

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



**Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Según R.M.
N°132-2015, En Almacén Especializado del Departamento de
Farmacia del Hospital Belén de Trujillo – 2022.**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autor:

Delgado Ulloa, Juan Carlos

Asesor:

Cacha Salazar, Carlos Esteban

(Código ORCID: 0000-0002-3169-5891)

Trujillo – Perú

2022

INDICE DE CONTENIDOS

INDICE DE TABLAS	iii
PALABRAS CLAVE	iv
TITULO	vi
RESUMEN	vii
ABSTRACT.....	viii
INTRODUCCIÓN	1
METODOLOGÍA	10
Tipo y Diseño de investigación	10
Población y Muestra y muestreo.....	11
Población	11
Criterios Inclusión.....	11
Criterios de exclusión	11
Muestra	12
Técnicas e instrumentos de investigación:.....	12
Procesamiento y análisis de la información.....	12
RESULTADOS	13
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN	40
CONCLUSIONES	45
RECOMENDACIONES.....	46
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.	48
ANEXO.....	52

INDICE DE TABLAS

Tabla 1	Factores sociodemográficos de las Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento según R.M. n°132-2015, en almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022	14
Tabla 2	Datos personales de los usuarios que Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento según R.M. n°132-2015, en almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022	16
Tabla 3	Características del uso de la Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento según R.M. n°132-2015, en almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022	18
Tabla 4	Conocimientos sobre uso Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento según R.M. n°132-2015, en almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022	21
Tabla 5	Nivel de conocimiento sobre uso del Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento según R.M. n°132-2015, en almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022	24

Palabras clave

Tema	Evaluación de las Buenas Prácticas De Almacenamiento (BPA).
Especialidad	Salud Pública

Keywords

Subject	Evaluation of Good Storage Practices
Speciality	Public health

Línea de investigación

OCDE			Líneas de investigación
Área	Sub-área	Disciplina	
Ciencias médicas y de salud	Medicina básica	Farmacología y farmacia	• Farmacovigilancia y tecnovigilancia

Constancia de similitud emitida por vicerrectorado de investigación



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 de las buenas prácticas de almacenamiento según R.M. N° 132-2015, en almacén especializado del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022" del (a) estudiante: DELGADO ULLOA JUAN CARLOS, identificado(a) con Código N° 1315100236, se ha verificado un porcentaje de similitud del 28%, 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, 17 de agosto de 2023

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



DR. JAVIER MARTÍNEZ CARRIÓN
VICERRECTOR



1 Título

Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento según R.M. N°132-2015, en Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022

2 Resumen

El propósito de este estudio fue, evaluar, el nivel de cumplimiento, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), productos farmacéuticos (PF) y dispositivos médicos (DM) de acuerdo con la R.M. 132-2015-MINSA. Aplicado en el almacén especializado, departamento de farmacia, Hospital Belén de Trujillo, la herramienta principal para la evaluación de las B.PA. Fue el documento de inspecciones de laboratorios, droguería, almacén especializado y almacén aduanero que guardan, y distribuyen PF y DM, elaborada por la institución, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) MINSA. El método, definido según nivel de cumplimiento, nivel óptimo se considera con un porcentaje más del 80 %, con un cumplimiento regular entre un intervalo del 79 % y un 50 %, y un cumplimiento crítico por debajo del 50 %. Resultados, fueron: con respecto al Factor 1, Aseguramiento en la Calidad, alcanzo solo un porcentaje del 75% , factor 2, con respecto al Personal, alcanzando un nivel de cumplimiento solo del 75%, obteniendo un nivel de cumplido del 40% para el factor 3, con respecto a las Instalaciones, instrumentos y equipos; para el factor 4: Mobiliario, recursos materiales y equipos; 77.7 % , para el factor 5: almacén, 100%, respecto al factor 6: área de recepción, se obtuvo un 100 %, para el factor 7: área de cuarentena, obteniendo 100%; para el factor 8:área de aprobados, obteniendo 85,71%, para el factor 9: área de Despacho, obteniendo un 100 %, el factor 10: de la documentación, obteniendo un 100%, y el factor 11: autoinspecciones, con el 100 %. Se concluye que, dicho Almacén Especializado, alcanza un exitoso promedio del 88,6% del nivel de cumplimiento según los parámetros establecidos.

Palabras claves: Evaluación de las Buenas Prácticas de almacenamiento (BPA).

3 Abstract

The purpose of this study was to evaluate the level of compliance with Good Storage Practices (GAP), pharmaceutical products (PF) and medical devices (DM) according to the R.M. 132-2015-MINSA. Applied in the specialized store, pharmacy department, Hospital Belén de Trujillo, the main tool for the evaluation of B.PA. It was the document of inspections of laboratories, drugstore, specialized warehouse and customs warehouse that keep, and distribute PF and DM, prepared by the institution, General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID) MINSA. The method, defined according to the level of compliance, the optimal level is considered to be more than 80%, with regular compliance between a range of 79% and 50%, and critical compliance below 50%. Results were: with respect to Factor 1, Quality Assurance, I reached only a percentage of 75%, factor 2, with respect to Personnel, reaching a level of compliance of only 75%, obtaining a level of compliance of 40% for factor 3, with respect to Facilities, instruments and equipment; for factor 4: Furniture, material resources and equipment; 77.7%, for factor 5: warehouse, 100%, regarding factor 6: reception area, 100% was obtained, for factor 7: quarantine area, obtaining 100%; for factor 8: approved area, obtaining 85.71%, for factor 9: Dispatch area, obtaining 100%, factor 10: documentation, obtaining 100%, and factor 11: self-inspections, with The 100 %. It is concluded that said Specialized Warehouse reaches a successful average of 88.6% of the level of compliance according to the established parameters.

Keywords: Evaluation of Good Storage Practices (GAP).

4 Introducción

Antecedentes y fundamentación científica.

Joshelin G. (2021) Según su estudio se propuso en la evaluación del nivel de comprensión de las (BPA) (PF) y dispositivos médicos (DM). Entre los estudiantes del IX semestre de Bioquímica y Farmacia de la Universidad Roosevelt. Las BPA de los PF y DM, Método: formato de encuesta; los estudiantes estaban en su IX ciclo de un programa de grado profesional en farmacia o bioquímica en la Universidad Roosevelt en 2021; Respuestas: Según las estadísticas, solo el 3,33 % de los estudiantes de noveno semestre de la escuela de farmacia y bioquímica, en Conclusión: Esto condujo a una actitud positiva entre los estudiantes de la Universidad Roosevelt al finalizar el semestre 2021 con un nivel mínimo de conocimiento de las (BPA).

Lourde A. (2021). en su análisis realizado en Perú, tuvo como objetivo medir el grado de comprensión del personal de farmacia, sobre las (BPA). En Pharma Helena. Las BPA de PF y DM, Método: Modelo de Análisis Estadístico, Materiales detallados; formato visual, poco usable. La población de Botica Pharma Helena está formada por sus empleados; 30 empleados participaron en la manifestación de manera formal, organizada para su propio beneficio. Una prueba guía utilizando el Alfa de Cronbach mostró buena confiabilidad, y el instrumento empleado fue una prueba con dos incógnitas que suman 16 conocidas como BPA. El estudio se realizará en noviembre de 2021. Rendimientos: Se encontró que el 51,67 por ciento en los alumnos del IX ciclo de Farmacia y Bioquímica de la casa de estudios Roosevelt tenían un nivel medio de conocimiento sobre los mejores métodos para la administración de psicofármacos, solo el 18,33 % de las personas tiene un conocimiento muy bueno del tema en cuestión, mientras que el 30 % tiene un conocimiento mucho peor. Conclusión: A partir de los datos que recopilamos y

revisamos, concluimos que el 51,67 % de los estudiantes de Bioquímica y Farmacia de noveno ciclo que se graduaron de la Universidad Roosevelt en 2021 tenían una comprensión neutral del BPA.

Chuquija S. (2022) Como expresa el autor de este trabajo que realizó una investigación en la droguería Cruz Azul en Huancayo 2021, Perú, para determinar cómo las (BPA) afectan la calidad de los (PF) y (DM). Objetivo. Evaluar el cumplimiento de BPA 2021 de Farmacia Cruz Azul en Huancayo. Métodos: Esta investigación fue de naturaleza descriptiva y transversal, y se basó en gran medida en métodos cualitativos de recopilación y análisis de datos. El desempeño del BPA se evaluó con el uso de un instrumento de verificación desarrollado de acuerdo con los parametros que son sancionados por el Ministerio de Salud. Resultados: Para determinar en qué medida se estaban siguiendo las Buenas Prácticas de Almacén, Se han establecido los siguientes criterios de calificación: 80–100% = Sobresaliente; 60–80% = Decente; 60–60% = Pobre. Los siguientes nueve factores fueron considerados después de ser evaluados a la luz de estos estándares: diseño del centro de logística (83,3%), gestión de almacenes (80%), personal de almacén (100%), devoluciones de almacén (100%), autoinspección (100%).), reorganización (75,0%) y distribución de almacenes (90,0%). Capacitación y entrenamiento (0.0%); este recogió 47 variables diferentes. Luego se evaluó el cumplimiento total con la farmacia, y se encontró que el 63,8% de cumplimiento era regular.

Como plantea el autor al realizar este estudio fue evaluar si una farmacia en Trujillo- Perú, cumplió o no con las BPA entre junio de 2021 y mayo de 2022. Se compilaron todos los datos de inspección relevantes para el período de tiempo considerado. La escala porcentual utilizada para ubicarlos en categorías fue la siguiente: Muy alto, definido como un valor mayor al 80%; Alto, definido como un valor de 79% a 50%; Medio, definido como un valor menos del 50%; y Bajo, definido como un valor del 49% o inferior. Utilizando los datos recopilados, calculamos la tasa

de cumplimiento para cada componente. El cumplimiento medio en farmacia fue del 93,48%, muy por encima del mínimo exigido. El control de calidad fue el eslabón más débil, con una puntuación general del 75 % y una calificación de cumplimiento mediocre. Los aspectos más destacables fueron el total cumplimiento de todos los requisitos y la ausencia de variables no conformes tanto en el proceso de reclamaciones como en el proceso de retirada del mercado o autoinspecciones.

