

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE FARMACIA Y
BIOQUIMICA



**Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de
Almacenamiento en droguería Distrisol - Piura 2022.**

Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico

Autor:

Villoslada Peña, Sheilla Estrella

Asesor

Cacha Salazar, Carlos Esteban.

Código ORCID: 0000-0002-3169-5891

PIURA – PERÚ

2022

i.- Palabras clave.

Tema	Buenas Prácticas de Almacenamiento, Droguería.
Especialidad	Farmacia.

Keywords.

Subject	Good Storage Practices, Drugstore.
Speciality	Pharmacy.

Líneas de investigación

Línea de investigación	
Área	Ciencias médicas y de la salud.
Subárea	Ciencias de la salud.
Disciplina	Ciencias del cuidado de la salud y servicios.
Línea	Uso racional de medicamentos.

ii.- Título:

Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrisol - Piura 2022.

INDICE

Palabras clave.....	ii
Keywords.....	ii
Líneas de investigación	ii
Título:	iii
INDICE DE TABLAS.....	v
INDICE DE FIGURAS	vi
Resumen.	vii
Abstract.....	viii
I. Introducción.....	1
1.1.Antecedentes y fundamentación científica.	1
1.2.Justificación de la investigación.....	4
1.3.Problema.	5
1.4.Marco Referencial.	5
1.5.Hipótesis.	16
1.6.Objetivos.	16
II. METODOLOGÍA.....	17
2.1. Tipo y diseño de investigación.....	17
2.2. Población y muestra.....	17
2.3.Técnicas e instrumentos de investigación.....	18
2.4.Procesamiento y análisis de la información.....	18
III.RESULTADOS.....	19
IV.ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.....	30
V.CONCLUSIONES.....	33
VI.RECOMENDACIONES.	34
VII.AGRADECIMIENTO.....	35
VIII.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	36
IX.ANEXOS Y APÉNDICES.....	39

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Porcentaje de cumplimiento del factor “sistema de aseguramiento de la calidad” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	19
Tabla 2. Porcentaje de cumplimiento del factor “personal de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	20
Tabla 3. Porcentaje de cumplimiento del factor “instalaciones, equipos e instrumentos de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol -Piura 2022.	21
Tabla 4. Porcentaje de cumplimiento del factor “almacén de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	22
Tabla 5. Porcentaje de cumplimiento del factor “documentación de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol -Piura 2022.....	23
Tabla 6. Porcentaje de cumplimiento del factor “manejo de reclamos de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	24
Tabla 7. Porcentaje de cumplimiento del factor “retiro de productos del mercado de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	25
Tabla 8. Porcentaje de cumplimiento del factor “autoinspecciones de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	26
Tabla 9. Porcentaje promedio de cumplimiento de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	27
Tabla 10. Cumplimiento de responsabilidades del Director Técnico de Droguería Distrisol -Piura 2022.	29

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de cumplimiento del factor “sistema de aseguramiento de la calidad” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	19
Figura 2. Porcentaje de cumplimiento del factor “personal de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	20
Figura 3. Porcentaje de cumplimiento del factor “instalaciones, equipos e instrumentos de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.....	21
Figura 4. Porcentaje de cumplimiento del factor “almacén de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	22
Figura 5. Porcentaje de cumplimiento del factor “documentación de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.....	23
Figura 6. Porcentaje de cumplimiento del factor “manejo de reclamos de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	24
Figura 7. Porcentaje de cumplimiento del factor “retiro de productos del mercado de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	25
Figura 8. Porcentaje de cumplimiento del factor “autoinspecciones de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	26
Figura 9. Porcentaje promedio de cumplimiento de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.	28

iii.- Resumen.

Esta investigación tuvo como objetivos determinar el porcentaje y el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en droguería Distrisol de Piura al año 2022, así como determinar el nivel de cumplimiento de responsabilidades del director técnico de droguería Distrisol de Piura al año 2022 en lo referente a las BPA. Se utilizó un diseño descriptivo, observacional, a través de una lista de cotejo para evaluar el cumplimiento de factores de las BPA y una encuesta para evaluar el cumplimiento de las responsabilidades del director técnico. Los resultados obtenidos muestran que el porcentaje promedio de cumplimiento de las BPA fue de 67.5%; el factor con mayor porcentaje de cumplimiento fue “sistema de aseguramiento de calidad”, con 100% de cumplimiento; los de menor porcentaje de cumplimiento fueron “retiro de productos del mercado” y “autoinspecciones”, con 40% de cumplimiento. Concluyéndose que el nivel cumplimiento de BPA de droguería Distrisol fue “medio”; la tarea de reporte de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos es el que con menos frecuencia se cumple como responsabilidad del director técnico.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Droguería.

iv.- Abstract.

The objectives of this research were to determine the percentage and level of compliance with Good Storage Practices (GSP) in Distrisol drugstore in Piura by the year 2022, as well as to determine the level of fulfillment of responsibilities of the technical director of the Distrisol drugstore in Piura. Piura to the year 2022 in relation to GSP. A descriptive, observational design was used, through a checklist to assess compliance with GSP factors and a survey to assess compliance with the responsibilities of the technical director. The results obtained show that the average percentage of GSP compliance was 67.5%; The factor with the highest percentage of compliance was "quality assurance system", with 100% compliance; those with the lowest percentage of compliance were "withdrawal of products from the market" and "self-inspections", with 40% compliance. Concluding that the level of GSP compliance for the Distrisol drugstore was "medium"; the task of reporting suspected adverse reactions and adverse incidents is the least frequently carried out as the responsibility of the technical director.

Keywords: Good Storage Practices, Drugstore.

I. Introducción.

1.1. Antecedentes y fundamentación científica.

Pilla Saavedra (2021) realizó un trabajo de elaboración, en la farmacia de un Centro Quirúrgico Ambulatorio de Ecuador, de cinco procedimientos operativos estándar que incluían responsabilidades del personal de farmacia, recepción, acopio, reparto y dispensación de fármacos; además de la elaboración también se realizó la implementación y capacitación a los profesionales de salud de este centro sobre el manejo de estos procedimientos. Los resultados muestran que el nivel de cumplimiento de parámetros especificados en la disposición ecuatoriana (“Reglamento de buenas prácticas de recepción, acopio y reparto de fármacos”) pasó del 83% al 100%, mejorándose significativamente en el acopio y reparto de fármacos, lo que garantiza la conservación de la calidad de los medicamentos manejados en el centro de salud.

Andrade y Matamba (2018) realizaron una labor de implementación de buenas praxis de acopio de fármacos en un hospital de Guayaquil, Ecuador, encontrando previamente un nivel de ejecución en la dimensión de organización de personal de 67%, de infraestructura 39%, de equipos y materiales 70%, de procedimientos sólo 45%, explicado entre diversas causas por la falta de un Manual de Procedimientos, por lo que propusieron un plan de mejora que abarca acciones, actividades, plazos, responsables y acciones de seguimiento que permitan mejorar el sistema de almacenamiento para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos almacenados.

Medina (2021) analizó la similitud entre la carga laboral de los trabajadores de una droguería y el nivel de reporte de sospechas de reacciones adversas, encontrando que trabajo no incide en el nivel de reportes de sospechas de reacciones adversas, siendo este nivel alto en la droguería estudiada.

Tarrillo (2021) examinó el grado de ejecución de las Buenas Prácticas de Acopio de una farmacia en de Trujillo, encontrando que la dimensión con menor cumplimiento es “aseguramiento de calidad” debido, principalmente, a la ausencia de autoinspecciones. Otras deficiencias encontradas son en cuanto al número de personas que trabajan en farmacias, siendo bajo considerando el número de tareas a realizar, por lo que esto trae como consecuencia el no cumplimiento del procedimiento para la recepción de productos, según el documento escrito y aprobado para tal fin. La calibración de equipos para la medición y control de temperatura y humedad es otra omisión hallada, siendo un punto importante para la conservación de los productos almacenados.

Fernández (2020) analizó la similitud entre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Acopio y la satisfacción de los usuarios del servicio de farmacia del hospital de Lambayeque, encontrando que debido a la falta de recursos humanos en el servicio el proceso de recepción de productos farmacéuticos no se realiza acorde a lo establecido en los procedimientos, tampoco se realiza un adecuado control de inventario y los ambientes físicos no cumplen lo estipulado en la respectiva norma técnica. Esta problemática genera pérdidas económicas a la institución y además un bajo nivel de aceptación y satisfacción de los usuarios del servicio, en fiabilidad (información oportuna, disponibilidad de medicamentos, atención completa de la receta, atención de profesional calificado) hay un nivel de satisfacción del 50%, en capacidad de respuesta (rapidez de la atención) el nivel es de 53%, en seguridad (reserva de información de diagnósticos y de medicamentos adquiridos) 57% de satisfacción, en empatía (cortesía, respeto y comunicación) el nivel de satisfacción alcanzó 50%, y en aspectos tangibles (instalaciones, equipos, recursos humanos, materiales) sólo se alcanzó un 44% de satisfacción.

Matara (2019) propone, para avalar el mantenimiento de la cualidad de los medicamentos, equipos médicos y artículos sanitarios durante su

almacenamiento, circulación y transporte, con quince procedimientos operativos, claramente redactados, que detallen el inicio, desarrollo y conclusión de la actividad, las funciones y responsabilidades del personal involucrado, quienes deben tener amplio conocimientos de los mismos, y ser de fácil acceso y disponibilidad en cualquier momento. Procedimientos para la recepción y almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, rotación de stock, control de inventarios, devoluciones, quejas y reclamos, retiro de mercado, autoinspección, control de plagas, limpieza del almacén, capacitación, documentación, dispensación, control de temperatura y humedad y, uso de extintores.

Almeyda (2018) evaluó el grado de ejecución de las Buenas Prácticas de Acopio(BPA) de una farmacia distribuidora de equipos médicos y su relación con el mejoramiento de la productividad. Al mejorar el nivel de cumplimiento de las BPA de 62% a 100% se mejoraron ciertos indicadores de productividad como la exactitud de inventarios de 65% a 98%, la eficacia en la gestión de documentación pasó de 93% a 97%, la eficacia en la distribución de productos de 81% a 98.9%, en general la productividad aumentó de 72% a 98%, con una razón beneficio/costo de S/. 1.76, es decir por cada S/. 1.00 invertido en la implementación de las BPA se genera un beneficio (utilidad) de S/. 1.76 para la empresa.

Reyes (2018) realizó una auditoría a una droguería de Trujillo, en el marco de la normativa vigente de la materia, encontrando alto cumplimiento de los factores "instalaciones, equipos e instrumentación" (87.5%), "documentación" (80%) y "autoinspecciones" (80%); un nivel de cumplimiento muy alto para los factores "aseguramiento de la calidad", "personal", "acopio", "reclamos" y "retiro del mercado", todos con un porcentaje de cumplimiento del 100%.

