farmacia de Sala de Operaciones en la Tabla 3, fue la única que reporta la falta de evidencia de acumulación de estos, ya que es una situación que se da y cuando se hacen reportes de esta situación estos no son registrados. En cuanto a la destrucción de los medicamentos, si se cumple con los protocolos institucionales en cada despacho, los cuales al ser reconocidos como no utilizables se les realiza la debida documentación y separación por categoría farmacéutica y es enviado al Almacén Local de Medicamentos de la

farmacia el cual tiene una ubicación especial para el almacenamiento de estos residuos previo a ser dispuestos a la empresa Manejo Profesional de Desechos (MPD) según menciona Rodríguez (2016) en su estudio para la Revista Médica de la UCR, este proceso es de suma importancia ya que una exposición inadecuada de estos desechos químicos podrían afectar a las personas y al medio ambiente.

### **Importancia de una correcta recepción de medicamentos**

En cuanto al ingreso de medicamentos, según la Tabla 3 los despachos 802, 803, 805 y 812, determinan por medio de la evaluación que la recepción de los medicamentos no es la adecuada ya que una solicitud de un medicamento puede conllevar que se despache más de un lote, lo cual no se segrega por lo que no se identifica una separación por lotes y fechas de vencimientos, que implica una problemática sobre todo en el caso de las tabletas las cuales si son despachadas en fracciones que no representen el despacho de una caja completa esto puede significar un acomodo en general en el estante, lo que implica que no se tiene la noción de si hay una combinación de lotes.

Es muy importante la debida separación y segregación a la hora de almacenarlos, por lo que este proceso es de cuidado que se realice según la normativa, ya que esta determina que debe tener la información necesaria, como lo es el nombre del producto, la potencia, la forma farmacéutica, presentación, cantidad, condiciones de almacenamiento especiales o de transporte, número de lote y fecha de vencimiento, nombre del laboratorio fabricante, país del que proviene el medicamento y registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud (CCSS, 2013).

### **Buenas prácticas en la distribución de los medicamentos**

La distribución lleva su importancia ligada a procesos ya mencionados, como es la organización de registros para poder aportar información en el sistema de trazabilidad de los medicamentos, por lo que la evaluación los despachos 801, 807 y 812 en la Tabla 3 en el rubro de trazabilidad determinan es un aspecto a mejorar cuando se maneja el producto por medio de su lote y fecha de vencimiento y tomar en cuenta que uno de los puntos más importantes es el sistema del “primero de expirar primero en salir”, por lo cual la supervisión correcta la debe realizar un regente farmacéutico, para que la rotación de los medicamentos sea la correcta, y que el vencimiento no

sea un obstáculo para las buenas prácticas de conservación de los medicamentos que estén bajo su custodia (CCSS, 2013).

### **Manejo del transporte de los fármacos**

El transporte es un factor muy importante que por medio de la evaluación seis de los despachos según la Tabla 3 presentan que hay deficiencias en este tema, donde el regente farmacéutico debe intervenir resaltando las condiciones ideales que necesitan los medicamentos que se estén transportando ya que se resalta que por la falta de capacitación es constante el recordatorio a los funcionarios sobre las buenas prácticas de transporte de los medicamentos, para que los productos mantengan su integridad hasta llegar al destino. Por tal motivo, es muy importante que se tome en cuenta el personal del servicio de transportes para las debidas capacitaciones, para que los medicamentos estén seguros y, en el caso de tener que reportar cualquier anomalía, se debe documentar y reportar con la regencia del almacén por lo que es necesario que los funcionarios sepan cómo realizar un reporte de este tipo. (CCSS, 2013)

### **Importancia del manejo de los reclamos y quejas en torno a los medicamentos**

Uno de los procedimientos evaluados es el manejo de registros para los reclamos y las quejas en cuanto a los medicamentos, en donde los despachos según la Tabla 3 que resaltan este incumplimiento son el 802, 805 y el 812, y determinan que es necesario implementar, en el caso de tener que registrar cuáles reclamos, defectos en los medicamentos deben ser debidamente registrados y con un seguimiento de investigación; de manera que se detallen las razones de los defectos y darle continuidad al proceso, ya que a nivel farmacológico se cuenta con proceso para reporte de fallas farmacéuticas, pero no así con reportes o quejas en cuanto a problemas con el almacenamiento o la distribución de estos. (CCSS, 2013)

### **Manejo de los retiros de medicamentos**

En el almacén de medicamentos (771) es muy importante el manejo de los retiros, por lo que el regente farmacéutico es el responsable de esta actividad, darle seguimiento al retiro y su debida coordinación, con una debida rotulación y acomodados de manera estratégica para que no se dé un uso no autorizado. En la tabla 3 en el caso de los despachos 801 y 805 en su evaluación se detalla que en los casos de medicamentos en cuarentena no siempre quedan debidamente rotulados por lo que es de suma importancia hacerlo para que no se utilicen sin autorización y en

el caso de la responsabilidad del regente farmacéutico de dar seguimiento a estos medicamentos no siempre se da ya que no se coordina ni se da seguimiento, lo único que se realiza es una centralización en el almacén de medicamentos local, por lo que es muy importante que cada regente involucrado en el retiro de medicamentos se involucre y quede registrado todo su accionar en cuanto al producto. (CCSS, 2013)

### **Buenas prácticas de las devoluciones de los medicamentos**

Los medicamentos que han salido del almacenamiento de los despachos y por alguna razón la unidad que se los llevó necesita devolverlos, según la Tabla 3 en la evaluación los despachos 772, 803 y 812 es el regente farmacéutico el que debe ser el responsable de revisar dicha devolución y tomar la decisión de si este medicamento cumple con las características de almacenamiento, y puede ser reubicado en los estantes para un eventual despacho posterior, por lo que es muy importante tomar en cuenta el tipo de fármaco que se está devolviendo, porque en el caso de que por su naturaleza de almacenamiento haya condiciones especiales, por ejemplo, de temperatura, se debe tener seguridad de que el medicamento estuvo en los rangos establecidos para su conservación.

### **Comportamiento ante la presencia de falsificaciones**

Es poco usual que en un servicio de farmacia de la CCSS como en este caso: que en la evaluación hecha en la farmacia del Hospital San Juan de Dios se encuentren medicamentos falsificados por lo que en ningún despacho aplica este tema, por la filtración de procesos que tiene la institución, pero de igual manera es muy importante saber cómo debe ser el accionar si se diera alguna situación de esta índole. El procedimiento es similar al de medicamentos de destrucción, de tal forma que es muy importante identificar el tipo de medicamento y una debida segregación, e inmediatamente notificar al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, realizando la documentación requerida, que es para un reporte de falla o sospecha farmacéutica, y es muy importante que sea una solicitud de investigación, donde se aclare por qué se tiene sospecha de falsificación (CCSS, 2013).

### **Importancia del buen manejo de los contratos a terceros**

Cuando se habla de contratos a terceros solo involucra al Almacén de Medicamentos (771), el cual durante la evaluación evidencia que tiene un buen manejo en este tema, por lo que es muy

importante saber que hay dos partes, un contratante y un contratista, donde, en su relación al hablar de medicamentos para almacenamiento y distribución están ligados por un contrato, y este se da cuando se necesita que una actividad o encargo lo realice otra persona o entidad. En el momento de establecer el contrato, es importante que quede definida la responsabilidad de cada una de las partes, incluyendo cada detalle como, por ejemplo, el manejo de la destrucción de algún producto en el caso de que sea necesario, y cada detalle debe cumplir los aspectos de la normativa institucional, lo cual si se cumple en cada aspecto en el Almacén Local de la Farmacia evaluada. (CCSS, 2013)

### **Buenas prácticas en auditorías y autoinspecciones**

Hay requisitos importantes que cada lugar encargado del almacenamiento de medicamentos debe cumplir, por lo que es muy recomendable realizar auditorías y autoinspecciones, con el fin de velar por el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución, y en el caso de los despachos evaluados en la Tabla 2 el 771, 804, 807 y el 812 al ser evaluados se determina al ser despachos con diversidad en el manejo de medicamentos es muy importante su análisis ya que en el caso de las satélites de hospitalizados y las farmacias especializadas que ven la necesidad de esta implementación, encuentran que es necesario un procedimiento de autoinspección y que tampoco se da una coordinación de la realización de una actividad de este tipo, que garanticen que el medicamento está siendo manejado de buena manera.

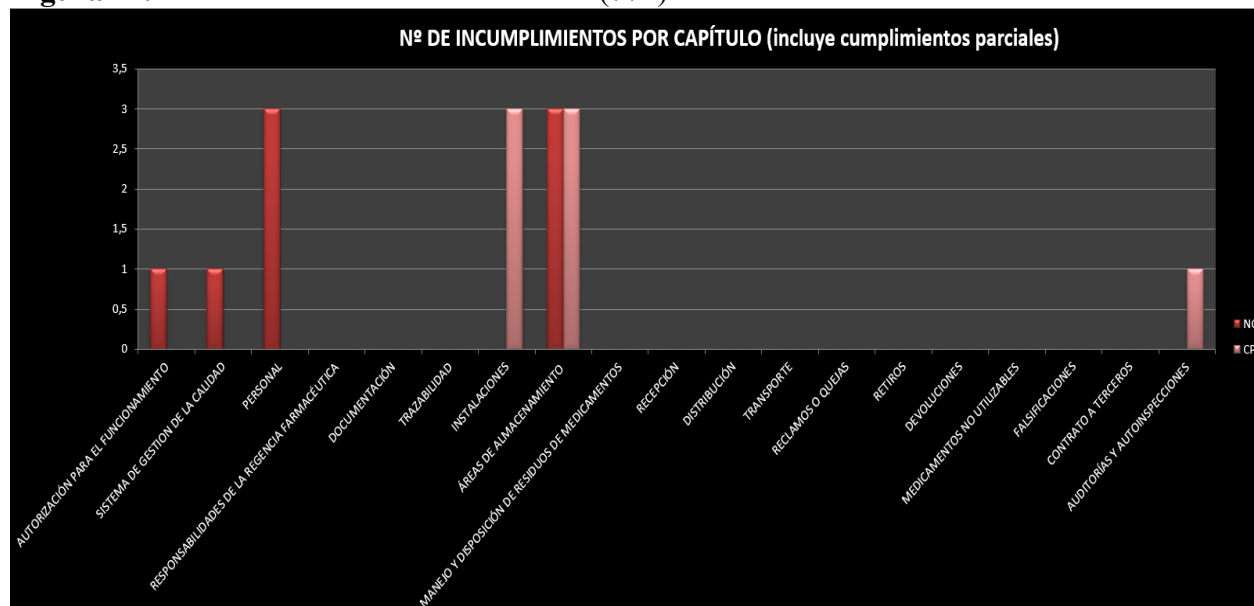
En el caso del Almacén de Medicamentos local y Radiofarmacia al ser evaluados determinan que sus autoevaluaciones con cumplimientos parciales, presentan la deficiencia de que no se da un reporte de las observaciones o recomendaciones, o que a partir de los incumplimientos se generen acciones correctivas y que si estas se mejoran no existe documentación que dé información sobre cómo y cuándo se realizan, o si se registra que alguna de las modificaciones en el proceso trajo beneficios al implementarlo.

### **Objetivo: Realizar una evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos, en los despachos de la Farmacia del Hospital San Juan de Dios y en su Almacén de Medicamentos**

La herramienta de autodiagnóstico fue aplicada a cada despacho a cargo de medicamentos del servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios, donde, de manera coordinada con el

servicio, se llevó a cabo la evaluación, y con base en los incumplimientos que presentaba cada área, la herramienta facilitó una gráfica representativa, con la cual se reconocieron los grados en los que los aspectos no cumplían o cumplían parcialmente.

**Figura 17.** Almacén Local de Medicamentos (771)



Nota: Elaboración propia (2021).

La evaluación del almacén de medicamentos es uno de los resultados más relevantes, ya que muchos aspectos de la herramienta de evaluación abarcan la mayoría de los procedimientos que en esta área se realizan. Esta gráfica toma en cuenta el grado de incumplimientos en cada gran capítulo que se evalúa, utilizando una escala de 0 a 3,5, categorizando en sumatoria cada incumplimiento en forma de promedio, que en este caso de manera inicial se observa que la autorización para el funcionamiento es un factor que no cumple con la norma institucional, porque en el año 2006 el Ministerio de Salud, mediante el Informe: DDS-UH-IE-014-2006, emite una orden sanitaria número GA-42-06-RGJ para un cierre técnico, por una evaluación de las condiciones en ese entonces, cierre técnico que sigue vigente, porque el Ministerio de Salud no ha realizado una nueva evaluación con las acciones correctivas.

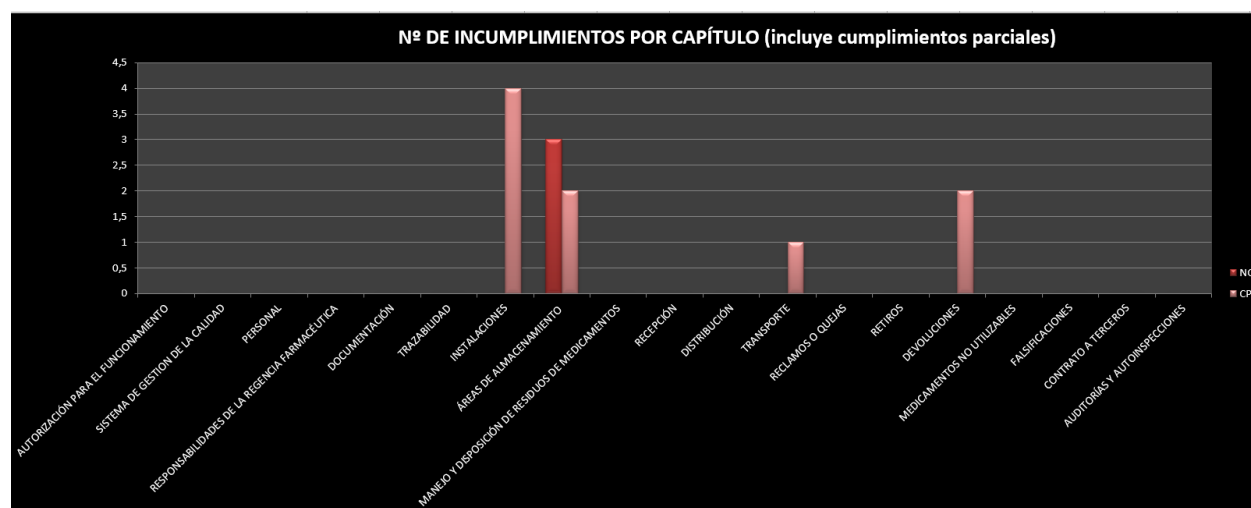
Por otro lado, se observa un grado de incumplimiento en el sistema de gestión de calidad, donde la falta es que las inducciones realizadas a los funcionarios no se registran. El tercer caso de incumplimiento se da en torno al personal, donde la capacitación que se le imparte a los funcionarios acerca de las buenas prácticas de almacenamiento no queda documentada. También

respecto a las capacitaciones, no se tiene un programa que establezca una línea de aprendizaje en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento, por lo que otra falta es que, al no tener un programa de capacitación, tampoco se cumple con el manual de normas de almacenamiento.

En cuanto a las instalaciones, hay dos aspectos que lo hacen cumplir de manera parcial con una falta en el diseño y espacio físico, por lo que las condiciones de almacenamiento como, por ejemplo, aire acondicionado y espacio para descarga, recepción o despacho, son factores que interfieren en el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento. En el caso de medidas de seguridad en las instalaciones, no hay certeza de que se encuentren validadas por la comisión de emergencias, dado que el personal refiere no tener conocimiento en su totalidad de cómo es el actuar ante un evento de esta índole.

Las faltas parciales en cuanto a las áreas de almacenamiento muestran que el espacio no es el suficiente para un buen manejo de los medicamentos, por lo que también se puede decir que no se facilita el flujo de los funcionarios o productos porque, en caso de que el área esté con una determinada cantidad de producto o funcionarios, se imposibilita la circulación. En el caso de la temperatura y la humedad relativa, no se cuenta con un monitoreo ni con registro, dado que, aunque se cuenta con termohigrómetros, su revisión es esporádica, y en el caso de la investigación de parámetros que impacten en los medicamentos no se cuenta con ningún registro que evidencie que esta actividad se realice. En el caso de los dispositivos que se utilizan, no se tiene un plan de calibrado, ni se tiene planteado un periodo de calibración establecido. En cuanto a las auditorías y autoinspecciones no se tiene un registro de las acciones corregidas, por lo que se cumple parcialmente con este procedimiento.

**Figura 18.** Farmacia Consulta Externa (772)



Nota: Elaboración propia (2021).

En esta farmacia, uno de los aspectos que se cumple parcialmente es en cuanto a las instalaciones, dado que sí se realiza una limpieza diaria de las áreas de almacenamiento, pero no se trabaja mediante un programa de aseo, y en el caso del control de las plagas se maneja de forma institucional, pero a nivel de servicio no se cuenta con un programa ni evidencia de este. En cuanto a la evidencia en el mantenimiento de equipos especiales para almacenamiento de medicamentos, se cumple de manera parcial, porque la única evidencia es la visita de los proveedores de los equipos, y no se cuenta con registros de esto en el servicio.

En el área de almacenamiento no se cumple en aspectos como rotulaciones que determinen prohibiciones de actividades en las áreas del servicio como no fumar, no comer, no plantas o alimentos cerca de los medicamentos. Al continuar en el área de almacenamiento, no se cumple con el control de temperatura ambiental, por lo que tampoco se cuenta con evidencia de esto, y del mismo modo no se cumple con monitoreo y registro de la temperatura y humedad relativa. De manera parcial, se cumple que se almacenen con precaución los productos farmacéuticos que atraen peligro de explosión o fuego, y en el caso de medicamentos que están segregados para destrucción, se cumple parcialmente, por el hecho de que el acceso a estos no es restringido.

En cuanto al transporte, se cumple parcialmente en la distribución local de los medicamentos, ya que no es monitoreado por el regente farmacéutico en todas las ocasiones, y no siempre se aseguran de que las condiciones de protección de la luz o cambios bruscos de temperatura puedan interferir en la estabilidad de los medicamentos. Por otro lado, las devoluciones se cumplen parcialmente, porque el regente farmacéutico autoriza qué medicamentos se reintegran, pero no se cuenta con un procedimiento escrito para esta actividad, y en el caso de las condiciones de almacenamiento y distribución que tienen las devoluciones, la única garantía es que solo se realizan a nivel interno entre farmacias, pero no se cuenta con registros que respalden que el medicamento estuvo en las condiciones ideales.

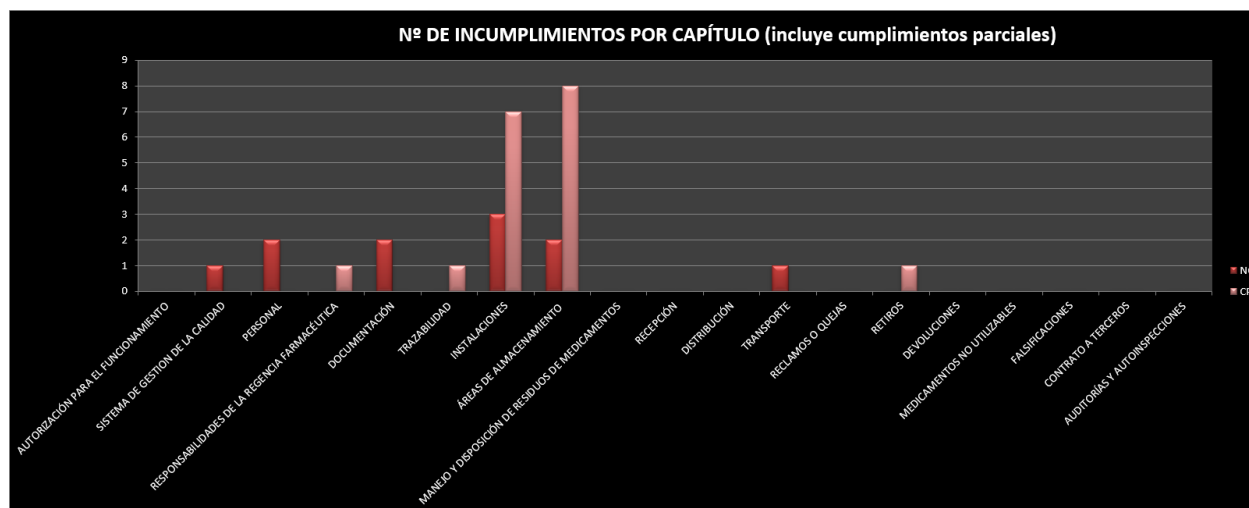
**Figura 19.** Farmacia de Emergencias (800)



Nota: Elaboración propia (2021).