Por otro lado, Garcia c. (2021)-Trujillo en su artículo de estudio en la Distribuidora, Fármacos Del Norte S.A.C, Trujillo - Nivel de cumplimiento 2021 de los sistemas de almacenamiento de (PF), (DM) y (PS) se concluyó que tiene un alto nivel de almacenamiento, de los cuales el porcentaje es superior al 80% en 7 factores.

Además, Yoselyn S. (2022) En su tesis sobre las BPA de PF, DM realizado el establecimiento de salud, Hospital Regional De Cusco, y anexos de la red sur en los almacenes especializados SISMED. se observó la falta de termómetros y otras herramientas de control de PF y DM, en su construcción carece de áreas delimitadas para un mejor trabajo operativo y manejo apropiado de PF y DM. La gestión y control de la institución es de gran importancia para la creación del establecimiento de salud, el centro de salud Siete Cuartones no tiene profesionales Químicos Farmacéutico para su atención profesional. Se concluyó que la mayoría de los criterios para evaluación de las BPA de PF y DM se han cumplido, pero aún falta algunos estándares para mejorar o cumplir algunos criterios importantes.

Marco teórico

Suministro público SISMED

Son las principales estrategias, gubernamentales abarcando todos los aspectos en reforma del sector salud y sin duda la eficiencia del sector propiamente dicho a través de la transformación organizativa y financiera que promueven los diferentes servicios de prestación de la salud de todos los peruanos. (Ministerio de salud, 2009.)

Sistema de suministro de medicamentos

Los gobiernos tienen en sus manos el compromiso de garantizar los diferentes financiamientos de medicamentos se hagan los requerimientos de manera eficiente, eficaz y a tiempo para garantizar que todos tengan el acceso a los productos farmacéuticos esenciales distribuidos gratuitamente.

Los diferentes métodos de financiamiento que abarcan subsidios gubernamentales, diferentes seguros de atención médica, costos accesibles para todos pacientes, donantes de órganos por el bien estar y el desarrollo de su país. (Organización Mundial de la Salud, 2003).

(OMS, 2003).

Buenas prácticas de almacenamiento (BPA)

Las BPA. Por lo general son normas estándares mínimas que definen los multitudinarios requerimientos y métodos operativos para las entidades de trascendencia públicas, privadas que fabrican, importan, exportan, almacenen, comercializan y distribuyen (FP), (DM) bajo supervisión del Químico Farmacéutico. Siendo de importancia trascendental asegurar su condición y propiedades organolépticas se conserven durante el proceso de almacenamiento (República del Perú. Normativa de Establecimientos Farmacéuticos, 2011.)

Almacén Especializado de Medicamentos

La infraestructura, los Almacenes Especiales en su almacenando y distribución de PF, DM (excepto dispositivos biomédicos y tecnologías controladas) y PS de las instituciones de salud pública o de las instituciones responsables de estas instituciones también deben cumplir con las BPA y las especificaciones de BPD (buenas prácticas de distribución). Las distribuidoras y droguerías especiales pueden vender medicamentos a establecimientos farmacéuticos, instituciones de salud públicas o privadas. Según la resolución ministerial N°.1753 numeral 7.6.3. de artículo: los almacenes especiales para medicamentos y materias primas deben cumplir con las BPA y estar bajo el control y responsabilidad del Químico Farmacéutico.

Los profesionales químicos y Químicos Asistentes que actúen como directores técnicos de cualquier empresa farmacéutica son responsables de todo lo que afecte las buenas condiciones de los PF y DM en todo el proceso de fabricación, elaboración y procesamiento y almacenamiento. (Ley General de Salud N.º (26842, 1997).

Justificación de la investigación

Se justifica de manera teórica, ya que, hoy en día según la legislación peruana vigente, del perfecto almacenamiento y la buena distribución de PF, (DM) debe realizarse de acuerdo con las (BPA) y así asegurar que los productos farmacéuticos sean altamente eficaces y de buena calidad que no representen un riesgo para los pacientes.

Se demuestra de manera metodológicamente sólida, porque para lograr los objetivos planteados, esta técnica de investigación utiliza instrumentos validados y confiables para obtener resultados y objetivos que sirven para las interpretaciones pertinentes.

Se justifica de manera social, ya que se considera en la actualidad, la conservación de productos farmacéuticos se realiza en base a la Resolución Ministerial 132 – 2015 MINSA Manual de BPA para el Almacenamiento de PF y DM en los diferentes laboratorios, farmacias, droguerías, almacenes especializados, bajo la Ley N.º- 29459 Ley De Los PF, DM. Según la normativa vigente establecida, bajo la responsabilidad de un Químico farmacéutico que tiene la ardua tarea de que no presenten ningún problema en su calidad, su eficacia y su seguridad de los PF y DM garantizando que todos los pacientes reciban tratamientos seguros y efectivos, la legislación peruana exige que todas las instalaciones del almacén especializado de DM y PF cumplan con los buenos procedimientos de almacenamiento. Los errores en el almacenamiento de los PF y DM, pueden tener efectos severos para la salud pública y privada.

Problema

¿Cuál será el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento según normativa N°132-2015 MINSA en el Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén De Trujillo?

Conceptualización y operacionalización de variables.

Definición conceptual de la variable	Dimensiones (factores)	Indicadores	Escala de medición Cuantitativa Ordinal
Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Conjunto de normas mínimas obligatorias que deben de cumplir los establecimientos farmacéuticos dedicados a la importación, almacenaje, distribución, de PF, DM para el aseguramiento de la calidad del Producto.	Nivel óptimo	$\geq 80\%$	ordinal
	Nivel regular	≥ 50 y < 80	ordinal
	Nivel crítico	$< 50\%$	ordinal

Hipótesis

Ho: No se evidencia evaluación de las BPA según la RM 132-2015 MINSA en el Almacén especializado de Farmacia, departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo- 2022.

Ha: Si se evidencia evaluación de las BPA según la RM 132-2015 MINSA en el Almacén especializado, departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

Objetivos:

Objetivo general

- Evaluar el nivel de cumplimiento de las BPA de los PF y DM según la normativa vigente RM 132-2015 MINSA, en el Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.

Objetivos específicos

1. Determinar el nivel de cumplimiento del Factor Sistema de Aseguramiento de la calidad en el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
2. Determinar el nivel de cumplimiento del Personal en el Almacén especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
3. Determinar el nivel de cumplimiento del factor de las Instalaciones, equipos e Instrumentos en el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
4. Determinar el nivel de cumplimiento del factor, Mobiliario, equipos y recursos materiales, en el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
5. Determinar el nivel de cumplimiento del factor Almacén de las áreas señalizadas en el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
6. Determinar el nivel de cumplimiento del factor Área de recepción en el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
7. Determinar el nivel de cumplimiento del factor Área de cuarentena en el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
8. Determinar el nivel de cumplimiento del factor de Área de aprobados en el

Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.

- 9.** Determinar el nivel de cumplimiento del factor Área de despacho en el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
- 10.** Determinar el nivel de cumplimiento del factor del Área de la documentación en el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
- 11.** Determinar el nivel de cumplimiento del factor de autoinspecciones en el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.

5 Metodología

a) Tipo y Diseño de investigación

Tipo de investigación:

La actual investigación será de tipo descriptivo, transversal

Las investigaciones descriptivas están destinadas siempre a recopilar Base de datos de forma independiente o colectiva.

Descriptivo siempre que las variables utilizadas no se manipulan. se ejecutará en circunstancias normales y se miden en relación a la recepción y almacenamiento de los PF y DM. Se analizan las características organolépticas del producto, así como las condiciones en que llega el producto, y el proceso de almacenamiento del mismo, considerando y aplicando las (BPA). (Rodríguez, 2020, s/p).

Transversal, Motivo de la recogida de información. Esto se hace en un momento dado para estudiar las variables analizando sus parámetros en momentos específicos. (Hernández et al, 2016, p. 151). Y seguir las pautas y técnicas recomendadas para la verificación y corroborar las instrucciones dispuestas por las BPA.

Diseño de Investigación:

El estudio fue de naturaleza no experimental, lo que significa que no se realizaron cambios intencionales en ninguna de las variables y, en cambio, los eventos se observaron y analizaron en su ambiente natural. Hernández et al, 2016, p. 80).

El diseño del estudio será transversal y prospectivo.

Es de tipo Transversal, puesto que se va recolectar datos de cada factor bajo

investigación en un solo momento para definir variables y evaluar su ocurrencia y correlación en un momento determinado, confrontando con Las (BPA) según RM 132-2015 MINSA en Almacén Especializado De Farmacia Del Hospital Belén Trujillo. (Hernández et al, 2016, p. 151).

Prospectivo, ya que el investigador hará un estudio longitudinal en el período que se evalúa. (Hernández et al, 2016, p. 159)

Para reunir y analizar la información se va cumplir con lo siguiente:

Esquema:

M -----0

Donde:

M: Corresponde al Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén Trujillo.

0: Parámetros del cumplimiento de las BPA según normativa vigente de la RM 132-2015-MINSA.

b) Población y Muestra y muestreo

Población

La población está dada por los almacenes de la U.E. 403-Salud Trujillo-Sur Oeste Hospital Belén de Trujillo. MINSA.

Criterios Inclusión

- Solamente está conformado por el almacén especializado perteneciente al Departamento De Farmacia del Hospital Belén Trujillo.

Criterios de exclusión

- Los almacenes que no pertenecen al departamento de Farmacia del Hospital Belén Trujillo.