Tume (2020) realizó una investigación para determinar la apreciación que tienen los trabajadores del hospital Las Mercedes de Paita acerca de las Buenas

Prácticas de Almacenamiento para Servicios de Farmacia, encontrando que en general el 52% de los encuestados las calificaron como regular y sólo el 39% como buenas. En cuanto a la dimensión instalaciones el 48% las evaluaron como regulares y el 34.9% como malas, siendo la infraestructura el indicador con evaluación más baja con 52.7% de encuestados con calificación mala. La dimensión almacenamiento fue evaluada como buena por el 65.2% de los encuestados, pero resalta que la limpieza es regular para el 43.5% de participantes y mala para el 8.7%. La recepción de medicamentos fue calificada como regular por el 56.5% de encuestados y buena por solamente el 34.8%, específicamente, personal capacitado 52.2% como regular y devolución de medicamentos regular en el 91.3% de participantes. El ítem con más alta calificación fue la distribución de medicamentos, calificada como buena por el 60.8% de personas encuestadas.

1.2. Justificación de la investigación.

Justificación científica.

Siendo los químicos farmacéuticos los profesionales expertos en el medicamento, debemos conocer la forma de evaluar e implementar la ejecución de las Buenas Prácticas de Acopio en las diferentes etapas de la cadena de suministro de medicamento, por lo que esta investigación nos dará alcances de la metodología y estrategias para evaluar las BPA, y proponer e implementar acciones de mejora y cumplimiento de las mismas.

Justificación social.

Los medicamentos son una de las principales armas para el tratamiento, prevención y diagnóstico de enfermedades., por lo que deben cumplir dos requisitos indispensables, eficacia y seguridad, a eficacia demostrada por estudios clínicos y la seguridad a través de su monitoreo post comercialización. Pero es importante que mantengan su calidad en toda la cadena del medicamento, desde la fabricación hasta el uso por parte del paciente, y las buenas prácticas de

almacenamiento aseguran que se mantenga esta calidad, consecuentemente este estudio es importante en el hecho de conocer y valorar el nivel de ejecución de las BPA de una farmacia que aseguren que los medicamentos que llegarán a ser usados por los pacientes sean de calidad, seguros y eficaces.

1.3.Problema.

¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrisol - Piura 2022?

1.4 Marco Referencial.

1.4.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento.

1.4.1.1. Definición.

Espinoza y Gallegos define las Buenas Prácticas de Almacenamiento son la suma de los estándares mínimos exigidos por los establecimientos especializados en la adquisición, acopio y reparto de productos farmacéuticos y productos relacionados, y se refiere a las montajes, equipos y procedimientos operativos, con el aval que los artículos medicinales almacenados mantengan sus características y propiedades. (Espinoza y Gallegos en Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional [USAID], 2008)

Por su parte el Ministerio de Salud, como grupo de preceptos que define los requisitos y tratamientos operativos que deben seguir en lugares especializados en la fabricación, adquisición, venta, acopio, comercialización o reparto de artículos medicinales, equipos médicos y artículos para el cuidado de la salud para garantizar que se mantengan en óptimas condiciones durante la producción y Fase de acopio. (Ministerio de Salud, 2015)

1.4.1.2. Objetivos.

En el Perú, las Buenas Prácticas de Almacenamiento tienen como objetivos: (Ministerio de Salud, 2015)

- El objetivo general es instaurar las disposiciones generales que El cumplimiento debe ser exigido en los establecimientos que fabriquen, importen, exporten, almacenen, comercialicen o distribuyan medicamentos para asegurar que sus operaciones de almacenamiento no supongan riesgos para la condición, eficiencia, estabilidad y funcionamiento de estos productos.
- Un objetivo específico es establecer disposiciones para avalar que los medicamentos recetados y equipos médicos sensibles a la temperatura se mantienen dentro del rango de temperatura requerido durante toda la cadena de suministro del medicamento, preservando la cadena de frío, de forma tal que se asegure la calidad de los mismos hasta que sean utilizados por el paciente.

1.4.1.3. Disposiciones específicas. (Ministerio de Salud, 2015), (Reyes, 2018)

1. Sistema de aseguramiento de la calidad.

Se orienta a proveer todas las precauciones para garantizar que los medicamentos, equipos médicos y material sanitarios tengan la condición para su uso previsto.

En el caso de droguerías que realizan almacenamiento de medicamentos deben reflejar la política de condición y los lineamientos del manual de condición, el cual, como mínimo, debe contener lo siguiente:

- Organigramas detallados, actualizados y vigente, incluida la estructura organizativa de la farmacia.

- Un registro y descripción detallada de cada trabajo, incluidas las tareas y responsabilidades.
- Reseña del programa que garanticen su trazabilidad.
- Misión y visión de la organización.

2. Personal.

- El director técnico es encargado de ejecutar y la ejecución del Manual BPA y demás normas sanitarias pertinentes.
- La farmacia debe tener el número necesario de empleados, calificado y experimentado, para la realización de las diversas actividades y tareas.
- Todo el personal debe recibir inducción para capacitación inicial y constante.
- El personal debe pasar por exámenes médicos periódicos.

3. Instalaciones, equipos e instrumentos.

- Los locales y recintos donde se acopien deberán contar con la infraestructura, equipo e instrumentación adecuados para garantizar el adecuado almacenamiento de los medicamentos.
- Los recintos deben tener las áreas necesarias, segregadas, delimitadas e identificadas de acuerdo con BPA.
- Los espacios físicos deben tener una adecuada disposición de tal forma que las operaciones se realicen sin interferencias, incluyendo la limpieza e inspección.

4. Almacén.

El área de acopio cuenta con: Recepción, cuarentena (si aplica), muestreo inverso (si aplica), almacenamiento, baja o rechazo, devoluciones, empaque, envío, productos controlados (si aplica), administración.

5. Documentación.

Considerada como un elemento esencial de control de la calidad y el cumplimiento de las BPA. Se deben encontrar los siguientes documentos: Capacitaciones Estándar, Instrucciones, compendio, indicaciones, Formatos, Acuerdos, Registros, boceto, libros oficiales o registros electrónicos, entre otros para ejecutar tareas o actividades y evidenciarlas.

6. Reclamos.

Es necesario la presencia de mecanismos para facilitar a los usuarios la presentación de reclamaciones y devoluciones, y procedimientos escritos para su atención y gestión oportuna, que garanticen se pueda realizar acciones correctivas inmediatas.

7. Retiro del mercado.

Existencia de un procedimiento documentado que permita retirar de forma rápida y eficiente medicamentos, dispositivos médicos o dispositivos médicos que estaban en el mercado en el momento del supuesto defecto un producto farmacéutico.

8. Autoinspecciones.

El propósito es medir el cumplimiento de las farmacias con el BPA en todas las figuras relacionadas con el almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos o sanitarios.

1.4.2. Droguería.

1.4.2.1. Definición.

Es un establecimiento farmacéutico, legalmente constituido y concedidos por la Administración Nacional de Medicamentos (ANM) o sus organismos subordinados para ser específicamente responsables de la adquisición, envío, venta, acopio, garantía de calidad y/o reparto de artículo farmacéuticos, equipos médicos. (Ministerio de Salud, 2011)

1.4.2.2. Características.

Según la Normativa Recintos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo 014-2011-SALUD, tienen las siguientes características: (Ministerio de Salud, 2011)

- Solamente pueden vender medicamentos, artículos para el cuidado de la salud a farmacias, boticas, tiendas especializadas, servicios de farmacia para establecimientos de salud o establecimientos, respetando la condición de venta autorizada del producto a comercializar.
- El listado de medicamentos, equipos médicos o suplementos que una farmacia puede vender en el botiquín autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Equipos quirúrgico y Artículos Sanitarios (ANM).
- La comercialización de medicina y equipos médicos a usuarios finales sólo corresponde en el caso de gases medicinales y dispositivos médicos listados y autorizados por la ANM, para lo cual, el usuario final debe presentar la respectiva receta médica y la droguería deberá exhibir el título profesional del director técnico y la Autorización Sanitaria de la droguería.

1.4.2.3. De la infraestructura.

Los locales de farmacia deberán contar con la infraestructura y el equipamiento para asegurar que los medicamentos se mantengan, almacenen y conserven adecuadamente de acuerdo con las condiciones de su registro higiénico.

El tamaño debe ser proporcional al volumen de productos a comercializar, y tener en consideración la rotación, frecuencia de adquisiciones y condiciones especiales de almacenamiento.

Debe cumplir con hábitos, Prácticas de reparto y Traslado, y Prácticas de Farmacosupervisión cuando corresponda.

1.4.2.4. Libros oficiales.

La farmacia debe tener los siguientes libros oficiales, mantenerlos actualizados y a disposición de los inspectores cuando se requiera:

- Libro de inspección de narcótico cuando sea necesario.
- Libro de inspección de psicotrópicos, cuando sea necesario.
- Libro de eventos.

Pueden ser registros electrónicos o, en el caso de libros físicos, numerados y reconocidos por la Administración Regional Farmacéuticos, equipos médicos y artículos Sanitarios (ARM) en el caso de las regiones o la ANM, en el caso de Lima Metropolitana.

1.4.2.5. Dirección técnica.

El funcionamiento de las farmacias con un químico farmacéutico quien será el director técnico del establecimiento, pudiendo contar, además, con químicos farmacéuticos asistentes si se requieren.

La presencia del director técnico durante las horas de funcionamiento de la droguería es obligatoria, salvo ausencias justificadas que hayan sido registradas en el libro de ocurrencias o situaciones fortuitas o de fuerza mayor, en todo caso debe ser reemplazado por el químico farmacéutico asistente para que no se incurra en infracción.

Entre sus responsabilidades, el director técnico responde por la condición que el personal que trabaja en la farmacia tenga las competencias técnicas que se requieran para las tareas o actividades que se ejecuten en el establecimiento.

1.4.2.6. Responsabilidades del director técnico.

Según el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, las responsabilidades del director técnico son:

1. Supervisar que el método de certificar la calidad garantiza la conservación, estabilidad y certificar condición de los fármacos durante la admisión, el acopio y reparto.
2. Control de medicamentos que se venden exclusivamente a establecimientos farmacéuticos o usuarios finales sea el caso, según normativa vigente.
3. Ordenar el retiro de productos farmacéuticos cuando fuere necesario y comunicarlo a la ANM o ARM cuando corresponda.
4. Solicitar, custodia y Controlar la venta de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores a establecimientos farmacéuticos sanitarios autorizados.
5. Autorización para la puesta en el mercado de un medicamento o dispositivo para su comercialización, siempre que se haya verificado su cumplimiento con las indicaciones técnicas admitidas por el registro sanitario.