En la farmacia de emergencias, el grado de incumplimiento está relacionado según la evaluación, en primer lugar, con el sistema de gestión de calidad, donde se cumple parcialmente con el manual de procedimientos, ya que se cuenta con un manual, pero sin actualizaciones, el cual presenta funciones, pero no un organigrama, y se mencionan buenas prácticas de almacenamiento, pero no todas las necesarias para un buen manejo de los medicamentos, como menciona en sus grandes temas el Manual de almacenamiento y distribución de la CCSS (2013), y en este apartado se presenta un incumplimiento en las referencias que se necesitan para el sustento del manual, que vaya en función de buenas prácticas establecidas a nivel institucional, y tampoco se cuenta con registros de inducciones a los funcionarios en el tema de buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución.

En cuanto al personal, de forma parcial se cumple que aquel de primer ingreso se capacite en buenas prácticas en el manejo de los medicamentos ya que sí se capacita y se introduce en los procedimientos necesarios para laborar en el área, pero no existe una línea de conocimiento que fomente las buenas prácticas de almacenamiento de los fármacos. En el caso de las responsabilidades de la regencia farmacéutica, no se cumple con que exista evidencia de que las capacitaciones realizadas a los funcionarios sean aprobadas por el profesional a cargo, por lo que es un punto de mejora para dar trazabilidad al conocimiento de los funcionarios. En torno a las instalaciones se registran fallas en el planeamiento de rutas de evacuación en caso de emergencias, dado que el personal desconoce del cómo actuar en caso de un evento de esta clase.

**Figura 20.** Farmacia de Cirugías (801)

Nota: Elaboración propia (2021).

En la evaluación de la farmacia satélite de cirugías, las faltas en las buenas prácticas detectadas fueron inicialmente con el sistema de gestión de calidad, donde no se tiene un manual de procedimientos en dicha área, por lo que la capacitación no tiene una línea de conocimiento de almacenamiento, conservación y distribución; en cuanto al personal, no se capacita a los funcionarios en torno a las buenas prácticas que determina la normativa institucional. En el caso del personal con responsabilidades misceláneas, tampoco recibe una inducción en torno a los medicamentos que se encuentran a su alrededor, mientras realiza sus labores.

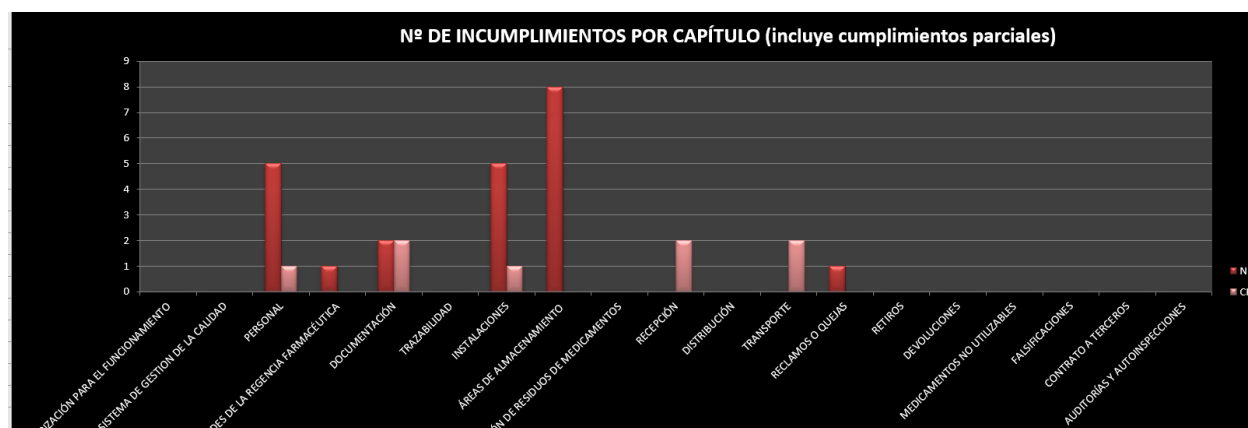
En cuanto a las responsabilidades de la regencia farmacéutica, se encuentra un cumplimiento parcial en el tema del descarte de medicamentos no utilizables, proceso en el que el regente sí está involucrado, pero no se realiza ningún registro de esta actividad. En lo que respecta a la documentación, en esta área no se cuenta con ningún documento que determine cómo deben ser los procedimientos operativos en el servicio; por ende, no se encuentran registros de esto, y no se tiene un manual de procedimiento en caso de derrame de sustancias peligrosas, que en este caso es válida la salvedad, ya que se maneja, por ejemplo, trióxido de arsénico, y en cuanto a la trazabilidad de medicamentos, se cumple parcialmente en cuanto a lo referente a falta de orden en las fechas y lotes según se reciben del almacén de medicamentos, ya que no en todas las ocasiones se hace.

En la evaluación también se denota que las instalaciones tienen varios cumplimientos parciales a la normativa, donde se resalta en tema del espacio físico y su diseño, que no se adaptan en su totalidad al almacenamiento de los medicamentos y a la limpieza del área; de igual manera, se denota que el personal desconoce las rutas de emergencia en caso de una evacuación, por lo que no se considera que se haga que las medidas de seguridad cumplan con la comisión de emergencias local. En estas instalaciones tampoco se cumple con áreas de descanso y alimentación, apropiadas para el servicio, por lo que estas actividades son centralizadas en la farmacia central, y se resalta que no se tiene un programa de mantenimiento, aseo y control de plagas, con evidencia de esto en el área.

En cuanto a las áreas de almacenamiento, se cumple parcialmente, con rotulaciones de prohibiciones de prácticas en el área de almacenamiento de medicamentos; tampoco se cumple, en su totalidad, el tener un área de almacenamiento con el suficiente espacio necesario para las diversas actividades que se realizan; las temperaturas varían mucho, por lo que no están controladas por un aire acondicionado; en el caso de los monitoreos de temperatura y humedad relativa no se cumple con esto, y tampoco se realiza el debido registro para un eventual estudio, y solo en caso de alerta previa, el acomodo de algún medicamento en específico se ubica en un lugar con condiciones de temperatura idóneas, y en el caso de la utilización de dispositivos de medición de estas condiciones, no se posee un periodo de calibración para estos, y no se cumple con espacios especiales para productos que puedan ocasionar explosiones o peligro de fuego.

En el caso del transporte de los medicamentos, no se cumple con vehículos que garanticen condiciones idóneas para que no sufran ningún daño por alguna eventual exposición de temperaturas extremas, luz o alguna otra condición adversa. Cuando se dan retiros de medicamentos, se cumple de manera parcial la rotulación y ubicación especial, ya que no se cuenta con espacio para ponerlos lejos de los medicamentos que están siendo utilizados normalmente, por lo que peligran una eventual confusión si no se tiene cuidado.

**Figura 21.** Farmacia de Medicinas (802)



Nota: Elaboración propia (2021).

En la farmacia satélite, encargada de los salones de hospitalizados del edificio conocido como de medicina, se encontraron faltas en aspectos inicialmente del personal, donde se destaca que se cumple parcialmente en la inducción al personal de primer ingreso en las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos, por lo que no se recibe un conocimiento que lleve la línea deseada en las buenas prácticas; lo anterior porque no se tiene registro de esta actividad, ni tampoco existe un programa de capacitación que se base en el manual de buenas prácticas de almacenamiento, y en el caso del personal misceláneo, tampoco cuenta con una inducción acerca de los cuidados que hay que tener en las áreas donde se manejan medicamentos.

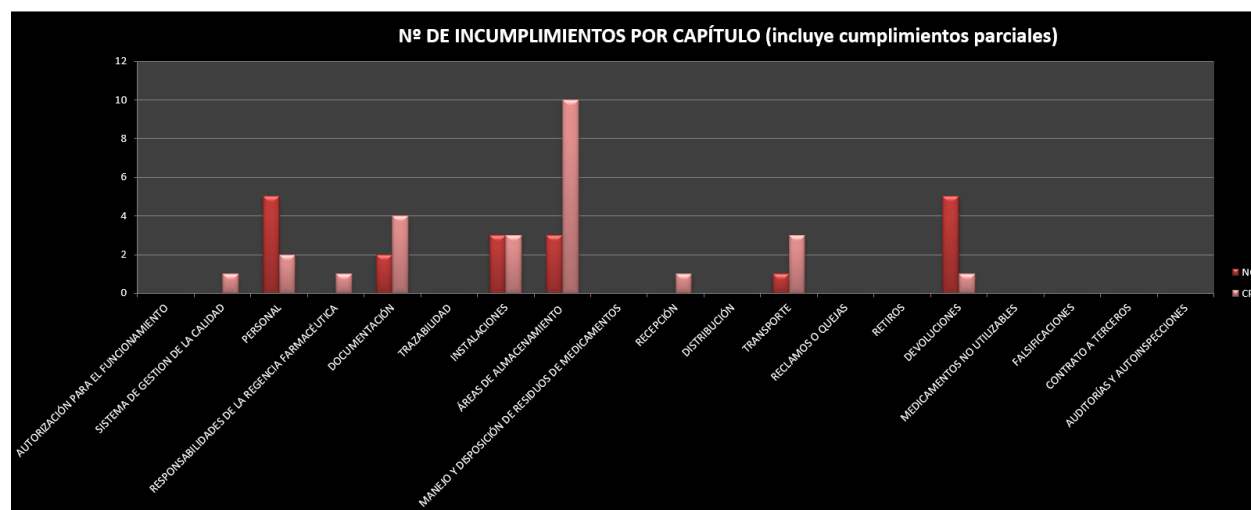
En cuanto a las responsabilidades de la regencia farmacéutica, se encuentra un incumplimiento de las buenas prácticas en el sentido de que, según el punto anterior, el regente no aprueba ningún programa de capacitación, ni existe ninguna evidencia de que esto se realice. Al hablar de documentación, se cuenta con incumplimientos parciales, donde se describe la falta de un manual de procedimientos, donde se especifique cómo debe ser cada accionar, según dictan las buenas prácticas de la normativa en cuanto al almacenamiento de medicamentos, y no se cuenta con un procedimiento para la elaboración de documentos, por lo que los registros físicos o digitales, si existiesen, no tendrían un orden establecido.

En el tema de las instalaciones, se cumple parcialmente con el espacio físico donde, para cumplir en su totalidad, se necesita un área ideal de almacenamiento y espacio suficiente para la limpieza de todo el lugar, no existe un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento ni existe evidencia de esta actividad. Por otro lado, no se cuenta con un programa de control de plagas a nivel de servicio, y no se evidencia registro de esta actividad; en cuanto a las áreas de almacenamiento, no existen rotulaciones especiales que definan prohibiciones en las áreas de almacenamiento como, por ejemplo, no alimentos, no fumado.

En el caso de estudios de mapeo de temperaturas en las áreas de almacenamiento, no se cuenta con esta práctica, por lo que tampoco se tienen estudios de temperatura y humedad relativa, por lo que tampoco se investigan eventuales desviaciones de estos dos aspectos. En cuanto a los dispositivos para medir estas variables, no se cuenta con un programa de calibración definido; en el caso de los productos que necesiten un manejo especial por peligro de fuego o explosión, no se cuenta con un espacio especial de protección, así como los productos dañados o vencidos no cuentan con un espacio especial, para evitar que se mezclen con el resto de los productos.

En cuanto a la recepción de medicamentos, se cumple de manera parcial la segregación de los medicamentos por lote, ya que estos se mezclan y el control es mediante revisiones periódicas de los productos próximos a vencer. En el caso del transporte, se cumple de manera parcial el monitoreo de la temperatura de los medicamentos, ya que esto solo se puede revisar mientras está en la cámara de refrigeración del servicio. En el tema del transporte se cumplen de manera parcial la asesoría y capacitación del manejo de los medicamentos, por lo que no se registra este proceso; por lo tanto, el seguimiento de buenas prácticas en distribución no se puede medir sin datos de registro, y en el caso de los reclamos sobre almacenamiento y distribución, no se tiene un procedimiento establecido para este manejo de información.

**Figura 22.** Farmacia de Quimioterapia (803)



Nota: Elaboración propia (2021).

En la evaluación realizada en la farmacia de quimioterapia se cumple de manera parcial la inclusión de referencias requeridas por la normativa institucional, donde no abarca todas las que

son aplicables a la unidad. En cuanto al personal, se cumple de manera parcial la inducción de funcionarios de primer ingreso en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, en la que no se abarcan todos los temas necesarios, por lo que tampoco hay registro de esta actividad. No se cuenta con un programa de capacitación con temas relacionados con las buenas prácticas de almacenamiento, por lo que tampoco se cuenta con evidencia de esto, ni se cumple con capacitaciones al personal misceláneo, en cuanto a la importancia del conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, y más que todo en este servicio de farmacia donde se utilizan medicamentos de mucho cuidado.

Por otro lado, se da un cumplimiento parcial en cuanto a la incorporación de medicamentos al inventario, que lleven una debida revisión por parte del regente farmacéutico, y tampoco se cuenta con las evidencias registradas de que esto se realice. En cuanto a la documentación, no se cumple con registros de identificación o trazabilidad de los medicamentos por medio de su lote, para poder tener la seguridad de la conservación de sus condiciones; en cuando al manejo de los documentos, no se tiene establecido cómo debe ser el tiempo en el que deben descartarse, y de manera parcial se cumple con la documentación que se encuentre a mano en lugares que sean útiles, y de manera parcial se tiene un procedimiento que guíe en caso de derrame de sustancias peligrosas, en el cual se necesita más información.

En cuanto a las instalaciones, se cumple de manera parcial, dado que se realizan los procedimientos, pero la ubicación y el diseño podrían ser mejor adaptados al servicio que se brinda, por lo que la limpieza o el mantenimiento efectivo de los medicamentos no son los óptimos. No se cumple estructura para una eventual evacuación del personal en caso de emergencia, por lo que tampoco se tiene registro de esto, con validación por parte de la comisión de emergencias local, y tampoco se tiene una precaución a nivel de infraestructura, que evite contaminaciones por parte del ambiente exterior, que controle el ingreso de insectos u otros animales, y de manera parcial se realizan registros correctivos y preventivos.

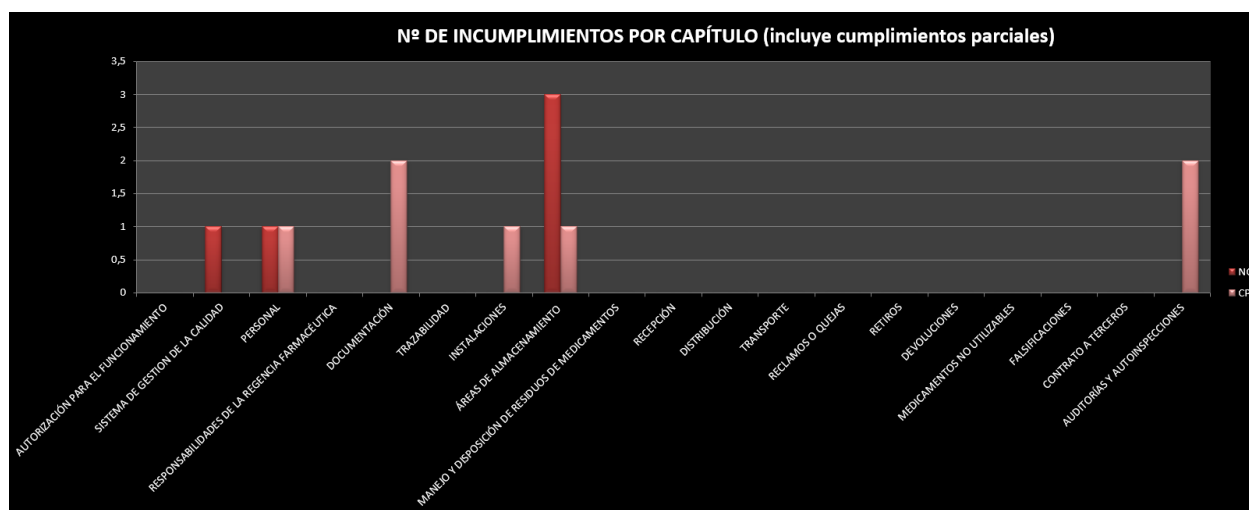
En las áreas de almacenamiento no se cuenta con rotulación con prohibiciones, como de no alimentos o de no fumado; de manera parcial se cumple con el espacio requerido para poder tener un manejo ordenado de los medicamentos y de las preparaciones, por lo que se cumple de manera parcial con el espacio necesario para realizar una adecuada limpieza, y en cuanto a la temperatura del área, se conoce a la que normalmente se está, pero no se registra de manera periódica. No se

cumple con estudios sobre la temperatura del área de almacenamiento, por lo que no se puede plantear si el espacio es el óptimo para almacenar medicamentos.

De manera parcial, la temperatura y la humedad son monitoreadas, dado que no se lleva el registro diario que se debería, por lo que no se realizan estudios de las desviaciones de estos parámetros,, ya que no se registra la suficiente información; por otro lado, los medicamentos que necesitan temperaturas especiales sí se encuentran en cámaras de refrigeración, pero no especialmente se encuentran conectadas a las plantas eléctricas, ni se tiene algún plan de contingencia establecido en caso de emergencia. Por otro lado, no se tiene un programa de calibración de dispositivos que controlen variables importantes como la temperatura, y en el caso de la iluminación, según la evaluación, se considera que se cumple parcialmente.

En el caso de la recepción, se cumple de manera parcial el ingreso de varios lotes, de manera que solo con inventarios selectivos se revisan fechas de vencimiento próximas. En el tema del transporte de los medicamentos, se cumple de manera parcial la capacitación de quienes realizan esta actividad, ya que no se les proporciona toda la información necesaria para un buen manejo de estos medicamentos, por lo que no existe evidencia de ningún tipo de inducción hacia este personal, y en el caso de que el medicamento tenga alguna desviación respecto a condiciones de conservación, no se realiza ningún tipo de reporte dirigido al regente farmacéutico. Por otro lado, en el caso de devoluciones no se cumple que el regente tome la decisión si se incorporan al inventario, con la salvedad de que esta es un área donde esto se da muy poco.