Muestra

La muestra estuvo compuesta solo por el almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén Trujillo.

c. Técnicas e instrumentos de investigación:

Los métodos de inspección se utilizarán el “Informe de inspección de laboratorios de almacenamiento de PF, DM y productos sanitarios, farmacias, almacenes especializados y depósitos aduaneros elaborados por la Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas” (**DIGEMID**). MINSA”, con el propósito de inspeccionar el Almacén Especializado de Farmacia del Hospital Belén Trujillo, para evaluar la trazabilidad y cumplimiento de sus (POES) de almacenamiento.

d) Procesamiento y análisis de la información.

Cuando los datos hayan sido analizados y procesados, se mostrarán en tablas y gráficos utilizando Microsoft Excel 2016, para que se puedan calcular porcentajes en función a la cantidad de indicadores por factor que se han cumplido y expresados en porcentajes, esto permitirá calcular los niveles de las BPA. El cumplimiento óptimo se definió con un valor del 80 % o superior, mientras que el cumplimiento regular se definió como un intervalo del 79 % al 50 %, y el cumplimiento crítico se definió como un valor inferior al 50 %.

Las tablas y gráficos muestran los resultados según análisis.

6 Resultados

Para obtener el valor porcentual (%) de cada dimensión, evaluamos:

$$X = \frac{\text{Si cumple}}{\text{n}^\circ \text{ indicadores}} \cdot 100$$

X : Si cumple / No cumple

100: Valor predeterminado en porcentaje (100%)

Nº indicadores: Cantidad de indicadores para cada factor

Tabla 1

Factor 1, Sistema de Aseguramiento de la Calidad, del Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Actividades realizadas en la Almacén especializado están claramente definidas por escrito y verificados?	X	
¿La descripción del trabajo del personal está claramente definida en la descripción de las tareas y responsabilidades del empleado?	X	
¿Se almacenan según las especificaciones del fabricante para mantener su calidad, durabilidad, seguridad y funcionalidad?	X	
¿Se realizan inspecciones de productos/equipos, autoinspecciones, calibración y validación de equipos y verificación de procesos similares?		X
¿Se realiza la autoinspección al menos una vez al año o cuando se identifican deficiencias o es necesario corregirlas?	X	
¿Esta información está a disposición de la autoridad de Medicamentos, PF y DM?	X	
¿Hay PF y DM de salud maltratados adulterados, falsos, alterados, vencidos, mal conservados o Antihigiénicos fuera del área de devolución?	X	
¿Contara con un manual que sea específicamente de calidad actualizado con su aprobación por el jefe del departamento y el más alto nivel de la organización?		X
TOTAL %	75%	25%

En la tabla 1 se observa claramente que en el almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo no cuenta con un manual de calidad vigente, tampoco se efectúan calificaciones y calibraciones a los equipos. Por lo tanto, se considera un nivel de cumplimiento regular con un porcentaje del 75%, cabe mencionar que cuenta con procedimientos escritos autorizados y validados.

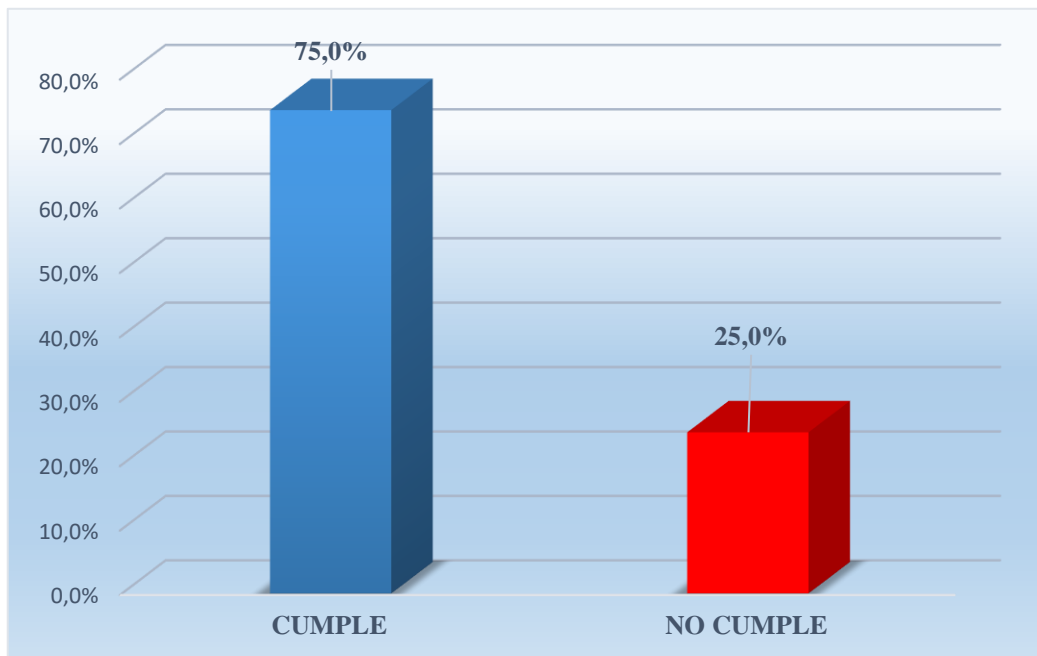


Gráfico N°1. Factor 1, Sistema de aseguramiento de la calidad, almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022

En el gráfico 1: se visualiza claramente que hay un 75% de cumplimiento de los indicadores de evaluación del factor analizado Sistema de Aseguramiento de la Calidad del almacén especializado de farmacia del hospital Belén de Trujillo- 2022, también nos indica que hay un nivel de cumplimiento regular, a su vez se observa que solo un 25% que no cumple con los indicadores de evaluación, Según la tabla de porcentajes propuesta.

Tabla 2

Factor 2: Personal del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿El Químico Farmacéutico observa y se adhiere al Manual de las BPA con todas sus normas?	X	
¿Está actualizada la lista de todos los empleados que trabajan en el almacén?	X	
¿Cuenta con el número requerido de empleados?		X
¿Los empleados tienen un ambiente de trabajo agradable?	X	
¿comprenden, Identifican y comunican las responsabilidades específicas a los empleados?	X	
¿Se sigue el plan anual de formación de los empleados?	X	
¿Estos empleados tienen conocimiento, entienden de los principios de BPA que se aplican a su trabajo?	X	
¿los empleados están capacitados en el desempeño de PF, DM refrigerados?	X	
¿Reciben los empleados capacitación de inducción, incluida la capacitación en seguridad e higiene ocupacional?	X	
¿Se realizan regularmente exámenes físicos y/o de laboratorio anuales antes del empleo?	X	
TOTAL %	90%	10%

En la Tabla 2: Se observa que, en el almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo, Tiene la mejor tasa de cumplimiento, pero al mismo tiempo no cuenta con el número requerido de empleados calificados. Un pequeño número de personal tiene amplia experiencia y comprensión de sus deberes y responsabilidades y realiza programas anuales de capacitación en temas como BPA, primeros auxilios, prevención de incendios; además los empleados usan ropa y equipo de seguridad apropiados y se actualizan constantemente en las tarjetas de salud.

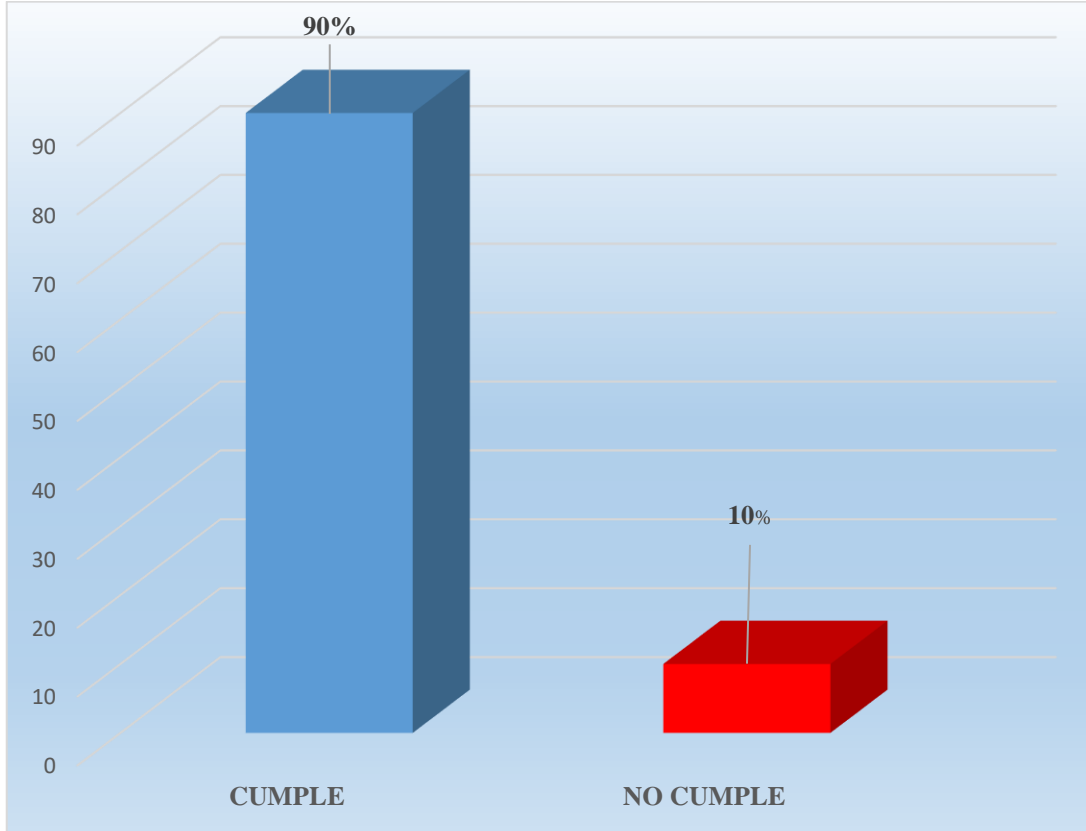


Gráfico 2. Factor 2, personal, del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022

En el grafico 2: Se observa un nivel de cumplimiento del 90% de los indicadores del factor, Personal, del Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén De Trujillo- 2022 nos indica un nivel de cumplimiento optimo, a su vez también se observa que solo un 10% incumplen los criterios de evaluación, según la escala porcentual propuesta.