6. Procesar y presentar balances de narcóticos, sustancias psicotrópicas o precursores según se especifique.
7. Comprobar que los registros digitales de datos del establecimiento se encuentren al día.
8. Verificar que no hay medicamentos o equipos alterados, adulterados, contaminados, falsificados, vencidos o relacionados con la salud en el establecimiento. Si se encuentran este tipo de productos, deben separarse, colocarse en un área baja o rechazarse., rotulados para su posterior destrucción.
9. Capacitar e instar continuamente a los técnicos auxiliares para el adecuado desempeño de sus labores.
10. Las reacciones adversas y eventos adversos de medicamentos o equipos se informarán de acuerdo con las reglamentaciones pertinentes.
11. Preparar y mantener un registro de datos de reacciones adversas y eventos adversos.
12. Mantener documentos técnicos relacionados con los medicamentos o dispositivos vendidos por la institución.
13. Cumplir Prácticas de Acopio, reparto, envío, y de Farmacosupervisión.
14. Comprobar que la promoción y publicidad que se elabore esté acorde a la normativa vigente sobre el tema.

1.4.3. Procedimientos Operativos Estándar (POE's).

1.4.3.1. Definición.

Son todos aquellos procedimientos detallados por escrito que explican cómo llevar a cabo una tarea o actividad para lograr un determinado fin de la mejor manera posible. Mediante éstos se logra un ordenamiento adecuado del personal, garantizando la uniformidad, reproductibilidad y resistencia de las cualidades de los artículos y

desarrollo en la droguería. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica [ANMAT], 2011)

En su conjunto constituyen un instrumento que muestra una descripción actual de las actividades en las etapas de recepción, acopio y reparto de artículos medicinales en una droguería. (Gutierrez, 2019)

1.4.3.2. Importancia.

Los Procedimientos Operativos Estándar son importantes debido a: (ANMAT, 2011)

- Contribuyen a que cada personal de la droguería sepa qué hacer cuando se lleve a cabo la tarea o actividad detallada en el POE, pues detallan responsabilidades.
- Garantizan que las diferentes tareas o actividades se ejecuten respetando un mismo procedimiento, contribuyendo a que éstas se ejecuten de manera correcta y oportuna.
- Ayudan a minimizar o eliminar errores, riesgos o desviaciones en la ejecución de tareas.
- Propician a que el trabajo, realizado uniformemente, mejore la eficiencia de la droguería, al ahorrar tiempo, esfuerzos, maximizar los recursos disponibles.
- Aseguran a que el trabajo se lleve a cabo en circunstancias de seguridad y salud apropiadas para los laboralistas de la droguería.
- Constituyen un instrumento que sirve para calcular al personal de la droguería y conocer su desempeño.
- Debido a que es un instrumento de evaluación periódica, es posible comprobar su actualización y establecer una capacitación continua al personal de la droguería.
- Promueve la comunicación entre las distintas áreas de la droguería.

- Son útiles para la ejecución de autoinspecciones y auditorías, con la retroalimentación de resultados para diseñar planes de mejora continua.

1.4.3.3. Estructura.

La estructura básica de un Procedimiento Operativo Estándar (POE) consta de cinco partes: (Gutierrez, 2019)

- a) Encabezado.** Aquí se consigna el título del POE, las fechas de elaboración y de vigencia y, los nombres de los responsables de la elaboración, revisión y aprobación.
- b) Objetivo.** Es el fin por el cual se ha establecido el POE y guarda relación con el título del mismo.
- c) Alcance.** Especifica a qué áreas, cargos o personas va dirigido el POE para su aplicación y ejecución en la droguería.
- d) Responsabilidades.** Es la descripción de las funciones o tareas del POE y a quiénes va dirigido para su ejecución.
- e) Descripción del proceso.** Detalla de forma clara y concisa las diferentes partes y procesos del POE, definiendo con claridad la ejecución del mismo.

Glosario de términos.

Aseguramiento de la calidad: Es gestión de calidad y está diseñado para brindar confianza en el cumplimiento de calidad. Son todas las medidas adoptadas para garantizar la calidad de todos los productos o equipos. (Ministerio de Salud, 2011)

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM): Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). (Ministerio de Salud, 2015)

Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM): Direcciones Regionales de fármacos o Direcciones Regionales de Salud, Gerencias Regionales de Salud. (Ministerio de Salud, 2015)

Director técnico: La pericia técnica es responsable ejecución de calidad de los artículos medicinales, equipos médicos y artículos sanitarios y los recintos especializados en su producción, compra, admisión, acopio, reparto, venta, expendio y dispensación. (Ministerio de Salud, 2011)

Dispositivo médico: medios previstos por el fabricante, solos o combinados, para diagnosis, previsión, seguimiento, terapias de dolencias en humanos; estudio, sustitución, apoyo de características anatómicas o fisiológicas procesos; soporte vital o mantenimiento; control de la concepción; o esterilización de equipos médicos. (Ministerio de Salud, 2009)

Monitoreo: Monitorear una actividad o tarea específica dentro de un proceso técnicamente calificado con una frecuencia determinada. (Ministerio de Salud, 2015)

Producto farmacéutico: La preparación de formulación conocidas, marcados y envasados uniformemente, para la prevención, diagnosis, cura, alivio o control de una enfermedad o estado patológico, para la protección, mantenimiento, restauración y rehabilitación de la salud, o para alterar el beneficio del individuo cuyo el sistema fisiológico lo maneja. (Ministerio de Salud, 2009)

Producto sanitario: Productos de limpieza, cuidado, cosmética, fragancia y protección personal o del hogar. Incluyendo cosméticos, productos de higiene del hogar. (Ministerio de Salud, 2009)

Productos termosensibles: Se trata de productos farmacéuticos y equipos médicos, cuya calidad depende de efectos de la temperatura, como los artículos

refrigerados que deben mantenerse a la baja temperatura especificada por el fabricante. (Ministerio de Salud, 2015)

Sistema de aseguramiento de la calidad: Dirige y controla la organización en términos de aseguramiento de la calidad. (Ministerio de Salud, 2011)

1.5. Hipótesis.

No aplica para esta investigación.

1.6. Objetivos.

Objetivo general:

Determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Acopio en droguería Distrisol - Piura 2022.

Objetivos Específicos:

1. Determinar el porcentaje de cumplimiento de procedimientos operativos estándar para el almacenamiento de medicamentos en droguería Distrisol- Piura 2022.
2. Determinar el nivel de cumplimiento de las responsabilidades del director técnico, según reglamento de establecimientos farmacéuticos, en droguería Distrisol - Piura 2022.

II. METODOLOGÍA.

2.1 Tipo y diseño de investigación

Tipo de investigación:

Básica. El objetivo del presente estudio fue aportar al conocimiento científico en lo concerniente a la ejecución de las Prácticas de Acopio en una farmacia.

Diseño de la investigación:

Descriptivo: Los datos recogidos del cumplimiento de los factores integrantes de las Buenas Prácticas de Acopio sirvieron para describir las variables de estudio en su entorno natural.

Observacional: El investigador se limitó a observar y medir las variables de estudio, sin intervención ni manipulación.

2.2 Población y muestra.

Población.

La población estuvo compuesta por Droguería Distrisol de Piura.

Muestra.

Se trabajó con el total de la población.

2.3. Técnicas e instrumentos de investigación.

Técnicas.

Para el recojo de información de cumplimiento de factores de Prácticas de Acopio se utilizó la técnica de observación de condiciones y procesos relacionados al almacenamiento de productos farmacéuticos en Droguería Distrisol de Piura.

Para verificar el cumplimiento de responsabilidades del director técnico de Droguería Distrisol de Piura se utilizó la técnica de encuesta.

Instrumentos.

Para el recojo de información de cumplimiento de factores de Buenas Prácticas de Acopio se utilizó el instrumento “lista de cotejo” o “check list”. Para verificar el cumplimiento de responsabilidades del director técnico se utilizó el instrumento encuesta con escala de Likert.

2.4. Procesamiento y análisis de la información.

De los datos obtenidos con los instrumentos de recolección se elaboraron tablas y figuras que analicen el porcentaje y el nivel de cumplimiento de los factores de las Prácticas de Acopio de Droguería Distrisol de Piura, utilizando programa informático Excel.

Para determinar el nivel de cumplimiento se consideró la siguiente escala:

% de cumplimiento \geq 95%	Nivel de cumplimiento “muy alto”.
$80\% \leq$ % de cumplimiento $<$ 95%	Nivel de cumplimiento “alto”.
$50\% \leq$ % de cumplimiento $<$ 80%	Nivel de cumplimiento “medio”.
% de cumplimiento $<$ 50%	Nivel de cumplimiento “bajo”.

III. RESULTADOS.

3.1. Cumplimiento del factor sistema de aseguramiento de la calidad.

Tabla 1.

Porcentaje de cumplimiento del factor “sistema de aseguramiento de la calidad” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

	N	%	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Indicadores que cumplen BPA	4	100.0	
Indicadores que no cumplen BPA	0	0.0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		100.0	Muy Alto.

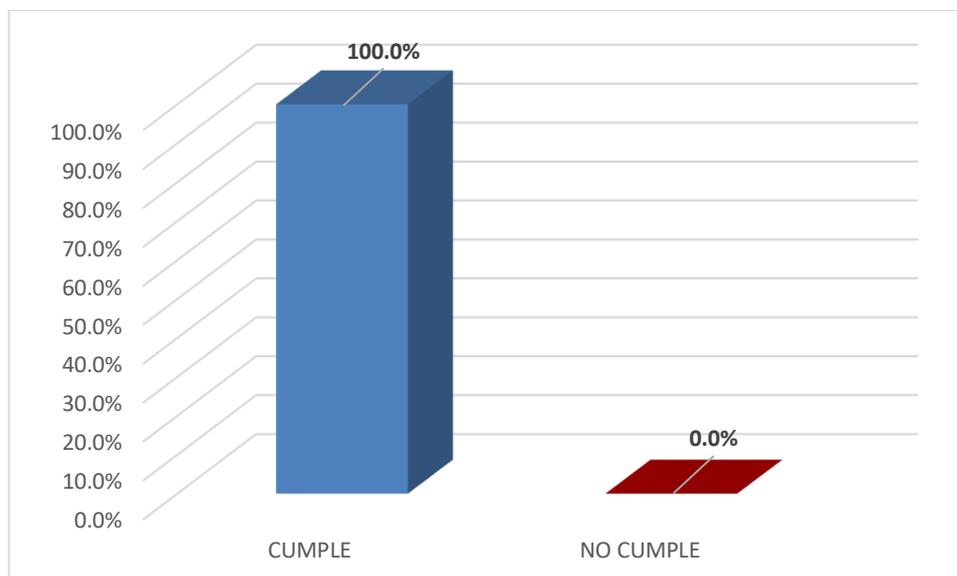


Figura 1. Porcentaje de cumplimiento del factor “sistema de aseguramiento de la calidad” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

3.2. Cumplimiento del factor personal de la Droguería.

Tabla 2.