**Figura 23.** Radiofarmacia (804)

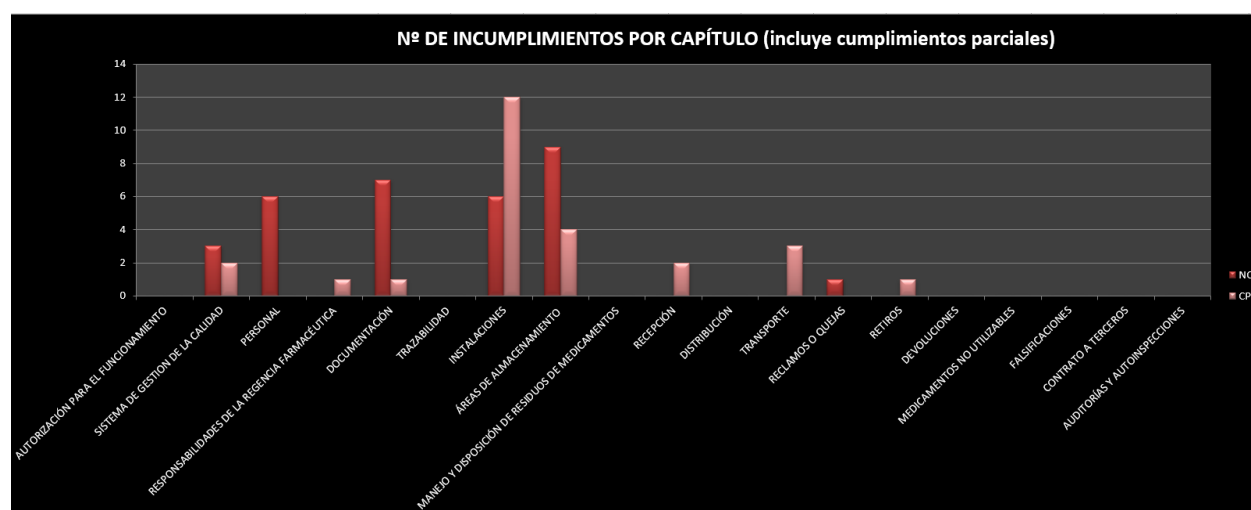


Nota: Elaboración propia (2021).

En el área de radiofarmacia la evaluación determinó que, en cuanto al sistema de gestión de calidad, no se cuenta con un manual de calidad aprobado por la dirección del servicio; en cuanto al personal, no se cumple con evidencia de inducciones o capacitaciones en buenas prácticas de almacenamiento, y esta capacitación cumple parcialmente con lo solicitado por las normas institucionales de almacenamiento. Por otro lado, en cuanto a la documentación, se cumple de manera parcial que los procedimientos sobre almacenamiento sean aprobados por el regente farmacéutico, y no existe evidencia de esto, y se cuenta de manera parcial con un tiempo estimado para el archivo de documentos de aproximadamente tres años, pero no siempre sucede.

En cuanto a las instalaciones de manera parcial, se cuenta con un registro de actividades para el control de plagas, ya que existe a nivel de hospital, no a nivel de servicio, y no se lleva registro de esto. En cuanto a las áreas de almacenamiento, de manera parcial se cumple con las temperaturas del área y del registro de esto, pero no se cumple con los estudios de temperatura para este, ni se mide la temperatura ni humedad relativa, por lo que no es monitoreada y no se cuenta registro de esto; por ende, no se realizan investigaciones sobre posibles desviaciones de parámetros ambientales. En cuanto a las auditorías y autoinspecciones, se cumple de manera parcial la generación de informes sobre observaciones y no conformidades, por lo que se cuenta de manera parcial con datos sobre acciones correctivas y su debido seguimiento por el regente farmacéutico.

**Figura 24.** Farmacia de Hospital (805)



Nota: Elaboración propia (2021).

En la evaluación de la Farmacia llamada de Hospital y Central, en cuanto al sistema de gestión de calidad, no se cuenta con un manual aprobado por la dirección del servicio, ni se incluye en ningún documento del despacho un organigrama; de manera parcial se encuentra un documento que describe las funciones y responsabilidades de los funcionarios, y no se cumple con el debido registro de la inducción del personal en cuanto al manual de calidad. En el caso del personal del servicio, no se cumple con los aspectos relacionados con las inducciones y capacitaciones sobre buenas prácticas de almacenamiento, por lo que no existe registro de esto. En cuanto a las responsabilidades de la regencia farmacéutica, de manera parcial se capacita al personal, pero no se cubren todos los aspectos de las buenas prácticas de almacenamiento requeridas, ni existe evidencia de esto.

Referente a la documentación, no se cumple con un sistema donde se registren procedimientos operativos, ni de cómo controlar las documentaciones. En el caso de documentación de identificación y trazabilidad no se da un control de conservación por tres años, ni el regente forma parte de alguno de estos procesos para realizar evidencia de esto, y en el caso del tiempo en que se conserva la documentación, no se tiene un corte o límite que determine el manejo de los pasivos, si es el caso. De manera parcial se encuentra el almacenaje de información por medio de un sistema electrónico, en que su acceso se limita de manera restringida por medio de contraseñas.

En cuanto a las instalaciones, no se cumple con la ubicación ni con el diseño que se adapte el servicio que se da, por lo que de manera parcial cumple la distribución, ya que no se garantiza que alguna eventualidad adversa atente contra la integridad de los medicamentos, y en cuanto a medidas de seguridad, como salidas de emergencias, no se cumple, por desconocer cómo se procede en estos casos, y que se cumpla con lo que establece la comisión de emergencia local. La definición de las áreas está parcialmente establecida en los casos de la recepción de mercadería, el almacenamiento, despacho de la mercadería, la administración, y de manera parcial se cuenta con precauciones para evitar el ingreso de insectos u otros animales.

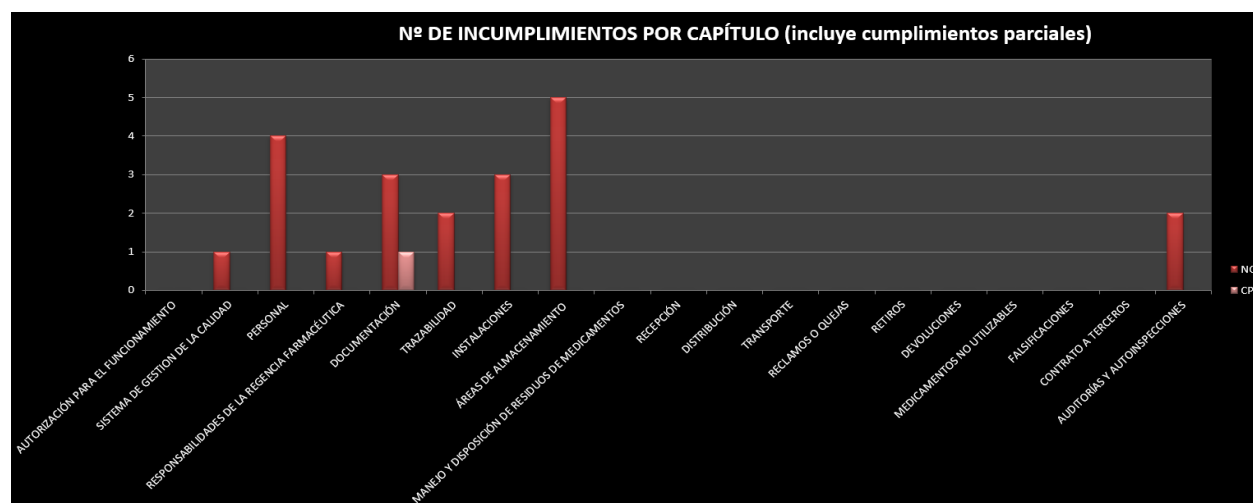
No se cuenta con un programa preventivo para mejoras y mantenimiento de las instalaciones ni registro de esto; de manera parcial se cuenta con programa de limpieza para las áreas de almacenamiento; por otro lado, de manera parcial se cumple con programas de mantenimiento de refrigeradoras y otros activos que se encuentran en el área. En cuanto a las áreas

de almacenamiento, no se cumple con rotulación de prohibiciones; tampoco se cuenta con un espacio suficiente para tener un manejo ordenado de los medicamentos, por lo que de manera parcial se cumple como espacio para una buena realización de la limpieza. En cuanto a las temperaturas, no se cuenta con evidencia de control de la temperatura del área, ni de registro de monitoreo del temperatura y humedad relativa.

No se cuenta con un espacio especial para productos que pueden ser inflamables, y de manera parcial se cuenta con espacio para medicamentos que son para destrucción, de tal manera que no se mezclen con el resto de los medicamentos. En cuanto a la recepción, la separación de los medicamentos se da de manera parcial, ya que en varias ocasiones se da una combinación de lotes sin tomar en cuenta las fechas de vencimiento. Se monitorea de manera parcial el almacenamiento y transporte de medicamentos que necesitan temperaturas especiales, pero en el caso del funcionario encargado de esta actividad, se le expresan parcialmente los cuidados que debe tener con los medicamentos, pero no se le imparte ninguna capacitación por parte del regente farmacéutico.

En cuanto a los reclamos o quejas, no se cuenta con un procedimiento para el manejo de estos cuando se relacionan con el almacenamiento y distribución de los medicamentos. En cuanto a los retiros de manera parcial, el regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de los medicamentos que están en su custodia, por lo que no hay un conjunto de registros sobre la distribución de los medicamentos ingresados por lote, de manera que se cumpla con la normativa de las buenas prácticas de almacenamiento.

**Figura 25.** Farmacotecnia (807)

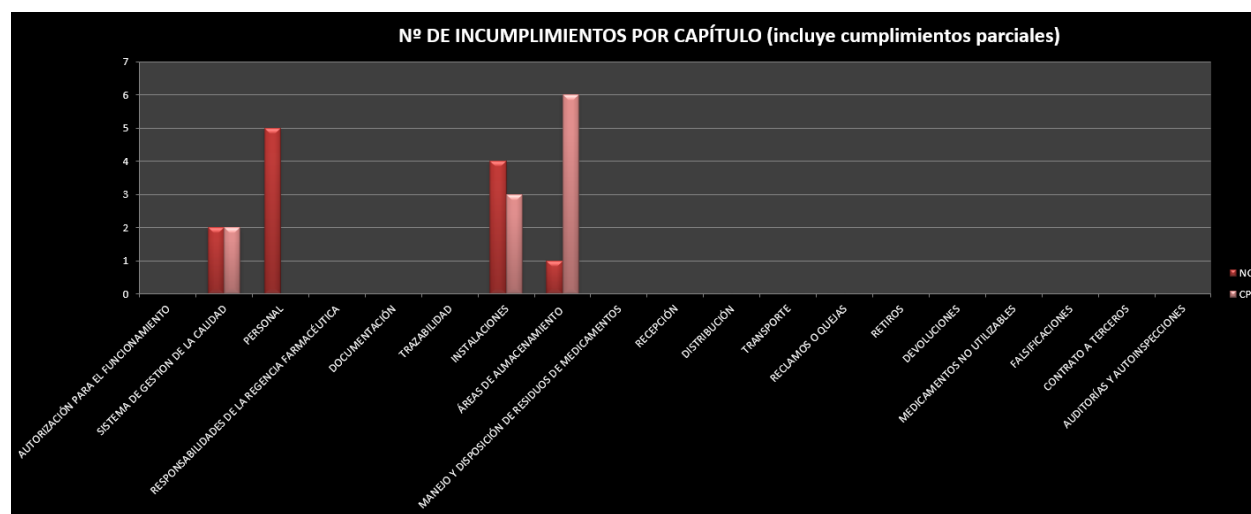


Nota: Elaboración propia (2021).

En el área de farmacia, encargada de la farmacotecnia en la evaluación, se encuentra una falta en el sistema de gestión de calidad, en el aspecto relacionado con el registro de la inducción al personal, que se ajuste con el manual de calidad de buenas prácticas. En cuanto al personal, no se cumple con evidencia de un programa de capacitación, que incluya las buenas prácticas de almacenamiento, ni de lineamientos o directrices acerca de vestimenta de seguridad, que en este caso aplica. Por otro lado, en cuanto a la regencia farmacéutica, no se cumple que el regente apruebe algún programa de capacitaciones ni existe evidencia de esto; en cuanto a la documentación, se cuenta de manera parcial con un sistema que incluya los procesos operativos que se realizan en este servicio, pero no se cuenta con un procedimiento para la elaboración de documentación de este tipo.

En cuanto a la trazabilidad, no se cuenta con el ingreso de los lotes cuando se da ingreso de medicamentos, y en cuanto al registro de recepción y despacho, no se da con la fecha de vencimiento y los números de lote. En el tema de las instalaciones, no se encuentran bien ubicadas, ni con el espacio necesario para realizar los procedimientos que determinan las buenas prácticas, y en el caso de rutas de emergencia, no se cuenta con estas medidas. En el caso de las áreas de almacenamiento, no se cuenta con rotulaciones especiales sobre prohibiciones; no se cuenta con el espacio suficiente para un manejo ordenado, ni se cuenta con el espacio adecuado para el flujo del personal ni para la limpieza; no se cuenta con estudios del mapeo de las condiciones de temperatura para el área de almacenamiento, y en cuanto a las auditorías y autoinspecciones, no se cuenta con un procedimiento para esto, ni lo coordina un regente farmacéutico.

**Figura 26.** Farmacia de Soporte Nutricional (811)



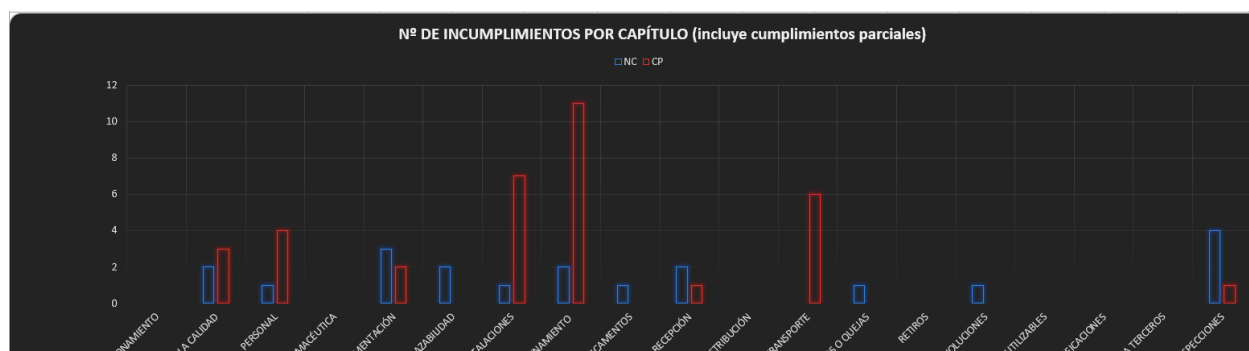
Nota: Elaboración propia (2021).

En la farmacia de soporte nutricional, en cuanto al sistema de gestión de calidad, se da un cumplimiento parcial en la inclusión de un manual de procedimientos que esté aprobado por el área correspondiente, el cual no incluye un organigrama del servicio, y que de manera parcial incluye una descripción de las funciones y responsabilidades de los funcionarios; en el caso de la inducción al personal, no se cuenta con un registro de esta. En el tema del personal, no se cumple que este reciba capacitación sobre buenas prácticas de almacenamiento ni existe evidencia de eso; no se tiene un programa de capacitación que tenga incluidas las buenas prácticas de almacenamiento, ni se cuenta con evidencia alguna.

En cuanto a las instalaciones, de manera parcial la ubicación y el diseño se adaptan a las necesidades del servicio; en cuanto a rutas de evacuación en caso de emergencia, no se cuenta con esto o con un plan, por lo que no está validado por la comisión de emergencias local. De manera parcial se cuenta con áreas de vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios; no se cuenta con un registro de control de plagas, y de manera parcial se da control a la conservación de refrigeradoras, con evidencia de que esto se realiza. El acceso a esta área no es restringido, dado que debería ser regulado a solo el personal autorizado. En las áreas de almacenamiento no se cumple con rotulación de prohibiciones, y de manera parcial se cuenta con un espacio físico para el flujo de personal, o diversos materiales.

De manera parcial se cumple que el área de almacenamiento se encuentre en una temperatura adecuada según la normativa; de igual manera, se tienen controles de temperatura diarios para el control de posibles desviaciones, con eventuales investigaciones en caso de detectar que alguna situación se dé. En el caso de los medicamentos o preparaciones que necesiten temperaturas especiales, se tiene un manejo parcial, ya que no se cuenta con un plan de contingencia en el proceder en caso de una falla de algún artefacto de estos, y para la medición de las condiciones de almacenamiento se utilizan dispositivos, pero no se tiene establecido un periodo de calibración de estos.

**Figura 27.** Farmacia de Sala de Operaciones (812)



Nota: Elaboración propia (2021).

En la farmacia de sala de operaciones, en cuanto al sistema de gestión de calidad, se cuenta con un manual de procedimientos que abarca de manera parcial el tema, el cual no incluye el organigrama ni un listado de referencias de la normativa institucional. En cuanto al personal, se cumple de manera parcial la capacitación de los funcionarios, donde no se abarcan todos los temas que dicta la normativa institucional y los mismos no se registran; del mismo modo, al personal misceláneo no se le imparte una inducción para los cuidados en un área que almacena medicamentos. En cuanto a la documentación, de manera parcial se tiene un sistema de documentación para los sistemas operativos, y un procedimiento general de elaboración de documentación.

En el caso de manejo de derrames, no se cuenta con un procedimiento establecido para estos productos que se pueden tornar peligrosos; en cuanto a la trazabilidad de los medicamentos, no se cumple con el ingreso de los números de lote en cada ingreso de producto, ni se registra cuando hay una recepción o despacho un registro de las fechas de vencimiento o números de lote. En cuanto a las instalaciones, cumplen de manera parcial en función de la ubicación y el diseño, con una distribución que se adapta parcialmente a las necesidades del servicio. Se cuenta con ruta de evacuación en caso de emergencia de manera parcial, dado que solo hay una salida. No se cumple con área para alimentación o servicio sanitario ni para vestimenta.

De manera parcial se cumple con el control de plagas y con el registro de este, ya que como servicio no se coordina, sino que es a nivel de hospital, y el acceso al área es parcialmente controlado, pues es por medio de una tarjeta de acceso. En las áreas de almacenamiento no se cumple con rotulación especial que indique prohibiciones especiales; se cumple de manera parcial con el espacio tanto para el orden de los medicamentos como para el flujo de personal o de

limpieza; de manera parcial se da un control de la temperatura y humedad relativa, ya que el dispositivo se encuentra, pero las revisiones de estas son esporádicas, y de manera parcial se dan investigaciones en caso de desviaciones de estos parámetros.

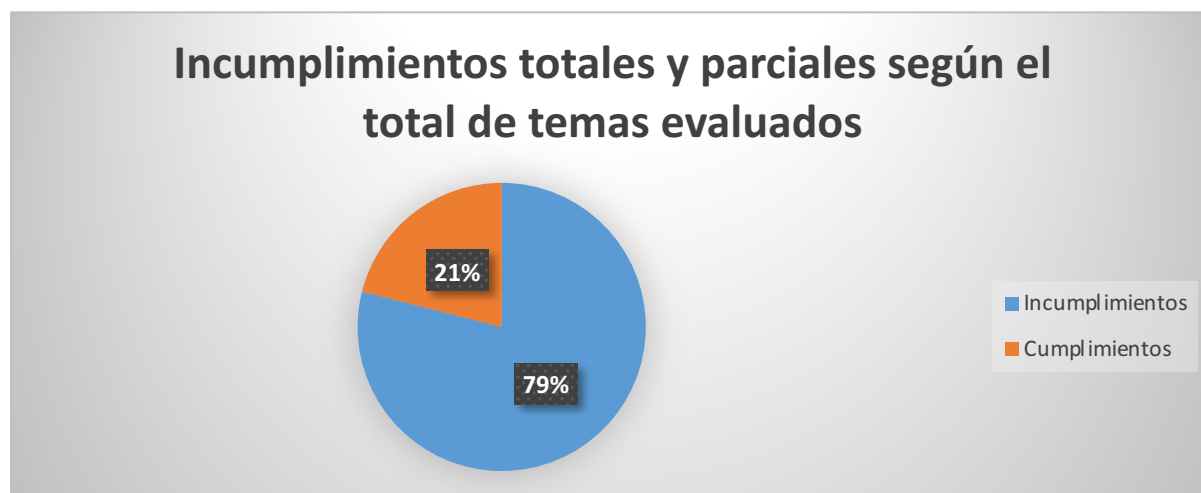
No se cuenta con espacio especial para productos que presenten peligro de fuego o explosión, y de manera parcial se cuenta con un mueble para medicamentos controlados; en el caso de la estantería, cumple de forma parcial su ubicación y capacidad, ya que el estante de sueros a veces no da abasto con la cantidad que se necesita. En el caso de los vencidos o para destrucción de manera parcial, se les ubica aparte del resto de los medicamentos, pero no es un área definida para estos. En el manejo de los residuos no existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos; en cuanto a la recepción de medicamentos, no se cumple que se dé una segregación a la hora del acomodo, por lo que se da una combinación de los lotes, y al recibirlos no se cumple que se realice por lote de medicamento.