Tabla 3

Factor 3: Instalaciones, Equipos, E Instrumentos del Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
El almacén permite:		
- Seguridad		X
¿Tendrá capacidad suficiente para almacenar PF y DM?		X
¿Tiene buenas Condiciones de almacenamiento de medicamentos, equipos médicos y dispositivos médicos?		X
¿El flujo del personal es interrumpido por las actividades administrativas?		X
¿Existen carteles que prohíban comer, beber y fumar en el almacén?	X	
¿Es suficiente la iluminación?	X	
¿Están protegidas las ventanas para evitar la entrada de polvo, insectos, roedores, pájaros?		X
¿Hay suficiente circulación de aire interna?	X	
¿El equipo de ventilación funciona y está en buenas condiciones, y si el almacén utiliza un congelador u otro equipo para almacenar productos sensibles al calor, es aceptable?		X
¿La humedad relativa en el almacenamiento de PF, DM cumple con los estándares establecidos por el fabricante?	X	
¿Hay un grupo electrógeno en el almacén o un sistema para reemplazar el grupo electrógeno en caso de un corte de energía?		X
¿Se documentan los eventos que alteren el control de la temperatura y las operaciones durante los cortes de energía y se registrándose e informándose de estas fluctuaciones de temperatura?	X	
¿La superficie del piso es lo suficientemente lisa, fácil de limpiar, pareja y duradera para transportar medicamentos comercializados, equipos médicos y productos de higiene?	X	
¿El diseño de la puerta es práctico para mover personal, medicamentos, equipos médicos, suministros y equipos de salud?	X	
¿Cuenta con monitoreo constante y alarmas?		X
TOTAL %	46,6	53,3

En la tabla 3: Se observa que, en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo, tiene un nivel crítico de cumplimiento con un porcentaje del 46.6 %. No hay generador eléctrico en el almacén, y en caso de falla de energía, esto se considera un error grave, ya que puede comprometer la calidad y/o seguridad del producto, que necesitan cadena de frío, así como la seguridad de los empleados. La energía eléctrica es muy esencial para casi todos los procesos de almacenamiento de PF y DM, que necesiten ser almacenados a una temperatura controlada, siendo un factor muy importante para el funcionamiento de los aires acondicionados, y el área de refrigerados para mantener la cadena de frío que necesitan los medicamentos termosensibles y así asegurar su eficacia y calidad.

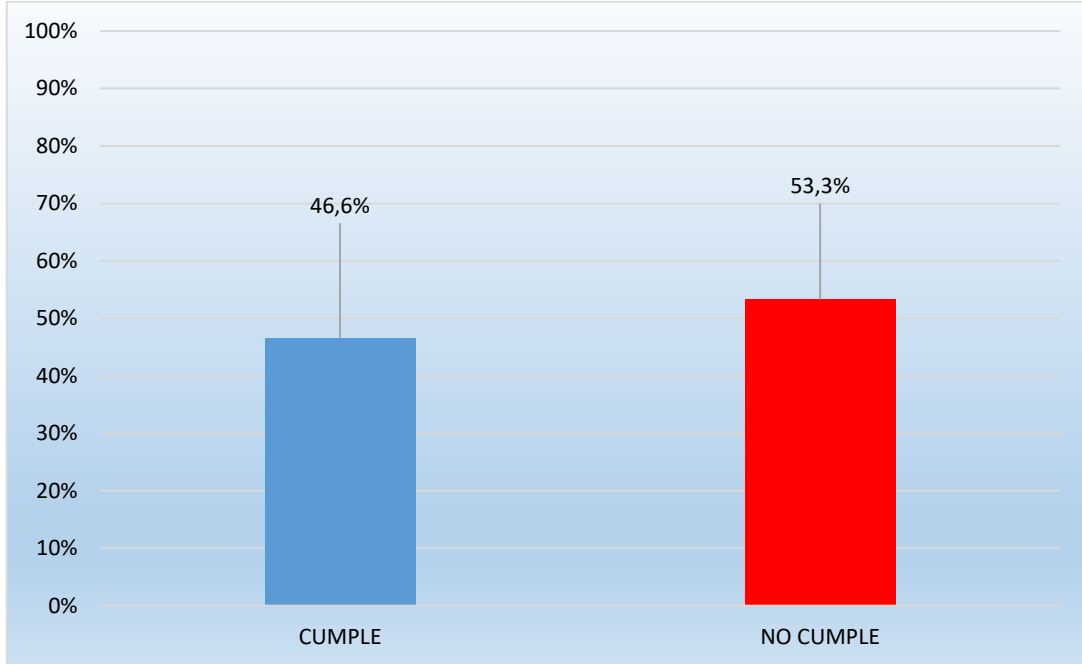


Gráfico N° 3. Factor 3, equipos, instalaciones e instrumentos, del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

En el gráfico 3: Se visualiza un nivel de cumplimiento de un 46.6% cumple con los indicadores, del factor, Equipos, instalaciones e instrumentos, del Almacén Especializado De Farmacia Del Hospital Belén De Trujillo-2022, nos indica de un nivel de cumplimiento crítico, a su vez también se visualiza que un alto porcentaje 53.3% de incumplimiento de los indicadores de evaluación, según la escala porcentual propuesta.

Tabla 4

Factor 4: Mobiliario, Equipos y Recursos Materiales, del Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Tienen procedimientos para la calibración para los equipos utilizados?	X	
¿ los equipos y las instalaciones tiene un plan de mantenimiento?	X	
¿entre la pared y los andamios hay una distancia que permite la limpieza?	X	
¿Los PF, DM están debidamente ordenados y etiquetados?	X	
¿Se separan los estantes, estanterías y/o tarimas para facilitar el movimiento de medicamentos, equipos médicos y productos de higiene?	X	
¿Tiene suficientes extintores?		
¿El acceso al extintor es despejado?	X	
¿Los empleados están capacitados para usar el extintor, están registrados y/o documentados?		X
¿Tienes una alarma de humo?		X
¿Posee normas de seguridad personal?	X	
TOTAL %	77,7	22,2

En la tabla 4: Se observa que en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén De Trujillo- 2022 no cuenta con detectores de humo, además el personal no está adiestrado para el uso de extintores tampoco se registra y /o documenta, teniendo un nivel de cumplimiento regular con un porcentaje del 77.7% de cumplimiento y un nivel de incumplimiento del 22.2% Según la tabla de porcentajes propuesta.

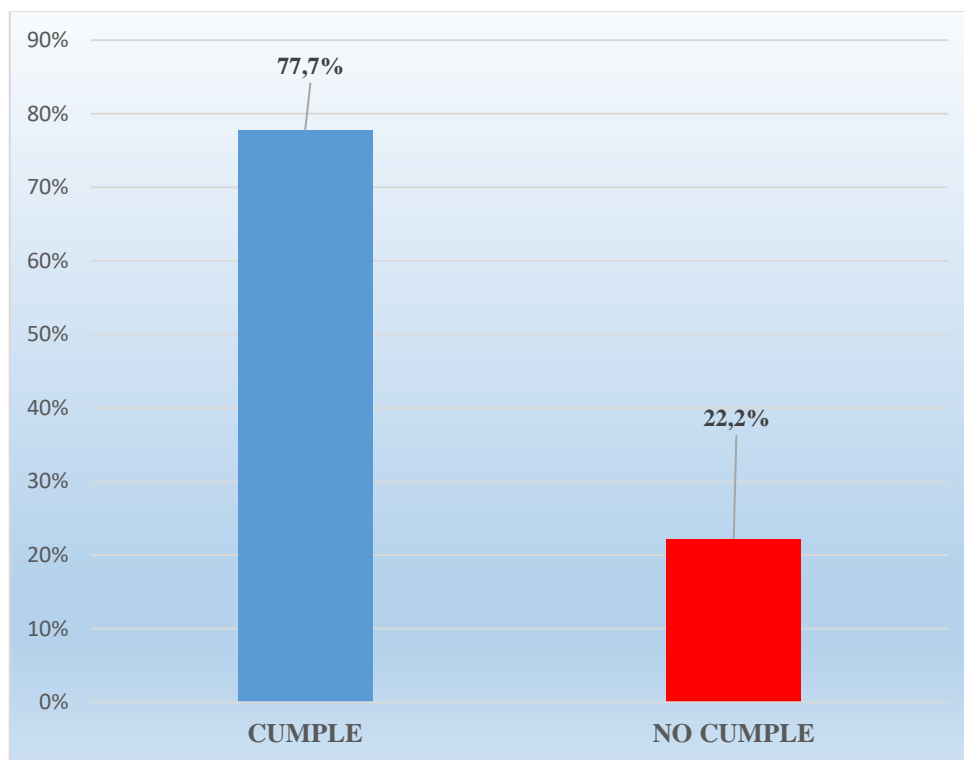


Gráfico N.º 4. Factor: mobiliario, recursos y equipos materiales, del almacén especializado en el departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022

En el gráfico 4: se observa un excelente nivel de cumplimiento del 77.7%, del factor Mobiliario, Recursos y Equipos Materiales, del Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo-2022, indicándonos de un nivel de cumplimiento regular, también se observa que tiene un nivel de incumplimiento del 22.2% con los criterios de evaluación, según la tabla porcentual propuesta.

Tabla 5

Factor 5: Áreas señalizadas del Almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
Cuenta con un Área de Recepción	X	
Área de Cuarentena	X	
Cuenta con un Área de Muestras de retención o contramuestras.	X	
Cuenta con un Área de Aprobados/almacenamiento	X	
Área de Bajas	X	
Área de Devoluciones	X	
Área de Embalaje	X	
Cuenta con un Área de Productos controlados.	X	
Cuenta con un Área administrativa.	X	
TOTAL %	100	0

En la tabla 5: se observa que en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo-2022, cuenta con todas las áreas descritas anteriormente, las cuales se encuentran bien identificadas y bien delimitadas, con sus respectivos rótulos. Como parte del proceso también se realiza la evaluación organoléptica de los PF. Incluye revisión y registro de empaques, empaques intermedios y empaques directos y se hace el registro en sus respectivos formatos. también tiene un área de productos que requieren cuidados especiales (estupefacientes, psicotrópicos y precursores) que se encuentra bajo la supervisión estricta del Químico Farmacéutico. Además, cuenta con registros y documentos si hubiese devolución de PF y DM. La salida de los PF y DM se realiza mediante el conocido y muy manejado sistema FEFO.