Porcentaje de cumplimiento del factor "personal de la Droguería" de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

	N	%	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Indicadores que cumplen BPA	6	75.0	
Indicadores que no cumplen BPA	2	25.0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		75.0	Medio.

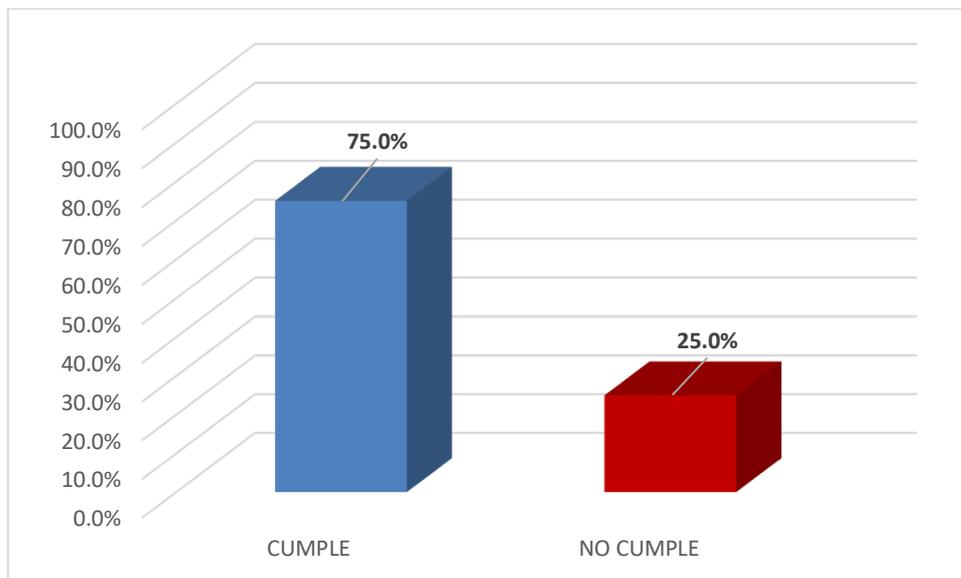


Figura 2. Porcentaje de cumplimiento del factor "personal de la Droguería" de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

3.3. Cumplimiento del factor instalaciones, equipos e instrumentos de la Droguería.

Tabla 3.

Porcentaje de cumplimiento del factor “instalaciones, equipos e instrumentos de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol -Piura 2022.

	N	%	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Indicadores que cumplen BPA	6	75.0	
Indicadores que no cumplen BPA	2	25.0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		75.0	Medio.

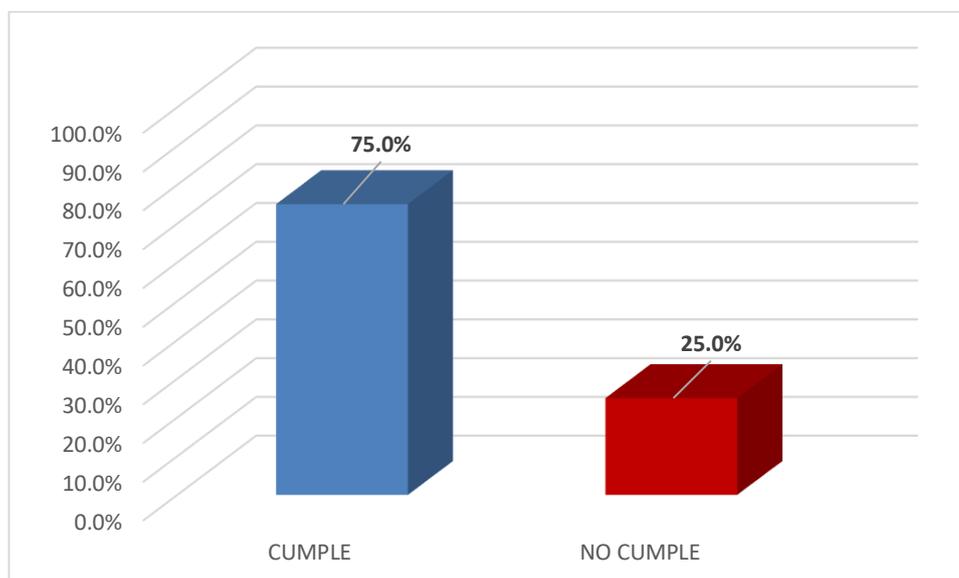


Figura 3. Porcentaje de cumplimiento del factor “instalaciones, equipos e instrumentos de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

3.4. Cumplimiento del factor almacén de la Droguería.

Tabla 4.

Porcentaje de cumplimiento del factor “almacén de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

	N	%	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Indicadores que cumplen BPA	9	75.0	
Indicadores que no cumplen BPA	3	25.0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		75.0	Medio.

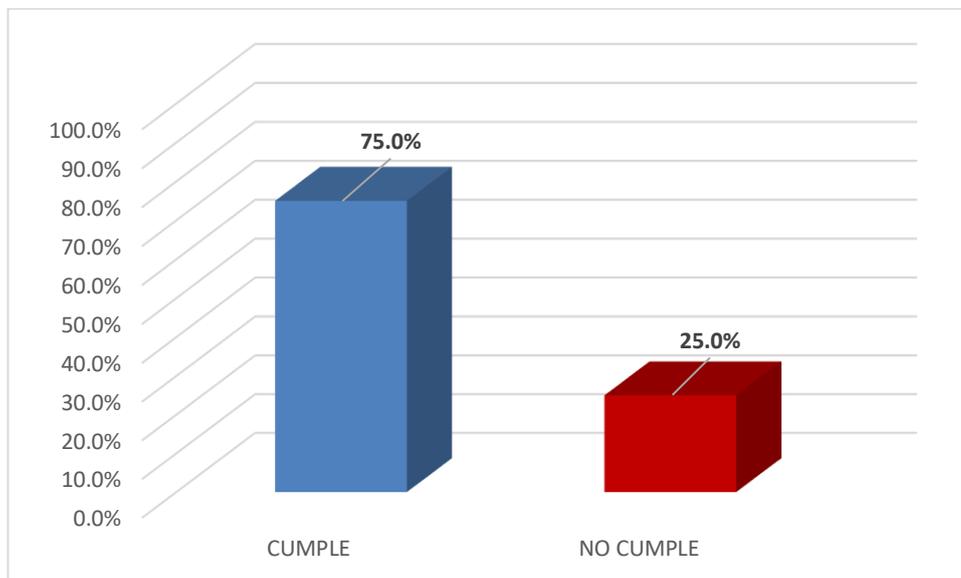


Figura 4. Porcentaje de cumplimiento del factor “almacén de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

3.5. Cumplimiento del factor documentación de la Droguería.

Tabla 5.

Porcentaje de cumplimiento del factor “documentación de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol -Piura 2022.

	N	%	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Indicadores que cumplen BPA	3	60.0	
Indicadores que no cumplen BPA	2	40.0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		60.0	Medio.

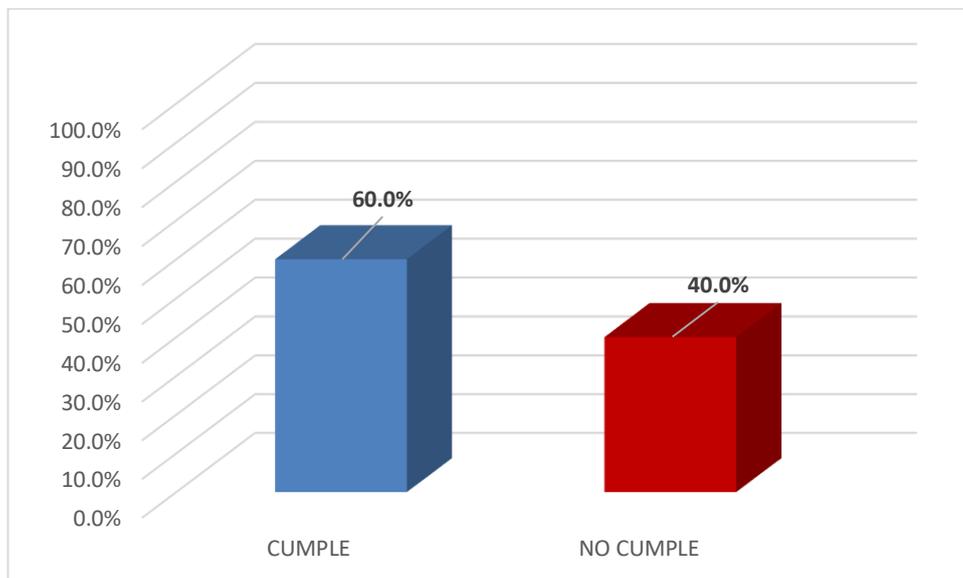


Figura 5. Porcentaje de cumplimiento del factor “documentación de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

3.6. Cumplimiento del factor manejo de reclamos de la Droguería.

Tabla 6.

Porcentaje de cumplimiento del factor “manejo de reclamos de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

	N	%	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Indicadores que cumplen BPA	3	75.0	
Indicadores que no cumplen BPA	1	25.0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		75.0	Medio.

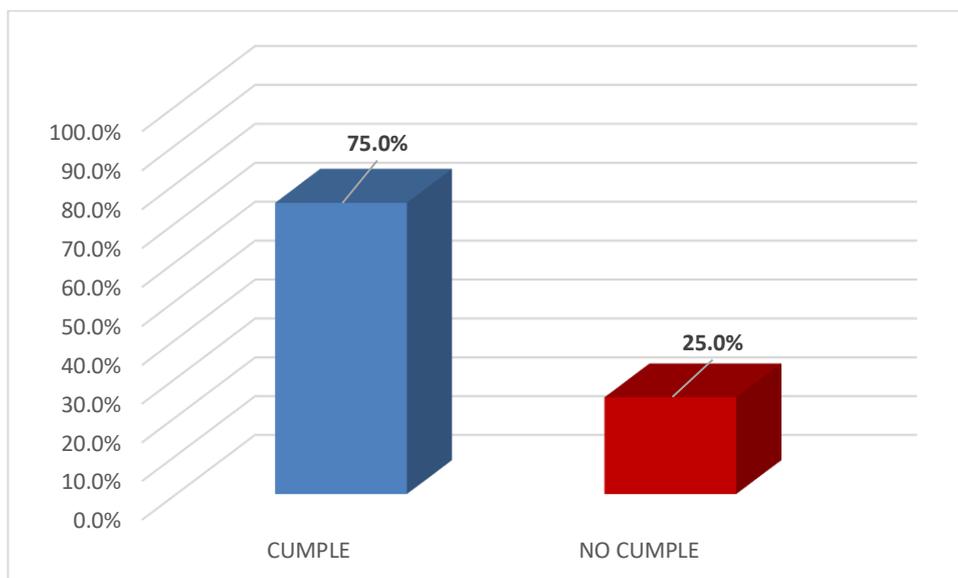


Figura 6. Porcentaje de cumplimiento del factor “manejo de reclamos de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

3.7. Cumplimiento del factor retiro de productos del mercado de la Droguería.

Tabla 7.