En cuanto a las no conformidades en la recepción, en algunas ocasiones es documentada; en cuanto al transporte, de manera parcial se le imparte información al encargado de la actividad, pero no se establece como un proceso con todos los temas necesarios para las buenas prácticas que necesitan los medicamentos, así como el funcionario tampoco tiene el conocimiento de cómo debe reportar al regente encargado desviaciones bruscas de condiciones, como de temperatura de los medicamentos, y no existe evidencia de este tipo de casos. En todos los casos, el regente tiene la responsabilidad de buscar la manera de que los medicamentos estén en las condiciones ideales de transporte.

No se cuenta con un procedimiento sobre el manejo de los reclamos sobre el almacenamiento; en cuanto a las devoluciones, no se cumple que en el caso de los medicamentos que salen del almacenamiento, al ser devueltos, sean decisión de los regentes encargados, los que vean las condiciones de estos y tomen las decisiones sobre el producto. En cuanto a las auditorías y autoinspecciones, no se cuenta con un procedimiento establecido, ni se genera algún tipo de informe con no conformidades y observaciones; tampoco se da un seguimiento por parte del regente ante posibles acciones correctivas, ni se verifica alguna implementación de estas.

**Objetivo: Elaborar observaciones y recomendaciones para optimizar el instrumento de evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución utilizado hasta la fecha, en la Farmacia del Hospital San Juan de Dios.**

Gráficas 1 Incumplimientos totales y parciales según el total de temas evaluados



Nota: Elaboración propia.

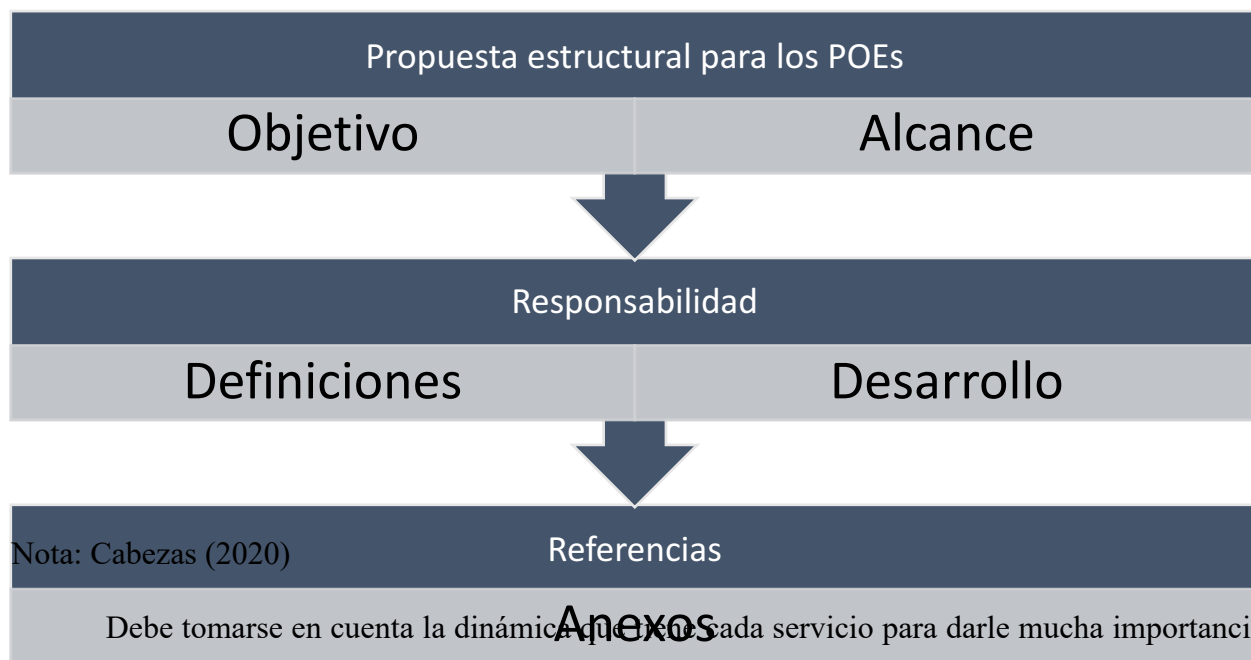
Al observar que hay procedimientos que se deben intervenir en todas las áreas, estos sirven de indicadores para una acción correctiva provechosa donde pequeños detalles pueden detonar grandes cambios y suponen poco presupuesto, y para esta investigación se consideraron los siguientes:

### **Sistema de Gestión de Calidad**

#### **Formulación de Procesos Operacionales Estandarizados en buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos.**

El Sistema de Gestión de Calidad es muy importante y nueve de los once despachos evaluados presentan estas deficiencias, por lo que se resalta una necesidad de una línea de conocimiento para todos los funcionarios involucrados en el manejo de los medicamentos, donde se asuma un compromiso con el servicio y la institución, sirviendo de motivación para realizar de la mejor manera cada asignación que se le programe. La implementación de estos tipos de planificación previa a la acción tiene mucho poder e influencia sobre los resultados que se obtengan posterior a que se realice el proceso, implementando una programación basada en la normativa de las buenas prácticas en el manejo de los medicamentos y como menciona Cabezas (2020) en su estudio de almacenamiento de insumos de salubridad, implementar Procesos Operacionales Estandarizados (POEs) para farmacias satélites y especializadas.

Gráficas 2 Propuesta estructural para los POEs.



Nota: Cabezas (2020)

Debe tomarse en cuenta la dinámica que tiene cada servicio para darle mucha importancia a cada procedimiento, a tal punto que se logre una actividad llena de aspectos y comportamientos profesionales, donde, si se plantea un documento de mucho valor, se puede partir de ahí para realizar las capacitaciones y evaluaciones para cada área, ya sea en un primer ingreso o para pulir aptitudes necesarias. Lo anterior es con el fin de establecer un interés en la constante mejora del conocimiento de las buenas prácticas en cuanto al manejo de los medicamentos, y que, como grupo de trabajo, se tenga una seguridad de que cada procedimiento es realizado bajo los estándares de calidad y conservación de un producto que influye en la salud pública.

Este documento, aparte del contenido de los temas de las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, debe tener una estructura que abarque cada puesto de trabajo, iniciando con la coordinación del servicio, los procedimientos a tomar en cuenta deben ser tanto técnicos como administrativos, una organización de las actividades a realizar en cada puesto, un organigrama que detalle cada funcionario necesario para cumplir los objetivos como servicio, donde se tengan claras su posición y su competencia, una descripción a detalle de cada función correspondiente a cada empleado, y un diagrama de flujo donde se lleve el orden del accionar de todo el personal, donde todos lleven la misma línea.

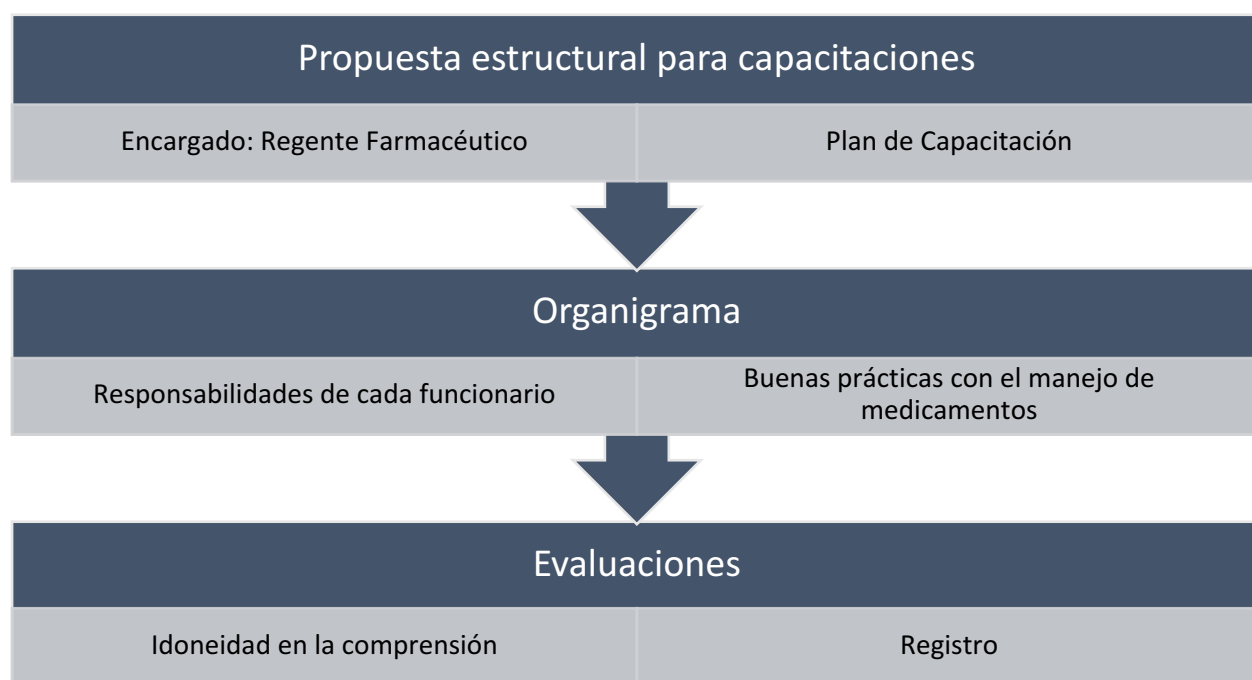
### **Personal**

### **Programa de Capacitaciones**

A partir de los POEs es de suma importancia que se establezca un camino a seguir en cuanto al conocimiento de los funcionarios, ya que diez de los 11 despachos por medio de la evaluación determinan que la educación de estos es vital para que los objetivos en la búsqueda de calidad se cumplan, y en este caso de la mano de las buenas prácticas en el manejo de los medicamentos, estableciendo un método constante y eficiente de poder transmitir los conocimientos necesarios para realizar una buena tarea, y así ser un funcionario apto, con diversas capacidades que logren aportar en el proceso que determina el servicio de farmacia, con la obligación de que, una vez planteado un programa de capacitación, este debe acogerse a constantes actualizaciones, para que la información sea la mejor, ya que este es un servicio que se diversifica a diario, por lo que los involucrados deben hacer lo mismo.

De la mano de estos conocimientos, deben ir apartados, donde combinen procesos tecnológicos, ya que los registros de cada procedimiento tienen una implementación digital, por lo que es de mucha utilidad ver cada gran tema desde los dos puntos de vista, partiendo desde el ingreso del medicamento al almacén local hasta que este llega a manos del paciente, o una eventual administración intrahospitalaria. Todo esto es con el fin de que se les dé un servicio más seguro a los pacientes, de manera más completa y efectiva, donde, hasta por medio de estas educaciones, se pueden desarrollar capacidades o habilidades que el funcionario quizá desconocía, y que para el objetivo es muy importante.

Gráficas 3 Propuesta estructural para capacitaciones



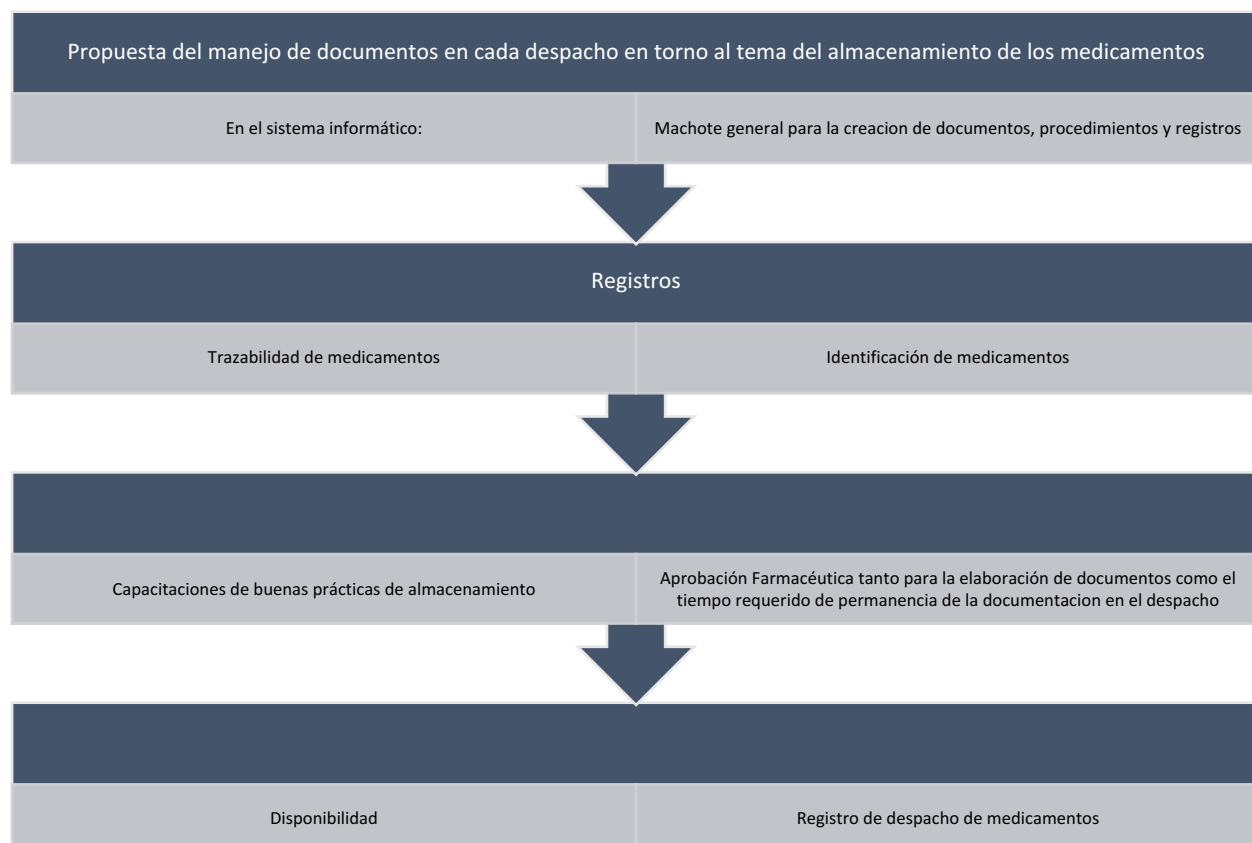
Nota: Elaboración propia.

### **Registro de documentación: Estandarización de la documentación en los despachos**

La información que se obtiene en cada procedimiento realizado en las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos y su distribución permite generar registros muy valiosos para la mejora constante, ya que a partir de estos se puede analizar la información y generar proyectos de actualización o acciones correctivas, según sea lo obtenido. En el caso del servicio de farmacia del Hospital San Juan de Dios, muchas de las prácticas que se realizan de manera constante no se registran, como, por ejemplo, lo anteriormente mencionado, las capacitaciones, las cuales se deben documentar respecto a cómo se realiza este proceso y todos sus detalles, ya que es uno de los procedimientos que más opciones de mejora tiene; otro ejemplo es la documentación de variables ambientales, como la temperatura y la humedad, ya que no hay en todos los servicios que componen el departamento de farmacia.

Por lo que es importante que todos los despachos implementen una línea de documentación para establecer un orden y un sistema de consulta de procesos cuando se requiera, por lo que se plantea un mínimo de requerimiento por medio de la siguiente propuesta:

Gráficas 4 Propuesta del manejo de documentos en cada despacho en torno al tema del almacenamiento de los medicamentos



Nota: CCSS (2013)

### **Auditorías y Autoinspecciones**

Uno de los aspectos que más resaltaron estas autoevaluaciones, es que esta herramienta fue de bastante utilidad hasta cierto punto, ya que en casos como las áreas especializadas como la Farmacia de Quimioterapia, Farmacotecnia, Soporte Nutricional y Radiofarmacia se necesita de un instrumento de evaluación que se acople más al manejo de los medicamentos, según sus procedimientos tan específicos, y que se amolde tanto a sus medicamentos como a las preparaciones que se realizan. En el caso de las farmacias satélites, también se necesita un sistema de autoevaluación del manejo de los medicamentos, el cual abarque sus particularidades en cuanto al almacenamiento y distribución de los medicamentos, en que, por ejemplo, la interacción que se da entre la farmacia y los salones de hospitalización.

Tabla 4 Propuesta de grandes temas a tomar en cuenta para autoinspecciones en cada despacho.

<b>Despachos</b>	<b>Guía</b>	<b>Aspectos Importantes</b>
<b>Farmacias Satélites de Sistema de Dosis Unitaria (800, 801, 802, 805, 812)</b>	Manual técnico del Sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria para 24 horas de la CCSS I y II Parte (2015)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescripción médica de cada paciente.</li> <li>• Despacho de medicamentos en dosis unitarias</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de recursos materiales, económico y tiempo.</li> <li>• Información de medicamentos.</li> <li>• Farmacovigilancia</li> <li>• Recurso humano y su intervención eficiente y racional</li> <li>• Pérdida por deterioro, vencimiento u otras causas.</li> <li>• Devolución de medicamentos de salón.</li> <li>• Errores de medicación</li> </ul>
<p><b>Farmacia de Quimioterapia (803)</b></p>	<p>Manual de Procedimientos de las Farmacias Oncológicas de la CCSS (2018) y Propuesta elaborada por la Dra. Tatiana Hurtado mediante un Manual de Procedimientos de la Farmacia del HSJD</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recurso Humano</li> <li>• Capacitaciones sobre Farmacia Oncológica</li> <li>• Salud Ocupacional</li> <li>• Vigilancia Médica</li> <li>• Equipamiento e Insumos</li> <li>• Manejo de las diferentes vías de administración.</li> <li>• Aspectos de la preparación y administración de quimioterapias.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atención farmacéutica oncológica</li> <li>• Errores de medicación oncológica.</li> </ul>
<b>Farmacia de Farmacotecnia (807)</b>	Manual Técnico de Buenas Prácticas para la elaboración de Preparaciones Magistrales de la CCSS (2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabilidades del preparador <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceso de preparación</li> <li>• Equipamiento</li> <li>• Criterios de estabilidad y almacenamiento</li> </ul> </li> <li>• Garantía de calidad en la preparación.</li> </ul>
<b>Farmacia de Soporte Nutricional (811)</b>	Manual de Procedimientos de las Farmacias de Soporte Nutricional Clínico de la CCSS (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recurso humano para Soporte Nutricional <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulación de nutriciones parenterales</li> </ul> </li> <li>• Funciones operativas y administrativas <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboración de etiquetas <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estadísticas informativas</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Procesos previos a la preparación</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación al personal de apoyo</li> <li>• Equipamiento e insumos</li> </ul>
<b>Radiofarmacia (804)</b>	Manual Técnico de Radiofarmacia de la CCSS (2015)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funcionarios para manipulación de radiofármacos</li> <li>• Medidas de protección</li> <li>• Equipos e insumos</li> <li>• Capacitación en Radiofarmacia</li> <li>• Aseguramiento de la calidad en Radiofármacos</li> <li>• Preparación de radiofármacos</li> <li>• Errores de medicación</li> </ul>
<b>Farmacia de Consulta Externa (772)</b>	Normas Generales de Trabajo en la Consulta Externa del Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios (2021)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitaciones en Consulta Externa</li> <li>• Procesos relacionados con el trámite de la receta</li> <li>• Funciones de los funcionarios</li> <li>• Restricciones de despacho</li> <li>• Área de Compras</li> </ul>

Nota: Elaboración propia.