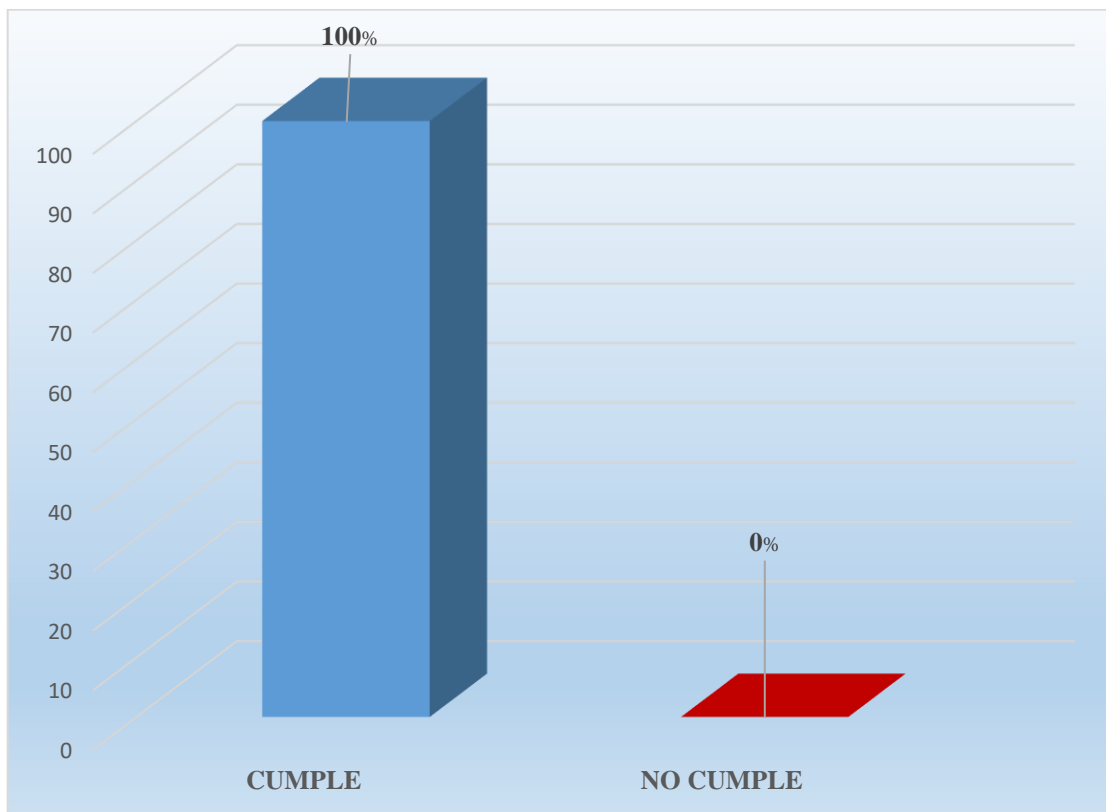


Gráfico N° 5. Factor almacén: del almacén especializado del área de farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

En el grafico 5: Se observa un óptimo nivel de cumplimiento del 100%, cumpliendo los indicadores del factor, Áreas señalizadas del Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022, nos indica un nivel de cumplimiento optimo, a su vez también se observa un nivel de incumplimiento del 0% en todos los criterios de evaluación, Según la tabla de porcentajes propuesta.

Tabla 6

Factor 6: Área de Recepción del Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿tiene un área de recepción bien identificada, delimitada, separada?	X	
¿tendrá POES de recepción para los PF y DM?	X	
¿Todos los PF y DM ingresan con toda su documentación?	X	
¿Tiene la información proporcionada en las guías de BPA al preparar los documentos para la recepción?	X	
- Nombre, concentración de la FF del PF y DM	X	
- cuenta con Nombre del fabricante	X	
- cuenta con Número de L.T.	X	
- cuenta con F.V.	X	
- cuenta con Cantidad solicitada y recibida	X	
- El almacenamiento y transporte, deberá tener la información de control de la temperatura si es necesario.	X	
- cuenta con Nombre y firma del personal que entrega y del personal que recibe	X	
¿Los PF sensibles al calor se priorizan y se envían rápidamente a las áreas de almacenamiento adecuadas?	X	
TOTAL %	100	0

En la tabla 6: Se observa que en el almacén especializado del departamento de farmacia del hospital Belén de Trujillo-2022, en el área de recepción los productos que ingresan cuentan con su respectiva documentación (orden de compra, guía de remisión, guía de transporte, RS, Certificado de Análisis, Factura de compra y PECOSA), también en la recepción se verifica , concentración y FF nombre del PF, fabricante, LT, FV, cantidad solicitada y las especificaciones de almacenamiento en las que llega y se almacena el PF y DM.

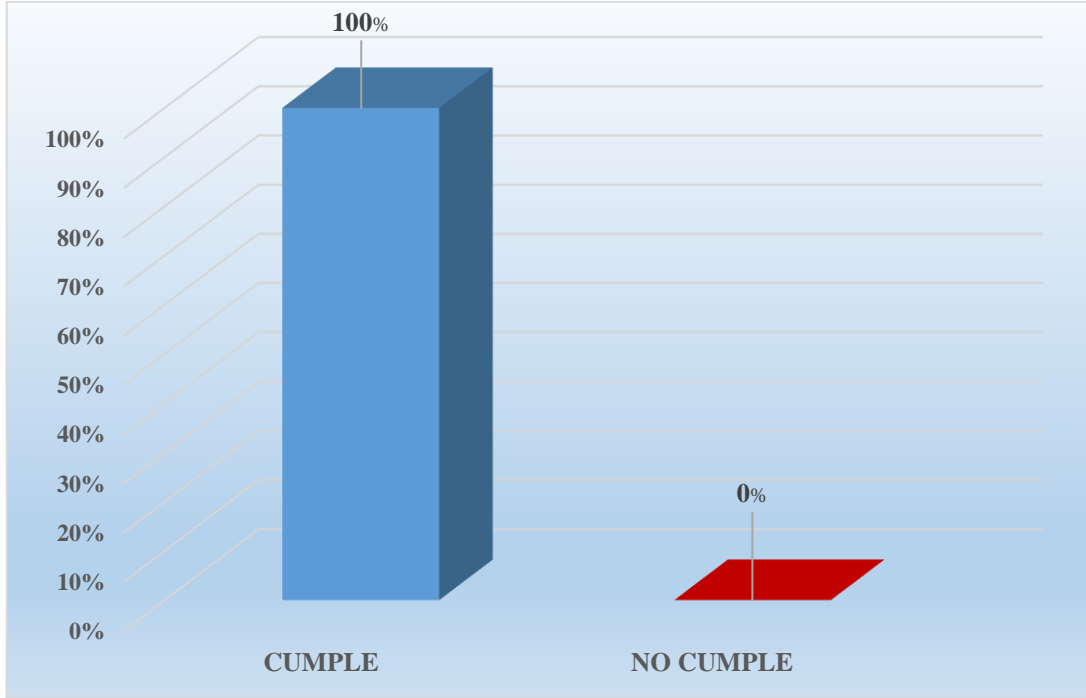


Gráfico N° 6. Factor, Área de Recepción: del Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022

En el grafico 6: se observa un nivel de cumplimiento del 100%, cumpliendo con todos los indicadores del factor Área de Recepción, del Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022, nos indica un nivel de cumplimiento optimo, también de observa un 0% de incumpliendo con todos los indicadores y los criterios de evaluación, según las tablas porcentuales propuestas.

Tabla 7

Factor 7: Área de cuarentena, del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Tiene un área única, limitada y limitada?	X	
¿El Químico Farmacéutico verificar los certificados de análisis y especificaciones técnicas de los PF y DM?	X	
¿todos los registros de la temperatura son anotados?	X	
¿Se ha realizado la evaluación sensorial del producto bajo la supervisión del Químico Farmacéutico de acuerdo con los métodos de muestreo aceptados?	X	
¿La evaluación incluye revisión y registro de empaques, empaques intermedios e inmediatos y etiquetado?	X	
Hay un sistema informático para un producto separado. ¿Ofrece condiciones de seguridad equivalentes?	X	
¿El acceso a los sistemas informáticos está restringido al personal no autorizado?	X	
TOTAL %	100	0

En la tabla 7: Se observa que en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022, el área de cuarentena está separada y delimitada, el Químico Farmacéutico realiza una evaluación organoléptica de los productos bajo la supervisión, en la evaluación consta de un registro del embalaje de los frascos mediatos e inmediatos con su debida rotulación.