Porcentaje de cumplimiento del factor “retiro de productos del mercado de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

	N	%	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Indicadores que cumplen BPA	2	40.0	
Indicadores que no cumplen BPA	3	60.0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		40.0	Bajo.

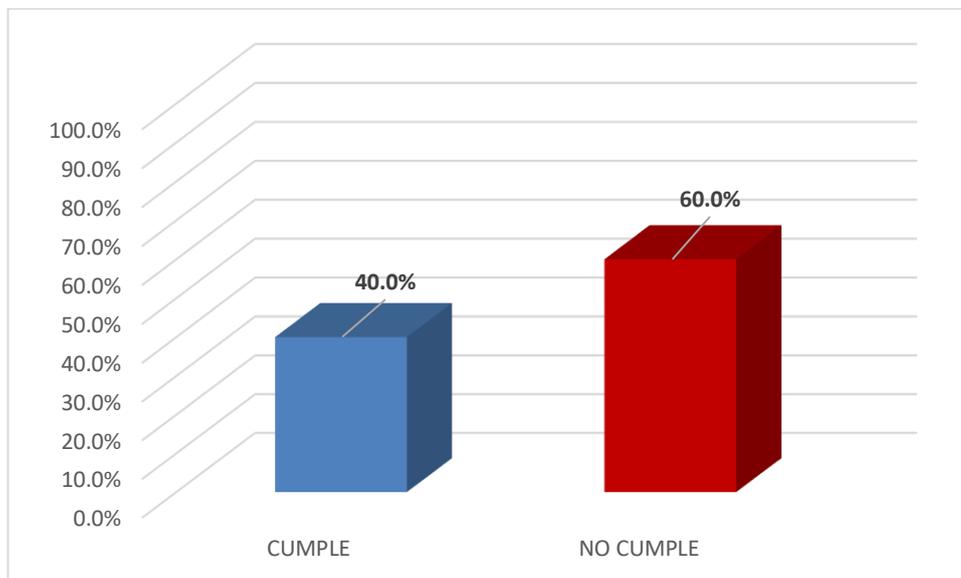


Figura 7. Porcentaje de cumplimiento del factor “retiro de productos del mercado de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

3.8. Cumplimiento del factor autoinspecciones de la Droguería.

Tabla 8.

Porcentaje de cumplimiento del factor “autoinspecciones de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

	N	%	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Indicadores que cumplen BPA	2	40.0	
Indicadores que no cumplen BPA	3	60.0	
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO		40.0	Bajo.

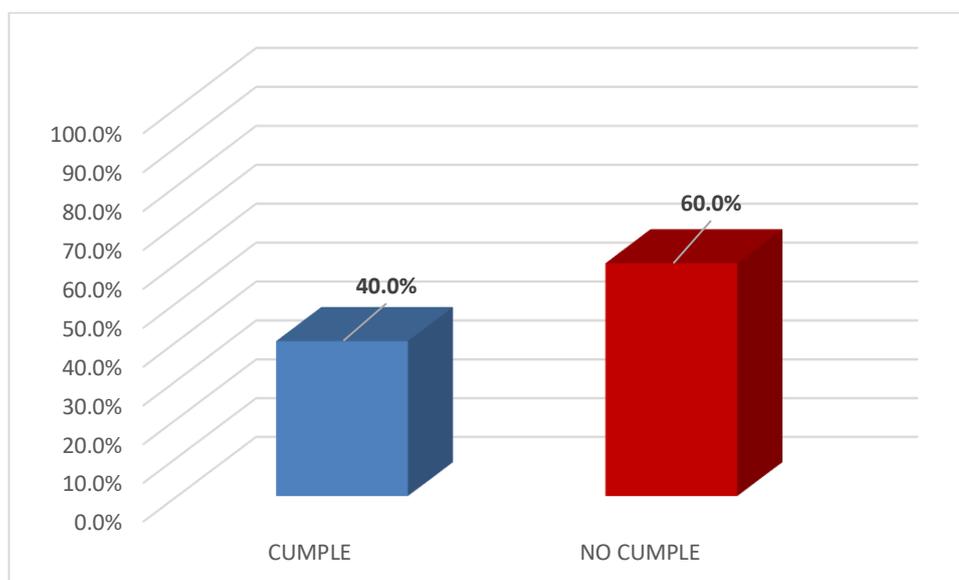


Figura 8. Porcentaje de cumplimiento del factor “autoinspecciones de la Droguería” de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

3.9. Cumplimiento promedio de las BPA de la Droguería.

Tabla 9.

Porcentaje promedio de cumplimiento de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

FACTOR	% DE CUMPLIMIENTO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
Sistema de aseguramiento de la calidad.	100.0	Muy alto
Personal de la droguería.	75.0	Medio
Instalaciones, equipos e instrumentos de la droguería.	75.0	Medio
Almacén de la droguería.	75.0	Medio
Documentación de la droguería.	60.0	Medio
Manejo de reclamos de la droguería.	75.0	Medio
Retiro de productos del mercado.	40.0	Bajo
Autoinspecciones de la droguería.	40.0	Bajo
PORCENTAJE PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO	67.5	Medio

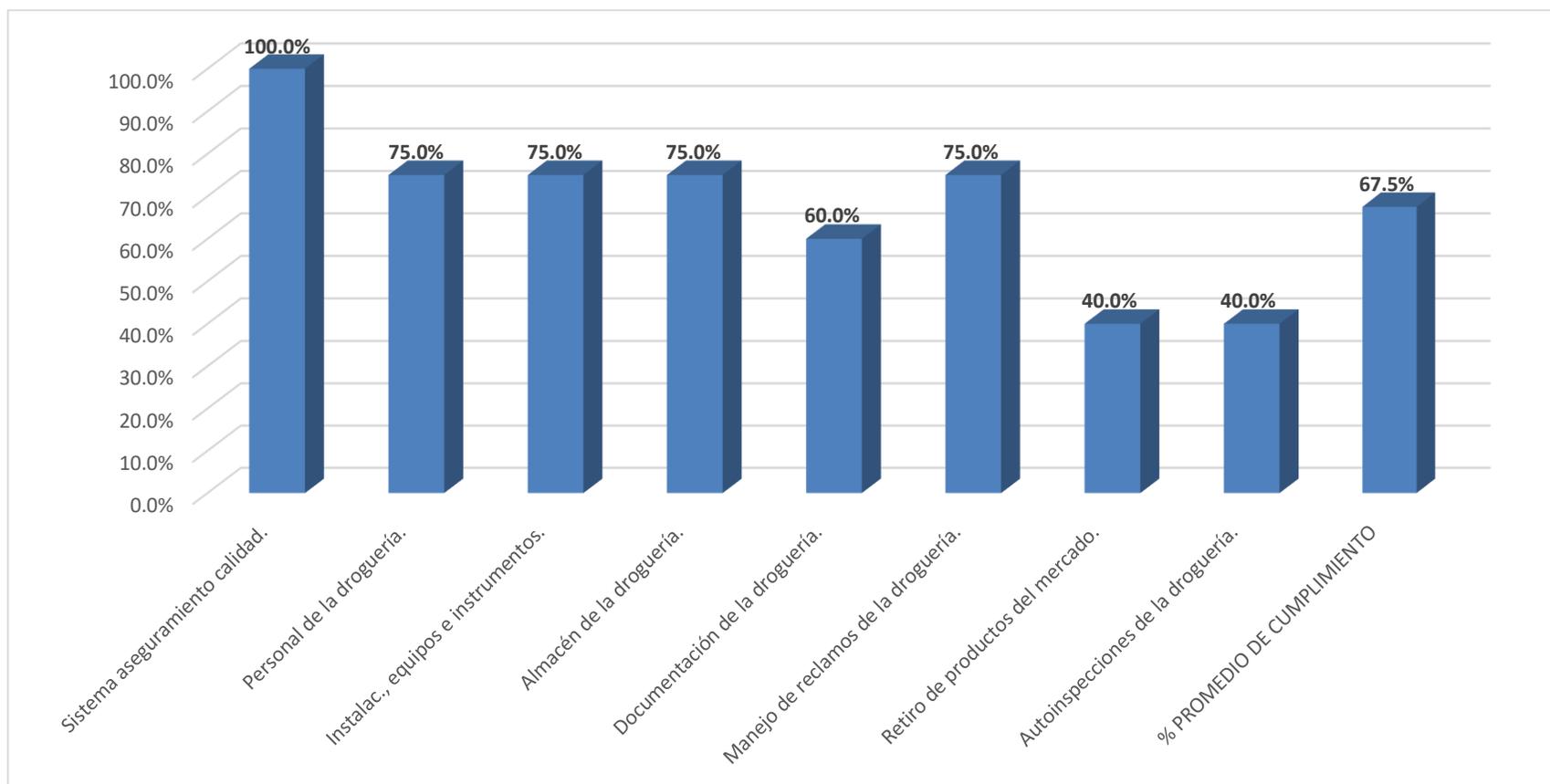


Figura 9. Porcentaje promedio de cumplimiento de las BPA en Droguería Distrisol - Piura 2022.

3.10. Cumplimiento de responsabilidades del Director Técnico de la Droguería.

Tabla 10.

Cumplimiento de responsabilidades del Director Técnico de Droguería Distrisol -Piura 2022.

Responsabilidades del Director Técnico.	N	R	O	F	MF
Supervisa de cerca el cumplimiento de los procedimientos durante las fases de recepción, acopio y reparto para avalar la conservación y calidad de los artículos.					X
Cumple con las órdenes de retirar el lote del mercado cuando sea necesario e informa a la Agencia Nacional de Medicamentos, Equipos Médicos y Productos de Salud (ANM) o al Servicio Regional de Salud (ARS) de los hechos según corresponda por medio de medicamentos, medicamentos y productos relacionados y la correspondencia de la Autoridad Regional de Productos Sanitarios (ARM).					X
Autorización para venta en el mercado de un artículo previa verificación de que el artículo cumple con las determinaciones aprobadas por el Registro Sanitario.					X
Comprobar la existencia productos contaminados, falsos, alterados, caducados, mal conservados u otras observaciones sanitarias.					X
Avalar la autenticidad de las versiones, documentos e información presentados ante el Registro Sanitario, Certificado de Inscripción, Aviso Obligatorio de Saneamiento (NSO).					X
Dar parte de reacciones adversas y eventos adversos del producto en un formulario autorizado, en forma física o digital autenticada, dentro del plazo que determine la normativa aplicable.		X			
Reportar a la Agencia Nacional de Medicamentos, Medicamentos y Productos Relacionados y Productos Sanitarios (ANM) un protocolo analítico de control de calidad o un informe de prueba de control de calidad de los lotes que ingresen al recinto, según lo exija la normativa específica.	X				
Conservar los documentos técnicos relacionados con los productos que vende.					X
Seguir y ejecutar las buenas prácticas de acopio , reparto y envío.					X
Capacitar continuamente al personal de farmacia en buenas prácticas de acopio y buenas prácticas de reparto y envío.					X

MF (muy frecuentemente), F (frecuentemente), O (ocasionalmente), R (raramente), N (nunca).