Nota: En el caso del Almacén Local de Medicamentos (771) la herramienta de autodiagnóstico que se utilizó en esta investigación si se adapta a su funcionamiento.

### **Responsabilidad de la Regencia Farmacéutica, Manejo de Residuos, Devoluciones, Retiros, Recepción y Reclamos y Quejas.**

En cuanto a las deficiencias en el cumplimiento de la Regencia Farmacéutica en cada evaluación que se determinó que los cumplimientos no se daban del todo, es en el registro de actividades que se realizan de las cuales ya se mencionaron anteriormente, así como su debido aporte en las capacitaciones en las cuales tiene el papel más importante a la hora de transmitir conocimiento. En cuanto al manejo de residuos de igual manera para lograr un cumplimiento total va de la mano con el registro del reporte de la situación; al hablar de las devoluciones los despachos 772, 803 y 812 por medio de la evaluación determinan que se necesitan un procedimiento estandarizado para esta actividad y que no se maneje por medio del criterio de cada persona, que como grandes temas este procedimiento debe abarcar como mínimo, por ejemplo:

- Medicamento en buen estado
- Empaque primario y secundario visiblemente bien
- Lote y fecha de vencimiento visible y vigente
- De donde proviene el medicamento

Nota: Esto se da solamente en hospitalización, ya que medicamentos devueltos por pacientes de consulta externa son segregados para su debida destrucción por motivo de que no se sabe a ciencia cierta las condiciones en las que se mantuvo el medicamento.

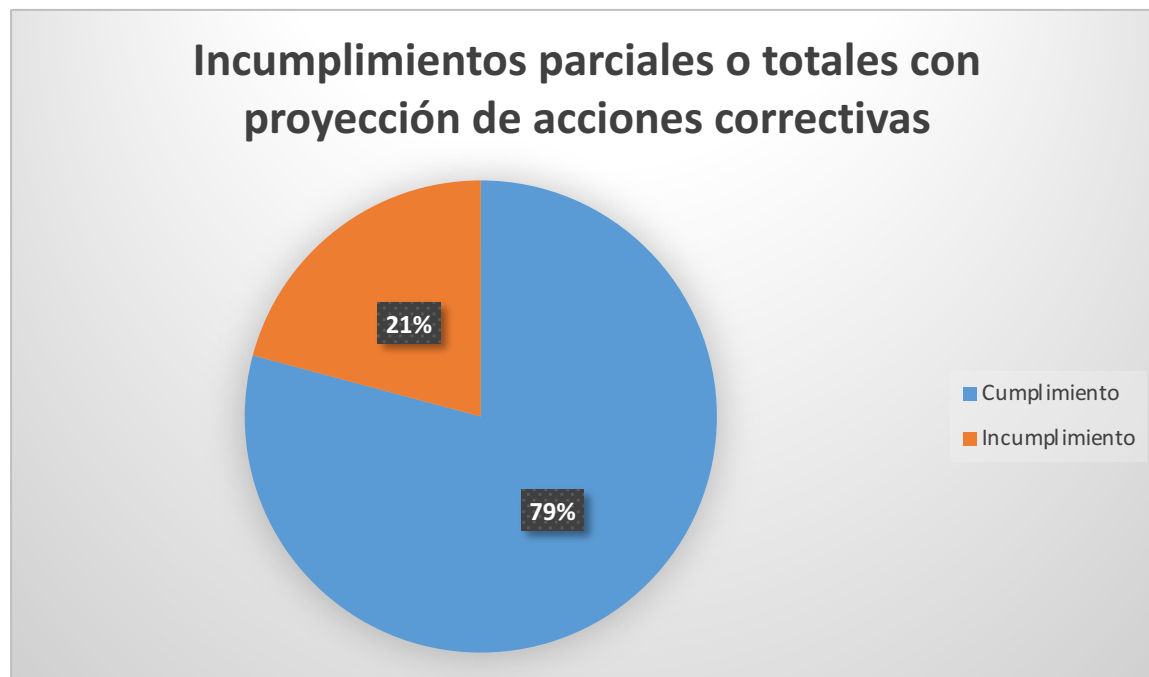
En cuanto al retiro de medicamentos solo dos despachos el 801 y 805 determinaron en la evaluación este incumplimiento, por lo que la intervención es la rotulación de un área específica para estos medicamentos. La recepción de medicamentos según la evaluación de los despachos 802, 803, 805 y 812 se dificulta en el momento de recibir varios lotes de un medicamento por lo que el proceso debe ser intervenido desde el Almacén Local de Medicamentos (771) de manera que cuando se realice el despacho a cada satélite sean segregados los medicamentos cuando sean varios lotes y comunicarlo al funcionario para llevar un control cruzado. En cuanto al control de los reclamos o quejas, gracias a la evaluación los despachos 802, 805 y 812 determinan que estos

no poseen un procedimiento estandarizado para el manejo de estos documentos, por lo que una guía corta que determine como se deben manejar estas circunstancias, por ejemplo:

- Cómo actuar en caso de ser un reclamo verbal
- Cómo tramitar un reclamo cuando llega por escrito
- A quien se le dirigen los reclamos escritos

A partir de las propuestas anteriores se pretende que se abarquen temas que requieren poco muy presupuesto o en ciertos casos solamente una organización de los procesos que ya se realizan, donde al proyectar estas acciones correctivas a corto y mediano plazo se podría observar la siguiente mejoría de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos:

Gráficas 5 Proyección de mejora en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos



Nota: Elaboración propia.

### **Instalaciones y Áreas de almacenamiento**

Por otro lado, las Instalaciones y las Áreas de Almacenamiento son los grandes temas que en todos los despachos al realizar la evaluación se nota que se incumple tanto parcial como total, pero para una eventual mejora de estos factores se requiere de un esfuerzo presupuestario y solicitudes por parte de la jefatura del servicio hacia la administración del hospital, por lo que se convierte en un proceso más complejo y con gran cantidad de estudios para su solicitud y aprobación, ya que entre las acciones correctivas que se necesitan son plantas físicas totalmente remodeladas para un almacenamiento óptimo de los medicamentos.

Pero, aun así, hay una opción de acción correctiva que se puede implementar en estos aspectos, y es la implementación de un plan de evacuación en caso de emergencias pidiendo la intervención de la comisión de emergencias del hospital, donde de manera provechosa sea un tema incluido en las capacitaciones que se necesitan, ya que en todas las evaluaciones de los despachos se encuentra la necesidad de cómo actuar en caso de un evento de este tipo.

### **Transporte interno de los medicamentos**

Como proceso muy importante en la logística del manejo de los medicamentos, y como necesidad de mejoría según las evaluaciones realizadas, seis de los despachos arrojan como resultado la necesidad de transportar los medicamentos a nivel interno con un cuidado especial, pero para esto como en el apartado anterior se necesita la solicitud y aplicación de presupuesto. Empezando con los medicamentos oncológicos los cuales deberían transportarse en recipientes o cajones cerrados para evitar un accidente que exponga al funcionario que lo transporte o alguna persona que esté en el momento. Por otro lado, los que necesitan temperaturas reguladas, por lo que la implementación de termo hieleras que resguarden de buena manera la cadena de frío sustituyendo las de estereofón.

A este proceso de conservación de la cadena de frío, se plantea un control en el cual cada despacho que se dirige al Almacén Local de Medicamentos a retirar frigoríficos asegure que su hielera llega con una temperatura en un rango de 2°C a 8°C y si es el caso de un medicamento que necesite congelación, que demuestre que su termo hielera está en una temperatura menor a 2°C, esto utilizando un termómetro dentro de la hielera para demostrar dicha temperatura, y que esto se registre en formularios de control de frigoríficos.

### **Trazabilidad por medio de dispositivos electrónicos**

Esto permite un seguimiento de los medicamentos desde el ingreso de este en el almacén central hasta que llega al paciente, proporcionando la información en el momento que se requiera durante el proceso donde se conoce cada detalle que lo hace único al medicamento con características como el lote y la fecha de vencimiento; ya que desde hace un tiempo por medio de estos sistemas los proveedores entregan los medicamentos en el almacén local, pero si vamos a una utilidad más minuciosa se podría realizar a nivel interno.

En el servicio de farmacia del Hospital San Juan de Dios en donde productos seleccionados por sus especificaciones estrechas de estabilidad o por ser un medicamento controlado que se necesita mantener en el radar. Este tipo de tecnología hasta puede tener acceso por medios de dispositivos móviles o dispositivos llamados handhelds y estos realizan la lectura por medio de códigos de barras o QR sincronizando la información al sistema integrado de farmacia utilizado en farmacia a nivel institucional donde capte cada movimiento de los medicamentos y que se ligue el lote del medicamento con el paciente al que fue administrado.

**Figura 28.** Trazabilidad de medicamentos



Nota: Recuperado del sitio web de la Confederación Farmacéutica Argentina (2011).

## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **Conclusiones**

El Sistema de Gestión de Calidad en el manejo de los medicamentos es uno de los temas con un gran grado de incumplimiento para más de la mitad de los despachos evaluados, donde la intervención es posible por medio de mayor conocimiento de las funciones por parte de los funcionarios.

El personal involucrado en el manejo del almacenamiento y distribución de medicamentos es un elemento muy importante para que la búsqueda de un servicio de calidad se realice, por lo que crucial que se apliquen todas las medidas necesarias que aseguren funcionarios aptos para los distintos puestos.

Las instalaciones y las áreas de almacenamiento de medicamentos son los aspectos diagnosticados que incumple en todos los despachos, con la necesidad de que la jefatura de este servicio ponga mucho cuidado a los planes y salidas de emergencia.

El manejo de la documentación y el registro de cada proceso que se realiza en torno a factores que rodeen a los medicamentos es un incumplimiento constante que va de la mano con la falta de formulación de estos por parte de los regentes farmacéuticos.

El Almacén Local de Medicamentos (771) fue el que más se adaptó a los temas evaluados en la herramienta de autodiagnóstico y presentó bajo grado de incumplimiento, pero que sobresale el rubro de la no autorización para el funcionamiento que tiene aplicada por el Ministerio de Salud desde el año 2006.

Gracias a la evaluación se encuentra que las farmacias satélites (800, 801, 802, 805, 812) necesitan corregir aspectos que se presenta en gran medida en cuanto al personal, el sistema de gestión de calidad, transporte, responsabilidades de la regencia farmacéutica y el manejo de la documentación.

Las farmacias especializadas (803, 804, 807 y 811) necesitan atender con brevedad temas en cuanto al sistema de gestión de calidad, el personal y el manejo de la documentación, ya que son muy ligados en el buen manejo del tipo de medicamentos que se manejan en estas áreas.

La farmacia de Consulta Externa (772) a pesar de ser la que más volumen de medicamentos y funcionarios posee, en cuanto a despachos, presenta un grado bajo de incumplimientos.

A nivel general hay un alto grado de incumplimiento de un 79% tomando como base la totalidad de los temas evaluados, en donde en 15 de los 19 temas incluidos en la evaluación mínimo en un despacho se incumplía un rubro.

Se necesita la implementación de procesos operacionales estandarizados que guíen a los funcionarios a implementar buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos.

Los programas de capacitaciones son de los aspectos más importantes a implementar para todos los despachos evaluados, ya que el personal a cargo de las funciones que rodean a los medicamentos son los que pueden hacer posible una labor de calidad en función del buen uso y la conservación.

Las autoevaluaciones tienen que ser realizadas por instrumentos que contengan todos los aspectos relevantes para cada área, por lo que, en el caso de la farmacia de Consulta Externa, las farmacias satélites y las farmacias especializadas, los regentes farmacéuticos de cada área deben elaborar autoevaluaciones basadas en los manuales de procedimiento que les corresponda.

Con la implementación de acciones correctivas que no requieren mucho esfuerzo presupuestario el grado de incumplimiento bajaría hasta el 21% tomando en cuenta los temas evaluados en los despachos.

Las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución en la Farmacia del Hospital San Juan de Dios durante el periodo comprendido entre enero y junio del 2021, no se cumplen en gran medida.

### **Recomendaciones**

A la Dirección del Servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios, de iniciar de forma inmediata la elaboración de programas de capacitaciones, para que los funcionarios estén mejor informados sobre todo lo que tiene que ver con los medicamentos.

A la Dirección de la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas, que a partir de esta investigación sirva para que otros futuros alumnos con proyectos finales elaboren herramientas de autodiagnóstico para farmacias de consulta externa, satélites y especializadas.

Al Ministerio de Salud se le insta para que realice una evaluación de las condiciones de las buenas prácticas de almacenamiento al Almacén Local de Medicamentos de la farmacia del Hospital San Juan de Dios.

A los profesionales en farmacia encargados de los distintos despachos del Hospital San Juan de Dios se les solicita que cada proceso realizado en el área que esté a cargo esté debidamente registrado, para que sirva de consulta para futuros funcionarios que necesiten consultar estos registros.

A los funcionarios de la farmacia del Hospital San Juan de Dios se les insta a que cuando sea el momento de ser capacitados en buenas prácticas en el manejo de los medicamentos, sea con toda la intención de aprender todo lo relacionado a estos y se dé un servicio de calidad.

## ANEXOS

### Anexo 1: Formulario para la Autoevaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

**Figura 29.** Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

PROTOCOLO DE EVALUACION	
Nombre del Establecimiento	
Objetivo	
Documento de Referencia	
Responsables de la visita	
Fecha	

GENERALIDADES -INFORMATIVO		
REF	Aspectos a considerar	Observaciones
	Se cuenta con el permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud?	
	Área de almacenamiento aproximado (solicitar croquis del área de almacenamiento principal de medicamentos)	

Nota: CCSS (2013).

**Figura 30.** Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

PERSONAL					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se cuenta con un programa de capacitación en el que se incluya Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos (BPAD)?  (fotografías a evidencia documental)				
	Cada capacitación en BPAD impartida se documenta, registra y evalúa? Se tienen registros de asistencia que incluyan la firma de cada participante?  (fotografías a evidencia documental)				
DOCUMENTACIÓN					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros).  (fotografías a evidencia documental)				

Nota: CCSS (2013).

**Figura 31.** Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

INSTALACIONES					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Las instalaciones están ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas para las operaciones de almacenamiento?  (evaluar según los siguientes puntos)				
	Racks y/o estantería separados de la pared (no limita/imposibilita operaciones de limpieza)  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Racks , estantería y/o tarimas suficientes (no se genera sobre estibado o la necesidad de colocar productos en el piso)  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Racks, estantería y/o tarimas hechos de materiales que no desprenden partículas. Son lisos, resistentes y fáciles de limpiar.  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Paredes visualmente limpias e íntegras  (fotografías a observaciones en sitio)				

Nota: CCSS (2013).

**Figura 32.** Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

INSTALACIONES					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Las instalaciones están ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas para las operaciones de almacenamiento?  (evaluar según los siguientes puntos)				
	Racks y/o estantería separados de la pared (no limita/imposibilita operaciones de limpieza)  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Racks , estantería y/o tarimas suficientes (no se genera sobre estibado o la necesidad de colocar productos en el piso)  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Racks, estantería y/o tarimas hechos de materiales que no desprenden partículas. Son lisos, resistentes y fáciles de limpiar.  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Paredes visualmente limpias e íntegras  (fotografías a observaciones en sitio)				

(CCSS, 2013)

**Figura 33.** Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

INSTALACIONES (CONT.)					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se cuenta con un programa de control de plagas?  (fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio)				
	Se muestran registros de la ejecución del programa de control de plagas?  (fotografías a evidencia documental)				
	Existen programas de limpieza y desinfección?  (fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio)				
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para la ejecución de la limpieza?  (fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)				
	Se muestran registros de lo anterior?  (fotografías a evidencia documental)				

AREAS DE ALMACENAMIENTO					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	No se permite fumar, comer, beber ni mantener plantas o alimentos dentro del área de almacenamiento?				

Nota: CCSS (2013).

**Figura 34.** Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

AREAS DE ALMACENAMIENTO (CONT.)					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	La condiciones de almacenamiento que se utilizan están en concordancia con el rotulado del producto?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	La temperatura y humedad relativa se verifica y registra los 7 días de la semana y al menos dos veces al día? ¿se muestran registros?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Los monitores de temperatura se encuentran localizados en las áreas que tienen más probabilidad de mostrar fluctuaciones? ¿se muestra un estudio de condiciones ambientales?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y el impacto consecuente en la estabilidad de los medicamentos?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Los equipos con los que se miden están calibrados y/o verificados?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Los productos controlados están almacenados en un área bajo llave? La llave está bajo la responsabilidad del regente farmacéutico?  <b>(fotografías a observaciones en sitio)</b>				
	Los productos con peligro de fuego o explosión, están almacenados en un área especial?  <b>(fotografías a observaciones en sitio)</b>				

Nota: CCSS (2013).

**Figura 35.** Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

DISTRIBUCIÓN					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Todo producto se despacha de acuerdo al sistema de primero en expirar primero en salir? (fotografías a evidencia documental)				
	Se muestran registros de despacho (cuando aplica) que garantizan la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.) (fotografías a evidencia documental)				

TRANSPORTE					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestran registros de capacitación, directrices y/o evidencia documental donde se asegure que el personal de transporte conoce los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos durante el transporte? (fotografías a evidencia documental)				
	Se muestran reportes del transportista relacionados con desviaciones de las condiciones requeridas para el transporte de un producto en particular? (fotografías a evidencia documental)				
	Se muestra una investigación y seguimiento de medidas por cada reporte de desviaciones? En caso que existan (fotografías a evidencia documental)				
	Se cuenta con evidencia documental en la que se demuestra el cumplimiento de las condiciones de humedad relativa y temperatura (especificadas en el etiquetado de los productos) durante el transporte? (fotografías a evidencia documental)				

RECLAMOS Y QUEJAS					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para el reporte de fallas o sospecha de fallas farmacéuticas hacia el LNCM?  (fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)				

Nota: CCSS (2013).

**Figura 36.** Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

RETIROS					
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para el manejo de retiros (contempla comunicado de retiro hacia los centros a los que distribuyen, así comunicados internos relacionados)  <b>(fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)</b>				
	Los productos retirados son rotulados y almacenados de forma que se prevenga su uso?  <b>(fotografías a observaciones en sitio)</b>				
	Se muestran registros de medicamentos retirados en los que se incluyen balances entre las cantidades distribuidas y las retiradas, así como la disposición final del producto?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
DEVOLUCIONES					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para el manejo de productos devueltos? Se identifican en estado de cuarentena durante la investigación y previo a su incorporación al despacho?  <b>(fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio, además entrevista al usuario del procedimiento)</b>				
	En caso de detectar medicamentos devueltos que son colocados nuevamente al despacho, se muestran investigaciones que demuestran que el producto mantuvo íntegras sus características de calidad?  <b>(fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio)</b>				
MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para el manejo de productos no utilizables? <b>fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio, además entrevista al usuario del procedimiento)</b>				

Nota: CCSS (2013).

**Figura 37.** Formulario para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento

CONTRATO A TERCEROS					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento o programa para la evaluación del desempeño de proveedores de servicio involucrados en las actividades relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos? Se muestran registros? <b>(fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)</b>				
	Se cuenta con evidencia documental que demuestre que los contratos a terceros en los que se involucran actividades relacionadas con las BPAD son revisados y aprobados por el regente farmacéutico? <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				

AUDITORÍAS Y AUTO-INSPECCIONES					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para llevar a cabo auto – inspecciones relacionadas con BPAD? <b>(fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)</b>				
	Se muestra con un cronograma o plan para su ejecución? <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Cada autoinspección cuenta con un informe, el cual contiene las no conformidades, observaciones y recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada? <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Se muestran registros de las acciones correctivas generadas a partir de las no conformidades indicadas en informes de auditoría externa (cuando existan) y de autoinspecciones? <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Se cuenta con evidencia documental que demuestre el seguimiento en la aplicación y eficacia de medidas preventivas y/o correctivas previamente señaladas? <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				

Nota: CCSS (2013).