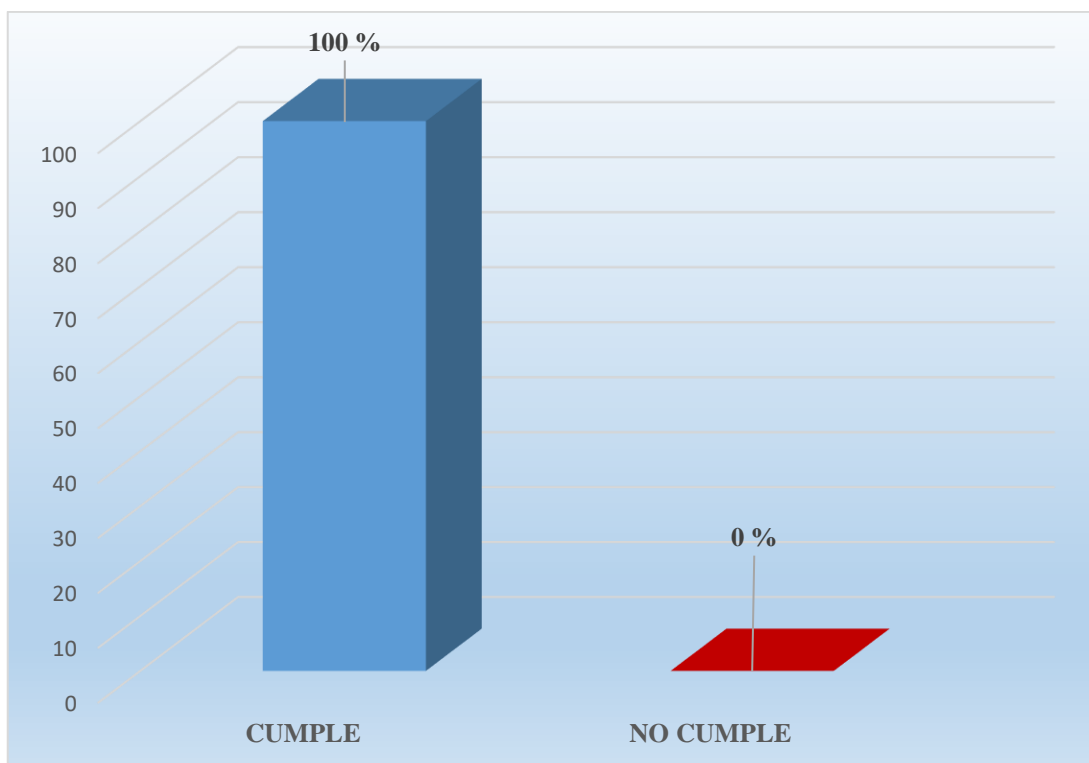


Gráfico N° 7. Factor área de cuarentena: del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022

En el grafico7: Se observa un nivel de cumplimiento del 100 % de cumplimiento de los indicadores del factor, del área de cuarentena, del Almacén especializado del área de farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Trujillo 2022, nos indica un nivel de cumplimiento optimo, a su vez también se observa que el nivel de incumplimiento es del 0% en todos los indicadores del factor, según las tablas porcentuales propuestas.

Tabla 8

Factor 8: Área de aprobados del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿tiene un área bien delimitada, separada?	X	
¿hay una buena precaución y seguridad con los productos que requieren un control especial?	X	
¿Se registran las alturas y los espacios de almacenamiento?	X	
¿Cuenta con POES para el control de inventarios?	X	
¿Está registrado el inventario?	X	
¿Tiene POES para las discrepancias de inventario?	X	
¿Tiene un sistema informático para la gestión de inventario?	X	
¿Los productos almacenados están asegurados contra caídas?		X
¿Se registra el mapeo de las temperaturas y humedades en el almacén?		X
¿Están calibrados los termohigrómetros para el control de la temperatura?	X	
¿tiene buenas condiciones de almacenamiento?	X	
¿Tiene POES, de almacenamiento?	X	
¿Tiene registros de temperatura?	X	
¿El aire acondicionado proporciona temperatura requerida?	X	
TOTAL %	85,7	14,28

En la tabla 8, se observa que en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo-2022, el factor área de aprobados cuenta con un área separada, delimitada e identificada, cuenta con POES, se registran los inventarios y temperaturas, teniendo un incumplimiento en los PF y DM no se encuentran fijados a la pared, para sufrir una caída, además, el mapeo completo de las temperaturas y las humedades no se realiza.

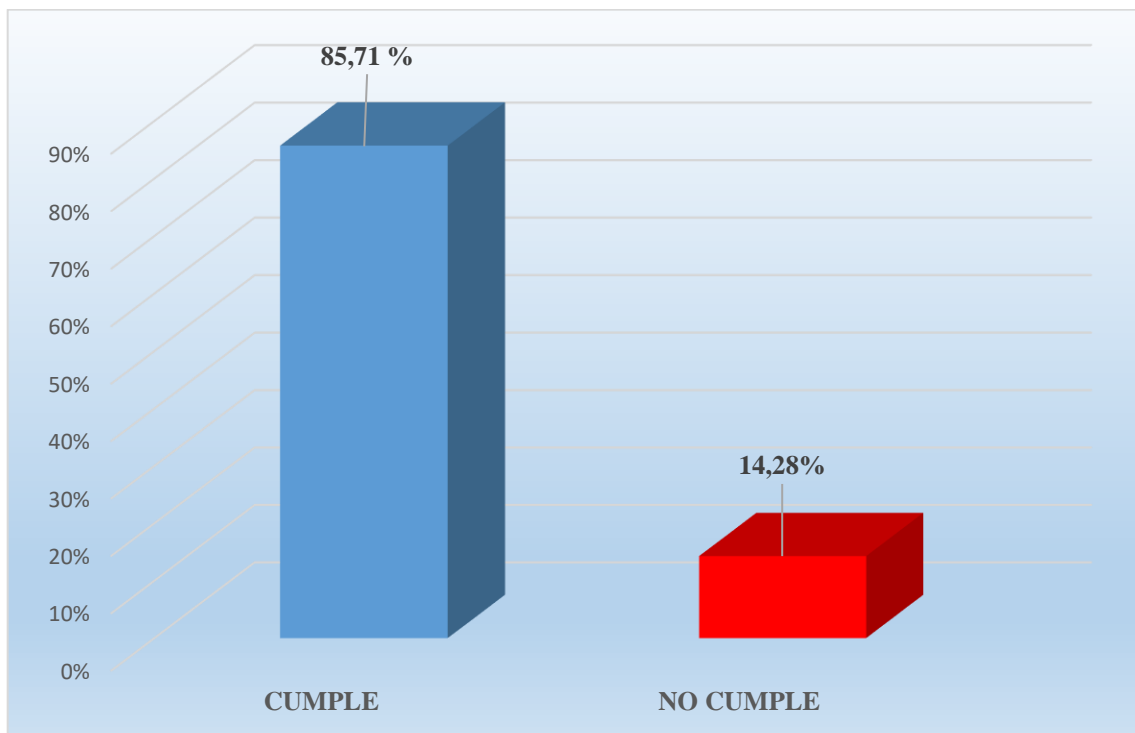


Gráfico N° 8. Factor, área de aprobados del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022

En el gráfico 8: se observa un nivel de cumplimiento del 85.71% de los indicadores del factor, Área de Aprobados, del Almacén Especializado del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022, nos indica un nivel de cumplimiento óptimo, a su vez también se observa que hay un 14.28% de incumplimiento de los indicadores de evaluación, según la tabla porcentual propuesta.

Tabla 9

Factor 9: Área de embalaje del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿tiene un área delimitada y separada?	X	
¿Cuándo se hace el embalaje de los PF se registra?	X	
- cuenta con Documentos de soporte de la oficina	X	
- El producto a enviar cumple con los requisitos	X	
- Que el etiquetado el paquete no es fácil de caer		
- Identifican los lotes, series u otros	X	
- Adjunta un certificado de análisis o especificación técnica a cada lote según sea necesario.	X	
Para garantizar la trazabilidad de los PF, DM, se identifican el número de lote, emitido a cada proveedor.	X	
¿Tiene procedimientos operativos de entrega por escrito?	X	
Tiene Gestión de caducidad y rotación de stock	X	
¿Se despachan los productos según sistema FIFO y/o FEFO?	X	
TOTAL %	100%	0%

En la tabla 9: Se observa que en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo-2022, el factor área de embalaje cumple de manera excelente con todos los indicadores evaluados, teniendo un nivel óptimo de cumplimiento del 100%.

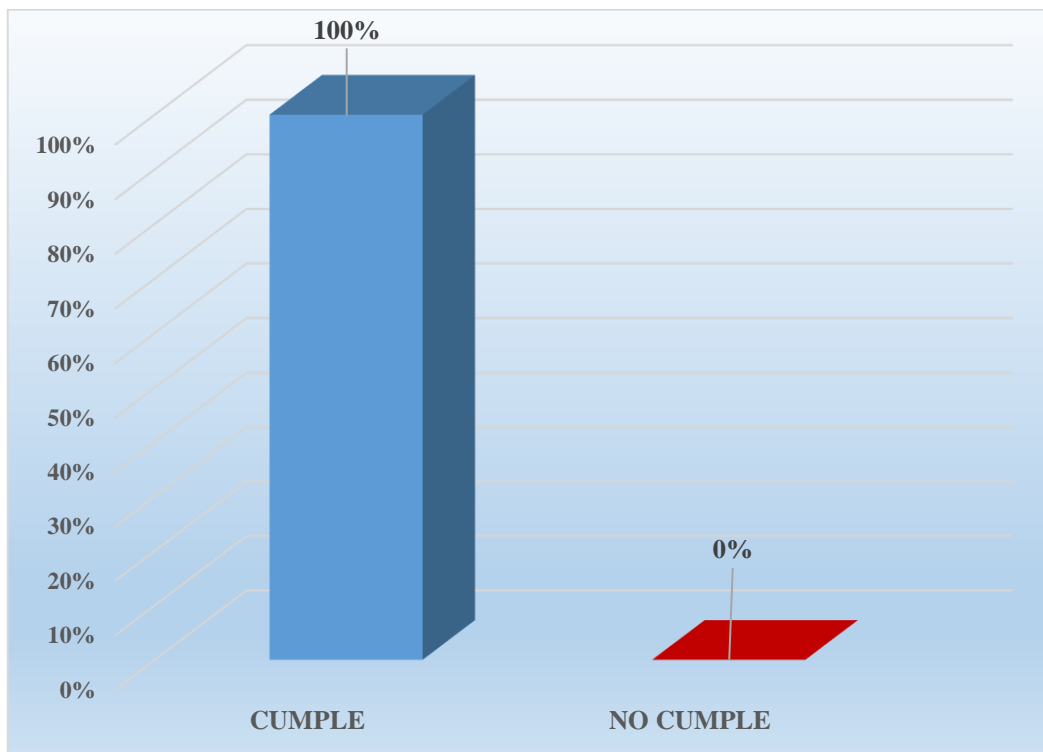


Gráfico N° 9. Factor, área de despacho: del almacén especializado del departamento de farmacia del hospital belén de trujillo-2022.