IV. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.

En la tabla 1 se evalúa el porcentaje y el nivel de cumplimiento del factor “sistema de aseguramiento de la calidad” de las BPA de la droguería Distrisol de Piura, encontrándose que se cumplen al 100% los indicadores, significando un nivel de cumplimiento de “muy alto”, siendo el factor de más alto cumplimiento. Resultado contrario al encontrado en la investigación de Tarrillo Rocha (2021), en la que este factor tenía un porcentaje de cumplimiento de solo 75% (nivel “medio”), siendo el factor de más bajo cumplimiento. La posible razón por la que este factor es el de más alto cumplimiento en nuestro estudio sería a la capacitación continua del personal que labora en la droguería, por lo que sus funciones y responsabilidades están claramente definidas y son difundidas y comprendidas.

En la tabla 2, respecto al cumplimiento del factor “personal de la droguería”, el porcentaje de cumplimiento es 75%, considerándose un nivel “medio”, siendo los indicadores que no se cumplen los referidos a la vestimenta y los implementos de seguridad que se provee al personal. Al respecto, Almeyda Vilchez (2018) en su investigación encontró un porcentaje de 0% de cumplimiento de este factor, pero luego de la aplicación de un programa de gestión para asegurar las BPA este porcentaje de cumplimiento llegó a 100%, mejorando la eficiencia en las tareas que realiza el personal de la droguería, por lo que suponemos que en nuestro caso también mejoraríamos la eficiencia del personal si implementásemos al 100% este factor.

En la tabla 3, referida al factor “instalaciones, equipos e instrumentos de la droguería”, al igual que el factor anterior el porcentaje de cumplimiento es 75%, nivel “medio”, no cumpliéndose los indicadores diseño y ubicación de las instalaciones acordes con las tareas que se realizan y no contar con áreas auxiliares como vestuarios. Pensamos que al igual que el factor “personal” el cumplimiento total de este factor influiría en mejorar la eficiencia y productividad en el trabajo de la droguería, tal como lo demuestra Almeyda

Vílchez (2018) en su investigación, en la que este factor sube de 63.6% a 100.0%, mejorando su eficiencia de 88.0% a 99.3% y su productividad de 72.0% a 98.0%.

Respecto al factor “almacén de la droguería”, tabla 4, el porcentaje de cumplimiento encontrado en nuestra investigación es también de 75% (nivel “medio”), a diferencia de la investigación de Tarrillo Rocha (2021) donde este factor alcanza un cumplimiento de 97.7%, debido a que en nuestro caso el área destinada a productos controlados no cuenta con medidas de seguridad adecuadas y hay deficiencias en los componentes del embalaje utilizado para el transporte de los productos.

En la tabla 5, factor “documentación de la droguería”, el porcentaje de cumplimiento fue de 60% (nivel “medio”), comparable al reportado por Reyes Penas (2018) con un porcentaje de cumplimiento de 80%. En nuestro estudio la droguería falta cumplir el indicador referente a los libros oficiales, pues éstos deben mantenerse actualizados como parte esencial para garantizar la trazabilidad de las tareas ejecutadas y la correcta redacción de los procedimientos para que éstos sean comprendidos en su totalidad por el personal responsable.

En cuanto al factor “manejo de reclamos”, tabla 6, el nivel de cumplimiento es “medio” (75%), faltando cumplir lo referente a la comunicación de sospechas de reacciones adversas, incidentes adversos, contrario con lo informado en otras investigaciones donde el porcentaje de cumplimiento de este factor es 100%, como Tarrillo Rocha (2021), Almeyda Vilchez (2018) y Reyes Penas (2018).

Los factores 7 y 8, “retiro de productos del mercado” y “autoinspecciones”, tablas 7 y 8, son los de menor porcentaje de cumplimiento (40%) considerándose de un nivel “bajo”. Siendo que a pesar de existir un programa anual de autoinspecciones, este no se realiza de acuerdo a lo programado o no

existen registros de los mismos ni tampoco existe un procedimiento escrito que detalle la forma de llevarlos cabo. A diferencia de las otras investigaciones de Tarrillo Rocha (2021), Almeyda Vilchez (2018), donde el cumplimiento es del 100% y, Reyes Penas (2018) con porcentaje de cumplimiento del 80%.

En la tabla 9, en lo concerniente a las responsabilidades del director técnico de la droguería resalta que la actividad que solo se realiza raramente es el reporte de sospechas de reacciones adversas o de incidentes adversos. Al respecto el estudio de Medina Huamaní (2021) muestra un alto nivel de reporte de sospechas de reacciones adversas en trabajadores de una droguería, independientemente de su carga laboral que se considera alta.

V. CONCLUSIONES.

- El valor promedio de ejecutado de Prácticas de Acopio en Droguería Distrisol - Piura 2022 es de 67.5%, considerándose de un grado de cumplimiento “medio”.
- El factor de Prácticas de Acopio con más alto porcentaje de cumplimiento en Droguería Distrisol - Piura 2022 es “sistema de aseguramiento de la calidad” con 100%, grado de cumplimiento “muy alto”.
- Los factores de Prácticas de Acopio con más bajo porcentaje de cumplimiento en Droguería Distrisol - Piura 2022 son “retiro de productos del mercado” y “autoinspecciones” con 40% de cumplimiento, nivel de cumplimiento “bajo”.
- Las funciones que el director técnico de Droguería Distrisol - Piura 2022 que se cumplen con menos frecuencia son la notificación de sospecha de reacciones adversas, y el reporte de los informes de control de calidad de los productos que ingresan al mercado a la Autoridad Nacional del Medicamento.

VI. RECOMENDACIONES.

- Diseñar e implementar programa para garantizar el cumplimiento al 100% de los factores de Prácticas de Acopio en Droguería Distrisol.
- Realizar estudios de investigación para identificar factores relacionados al cumplimiento de Prácticas de Acopio en farmacias.
- Empoderar al profesional químico farmacéutico y mejorar sus competencias, como responsable del cumplimiento de Prácticas de Acopio que garanticen la calidad de los artículos farmacéuticos.

VII. AGRADECIMIENTO.

Agradezco a Jehová por el inmenso amor que nos da día a día, y por las enseñanzas que nos da en cada momento de nuestras vidas.

A mis padres por darme todo su amor, por estar siempre conmigo, por cada palabra de aliento y por acompañarme en este corto camino de aprendizaje.

Agradezco las enseñanzas que todas las personas han contribuido al desarrollo de mi trabajo de tesis, a la universidad San Pedro.

A mi familia, a mis mejores amigos Jhosy y Jimmy por siempre estar incondicionalmente, motivándome con cada palabra, desde siempre.

Agradezco al Dr. Walter, por su tiempo, sus conocimientos brindados, su dedicación y por acompañarme durante este proceso.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (ANMAT). (2011): *La gestión del conocimiento en red. Procedimientos Operativos Estandarizados*. Página web. Disponible en:

http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf

Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) / Iniciativa para Políticas en Salud, Perú. (2008): *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en Establecimientos que almacenan y distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines*. Informe. Disponible en: https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnadw023.pdf

Almeyda, J. (2018): *Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para mejorar la productividad en el área de almacén de dispositivos médicos de la empresa Salud Integral Peruana S. A. C., Lima, 2018 – I*. Tesis. Universidad César Vallejo. Disponible en:

<https://hdl.handle.net/20.500.12692/22841>

Andrade, K. y Matamba, N. (2018): *Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la bodega general del Hospital Docente de la Policía Nacional Guayaquil N° 2*. Tesis. Universidad de Guayaquil. Disponible en:

<http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/27827>

Fernández, C. (2020): *Examen especial de cumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y su efecto en la atención del usuario del Hospital de Lambayeque*. Tesis. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. Disponible en:

<http://hdl.handle.net/20.500.12423/2663>

Gutiérrez, R. (2019): *Diseño de formatos de Procedimientos Operativos Estándar (POE's) en el área de farmacia Micro Red Norte del Ministerio de Salud, establecimiento categoría II-3*. Tesis. Universidad Católica de Santa María. Disponible en:

<http://tesis.ucsm.edu.pe/repositorio/handle/UCSM/8736>

Matara, D. (2019): *Propuesta de procedimientos operativos estándar según Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en una droguería, Trujillo*. Tesis. Universidad Nacional de Trujillo. Disponible en:

<https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/12270>

Medina, P. (2021): *Incidencia de la carga laboral en el reporte de reacciones adversas a medicamentos en trabajadores de Droguería Limeña, 2021*. Tesis. Universidad César Vallejo. Disponible en:

<https://hdl.handle.net/20.500.12692/71672>

Ministerio de Salud. (2009): *Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*. Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Ley29459.pdf>

Ministerio de Salud. (2011): *D. S. 014-2011-SALUD. Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*. Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds014-2011-minsa.pdf>

Ministerio de Salud. (2015): *R. M. N° 132-2015/MINSA. Aprueba Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros*. Documento Técnico. Disponible en:

<https://www.gob.pe/institucion/cenares/informes-publicaciones/799794-manual-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-de-productos-farmacuticos-dispositivos-medicos-y-productos-sanitarios>

Pilla, A. (2021): *Implementación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Centro Clínico Quirúrgico Ambulatorio FIBUSPAM*". Tesis. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Disponible en:

<http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14749>

Reyes, F. (2018): *Auditoría del Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento según normativa N° 132-2015-MINSA de una Droguería*. Informe. Universidad Nacional de Trujillo. Disponible en:

<https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10433>

Tarrillo, G. (2021): *Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una droguería de la ciudad de Trujillo, junio 2020 – junio 2021*. Tesis. Universidad Nacional de Trujillo. Disponible en:

<https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/18475>

Tume, L. (2020): *Buenas prácticas de almacenamiento del medicamento en el área de farmacia del Hospital Las Mercedes, Paita año 2020*. Tesis. Universidad César Vallejo. Disponible en:

<https://hdl.handle.net/20.500.12692/51729>

IX. ANEXOS Y APÉNDICES.

Anexo 1. Matriz de consistencia.

	PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLES
GENERAL	¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrisol - Piura 2022?	Determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrisol - Piura 2022.	No aplica.	Buenas Prácticas de Almacenamiento.
ESPECIFICOS	¿Cuál es el porcentaje de cumplimiento de procedimientos operativos estándar para el almacenamiento de medicamentos en droguería Distrisol - Piura 2022?	Determinar el porcentaje de cumplimiento de procedimientos operativos estándar para el almacenamiento de medicamentos en droguería Distrisol - Piura 2022.	No aplica.	Procedimientos Operativos estándar.
	¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las responsabilidades del director técnico, según reglamento de establecimientos farmacéuticos, en droguería Distrisol - Piura 2022?	Determinar el nivel de cumplimiento de las responsabilidades del director técnico, según reglamento de establecimientos farmacéuticos, de droguería Distrisol - Piura 2022.	No aplica.	Director técnico.