**Anexo 2: Evaluación del Almacén Local de Medicamentos**

**Figura 38.** Evaluación del Almacén Local de Medicamentos (Servicio N° 771)

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTODIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Conservación y Distribución de Medicamentos. Resolución 30.737-13)</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>		Sr. José Luis Alfaro Gamboa Supervisado por: Dr. Jonathan Rojas Rodriguez.			
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>		Almacén Local de Medicamentos, Servicio de Farmacia, HSJD.			
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	CP	NC
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?				X
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?		X		
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?		X		
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?		X		
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?		X		
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?				X
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?		X		
	¿Existe evidencia de lo anterior?				X
9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?				X

	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?				X
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?		X		
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?		X		
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?		X		
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>					
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X		
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?		X		
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?		X		
<b>DOCUMENTACIÓN</b>					
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?		X		

11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?		X		
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?		X		
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?		X		
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?		X		
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico, que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?		X		
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?				
	11.7.1 Nombre del producto.		X		
	11.7.2 Código institucional del producto.		X		
	11.7.3 Potencia.		X		
	11.7.4 Forma farmacéutica.		X		
	11.7.5 Número de lote.		X		
	11.7.6 Presentación.		X		
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.		X		
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.		X		
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.		X		
11.7.10 Fecha de despacho.		X			
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?		X		
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?		X		
<b>TRAZABILIDAD</b>					

12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?		X		
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?		X		
<b>INSTALACIONES</b>					
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?			X	
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?		X		
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?		X		
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?			X	
13.3	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?				
	13.3.1 Recepción de mercadería.		X		
	13.3.2 Almacenamiento.		X		
	13.3.3 Despacho de mercadería.		X		
	13.3.4 Administración.		X		
	13.3.5 Cuarentena.		X		
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.		X		
	13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).		X		
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?		X		
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X		
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?		X		

	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X		
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?		X		
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?		X		
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X		
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?		X		
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?		X		
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?		X		
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?			X	
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?		X		
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?			X	
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?			X	
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?		X		

14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30 °C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?		X		
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?		X		
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?		X		
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?				X
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N° 1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo)		X		
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?		X		
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?		X		
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?		X		

14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?			X	
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?		X		
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos, tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?		X		
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?		X		
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>					
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?		X		
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?		X		
<b>RECEPCIÓN</b>					
17.1	Cuando ingresan varios lotes: ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?		X		
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?				
	a. Nombre del producto.		X		
	b. Potencia.		X		
	c. Forma farmacéutica.		X		
	d. Presentación.		X		
	e. Cantidad.		X		
	f. Proveedor (cuando aplique).		X		
	g. Número de lote.		X		
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.		X		
	i. Integridad física del embalaje.		X		
	j. Fecha del embarque (cuando aplique.)	X			
	k. Fecha de vencimiento.		X		
	l. Nombre del laboratorio fabricante.		X		
	m. País de procedencia o país de fabricación.		X		
	n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.		X		
o. Número de orden de compra (cuando aplique).		X			

17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción: ¿Esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?		X		
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
<b>DISTRIBUCIÓN</b>					
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?		X		
<b>TRANSPORTE</b>					
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X			
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?		X		
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?		X		
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?		X		
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?		X		
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	X			

	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto: ¿Se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	X		
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?		X	
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?		X	
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	X		
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>				
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?		X	
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa: ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?		X	
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada: ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos ¿se emplea el formato oficial correspondiente?		X	
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?		X	
<b>RETIROS</b>				
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?		X	
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?		X	
21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?		X	

21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?		X		
<b>DEVOLUCIONES</b>					
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quien decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?		X		
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investigan previamente los siguientes aspectos?:				
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.		X		
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.		X		
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.		X		
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.		X		
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.		X		
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?		X		
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>					
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?		X		
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?		X		
<b>FALSIFICACIONES</b>					
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?		X		
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? En estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?		X		
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>					

25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?		X		
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?		X		
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?		X		
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:				
	Disposiciones establecidas en el presente manual.		X		
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.		X		
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.		X		
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>					
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?		X		
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?		X		
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?		X		
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados con BPAD?		X		
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?			X	

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 3: Evaluación Farmacia Consulta Externa (Servicio N° 772)**

**Figura 39.** Evaluación de la Farmacia Consulta Externa

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTODIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMA (Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Conservación y 13)</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>				Sr. José Luis Alfaro Gamboa Supervisado por: Dra. María Teresa Rodríguez Chavarría	
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>				FARMACIA CONSULTA EXTERNA	
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	CP	NC
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?		X		
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?	X			
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?	X			
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?	X			
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?	X			
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?	X			
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
	¿Existe evidencia de lo anterior?	X			

9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?	X			
	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?	X			
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?	X			
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?	X			
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?	X			
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>					
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X		
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?	X			
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
					Se completan los

	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?	X				
<b>DOCUMENTACIÓN</b>						
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?	X				
11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?	X				
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?		X			Se brinda trazabilidad a medicamentos e
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?	X				
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?	X				
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?		X			
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?					

	11.7.1 Nombre del producto.		X			Los registros se encuentran en el despacho.
	11.7.2 Código institucional del producto.		X			
	11.7.3 Potencia.		X			
	11.7.4 Forma farmacéutica.		X			
	11.7.5 Número de lote.		X			
	11.7.6 Presentación.		X			
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.		X			
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.		X			
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.		X			
	11.7.10 Fecha de despacho.		X			
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?		X			
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?	X				
<b>TRAZABILIDAD</b>						
12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?		X			
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?		X			
<b>INSTALACIONES</b>						
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?		X			
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?		X			
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?		X			
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?		X			
13.3	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?					
	13.3.1 Recepción de mercadería.	X				

	13.3.2 Almacenamiento.	X			
	13.3.3 Despacho de mercadería.	X			
	13.3.4 Administración.	X			
	13.3.5 Cuarentena.	X			
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.	X			
	13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).		X		
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?		X		
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X			
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	X			
	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?			X	
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	X			
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?	X			
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?			X	
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?	X			
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	

	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?		X		
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?	X			
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?			X	Cumpke parcialme
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?				X
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?		X		
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?		X		
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?		X		
14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30 °C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?				X
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?	X			
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X

14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?		X		
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?	X			
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N° 1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo)		X		
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?		X		
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?			X	
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?		X		
14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?		X		
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que		X		

	no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?				
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?		X		
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?			X	
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>					
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?	X			
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?		X		
<b>RECEPCIÓN</b>					
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?		X		
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?				
	a. Nombre del producto.	X			
	b. Potencia.	X			
	c. Forma farmacéutica.	X			
	d. Presentación.	X			
	e. Cantidad.	X			
	f. Proveedor (cuando aplique).	X			
	g. Número de lote.	X			
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.	X			
	i. Integridad física del embalaje.	X			
j. Fecha del embarque (cuando aplique).	X				

	k. Fecha de vencimiento.	X			
	l. Nombre del laboratorio fabricante.	X			
	m. País de procedencia o país de fabricación.	X			
	n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.	X			
	o. Número de orden de compra (cuando aplique).	X			
17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?	X			
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
<b>DISTRIBUCIÓN</b>					
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?	X			
<b>TRANSPORTE</b>					
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X			

19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X			
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?	X			
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?	X			
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?	X			
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	X			
	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto: ¿Se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	X			
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o			X	

	lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?				
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?		X		
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo: ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	X			
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>					
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?	X			
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa: ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?	X			
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos: ¿Se emplea el formato oficial correspondiente?		X		
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?		X		
<b>RETIROS</b>					
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?	X			
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?	X			
21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?		X		

21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?	X			
<b>DEVOLUCIONES</b>					
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quien decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?			X	
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investigan previamente los siguientes aspectos?:				
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.		X		
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.		X		
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.			X	
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.		X		
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.		X		
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?		X		
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>					
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?	X			
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?	X			
<b>FALSIFICACIONES</b>					
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?	X			

24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? En estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?	X			
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>					
25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	X			
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	X			
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:				
	Disposiciones establecidas en el presente manual,	X			
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	X			
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	X			
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>					
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?	X			
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?	X			

26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados con BPAD?	X			
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?	X			

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 4: Evaluación de la Farmacia de Emergencias (Servicio N° 800)**

**Figura 40.** Evaluación Farmacia de Emergencias (Servicio N° 800)

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTO-DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALM</b> <b>(Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Conservación</b> <b>30.737-1)</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>		Sr. José Luis Alfaro Gamboa Supervisado por: Dra. Fanny Herrera			
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>		Farmacia de Emergencias			
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	CP	NC
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?	X			
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?			X	
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?			X	
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?			X	
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?				X
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?				X
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?			X	
	¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?	X			

	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?	X			
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?	X			
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?	X			
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?	X			
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>					
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X		
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?		X		
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?		X		
<b>DOCUMENTACIÓN</b>					
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?	X			

11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?	X			
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?	X			
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?	X			
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?	X			
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?	X			
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?				
	11.7.1 Nombre del producto.	X			
	11.7.2 Código institucional del producto.	X			
	11.7.3 Potencia.	X			
	11.7.4 Forma farmacéutica.	X			
	11.7.5 Número de lote.	X			
	11.7.6 Presentación.	X			
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.	X			
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.	X			
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.	X			
11.7.10 Fecha de despacho.	X				
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?	X			
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?	X			
<b>TRAZABILIDAD</b>					

12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?	X			
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?	X			
<b>INSTALACIONES</b>					
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?	X			
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?	X			
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?				X
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?	X			
13.3	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?				
	13.3.1 Recepción de mercadería.	X			
	13.3.2 Almacenamiento.	X			
	13.3.3 Despacho de mercadería.	X			
	13.3.4 Administración.	X			
	13.3.5 Cuarentena.	X			
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.	X			
13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).	X				
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?	X			
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X			
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	X			

	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X			
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	X			
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?	X			
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X			
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?	X			
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?	X			
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?	X			
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?	X			
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?	X			
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?	X			
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?	X			
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?	X			

14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30 °C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?	X			
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?	X			
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?	X			
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?	X			
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N° 1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo).	X			
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?	X			
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?	X			
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?	X			

14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?	X			
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?	X			
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?	X			
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?	X			
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>					
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?	X			
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?	X			
<b>RECEPCIÓN</b>					
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?	X			
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?				
	a. Nombre del producto.	X			
	b. Potencia.	X			
	c. Forma farmacéutica.	X			
	d. Presentación.	X			
	e. Cantidad.	X			
	f. Proveedor (cuando aplique).	X			
	g. Número de lote.	X			
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.	X			
	i. Integridad física del embalaje.	X			
	j. Fecha del embarque (cuando aplique).	X			
	k. Fecha de vencimiento.	X			
	l. Nombre del laboratorio fabricante.	X			
	m. País de procedencia o país de fabricación.	X			
n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.	X				
o. Número de orden de compra (cuando aplique).	X				

17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?	X			
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
<b>DISTRIBUCIÓN</b>					
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?	X			
<b>TRANSPORTE</b>					
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X			
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X			
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?	X			
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?	X			
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?	X			
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	X			

	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto: ¿Se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	X		
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?	X		
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?	X		
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo: ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	X		
	<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>			
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?	X		
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa: ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?	X		
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada: ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos ¿se emplea el formato oficial correspondiente?	X		
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?	X		
	<b>RETIROS</b>			
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?	X		
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?	X		

21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?	X			
21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?	X			
<b>DEVOLUCIONES</b>					
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quien decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?	X			
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investigan previamente los siguientes aspectos?:				
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.	X			
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.	X			
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.	X			
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.	X			
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.	X			
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?	X			
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>					
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?	X			
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?	X			
<b>FALSIFICACIONES</b>					
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?	X			
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? En estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?	X			

<b>CONTRATO A TERCEROS</b>					
25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	X			
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	X			
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:				
	Disposiciones establecidas en el presente manual.	X			
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	X			
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	X			
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>					
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?	X			
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?	X			
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados con BPAD?	X			
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?	X			

NA	
C	
CP	

NC

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 5: Evaluación Farmacia Satélite de Cirugías (Servicio N° 801)****Figura 41.** Evaluación Farmacia Satélite de Cirugías

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTODIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO</b> <b>(Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Conservación)</b>					
<b>30.737-1</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>		Sr. José Luis Alfaro Gamboa Supervisado por: Dra. Ana Castro			
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>		Farmacia de Cirugías			
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	CP	NC
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?	X			
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?				X
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?	X			
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?	X			
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?	X			
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?	X			
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?				X

	¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?	X			
	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?	X			
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?	X			
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?	X			
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?				X
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>					
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X		
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?	X			
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?	X			
<b>DOCUMENTACIÓN</b>					

11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?				X
11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?	X			
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años ?	X			
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?	X			
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?		X		
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?	X			
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?				
	11.7.1 Nombre del producto.		X		
	11.7.2 Código institucional del producto.		X		
	11.7.3 Potencia.		X		
	11.7.4 Forma farmacéutica.		X		
	11.7.5 Número de lote.		X		
	11.7.6 Presentación.		X		
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.		X		
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.		X		
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.		X		
11.7.10 Fecha de despacho		X			
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?		X		

11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?				X
<b>TRAZABILIDAD</b>					
12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?		X		
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?			X	
<b>INSTALACIONES</b>					
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?			X	
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?			X	
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?			X	
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?				X
13.3	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?				
	13.3.1 Recepción de mercadería.	X			
	13.3.2 Almacenamiento.	X			
	13.3.3 Despacho de mercadería.	X			
	13.3.4 Administración.	X			
	13.3.5 Cuarentena.	X			
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.	X			
13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).					X
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?	X			
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?			X	

	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?				X
	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?			X	
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	X			
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?	X			
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X			
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?			X	
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?	X			
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?	X			
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?	X			
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?			X	
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?			X	
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?			X	

	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?			X	
14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30 °C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?			X	
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?			X	
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?		X		
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?			X	
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N° 1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo).		X		
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?		X		
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?				X

14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?		X		
14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?		X		
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?		X		
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?		X		
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?		X		
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>					
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?	X			
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?		X		
<b>RECEPCIÓN</b>					
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?		X		
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?				
	a. Nombre del producto.		X		
	b. Potencia.		X		
	c. Forma farmacéutica.		X		
	d. Presentación.		X		
	e. Cantidad.		X		
	f. Proveedor (cuando aplique).		X		
	g. Número de lote.		X		
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.		X		
	i. Integridad física del embalaje		X		
	j. Fecha del embarque (cuando aplique).	X			
	k. Fecha de vencimiento.		X		
	l. Nombre del laboratorio fabricante.		X		
m. País de procedencia o país de fabricación.		X			

	n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.		X		
	o. Número de orden de compra (cuando aplique).	X			
17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?	X			
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
<b>DISTRIBUCIÓN</b>					
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?		X		
<b>TRANSPORTE</b>					
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?		X		
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?		X		
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?	X			
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?				X
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?		X		

19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?		X		
	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto ¿Se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?		X		
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?		X		
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?		X		
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo: ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?		X		
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>					
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?	X			
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa: ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?		X		
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada: ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos ¿se emplea el formato oficial correspondiente?		X		
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?		X		
<b>RETIROS</b>					
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?		X		
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?		X		

21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?			X	
21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?	X			
<b>DEVOLUCIONES</b>					
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quién decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?		X		
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investigan previamente los siguientes aspectos?:				
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.		X		
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.		X		
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.		X		
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.		X		
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.		X		
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?		X		
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>					
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?		X		
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel Institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?	X			
<b>FALSIFICACIONES</b>					
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?		X		
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? En estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?		X		
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>					

25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	X			
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	X			
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:				
	Disposiciones establecidas en el presente manual	X			
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	X			
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	X			
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>					
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?	X			
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?	X			
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a BPAD?	X			
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?	X			

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 6: Evaluación Farmacia Satélite de Medicinas (Servicio N° 802)**

**Figura 42.** Farmacia Satélite de Medicinas

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTO-DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALM</b>					
<b>(Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Conserv</b>					
<b>5 / G.L-30.73</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>		Sr. José Luis Alfaro Gamboa Supervisado por: Dra. Claudia Rodríguez			
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>		Farmacia Satélite de Medicinas			
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	CP	NC
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?		X		
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?		X		
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?		X		
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?		X		
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?		X		
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?		X		
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?			X	
	¿Existe evidencia de lo anterior?				X
9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?				X

	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?		X			
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?				X	
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?				X	
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?				X	
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>						
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X			
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X	
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?		X			
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X			
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?	X				
<b>DOCUMENTACIÓN</b>						
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?			X		

11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?			X	
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?	X			
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?				X
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?		X		
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?				X
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?				
	11.7.1 Nombre del producto.		X		
	11.7.2 Código institucional del producto.		X		
	11.7.3 Potencia.		X		
	11.7.4 Forma farmacéutica.		X		
	11.7.5 Número de lote.		X		
	11.7.6 Presentación.		X		
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.		X		
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.		X		
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.		X		
11.7.10 Fecha de despacho.		X			
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?		X		
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?		X		
<b>TRAZABILIDAD</b>					

12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?		X			
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?		X			
<b>INSTALACIONES</b>						
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?		X			
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?			X		
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?		X			
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?		X			
13.3	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?					
	13.3.1 Recepción de mercadería.	X				
	13.3.2 Almacenamiento.		X			
	13.3.3 Despacho de mercadería.		X			
	13.3.4 Administración.		X			
	13.3.5 Cuarentena.	X				
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.	X				
	13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).		X			
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?		X			
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X				
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	X				

	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?				X
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?				X
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?				X
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?				X
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?				X
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?		X		
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?		X		
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?	X			
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?				X
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?		X		
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?		X		
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?		X		

14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30 °C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?				X
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?				X
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?		X		
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?				X
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N° 1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo).		X		
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?		X		
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?				X
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?		X		

14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?	X			
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?		X		
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?		X		
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?				X
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>					
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?	X			
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?	X			
<b>RECEPCIÓN</b>					
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?			X	
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?				
	a. Nombre del producto.		X		
	b. Potencia.		X		
	c. Forma farmacéutica.		X		
	d. Presentación.		X		
	e. Cantidad.		X		
	f. Proveedor (cuando aplique).		X		
	g. Número de lote.		X		
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.			X	
	i. Integridad física del embalaje.		X		
	j. Fecha del embarque (cuando aplique).	X			
	k. Fecha de vencimiento.		X		
	l. Nombre del laboratorio fabricante.	X			
	m. País de procedencia o país de fabricación.	X			
	n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.	X			
o. Número de orden de compra (cuando aplique).	X				

17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?	X			
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
<b>DISTRIBUCIÓN</b>					
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?		X		
<b>TRANSPORTE</b>					
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X			
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X			
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?.	X			
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?	X			
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?	X			
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	X			

	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto ¿Se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	X			
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?	X			
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?	X			
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	X			
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>					
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?				X
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?	X			
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos ¿se emplea el formato oficial correspondiente?	X			
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?	X			
<b>RETIROS</b>					
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?	X			
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?	X			
21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?	X			

21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?	X			
<b>DEVOLUCIONES</b>					
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quién decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?	X			
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investiga previamente los siguientes aspectos?:				
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.	X			
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.	X			
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.	X			
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.	X			
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.	X			
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?	X			
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>					
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?	X			
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel Institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?	X			
<b>FALSIFICACIONES</b>					
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?	X			
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? en estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?	X			
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>					