En el grafico 9: se observa un nivel de cumplimiento del 100 % de los indicadores del Factor, Área de embalaje según datos recabados en la evaluación del Almacén Especializado del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo, se cumplen todas las indicaciones del Área de Despacho. Trujillo 2022, nos indica un nivel de cumplimiento optimo, a su vez también se observa un 0% de incumplimiento de los criterios de evaluación, según la escala porcentual propuesta.

Tabla 10

Factor 10: Área de la documentación del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿Cuenta con POES para preparar, revisar, aprobar, actualizar regularmente y distribuir documentos?	X	
¿El lenguaje de los procedimientos operativos es claro, preciso, sin ambigüedades y de fácil comprensión para los usuarios?	X	
¿Existe un sistema para evitar el uso accidental de archivos no válidos o desactualizados?	X	
¿Están documentados todos los documentos relacionados con la adquisición, recepción, control y envío para garantizar la trazabilidad de todos los PF y DM?	X	
¿Cuenta con POES para el control y monitoreo de las temperaturas?	X	
¿Tiene un POES que se deben tomar en caso de fluctuaciones de temperatura?	X	
¿Se registran inmediatamente las operaciones de almacén?	X	
¿Existe un procedimiento sobre qué hacer si todo o parte del archivo actual se pierde o se corrompe?	X	
¿Cada procedimiento incluye al menos: título, contenido, nombre del preparador, revisor, aprobador, firma, ¿fecha de emisión y fecha de vencimiento?	X	
TOTAL %	100	0

En la tabla 10: Se observa que en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo-2022, el factor área de la documentación cumple de manera óptima con todos los indicadores evaluados, teniendo un porcentaje de cumplimiento del 100%.

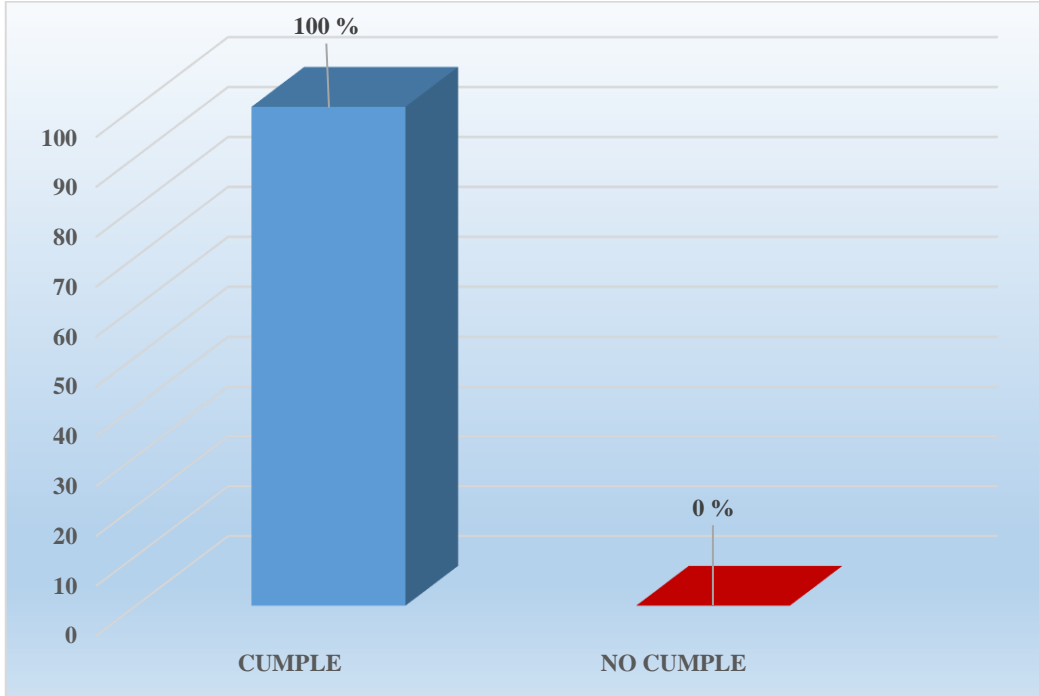


Gráfico N° 10. Factor, área de la documentación: del Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022

En el Grafico 10: Se observa un nivel óptimo de cumplimiento del 100 %, cumpliendo con todos los indicadores del factor, del Área de la documentación, del Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022, esto nos indica un nivel de cumplimiento optimo, a su vez también se observa que no hay un 0% de incumplimiento de los criterios de evaluación, según la escala porcentual propuesta.

Tabla 11

Factor 11: Autoinspecciones del almacén especializado del departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

INDICADORES	CUMPLE	NO CUMPLE
¿las autoinspecciones tienen un plan anual?	X	
¿Se lleva a cabo la autocomprobación de acuerdo con el procedimiento?	X	
¿Existe un POES para la autoinspección periódicamente de los inventarios?	X	
¿El grupo de introspección está dirigido por un gerente de tecnología o un gerente de control de calidad?	X	
¿Preparó un informe y tomó medidas correctivas en función de los problemas identificados en la autoinspección?	X	
TOTAL %	0%	100%

En la tabla 11: Se observa claramente un perfecto cumplimiento de todos los parámetros evaluados del Factor Autoinspecciones en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén Trujillo-2022, cumpliendo el propósito de la autoevaluación, que es de gran importancia evaluar el cumplimiento de las BPA en todos los aspectos relacionados con el almacenamiento de los PF y DM, es importante implementar este procedimiento para la demostración de la efectividad del plan y su acción correctiva implementado su retroalimentación.

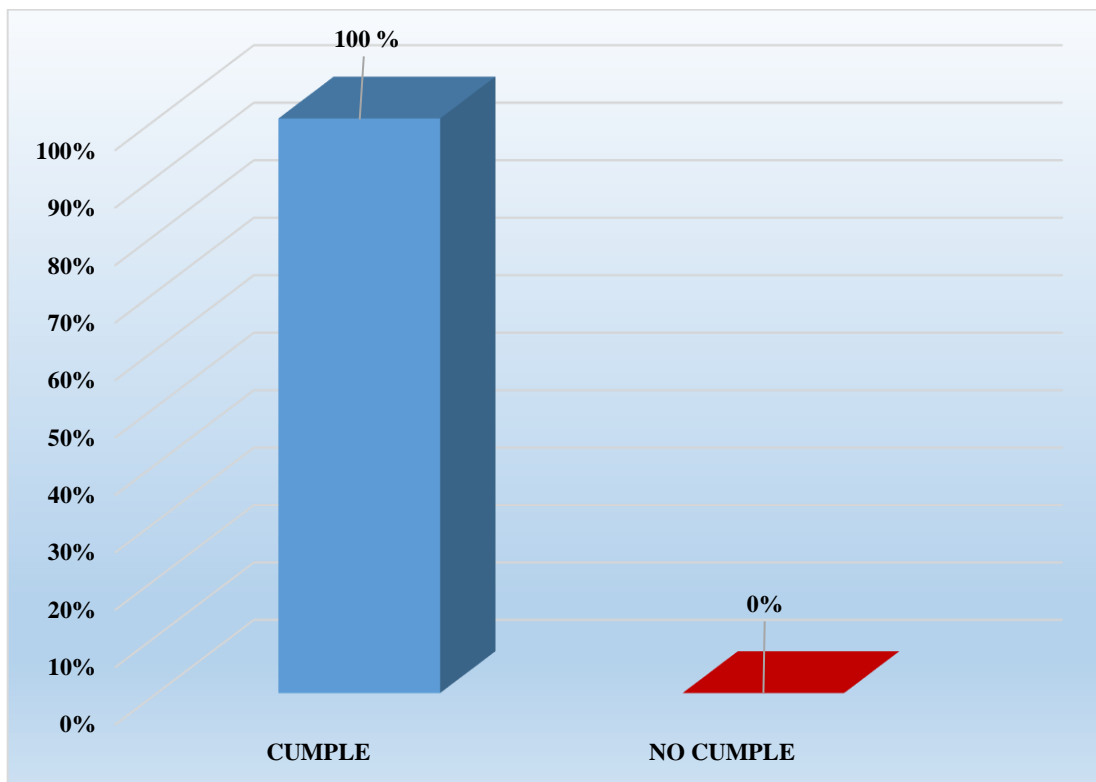


Gráfico N° 1.: Factor área de autoinspecciones, del Almacén Especializado del Departamento de Farmacia Del Hospital Belén De Trujillo-2022

En el grafico 11: Se observa que hay un nivel de cumplimiento del 100%, cumpliendo exitosamente los indicadores evaluados, del factor, auto inspecciones del Almacén especializado del área de farmacia del Hospital Belén de Trujillo- 2022, indicándonos de un nivel de cumplimiento optimo, a su vez también se observa que no hay un 0 % de incumplimiento del criterio de evaluación, según la escala porcentual propuesta.

Tabla 12

Nivel de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, realizado en el Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del hospital Belén de Trujillo-2022.

FACTORES	PORCENTAJE
Sistema de Aseguramiento de la calidad	75%
Personal	90%
Instalaciones, instrumentos y equipos:	46.6%
Mobiliario, recursos materiales y equipos	77.7%
Almacén	100%
Área de recepción	100%
Área de Cuarentena	100%
Área de aprobados	85.71%
Área De Despacho	100%
De La Documentación	100%
Auto Inspecciones	100%
PROMEDIO	88.63 %

En la tabla 12: Se visualiza el promedio del nivel de cumplimiento en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén Trujillo-2022, el sistema de almacenamiento de los PF y DM, teniendo un alto nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento según normativa N°132- 2015 con el porcentaje que supera el 88,63% de los 11 factores evaluados.