Anexo 2. Operacionalización de variables.

VARIABLES (TIPO)	DEFINICION CONCEPTUAL	DIMENSIONES	DEFINICION OPERACIONAL	INDICADORES
Buenas Prácticas de Almacenamiento.	grupo de normas que especifican los requisitos y procedimientos operativos que deben seguir los recintos dedicados a la producción, compra, admisión, acopio, venta o reparto de artículos medicinales, equipos médicos y artículos para el cuidado de la salud para avalar que se mantengan en su estado durante la fase de acopio. (Ministerio de Salud, 2015)	Sistema de aseguramiento de la calidad.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 1.
		Personal.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 2.
		Instalaciones, equipos e instrumentos.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 3.
		Almacén.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 4.
		Documentación.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 5.
		Reclamos.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 6.
		Retiro del mercado.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 7.
		Autoinspecciones.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 8.
Procedimientos Operativos estándar.	Son todos aquellos procedimientos detallados por escrito que explican cómo llevar a cabo una tarea o actividad para lograr un determinado fin de la mejor manera posible. Mediante éstos se logra un ordenamiento adecuado del personal, garantizando la uniformidad, reproductibilidad y consistencia de las características de los	Sistema de aseguramiento de la calidad.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 9.
		Personal.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 10.

	productos y procesos realizados en la droguería. (ANMAT, 2011)	Instalaciones, equipos e instrumentos. Almacén. Documentación. Reclamos. Retiro del mercado. Autoinspecciones.	$\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$ $\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$ $\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$ $\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$ $\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$ $\%Cumplimiento = 1 - \frac{\# \text{ no conformidades}}{\# \text{ total ítems}}$	Ítem 11. Ítem 12. Ítem 13. Ítem 14. Ítem 15. Ítem 16.
Director técnico.	Responsable de ejecutar los requisitos de calidad de los artículos medicinales, equipos médicos y artículos sanitarios y de los recintos especializados en su producción, compra, admisión, acopio, reparto, venta. (Ministerio de Salud, 2011)	Responsabilidades del director técnico de droguería Distrisol.	Respuestas que ofrece el director técnico de la droguería frente a situaciones planteadas en una escala de Likert referente al cumplimiento de sus obligaciones como tal.	Ítem 17.

Anexo 3. Formato de recolección de datos.



Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrisol - Piura, año 2022.

Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Droguería.

Marque con (X) si cumple o no cumple con la afirmación.

1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
El negocio de la empresa se hace constar expresamente por escrito o por otros medios de autorización y verificación.		
Establecer y aplicar los estándares necesarios para asegurar que los artículos y equipos se manipulen para mantener su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad.		
Los procesos en la cadena de suministro son rastreables.		
No contaminación, adulteración, falsificación, alteración, caducidad, error u otras observaciones sanitarias fuera del área de evacuación o retorno.		
TOTAL.		
2. PERSONAL DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Cuenta con el personal necesario.		
Las funciones y responsabilidades específicas de los empleados están definidas, comprendidas y comunicadas.		
Seguir y evaluar un plan anual de capacitación de los empleados.		
El director técnico observa y ejecuta las disposiciones del manual de recolección y demás normas de higiene.		
Los trabajadores conocen, comprenden y aplican los principios que rigen las prácticas de acopio.		
Facilitar a los trabajadores la indumentaria apropiada en función del tipo de trabajo a realizar.		
Proporcionar a los empleados equipo de seguridad.		
Las pruebas médicas y/o de laboratorio se realizan antes del empleo y se realizan periódicamente cada año.		
TOTAL.		

3.INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
El equipamiento se ubica, diseña, construyen modernizan y mantienen en función de la operación del sistema de acopio.		
Dispone de áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios), que se encuentran en el exterior del recinto.		
Tiene métodos operativos escritos sobre periodicidad y método de limpieza.		
Los anuncios restringen el acceso al recinto.		
Esta prohibido comer, beber y fumar en la tienda.		
El almacén cuenta con grupos electrógenos en caso de cortes de energía.		
Disponen de termohigrómetros calibrados, ventiladores, equipos de aire acondicionado, botiquines, material de limpieza.		
Se cuenta con extintores apropiados , vigente .		
TOTAL.		
4. ALMACÉN DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Las zonas de recepción, cuarentena, aprobación, bajo nivel, devolución, empaque, envío, producto regulado y administración están segregadas, delineadas e identificadas.		
Existen métodos escritos para la recepción, cuarentena, acopio, descarga, devolución, embalaje y envío.		
Cada producto viene con su propia documentación.		
Análisis sensorial de artículos, la revisión y registro de empaques.		
Cuenta con zonas para artículos especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores), los cuales son acopiados con medidas de seguridad.		
Calibrar instrumentos o equipos para temperatura y humedad.		
Mantener las condiciones de acopio del artículo determinado por el fabricante.		
Los Responsables sanitarios fueron informadas sobre la destrucción del artículo.		
Registrar, evaluar y documentar las devoluciones y sus motivos.		
Los componentes de embalaje utilizados son incubadoras, refrigerantes, tabiques interiores, cajas de cartón ondulado, etc.		
Verificación en oficina y registro del cumplimiento del artículo, no desprendimiento de etiquetas de empaque, identificación de lotes y certificado de análisis adjunto a cada lote.		
Los productos se envían de acuerdo con los sistemas FIFO y/o FEFO.		
TOTAL.		

5. DOCUMENTACIÓN DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Cuenta con registros: Control de Estupefacientes, Control de Sustancias Psicotrópicas.		
Los métodos operativos legibles.		
Los documentos de las compras, recibos, controles y envíos se archivan luego de un año de vencimiento.		
Tiene métodos sobre qué hacer en caso de que todo o parte del archivo actual se pierda.		
Cada procedimiento deberá indicar por lo menos: el nombre, contenido, nombre y firma de la persona que lo prepara, revisa y aprueba, así como la fecha de emisión y caducida.		
TOTAL.		
6. MANEJO DE RECLAMOS DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Tiene métodos operativos escritos para reclamar.		
Dar parte los reclamos a las administraciones farmacéuticas regionales en los siguientes casos: reacciones adversas a medicamentos, eventos adversos, falsificación, problemas de calidad.		
Los reclamos se registran, evalúan y registran.		
Analizar la incidencia de siniestros y tomar acciones correctivas.		
TOTAL.		
7. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Dispone de métodos escritos de retirada de productos.		
Los artículos retirados del mercado se acopian en un lugar separado seguro.		
Denunciar los hechos a las autoridades sanitarias.		
Desarrollar informes de seguimiento de retiradas, incluida la conciliación de los importes asignados.		
Analizar y documentar el sistema de retirada.		
TOTAL.		

8. AUTOINSPECCIONES DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Cuenta con un programa anual de autoinspección.		
Realice la verificación de acuerdo con el método y registro.		
Los recintos tienen métodos escritos para la autoinspección periódica.		
El grupo de autoinspección está dirigido por el director técnico.		
Informe y tome medidas correctivas basadas en las observaciones encontradas durante la autoinspección.		
TOTAL.		

Anexo 4. Formato de recolección de datos 2.



Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería - Piura 2022

Respecto al cumplimiento de las responsabilidades del Director Técnico, marque (X) en el recuadro, según corresponda.

- Marque en **MF**, si lo realiza **muy frecuentemente**.
- Marque en **F**, si lo realiza **frecuentemente**.
- Marque en **O**, si lo realiza **ocasionalmente**.
- Marque en **R**, si lo realiza **raramente**.
- Marque en **N**, si **nunca** lo realiza.

		N	R	O	F	MF
	Responsabilidades del director técnico.					
1	Supervisa de cerca el cumplimiento de los procedimientos durante las fases de recepción, acopio y reparto para asegurar la conservación y calidad del producto.					
2	Cumple con las órdenes de retirar del mercado lotes de productos cuando sea necesario e informa de este hecho a la Agencia Nacional de Medicamentos, Equipos Médicos y Afines y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Sanitaria Regional (ARS) según corresponda por medio de medicamentos, medicamentos y Productos relacionados y Correspondencia de la Autoridad Regional de Productos Sanitarios (ARM).					
3	Luego de verificar que el producto cumple con las indicaciones aprobadas por el Registro Sanitario, se autoriza la puesta en el mercado del producto.					
4	Comprobar que no existan productos contaminados, adulterados, falsificados, caducados, mal conservados u otras observaciones sanitarias.					
5	Avalar la autenticidad de las declaraciones, documentos e información presentados ante el Registro Sanitario, Certificado de Inscripción, Aviso Obligatorio de Saneamiento (NSO).					
6	Dar parte de reacciones adversas y eventos adversos del artículo en un formato autorizado, en forma física o electrónica autenticada, dentro del plazo que determine la normativa aplicable.					
7	Reportar a la Agencia Nacional de Medicamentos, Medicamentos y Productos Relacionados y Productos Sanitarios (ANM) un protocolo analítico de control de calidad o un informe de prueba de control de calidad de los lotes que ingresen al mercado, según lo exija la normativa específica.					
8	Conservar los documentos técnicos relacionados con los productos que comercializa.					
9	Seguir y ejecutar las prácticas de acopio, reparto y envío.					
10	Capacitar continuamente al personal de farmacia en acopio, reparto y envío.					

Anexo 5. Autorización para realizar investigación.

UNIVERSIDAD PRIVADA SAN PEDRO

"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"



Sr.

DEYBI TORRES PORTOCARRERO

Gerente general.

Por medio del presente documento yo VILLOSLADA PEÑA SHEILLA ESTRELLA, identificada con DNI N° 73673588, Bachiller en farmacia y bioquímica acudo a su despacho con el debido respeto para solicitarle me otorgue la autorización para realizar mi evaluación del trabajo de investigación "Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en droguería Distrisol Piura - año 2022" ubicado en MZ. P. LOTE 01 URB. PARQUE RESIDENCIAL MONTEVERDE PIURA-PIURA-CASTILLA.

Sin otro particular, me despido de usted.

PIURA, 07 DE MARZO DEL 2022.


3D PHARMACEUTICAL S.A.C.
DEYBI TORRES PORTOCARRERO
GERENTE GENERAL
DNI 44185321

DEYBI TORRES PORTOCARRERO
GERENTE GENERAL
DNI N° 44185321

Anexo 6. Ficha de validación del instrumento por especialistas.



FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR ESPECIALISTA

Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrisol -Piura 2022.

ITEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia Interna		Inducción a la respuesta (sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	✓		✓		✓		✓		✓			
2	✓		✓		✓		✓		✓			
3	✓		✓		✓		✓		✓			
4	✓		✓		✓		✓		✓			
5	✓		✓		✓		✓		✓			
6	✓		✓		✓		✓		✓			
7	✓		✓		✓		✓		✓			
8	✓		✓		✓		✓		✓			
9												
10												
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta sugiera los ítems a añadir										✓		
VALIDEZ												
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
APLICABLE				NO APLICABLE								
VALIDADO POR: <i>Claudia Zevallos Llantop</i>				DNI: <i>17431833</i>				FECHA: <i>8-3-22</i>				
FIRMA: 				TELÉFONO: <i>954655480</i>				E-MAIL: <i>claz23@hotmail.com</i>				



Claudia Del Carmen Zevallos Llantop
QUÍMICO FARMACÉUTICA
C.Q.F.P 2119

QF,
COFP N°

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR ESPECIALISTA



Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrisol -Piura 2022.

ITEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia Interna		Inducción a la respuesta (sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	✓		✓		✓		✓		✓			
2	✓		✓		✓		✓		✓			
3	✓		✓		✓		✓		✓			
4	✓		✓		✓		✓		✓			
5	✓		✓		✓		✓		✓			
6	✓		✓		✓		✓		✓			
7	✓		✓		✓		✓		✓			
8	✓		✓		✓		✓		✓			
9												
10												
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta sugiera los ítems a añadir										✓		
VALIDEZ												
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
APLICABLE				✓				NO APLICABLE				
VALIDADO POR:				DNI:				FECHA:				
ALICIA PATRICIA LEYTÓN BELLO				32983971				08-03-2022				
FIRMA:				TELEFONO:				E-MAIL				
				946198909				patricialeyton3@gmail.com				

Alicia Patricia Leytón Bello
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.O.F.P. 13038

QF.
CQFP N°

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR ESPECIALISTA



Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrisol -Piura 2022.

ITEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia Interna		Inducción a la respuesta (sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	✓		✓		✓		✓		✓			
2	✓		✓		✓		✓		✓			
3	✓		✓		✓		✓		✓			
4	✓		✓		✓		✓		✓			
5	✓		✓		✓		✓		✓			
6	✓		✓		✓		✓		✓			
7	✓		✓		✓		✓		✓			
8	✓		✓		✓		✓		✓			
9												
10												
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta sugiera los ítems a añadir										✓		
VALIDEZ												
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
APLICABLE				NO APLICABLE								
VALIDADO POR: Jessica Torres Hilario				DNI: 18151494				FECHA: 08-03-2022				
FIRMA: 				TELÉFONO: 945995753				E-MAIL: jessicatorreshilario@gmail.com				

QF. Jessica Torres Hilario
CQFP 07038

QF
CQFP N°

FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR ESPECIALISTA



Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrito I - Piura 2022.

ITEM	CRITERIOS A EVALUAR										Observaciones (si debe eliminarse o modificarse un ítem por favor indique)	
	Claridad en la redacción		Coherencia Interna		Inducción a la respuesta (sesgo)		Lenguaje adecuado con el nivel del informante		Mide lo que pretende			
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
1	✓		✓		✓		✓		✓			
2	✓		✓		✓		✓		✓			
3	✓		✓		✓		✓		✓			
4	✓		✓		✓		✓		✓			
5	✓		✓		✓		✓		✓			
6	✓		✓		✓		✓		✓			
7	✓		✓		✓		✓		✓			
8	✓		✓		✓		✓		✓			
9												
10												
ASPECTOS GENERALES										SI	NO	OBSERVACIONES
El instrumento contiene instrucciones claras y precisas para responder el cuestionario										✓		
Los ítems permiten el logro del objetivo de la investigación										✓		
Los ítems están distribuidos en forma lógica y secuencial										✓		
El número de ítems es suficiente para recoger la información. En caso de ser negativa su respuesta sugiera los ítems a añadir										✓		
VALIDEZ												
APLICABLE ATENDIENDO A LAS OBSERVACIONES												
APLICABLE						NO APLICABLE						
VALIDADO POR:				DNI:				FECHA:				
Rosa Elena Huancas Maza				46428659				08-03-22				
FIRMA:				TELÉFONO:				E-MAIL				
				965403743				roskhuancas@hotmail.com				

Q.F. Rosa Elena Huancas Maza
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.Q.F.P. 20438

OF. Rosa Elena Huancas Maza
 COFP N° 20438

Anexo 7. Base de datos.

1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Las intervenciones que ejecuta el recinto están especificadas por escrito u otro medio autorizado.	X	
Se establecen y aplican métodos para asegurar que los artículos y equipos, sean manejados y acopiados a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga.	X	
Los procesos en la cadena de suministro son trazables.	X	
Descarte de artículos, equipos quirúrgicos y artículos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones.	X	
TOTAL.	4	0
2. PERSONAL DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Cuenta con un número adecuado de personal.	X	
Las funciones y responsabilidades determinadas del personal, son comprendidas y difundidas.	X	
Se cumple con el programa anual de capacitación al personal, y se evalúa.	X	
El Director Técnico cumple y ejecuta el Manual de Prácticas de Acopio y demás normas sanitarias.	X	
El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Prácticas de Acopio relacionadas con su trabajo.	X	
Se dota al personal de vestimenta, según el tipo de trabajo.		X
Se equipa al personal de implementos de seguridad.		X
Se efectúa exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y, anuales.	X	
TOTAL.	6	2
3. INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Las instalaciones se han diseñado, construido, adaptado de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento.		X
Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios), se encuentran ubicados fuera del almacén.		X
Cuenta con métodos operativos escritos sobre la limpieza.	X	
Existen rótulos que restringen el acceso al almacén solo a personas autorizadas.	X	
Se prohíbe comer, beber, fumar dentro del recinto.	X	
El recinto cuenta con grupo electrógeno en caso de corte de fluido eléctrico.	X	
Cuentan con termohigrómetros calibrados, ventilador, equipo de aire acondicionado, botiquín, materiales de limpieza, otros.	X	
Cuenta con extintores con carga vigente.	X	
TOTAL.	6	2

4. ALMACÉN DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Las áreas de recepción, cuarentena, aprobados, baja, devoluciones, embalaje, despacho, productos controlados y administrativa están debidamente separadas, delimitadas e identificadas.	X	
Cuenta con métodos operativos escritos para la recepción, cuarentena, acopio, baja, devoluciones, embalaje y despacho.	X	
Cada artículo ingresa con su respectiva documentación.	X	
Se realiza la evaluación organoléptica de los productos, incluyendo revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados.	X	
Cuenta con áreas para productos especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores), se almacenan con las debidas medidas de seguridad.		X
Los instrumentos o equipos para el control de temperatura y humedad se encuentran calibrados.	X	
Se mantienen las condiciones de acopio de los productos especificadas por el productor.	X	
Se comunica a la autoridad sanitaria sobre la destrucción de productos.		X
Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas.	X	
Los componentes del embalaje usados son cajas térmicas aislantes, refrigerantes, separados internos, cajas, etc.		X
Se verifica y registra en el despacho que los artículos sean lo solicitado, el etiquetado del embalaje no se desprenda, se identifiquen los lotes, se anexe a cada lote el certificado de análisis.	X	
Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO.	X	
TOTAL.	9	3
5. DOCUMENTACIÓN DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Cuenta con los registros: de estupefacientes, de psicotrópicos, de ocurrencias.		X
Los métodos operativos están escritos legibles	X	
Se archivan los documentos de las compras, recepciones, controles y despachos como mínimo un año después de caducida.	X	
Existe métodos ante la pérdida y/o daño total o parcial de la documentación vigente.	X	
Cada método indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo.		X
TOTAL.	3	2

6. MANEJO DE RECLAMOS DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Cuenta con procedimientos operativos escritos para reclamos.	X	
Comunica a la Autoridad Regional del Medicamento los reclamos en caso de: Reacción adversa al medicamento, incidente adverso, falsificación, problemas de calidad.		X
Se registran, evalúan y documentan los reclamos.	X	
Se evalúa periódicamente el reclamo y aplican las medidas correctivas.	X	
TOTAL.	3	1
7. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Cuenta con métodos operativos escritos para el retiro de productos del mercado.	X	
Se acopia los artículos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado.	X	
Cuando corresponda, se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria.		X
Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las catidades distribuidas.		X
Evalúan y documentan la eficacia del sistema de retiro.		X
TOTAL.	2	3
8. AUTOINSPECCIONES DE LA DROGUERÍA.		
INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Cuenta con un programa anual de autoinspección.	X	
Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra.		X
Existe un método escrito sobre las autoinspecciones al recinto en forma regular.		X
El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico.	X	
Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en las observaciones detectadas en la autoinspección.		X
TOTAL.	2	3

Responsabilidades del Director Técnico.	N	R	O	F	MF
métodos en los niveles de recepción, acopio , reparto que conserve la calidad de los artículos.					X
Cumple con ordenar el retiro del mercado los artículos cuando fuere necesario, y comunicara la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y afines y Productos Sanitarios (ANM) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Productos Farmacéuticos y afines y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).					X
Autoriza la puesta en el mercado de artículos aprobadas en el registro sanitario.					X
Verifica que no existan artículos contaminados, adulterados, falsificados, expirados u otras observaciones sanitarias.					X
Avala la veracidad de las declaraciones, documentación e información presentada para solicitar el Registro Sanitario, Certificado de Registro, la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).					X
Da parte las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de los artículos en el formulario autorizado en forma física o digital validado.		X			
Reporta a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Productos Farmacéuticos y afines y Productos Sanitarios (ANM) los protocolos de análisis de control de calidad o informes de ensayo de control de calidad, de los lotes que ingresan al mercado, conforme lo dispuesto en el Reglamento específico.	X				
Custodia la documentación técnica relativa a los productos que comercializa.					X
Cumple y ejecuta Acopio y reparto y Traslado.					X
Capacita al personal de la farmacia sobre Prácticas de Acopio , reparto y Traslado.					X

Anexo 8. Constancia de similitud emitida por vicerrectorado de investigación



CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD

El que suscribe, Vicerrector de Investigación de la Universidad San Pedro:

HACE CONSTAR

Que, de la revisión del trabajo titulado “Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguería Distrital - Piura 2022” del (a) estudiante: **Sheilla Estrella Villoslada Peña**, identificado(a) con **Código N° 2115100475**, se ha verificado un porcentaje de similitud del 15%, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido por la Universidad San Pedro mediante resolución de Consejo Universitario N° 5037-2019-USP/CU para la obtención de grados y títulos académicos de pre y posgrado, así como proyectos de investigación anual Docente.

Se expide la presente constancia para los fines pertinentes.

Chimbote, 25 de Julio de 2022


UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
Dr. CARLOS URBINA SANJINES
VICERRECTOR



NOTA:

Este documento carece de valor si no tiene adjunta el reporte del Software TURNITIN.

Anexo 9. Trabajo de campo.