25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	X			
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	X			
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:				
	Disposiciones establecidas en el presente manual	X			
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	X			
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	X			
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>					
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?	X			
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?	X			
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a BPAD?	X			
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?	X			

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 7: Evaluación Farmacia de Quimioterapia (Servicio N° 803)**

**Figura 43.** Evaluación Farmacia de Quimioterapia

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTODIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos / G.L-30.73)</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>		Sr. José Luis Alfaro Gamboa Supervisado por: Dra. Ivania García			
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>		Farmacia de Quimioterapia			
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	CP	NC
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?	X			
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?		X		
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?		X		
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?		X		
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?			X	
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?		X		
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?			X	
	¿Existe evidencia de lo anterior?			X	

9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?				X
	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?				X
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?				X
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?				X
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?				X
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>					
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X		
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?		X		
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?	X			
<b>DOCUMENTACIÓN</b>					
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?	X			

11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?	X			
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?				X
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?				X
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?			X	
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?			X	
	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?				
11.7	11.7.1 Nombre del producto.		X		
	11.7.2 Código institucional del producto.		X		
	11.7.3 Potencia.		X		
	11.7.4 Forma farmacéutica.		X		
	11.7.5 Número de lote.		X		
	11.7.6 Presentación.		X		
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.		X		
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.		X		
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.		X		
	11.7.10 Fecha de despacho.		X		
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?		X		
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?			X	
	<b>TRAZABILIDAD</b>				

12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?		X		
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?		X		
<b>INSTALACIONES</b>					
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?			X	
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?			X	
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?				X
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?				X
	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?				
13.3	13.3.1 Recepción de mercadería.	X			
	13.3.2 Almacenamiento.	X			
	13.3.3 Despacho de mercadería.	X			
	13.3.4 Administración.	X			
	13.3.5 Cuarentena.	X			
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.	X			
	13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).	X			
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?				X
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X			
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	X			

	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X		
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?		X		
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?	X			
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X			
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?	X			
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?			X	
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?		X		
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?	X			
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?				X
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?			X	
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?			X	
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?			X	

14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30°C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?			X	
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?				X
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?			X	
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?			X	
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N° 1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo)			X	
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?	X			
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?	X			
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?		X		

14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?			X	
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?			X	
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?		X		
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?		X		
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>					
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?	X			
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?		X		
<b>RECEPCIÓN</b>					
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?			X	
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?				
	a. Nombre del producto.		X		
	b. Potencia.		X		
	c. Forma farmacéutica.		X		
	d. Presentación.		X		
	e. Cantidad.		X		
	f. Proveedor (cuando aplique).	X			
	g. Número de lote.		X		
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.	X			
	i. Integridad física del embalaje.	X			
	j. Fecha del embarque (cuando aplique).	X			
	k. Fecha de vencimiento.		X		
	l. Nombre del laboratorio fabricante.	X			
	m. País de procedencia o país de fabricación.	X			
	n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.	X			
o. Número de orden de compra (cuando aplique).	X				

17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además, ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?	X			
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
<b>DISTRIBUCIÓN</b>					
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?		X		
<b>TRANSPORTE</b>					
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?				X
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?			X	
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?	X			
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?	X			
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?	X			
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	X			

	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto: ¿Se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	X		
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?	X		
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?	X		
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	X		
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>				
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?	X		
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?	X		
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos ¿se emplea el formato oficial correspondiente?	X		
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?	X		
<b>RETIROS</b>				
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?	X		
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?	X		
21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?	X		

21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?	X			
<b>DEVOLUCIONES</b>					
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quién decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?				X
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investiga previamente los siguientes aspectos?:				
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.				X
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.				X
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.				X
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.				X
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.	X			
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?			X	
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>					
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?		X		
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel Institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?		X		
<b>FALSIFICACIONES</b>					
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?	X			
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? en estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?	X			
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>					

25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	X			
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	X			
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:				
	Disposiciones establecidas en el presente manual	X			
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	X			
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	X			
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>					
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?	X			
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?	X			
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a BPAD?	X			
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?	X			

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 8: Evaluación Radiofarmacia (Servicio N° 804)**

**Figura 44.** Evaluación Farmacia Radiofarmacia (Servicio N° 804)

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTO-DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Conservación y Distribución de Medicamentos. Resolución 30.737-13)</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>			Sr. José Luis Alfaro Gamboa Supervisado por: Dr. Ronald Villanueva		
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>			Radiofarmacia		
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	CP	NC
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?		X		
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?				X
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?	X			
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?	X			
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?	X			
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?	X			
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?		X		
	¿Existe evidencia de lo anterior?				X

9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?	x			
	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?			x	
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?	x			
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?	x			
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?		x		
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>					
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		x		
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?		x		
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?		x		
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?	x			
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?	x			
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?	x			
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?	x			
<b>DOCUMENTACIÓN</b>					
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?		x		

11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?	x			
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?		x		
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?			x	
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?			x	
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?		x		
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?		x		
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?				
	11.7.1 Nombre del producto.	x			
	11.7.2 Código institucional del producto.	x			
	11.7.3 Potencia.	x			
	11.7.4 Forma farmacéutica.	x			
	11.7.5 Número de lote.	x			
	11.7.6 Presentación.	x			
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.	x			
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.	x			
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.	x			
11.7.10 Fecha de despacho.	x				
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?	x			
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?		x		
<b>TRAZABILIDAD</b>					

12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?		x		
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?	x			
<b>INSTALACIONES</b>					
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?		x		
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?		x		
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?		x		
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?		x		
13.3	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?				
	13.3.1 Recepción de mercadería.		x		
	13.3.2 Almacenamiento-		x		
	13.3.3 Despacho de mercadería.	x			
	13.3.4 Administración.		x		
	13.3.5 Cuarentena.	x			
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.		x		
	13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).		x		
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?		x		
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	x			
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	x			

	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		x		
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?		x		
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?		x		
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	x			
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?			x	
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?		x		
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?		x		
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?		x		
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?		x		
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?		x		
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?		x		
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?		x		
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?		x		

14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30 °C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?			X	
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?				X
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?		X		
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?		X		
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N° 1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo)		X		
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?	X			
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?	X			
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?		X		

14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?	x			
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?		x		
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?		x		
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?		x		
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>					
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?	x			
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?	x			
<b>RECEPCIÓN</b>					
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?		x		
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?				
	a. Nombre del producto.		x		
	b. Potencia.		x		
	c. Forma farmacéutica.		x		
	d. Presentación.		x		
	e. Cantidad.		x		
	f. Proveedor (cuando aplique).		x		
	g. Número de lote.		x		
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.		x		
	i. Integridad física del embalaje.		x		
	j. Fecha del embarque (cuando aplique).	x			
	k. Fecha de vencimiento.		x		
	l. Nombre del laboratorio fabricante.		x		
	m. País de procedencia o país de fabricación.		x		
	n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.	x			
o. Número de orden de compra (cuando aplique).	x				

17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además, ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?	x			
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	x			
<b>DISTRIBUCIÓN</b>					
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?		x		
<b>TRANSPORTE</b>					
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	x			
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	x			
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	x			
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	x			
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?	x			
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?	x			
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?		x		
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	x			

	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto ¿Se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	x			
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?	x			
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?	x			
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	x			
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>					
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?	x			
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?		x		
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos: ¿Se emplea el formato oficial correspondiente?		x		
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?	x			
<b>RETIROS</b>					
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?		x		
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?	x			
21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?		x		

21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?		x		
<b>DEVOLUCIONES</b>					
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quién decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?	x			
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investigan previamente los siguientes aspectos?:				
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.	x			
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.	x			
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.	x			
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.	x			
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.	x			
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?	x			
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>					
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?		x		
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel Institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?		x		
<b>FALSIFICACIONES</b>					
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?	x			
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? en estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?		x		
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>					

25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	x			
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	x			
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	x			
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:				
	Disposiciones establecidas en el presente manual	x			
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	x			
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	x			
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>					
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?		x		
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?		x		
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?			x	
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a BPAD?		x		
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?			x	

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 9: Evaluación Farmacia Satélite de Medicinas (Servicio N° 802)**

**Figura 45.** Evaluación Farmacia Satélite de Medicinas

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTODIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO</b> <b>(Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Consejo de Normas Técnicas N° 9343-5 / G.L-30.)</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>		Sr. José Luis Alfaro gamboa Supervisado por: Andrea Delgado Chaves			
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>		Hospital San Juan de Dios Farmacia Central			
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	CP	NC
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?	X			
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?				X
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?				X
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?			X	
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?			X	
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?				X
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?				X
	¿Existe evidencia de lo anterior?				X

9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?				X
	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?				X
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?				X
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?				X
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?		X		
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>					
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X		
	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?		X		
10.4	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?		X		
<b>DOCUMENTACIÓN</b>					
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?				X

11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?				X
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?				X
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?				X
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?				X
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?				X
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?				
	11.7.1 Nombre del producto.		X		
	11.7.2 Código institucional del producto.		X		
	11.7.3 Potencia.		X		
	11.7.4 Forma farmacéutica.		X		
	11.7.5 Número de lote.		X		
	11.7.6 Presentación.		X		
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.		X		
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.		X		
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.		X		
11.7.10 Fecha de despacho.		X			
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?			X	
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?		X		
<b>TRAZABILIDAD</b>					

12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?		X		
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?		X		
<b>INSTALACIONES</b>					
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?				X
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?			X	
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?			X	
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?				X
	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?				
13.3	13.3.1 Recepción de mercadería.			X	
	13.3.2 Almacenamiento.			X	
	13.3.3 Despacho de mercadería.			X	
	13.3.4 Administración.			X	
	13.3.5 Cuarentena.		X		
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.		X		
	13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).		X		
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?			X	
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?				X
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?				X

	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?			X	
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?		X		
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?			X	
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?			X	
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?			X	
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?				X
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?		X		
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?				X
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?				X
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?				X
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?				X
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?			X	

14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30 °C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?				X
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?				X
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?		X		
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?				X
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N° 1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo)			X	
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?		X		
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?				X
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?		X		

14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?			X		
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?		X			
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?		X			
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?			X		
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>						
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?	X				
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?	X				
<b>RECEPCIÓN</b>						
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?			X		
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?					
	a. Nombre del producto.		X			
	b. Potencia.		X			
	c. Forma farmacéutica.		X			
	d. Presentación.		X			
	e. Cantidad.		X			
	f. Proveedor (cuando aplique).		X			
	g. Número de lote.		X			
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.				X	
	i. Integridad física del embalaje.	X				
	j. Fecha del embarque (cuando aplique).	X				
	k. Fecha de vencimiento.		X			
	l. Nombre del laboratorio fabricante.		X			
	m. País de procedencia o país de fabricación.	X				
	n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.	X				
o. Número de orden de compra (cuando aplique).	X					

17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además, ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?	X			
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
<b>DISTRIBUCIÓN</b>					
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?	X			
<b>TRANSPORTE</b>					
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?			X	
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X			
19.5	Cuando aplique ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?	X			
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?	X			
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?	X			
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	X			

	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto ¿Se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	X			
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?	X			
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?	X			
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	X			
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>					
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?				X
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?	X			
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos ¿se emplea el formato oficial correspondiente?	X			
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?	X			
<b>RETIROS</b>					
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?	X			
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?			X	
21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?	X			

21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?		X			
<b>DEVOLUCIONES</b>						
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quién decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?	X				
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investiga previamente los siguientes aspectos?:					
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.	X				
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.	X				
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.	X				
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.	X				
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.	X				
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?	X				
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>						
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?	X				
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel Institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?	X				
<b>FALSIFICACIONES</b>						
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?	X				
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? en estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?	X				
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>						

25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	X				
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X				
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	X				
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:					
	Disposiciones establecidas en el presente manual	X				
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	X				
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	X				
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>						
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X				
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?	X				
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?	X				
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a BPAD?	X				
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?	X				

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 10: Evaluación de Farmacotecnia (Servicio N° 807)**

**Figura 46.** Evaluación Farmacia de Farmacotecnia

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTODIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALM</b>					
<b>(Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Conserv</b>					
<b>5 / G.L-30.73</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>		Sr. José Luis Alfaro Gamboa Supervisado por: Dra. Ariana Chaves Duarte			
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>		Farmacotecnia			
<b>REF</b>	<b>LINEAMIENTO A EVALUAR</b>	<b>NA</b>	<b>C</b>	<b>CP</b>	<b>NC</b>
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?		X		
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?		X		
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?		X		
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?		X		
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?		X		
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?				X
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X			
	¿Existe evidencia de lo anterior?	X			

9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?				X	
	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?				X	
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?				X	
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?				X	
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?		X			
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>						
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X			
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?				X	
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?		X			
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X			
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?	X				
<b>DOCUMENTACIÓN</b>						
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?			X		

11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?				X
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?	X			
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?				X
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?		X		
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?	X			
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?				
	11.7.1 Nombre del producto.		X		
	11.7.2 Código institucional del producto.		X		
	11.7.3 Potencia.		X		
	11.7.4 Forma farmacéutica.		X		
	11.7.5 Número de lote.		X		
	11.7.6 Presentación.		X		
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.		X		
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.		X		
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.				X
11.7.10 Fecha de despacho.		X			
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?	X			
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?	X			
<b>TRAZABILIDAD</b>					

12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?				X
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?				X
<b>INSTALACIONES</b>					
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?				X
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?				X
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?				X
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?	X			
	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?				
13.3	13.3.1 Recepción de mercadería.	X			
	13.3.2 Almacenamiento.	X			
	13.3.3 Despacho de mercadería.	X			
	13.3.4 Administración.	X			
	13.3.5 Cuarentena.	X			
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.	X			
	13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento)	X			
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?	X			
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X			
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	X			

	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?	X			
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?	X			
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?		X		
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X		
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?		X		
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?		X		
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?		X		
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?		X		
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?				X
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?				X
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?				X
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?				X

14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30 °C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?		X		
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?				X
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?		X		
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?		X		
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N°1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo)		X		
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?	X			
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?	X			
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?		X		

14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?		X			
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?		X			
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?		X			
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?		X			
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>						
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?	X				
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?		X			
<b>RECEPCIÓN</b>						
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?	X				
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?					
	a. Nombre del producto.		X			
	b. Potencia.		X			
	c. Forma farmacéutica.		X			
	d. Presentación.		X			
	e. Cantidad.		X			
	f. Proveedor (cuando aplique).	X				
	g. Número de lote.		X			
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.		X			
	i. Integridad física del embalaje.	X				
	j. Fecha del embarque (cuando aplique).	X				
	k. Fecha de vencimiento.		X			
	l. Nombre del laboratorio fabricante.		X			
	m. País de procedencia o país de fabricación.		X			
	n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.		X			
o. Número de orden de compra (cuando aplique).	X					

17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además, ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?	X				
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
<b>DISTRIBUCIÓN</b>						
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?	X				
<b>TRANSPORTE</b>						
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X				
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X				
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?	X				
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?	X				
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?	X				
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	X				

	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto, ¿se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	X			
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?	X			
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?	X			
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	X			
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>					
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?	X			
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?	X			
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos ¿se emplea el formato oficial correspondiente?	X			
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?	X			
<b>RETIROS</b>					
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?	X			
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?	X			
21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?	X			

21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?	X				
<b>DEVOLUCIONES</b>						
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quién decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?	X				
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investiga previamente los siguientes aspectos?:					
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.	X				
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.	X				
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.	X				
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.	X				
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.	X				
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?	X				
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>						
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?	X				
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel Institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?	X				
<b>FALSIFICACIONES</b>						
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?	X				
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? en estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?	X				
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>						

25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	X				
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X				
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	X				
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:					
	Disposiciones establecidas en el presente manual	X				
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	X				
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	X				
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>						
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?					X
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?					X
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?	X				
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a BPAD?	X				
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?	X				

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 11: Evaluación Farmacia Soporte Nutricional (Servicio N° 811)**

**Figura 47. Evaluación Farmacia Satélite de Medicinas**

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTO-DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE A</b> <b>(Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Conserv</b> <b>30.73</b>				
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR:</b>			Sr. José Luis Alfaro Gamboa Supervisado por: Dra. Tatiana Sáenz	
<b>CENTRO DE TRABAJO:</b>			Farmacia de Soporte Nutrici	
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	C
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>				
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?		X	
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>				
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?			X
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?			
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?			X
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?		X	
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?			
<b>PERSONAL</b>				
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?			
	¿Existe evidencia de lo anterior?			
9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?			

	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?			
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?			
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?	X		
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?		X	
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>				
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X	
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X	
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?	X		
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X		
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X		
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X		
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?		X	
<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?		X	

11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?	X		
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?	X		
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X		
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?	X		
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?		X	
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?		X	
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?			
	11.7.1 Nombre del producto.	X		
	11.7.2 Código institucional del producto.	X		
	11.7.3 Potencia.	X		
	11.7.4 Forma farmacéutica.	X		
	11.7.5 Número de lote.	X		
	11.7.6 Presentación.	X		
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.	X		
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.	X		
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.	X		
11.7.10 Fecha de despacho.	X			
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?	X		
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?	X		
<b>TRAZABILIDAD</b>				

12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?	X		
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?	X		
<b>INSTALACIONES</b>				
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?			X
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?		X	
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?			
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?			
13.3	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?			
	13.3.1 Recepción de mercadería.	X		
	13.3.2 Almacenamiento.		X	
	13.3.3 Despacho de mercadería.	X		
	13.3.4 Administración.	X		
	13.3.5 Cuarentena.	X		
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.	X		
	13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).			X
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?		X	
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X	
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?		X	

	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X	
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?		X	
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?		X	
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X	
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?			
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?		X	
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?			
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?	X		
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>				
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?			
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?		X	
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?			X
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?		X	

14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30 °C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?			
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?			
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X	
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?			
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?			
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N°1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo)		X	
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?	X		
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?	X		
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?		X	

14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?	X		
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?		X	
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?		X	
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?	X		
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>				
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?	X		
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?		X	
<b>RECEPCIÓN</b>				
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?	X		
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?			
	a. Nombre del producto.		X	
	b. Potencia.		X	
	c. Forma farmacéutica.		X	
	d. Presentación.		X	
	e. Cantidad.		X	
	f. Proveedor (cuando aplique).	X		
	g. Número de lote.		X	
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.		X	
	i. Integridad física del embalaje.	X		
	j. Fecha del embarque (cuando aplique).	X		
	k. Fecha de vencimiento.		X	
	l. Nombre del laboratorio fabricante.		X	
	m. País de procedencia o país de fabricación.		X	
	n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.	X		
o. Número de orden de compra (cuando aplique).	X			

17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? además ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?	X		
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X		
<b>DISTRIBUCIÓN</b>				
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?	X		
<b>TRANSPORTE</b>				
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X		
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X		
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X		
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?	X		
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?	X		
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?	X		
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?	X		
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	X		

	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto: ¿Se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	X		
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?	X		
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?	X		
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	X		
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>				
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?	X		
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?	X		
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos ¿se emplea el formato oficial correspondiente?	X		
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?		X	
<b>RETIROS</b>				
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?	X		
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?	X		
21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?	X		

21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?	X		
<b>DEVOLUCIONES</b>				
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quién decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?	X		
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investiga previamente los siguientes aspectos?:			
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.	X		
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.	X		
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.	X		
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.	X		
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.	X		
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?	X		
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>				
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?		X	
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel Institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?	X		
<b>FALSIFICACIONES</b>				
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?	X		
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? En estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?	X		
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>				

25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	X		
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X		
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	X		
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:			
	Disposiciones establecidas en el presente manual	X		
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	X		
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	X		
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>				
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X		
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?	X		
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?	X		
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a BPAD?	X		
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?	X		

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

**Anexo 12: Evaluación Farmacia de Sala de Operaciones (Servicio N° 812)**

**Figura 48.** Evaluación Farmacia de Sala de Operaciones

<b>HERRAMIENTA PARA EL AUTO-DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (Acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento. Conservación y Distribución de medicamentos. Resolución 30.737-13)</b>					
<b>NOMBRE DEL EVALUADOR</b>		Sr. José Luis Alfaro gamboa Supervisado por: Dra. Iliana Chavarría Quirós			
<b>CENTRO DE TRABAJO</b>		FARMACIA SALA DE OPERACIONES			
REF	LINEAMIENTO A EVALUAR	NA	C	CP	NC
<b>AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO</b>					
7.1	¿El establecimiento farmacéutico cuenta con el permiso de habilitación vigente del Ministerio de Salud?		X		
<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>					
	¿Se cuenta con un manual de calidad actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?			X	
	¿El manual de calidad incluye el organigrama del servicio de farmacia?				X
	¿El manual de calidad incluye una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos?			X	
	¿El manual de calidad incluye un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad?				X
	¿Se cuenta con el registro de inducción al personal de la versión vigente del manual de calidad mencionado?			X	SE CU
<b>PERSONAL</b>					
9.2	¿Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos recibe capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?			X	
	¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
9.3	¿Existe evidencia de un programa de capacitación al personal que incluya temas relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de medicamentos?				X

	¿Dicha capacitación es acorde con el Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos actualizado?			X		
9.4	¿Se cuenta con evidencia de que toda capacitación impartida relacionada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos es registrada e incluye la firma de cada participante?			X		
9.5	¿Se cuenta con evidencia documental de directrices o lineamientos relacionados con la disponibilidad y uso del vestuario e implementos de seguridad requeridos en las actividades que se realizan en el almacén de medicamentos?	X				
9.6	¿El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) es capacitado en sus funciones de forma tal que no afecte la calidad de los procesos del almacén de medicamentos y/o la farmacia?				X	
<b>RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA</b>						
10.1	¿Se cuenta con un regente farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento?		X			
10.4	¿Todo programa de capacitación al personal del establecimiento farmacéutico cuenta con la aprobación de la regencia farmacéutica correspondiente? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X			
	¿El regente farmacéutico coordina y da seguimiento al retiro de productos farmacéuticos solicitado por las autoridades correspondientes?		X			
	Cuando aplique: ¿El regente farmacéutico aprueba o rechaza la incorporación al inventario de medicamentos devueltos una vez que han salido del almacén? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X			
	¿El regente farmacéutico supervisa el descarte de los medicamentos no utilizables? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X			
	¿El regente participa en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X			
	¿El regente coordina la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento?		X			
<b>DOCUMENTACIÓN</b>						
11.1	¿Se cuenta con un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los formularios de registro?			X		

11.2	¿Se cuenta con un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros)? ¿Contempla la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados?			X	
11.3	¿Todos los registros (impresos o digitales) relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte (cuando aplique) son almacenados por un periodo no menor a tres años?	X			
11.4	¿Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos son aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación o revisión que se lleve a cabo? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X			
	¿Se cuenta con lineamientos internos en cuanto al tiempo requerido para el archivo de documentos pasivos u obsoletos? ¿Estos periodos se encuentran establecidos por escrito?	X			
11.5	¿Los documentos de trabajo se encuentran disponibles en todos los puntos donde se utilizan?	X			
11.6	¿Se dispone de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento?	X			
11.7	¿Los registros de despacho cuentan con al menos la siguiente información?				
	11.7.1 Nombre del producto.		X		
	11.7.2 Código institucional del producto.		X		
	11.7.3 Potencia.		X		
	11.7.4 Forma farmacéutica.		X		
	11.7.5 Número de lote.		X		
	11.7.6 Presentación.		X		
	11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.		X		
	11.7.8 Cantidad de producto despachada.		X		
	11.7.9 Lugar donde se envía el producto.				X
11.7.10 Fecha de despacho.				X	
11.8	En el caso de almacenar información de forma electrónica: ¿El acceso a dicha información se encuentra restringido?	X			
11.9	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos oncológicos (cuando aplique), radiofármacos (cuando aplique) y sustancias biopeligrosas (cuando aplique)?				X
<b>TRAZABILIDAD</b>					

12.1	¿Se registran los números de lote, al sistema informático del centro, con cada ingreso de producto?				X	
12.2	¿Los registros de recepción y despacho incluyen las fechas de vencimiento y los números de lote?				X	
<b>INSTALACIONES</b>						
13.1	¿Las instalaciones se encuentran ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas a las operaciones propias del área de almacenamiento?			X		
	¿La distribución y el diseño permiten una limpieza y mantenimiento efectivos y evitan cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal?			X		
13.2	¿Se cuenta con rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como extintores, alarmas contra incendio, puertas de emergencia?			X		
	¿Las medidas de seguridad en caso de emergencia se encuentran validadas por la comisión de emergencias local?			X		
13.3	¿Las siguientes áreas se encuentran claramente definidas (cuando apliquen)?					
	13.3.1 Recepción de mercadería.	X				
	13.3.2 Almacenamiento.	X				
	13.3.3 Despacho de mercadería.	X				
	13.3.4 Administración.	X				
	13.3.5 Cuarentena.	X				
	13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.		X			
13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios (todas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento).				X		
13.5	¿Se toman las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales?		X			
13.6	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X			
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?		X			

	¿Se cuenta con un programa de limpieza para las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?		X		
	¿Se cuenta con registros de la ejecución del programa?		X		
	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la ejecución de las tareas de limpieza en las áreas de almacenamiento?		X		
	¿Se cuenta con un programa para el control de plagas en las áreas de almacenamiento de medicamentos? ¿Existe evidencia del programa?			X	
13.7	¿Se cuenta con un registro de las actividades realizadas para el control de plagas?			X	
13.8	¿Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) cuentan con sus respectivos programas de mantenimiento preventivo? ¿Existe evidencia de lo anterior?		X		
	¿Se cuenta con registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados?		X		
13.9	¿El acceso a las instalaciones de almacenamiento es controlado y restringido solo a personal autorizado?			X	
13.10	¿Las áreas de recepción y despacho se encuentran ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y cuentan con una rampa para carga y descarga, en caso necesario?	X			
<b>ÁREAS DE ALMACENAMIENTO</b>					
14.1	¿Se cuenta con rotulación visible en las áreas de almacenamiento señalando la prohibición de fumar, comer, beber, masticar, o mantener plantas o alimentos dentro del área?				X
14.2	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos?			X	
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar el flujo de personal, material y productos?			X	
	¿Las áreas de almacenamiento cuentan con el espacio suficiente para facilitar la limpieza?			X	

14.3	¿Las áreas de almacenamiento (con excepción de las áreas que almacenan medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento) se mantienen entre 15° y 30°C? ¿Se cuenta con evidencia de lo anterior?		X		
14.4	¿Se cuenta con estudios (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos?		X		
14.5	¿La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento es monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
14.6	¿Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y su impacto en la estabilidad de los medicamentos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X	
14.7	¿Los productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de temperatura y humedad son almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto? En caso de utilizar cámaras de refrigeración y/o congelación: ¿Estas se encuentran conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se cuenta con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente?		X		
14.8	¿Para el registro de las condiciones de almacenamiento (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) se utilizan dispositivos de medición calibrados o verificados contra un dispositivo calibrado? ¿El periodo para la calibración y/o verificación se encuentra definido en un procedimiento?			X	
14.10	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran bajo condiciones de iluminación adecuadas? (Acordes con el Decreto N° 1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo).		X		
14.11	Cuando aplique: ¿Se cuenta con un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados? ¿La misma se encuentra bajo llave, o bien, se cuenta con un sistema que permita el acceso solo al responsable? ¿Lo anterior se puede demostrar?			X	
14.12	Cuando aplique: ¿Los productos farmacéuticos que presentan peligro de fuego o explosión son almacenados en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes?				X
14.13	¿Todos los productos farmacéuticos son almacenados sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección?			X	

14.14	¿Todos los productos farmacéuticos estibados se encuentran asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto?			X	
14.15	¿Las instalaciones y mobiliario utilizado en las áreas de almacenamiento son de materiales que no desprenden partículas, son resistentes y además fáciles de limpiar?		X		
14.16	¿Los productos farmacéuticos se almacenan segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada?			X	
14.18	¿Los productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos cuentan con una segregación física debidamente identificada? ¿El acceso a estos medicamentos se encuentra restringido?			X	
<b>MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS</b>					
15.1	¿Existe evidencia de una acumulación excesiva de residuos sólidos ordinarios en las áreas de almacenamiento y/o sus alrededores?				X
15.2	¿El manejo y disposición de residuos de medicamentos se realiza de acuerdo con lo establecido en la “Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables” de la Caja Costarricense de Seguro Social, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada?		X		
<b>RECEPCIÓN</b>					
17.1	Cuando ingresan varios lotes ¿estos son separados uno del otro durante todo el período de almacenamiento?				X
17.2	¿En la etapa de recepción de mercadería se logra evidenciar la revisión de los siguientes aspectos?				
	a. Nombre del producto.		X		
	b. Potencia.		X		
	c. Forma farmacéutica.		X		
	d. Presentación.		X		
	e. Cantidad.		X		
	f. Proveedor (cuando aplique).	X			
	g. Número de lote.				X
	h. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.		X		
	i. Integridad física del embalaje.	X			
	j. Fecha del embarque (cuando aplique).	X			
	k. Fecha de vencimiento.		X		
	l. Nombre del laboratorio fabricante.	X			
	m. País de procedencia o país de fabricación.	X			
n. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible.	X				
o. Número de orden de compra (cuando aplique).	X				

17.3	Cuando se encuentra una no conformidad en la recepción ¿esta es documentada al igual que la disposición del producto? Además, ¿el responsable de la recepción documenta por escrito la devolución o reclamo del medicamento?			X		
17.4	Cuando aplique (producto en cuarentena): ¿Las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad son tomadas únicamente por personal calificado y debidamente entrenado y en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos? ¿Existe evidencia de lo anterior?	X				
<b>DISTRIBUCIÓN</b>						
18.1	¿Se mantienen registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.)?	X				
<b>TRANSPORTE</b>						
19.1	¿El regente farmacéutico brinda algún tipo de asesoría, capacitación o instrucción a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X		
19.2	¿El personal de transporte recibe algún tipo de capacitación, directriz o instrucción sobre los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos? ¿Existe evidencia de lo anterior?			X		
19.3	¿El funcionario encargado del transporte reporta a la regencia del almacén que despacha o al destinatario cualquier desviación de las condiciones requeridas para el transporte? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?			X		
19.4	Si el destinatario detecta una desviación en las condiciones requeridas para el transporte: ¿Emite un reporte al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda (caso ALDI)? En caso de reportarse: ¿Cómo se realiza dicho reporte (verbal, escrito por medio de un formato, etc.)?			X		
19.5	Cuando aplique: ¿Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte son investigados, documentados y resueltos por el regente farmacéutico?			X		
19.6	¿Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos proveen la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad?	X				
19.7	¿Durante el transporte es colocada la carga siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante ( <i>estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros</i> )?	X				
19.8	Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI): ¿Existe evidencia documental que demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto?	X				

	En caso de que se empleen dispositivos de monitoreo o instrumentos para registrar o evidenciar que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto, ¿se encuentran calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados?	X			
19.9	En el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, ¿es el farmacéutico del hospital o área de salud quien está determinando y/o monitoreando los requerimientos para el transporte de los medicamentos de tal forma que los paquetes o embalajes no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte?			X	
19.10	¿Se prohíbe el transporte conjunto de productos farmacéuticos con sustancias peligrosas u otro material distinto a un medicamento que pueda contaminar los productos?			X	
19.11	¿Se transportan medicamentos en los sistemas de encomienda de transporte público? En caso afirmativo ¿Se demuestra documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas?	X			
<b>RECLAMOS O QUEJAS</b>					
20.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos?				X
20.2	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra directa ¿El regente farmacéutico emite un reporte al fabricante o a su representante legal en el país?	X			
	En caso de detectar fallas farmacéuticas en medicamentos adquiridos por compra centralizada ¿El regente farmacéutico emite un reporte al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos? En estos casos ¿se emplea el formato oficial correspondiente?		X		
20.4	Cuando se presenta o se sospecha de una falla en un lote, ¿se evalúan otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto?		X		
<b>RETIROS</b>					
21.1	¿Cuenta el almacén de medicamentos con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional?		X		
21.2	¿Es el regente farmacéutico responsable de coordinar y dar seguimiento a las directrices de retiro de los medicamentos bajo su custodia? ¿Se cuenta con los registros de distribución (cuando aplique) de cada lote ingresado?	X			
21.3	¿Los productos retirados son rotulados y almacenados para prevenir su uso no autorizado?		X		

21.4	¿Se cuenta con un registro de los medicamentos que son retirados del centro? En caso afirmativo: ¿Dicho registro se conserva como mínimo por un año después del vencimiento del producto?		X			
<b>DEVOLUCIONES</b>						
22.1	En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos: ¿Es el regente farmacéutico quién decide si los medicamentos vuelven a ser incorporados de nuevo al inventario para su distribución? ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para lo anterior?				X	
22.2	En caso de incorporar nuevamente al inventario un producto devuelto: ¿se registra e investigan previamente los siguientes aspectos?:					
	Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.		X			
	Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.		X			
	Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.		X			
	Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.		X			
	Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.		X			
22.3	¿Los medicamentos devueltos por pacientes no son incorporados de nuevo al inventario?		X			
<b>MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES</b>						
23.1	¿Los medicamentos no utilizables se destruyen de acuerdo con la normativa nacional vigente?		X			
	En los casos en que la destrucción de medicamentos sea coordinada a nivel Institucional: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, período de custodia temporal y modo de recolección)?		X			
<b>FALSIFICACIONES</b>						
24.1	¿Los medicamentos falsificados encontrados en la red de distribución son retirados inmediatamente, segregados e identificados hasta que se realice la destrucción respectiva?	X				
24.2	En el caso de sospecha de falsificación, ¿se le notifica al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) dicha sospecha, mediante el uso del formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica? en estos casos: ¿Se adjunta una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha?	X				
<b>CONTRATO A TERCEROS</b>						

25.1	Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad: ¿Se realiza de acuerdo con un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista?	X				
	Los contratos a terceros relacionados con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos: ¿Contemplan la observancia de los principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?	X				
	¿Los aspectos técnicos del contrato, relacionados con el almacenamiento y distribución de medicamentos, son revisados por un profesional farmacéutico? ¿Se deja registro de lo anterior?	X				
25.2	¿Evalúa el contratante si el contratista cumple con los siguientes requisitos?:					
	Disposiciones establecidas en el presente manual	X				
	El contratista cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.	X				
	El contratista entrega el producto y/o servicio de acuerdo con las especificaciones contractuales.	X				
<b>AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES</b>						
26.1	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para llevar a cabo autoinspecciones? En caso afirmativo: ¿El procedimiento contempla la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución?				X	
26.2	¿El regente farmacéutico lleva a cabo o coordina las autoinspecciones por lo menos una vez al año?			X		
26.3	Cuando se realiza una autoinspección: ¿Se genera un informe que contiene las no conformidades, observaciones y/o recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada?				X	
26.4	¿Es el regente farmacéutico el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a BPAD?				X	
26.5	A partir de las no conformidades detectadas: ¿Se cuenta con un registro de las acciones correctivas generadas? ¿Se verifica la implementación y eficacia de dichas acciones a través de autoinspecciones de seguimiento?				X	

NA	
C	
CP	
NC	

Nota: Elaboración propia (2021).

## REFERENCIAS

- Auccapure Lonconi, I. y Umeres Bravo, I. K. (2019). Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en Essalud-Cusco en el período septiembre a noviembre del 2018.
- Bogantes, L. C. M. (2018). Aspectos generales para la habilitación de una farmacia de preparaciones en Costa Rica. *Revista Ciencia y Salud*, t.8.
- Cabezas Alvear, C. S. (2020). Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en la farmacia y bodega del Hospital General Andino de Chimborazo.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2006). Hospitales. Historia del Hospital San Juan de Dios. Recuperado del sitio de internet de la Caja Costarricense de Seguro Social. <https://www.ccss.sa.cr/hospitales?v=25>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2013). Anuario estadístico recursos humanos. Reseña histórica de la Caja Costarricense de Seguro Social. <https://rrhh.ccss.sa.cr/INFO/anuario/anuario2013/historia.php>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2013). Manual institucional de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos. <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2015). Manual Técnico de Radiofarmacia.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2015). Manual técnico del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria para 24 horas (SDMDU).
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2017). Manual de buenas prácticas para la elaboración de preparaciones magistrales.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2018). Manual de procedimientos de las farmacias oncológicas.

- Caja Costarricense de Seguro Social. (2018). Manual de procedimiento de las farmacias de soporte nutricional clínico.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2019). Estructura organizacional, Memoria institucional. Recuperado del sitio de internet de la Caja Costarricense de Seguro Social. <https://www.ccss.sa.cr/cultura>
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2020). Manual de calidad del almacén local de medicamentos de la Farmacia del Hospital San Juan de Dios.
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2021). Normas generales de trabajo en la consulta externa del servicio de Farmacia del Hospital San Juan de Dios.
- Caja Costarricense de Seguro Social y Dra. A. Arias, (2019). Informe anual. Dirección administración y gestión de personal, Servicio de Farmacia, Hospital San Juan de Dios.
- Cabañas, M. J., & Queralt Gorgas, M. (2020). El farmacéutico frente a la logística de dispensación, almacenamiento y conservación segura de medicamentos en unidades asistenciales. Farm Hosp.
- Carmona, B. (1991). Reseña histórica del Hospital San Juan de Dios. <https://www.binasss.sa.cr/revistas/hospitales/art72.pdf>
- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (2020). Formularios de fiscalización. Recuperado del sitio de internet del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. <https://www.colfar.com/FIS03.html>
- De León Castañeda, C. D., Gutiérrez-Godínez, J., & Jaimes, C. T. (2016). Operación del “Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria” en el sector público de México: estudio de caso. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.
- Escobar Saavedra, E. A. y Rojas Atencio, J. (2021). Buenas prácticas de dispensación de medicamentos de uso común para el COVID-19 en los establecimientos farmacéuticos de la av. Las flores de primavera, San Juan de Lurigancho, junio-setiembre 2020.

- González Pacheco, C.E. (2000). Evolución histórica de la farmacia del Hospital San Juan de Dios. Editorial Nacional de Salud y Seguridad Social (EDNASSS). Caja Costarricense de Seguro Social. <https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/handle/20.500.11764/92>
- Hernández Samperi, R., Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, M. (2014). *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hill.
- Hernández Samperi, R., Mendoza Torres, C. y Baptista Lucio, M. (2018). *Metodología de la investigación: Las Rutas Cuantitativa, Cualitativa y Mixta*. México: McGraw-Hill.
- Hurtado Astudillo, J. R. (2017). Factores asociados a la implementación del sistema de dispensación/distribución de medicamentos por dosis unitaria, en el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social Babahoyo 2013-2016.
- Poy, M. C. y Torner, M. Q. G. (2020). El servicio de farmacia frente a la logística de dispensación, almacenamiento y conservación segura de medicamentos en unidades asistenciales. *Farmacia hospitalaria: órgano oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*, 53-56.
- Rodríguez, F. C., & Román, J. J. M. (2016). Medicamentos no utilizables: Problemática y medidas pertinentes para su disposición final. *Revista Médica de la Universidad de Costa Rica*.
- Sistema Costarricense de Información Jurídica. (2015). Requerimientos para el otorgamiento del permiso de operación en caso de apertura o traslados de establecimientos farmacéuticos, en este caso particular: farmacias. [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=79190&nValor3=100050&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=79190&nValor3=100050&strTipM=TC)
- Zamora, L. D. G. y Vargas, N. S. (2018). Análisis de viabilidad administrativa para la creación de un servicio farmacéutico en el Departamento de Emergencias del Hospital México.