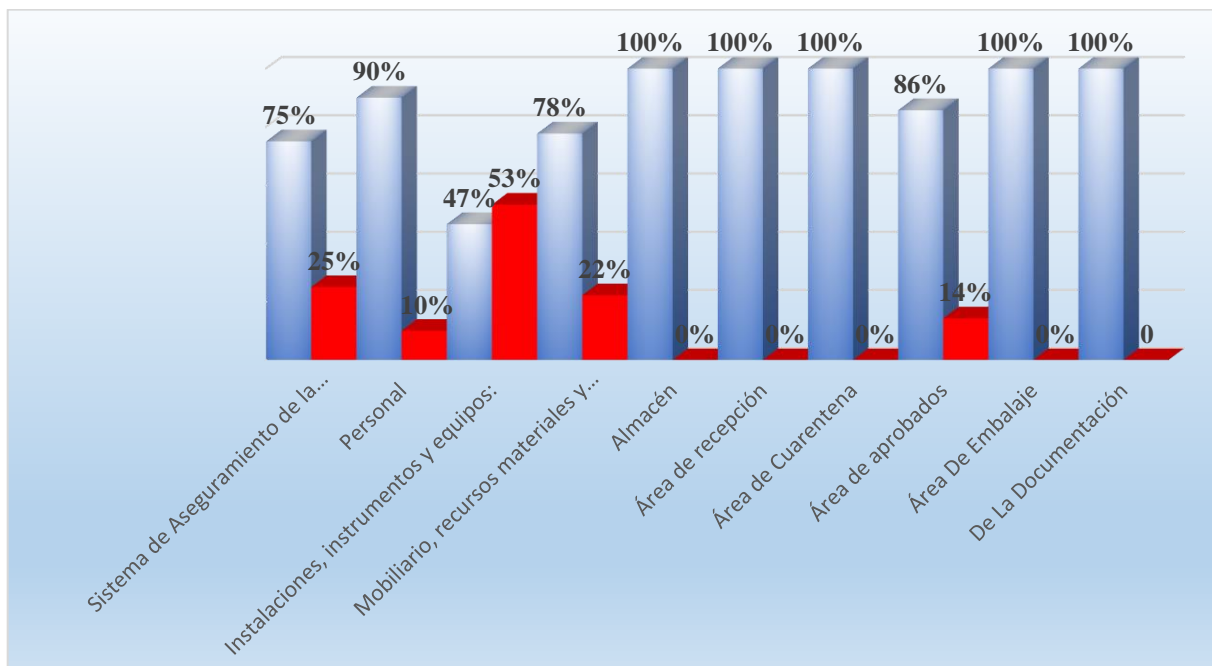


Gráfico 12: Nivel de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, realizado en el Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.

En el gráfico 12: Se visualiza el promedio de cumplimiento en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén Trujillo-2022, definitivamente, se muestra de una manera agrupada el nivel de cumplimiento del Sistema de BPA según RM 132-2015 MINSA, con elevados porcentajes de cumplimientos en sus 11 factores analizados.

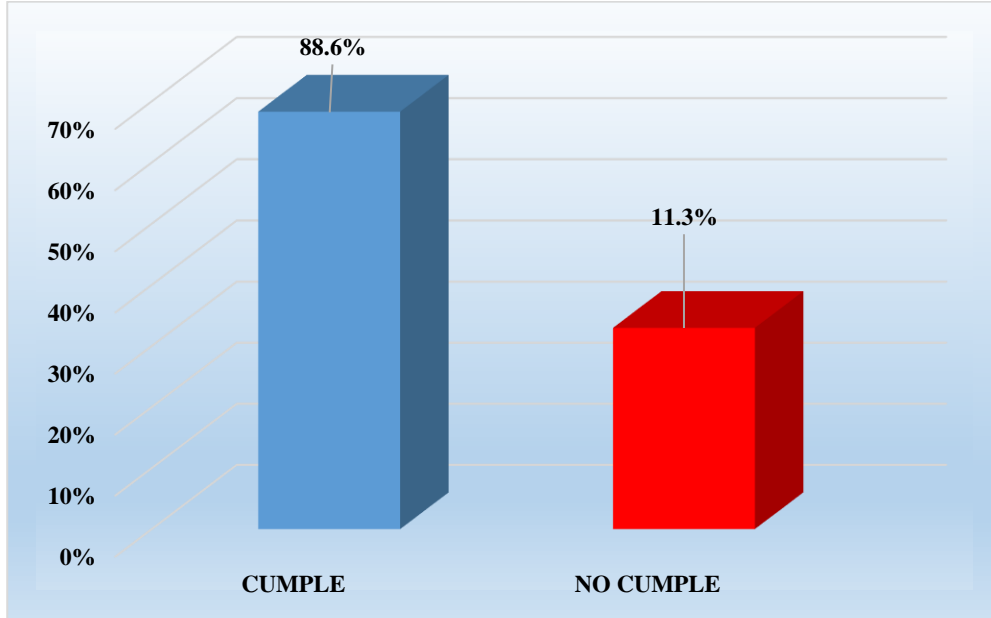


GRAFICO 13: Niveles de cumplimiento e incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, realizado en el almacén especializado del departamento de Farmacia del hospital Belén de Trujillo-2022.

En el grafico 13: Se observa los niveles que cumplen y no cumplen con los indicadores de los 11 factores estudiados con un 88.6 % de cumplimiento de los criterios de evaluación, según la escala porcentual propuesta, y un 11.3% de incumplimiento con los requisitos mínimos de BPA propuestas por la RM.132-2015 MINSA.

7 Análisis y discusión

La finalidad del presente trabajo fue evaluar el nivel de cumplimiento de las BPA de los PF, DM según la RM 132-2015 MINSA, en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo, encontrando:

En la tabla y grafico 1 se visualiza claramente que hay un nivel de cumplimiento del 75% de los indicadores de evaluación del factor Sistema de Aseguramiento de la Calidad, también nos indica que hay un nivel de cumplimiento regular, a su vez se observa un nivel de incumplimiento de un 25% que no cumple con los indicadores de evaluación. Semejante a lo hallado por Pinillos (2019) halló que los resultados establecieron para la evaluación del nivel de cumplimiento del 75% de La evaluación factorial del sistema de aseguramiento de la calidad puntúa, luego de la correcta aplicación de las BPA, la no conformidad parcial fue del 25% y el índice de conformidad total fue del 92,00%. Contrariamente a los resultados de Mayang (2019) que encontró un porcentaje mayor que resultados, sus factores lograron alta concordancia: 100% sistema de aseguramiento de la calidad, 87,5% personal, 93,75% locales, equipos y herramientas, 80% documentación, 100% autoinspección. Los factores sociodemográficos en la población de estudio difieren de muchos autores que encuentran porcentajes diferentes a los de los almacenes especializados de la farmacia del hospital Belén de Trujillo.; esto puede deberse a que el Hospital Belén de Trujillo fue construido sus ambientes sin imaginar el crecimiento elevado de la población.

En la tabla y grafico 2, se visualiza un nivel de cumplimiento de un 90% que cumple con los indicadores del factor personal, esto nos indica que hay un nivel de cumplimiento optimo, a su vez también se observa que solo un 10% incumplen los indicadores de evaluación. Difiere a lo hallado por Figueroa (2022) los resultados obtenidos en porcentajes muestran el nivel de cumplimiento en las siguientes dimensiones: 1 áreas delimitadas, organizado, delimitado 57,12%, 2 Infraestructura 40%, 3 Organización interna 66,66%, 4 Recursos humanos

81,25%, 5 Recursos materiales 66,64%, 6 Industrial recursos seguridad y mantenimiento, 28,56%, y las últimas 7 tecnologías de gestión y distribución, 40%. No se encontró ningún estudio semejante al nuestro realizado en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén De Trujillo esto puede por el bajo presupuesto para la contratación de más personal.

En la tabla y grafico 3 se observa que el factor, Equipos, instalaciones e instrumentos tiene un nivel de cumplimiento del 46.6% que cumple con los indicadores, indicándonos de un nivel de cumplimiento crítico, a su vez también se observa que un 53.3% de incumplimiento de los criterios de evaluación. Figueroa (2021) Se encontró que el nivel malo fue 34,4%, del personal de farmacia a cargo conocía las buenas prácticas de almacenamiento, pero no fue suficiente; un valor similar de 70% también fue observado por Huamán, (2021), esto difiere del 70,72% encontrado por Tarrillo, K. (2018), lo cual difiere de Calderón y Oyanguren (2018), donde el 49,23% de los estudiantes tenían conocimientos intermedios y El 41,54 % fue bajo.

En la tabla y grafico 4 se observa que el factor, mobiliario, equipos y recursos materiales, no cuenta con detectores de humo, además el personal no está adiestrado para el uso de extintores tampoco se registra y/o documenta, teniendo un nivel regular con un porcentaje del 77.7% de cumplimiento y un nivel de incumplimiento del 22.2% según la escala porcentual propuesta. En la tabla y grafico 5 se observa que el factor, Almacén, cuenta con las áreas de recepción, cuarentena, aprobados, embalaje y despacho las cuales se encuentran delimitadas, identificadas y rotuladas, también cuenta con un área para productos especiales (estupefacientes, psicotrópicos y precursores) la cual esta custodiada por el Químico Farmacéutico, teniendo un nivel óptimo de cumplimiento del 100%. Además, cuenta con registros en caso de devolución de PF y DM. La salida de los productos se realiza mediante el sistema FEFO (lo primero que expira es lo primero que sale). En la tabla y grafico 6 se observa que el factor, área de recepción, los productos que ingresan cuentan con su respectiva

documentación (orden de compra, guía de remisión, guía de transporte, Registro Sanitario, Certificado de Análisis, Factura de compra y PECOSA), también en la recepción se verifica, nombre concentración y forma farmacéutica del producto, nombre del fabricante, lote, fecha de vencimiento, cantidad solicitada y las condiciones de almacenamiento en las que llega el PF y DM, teniendo un nivel óptimo de cumplimiento del 100%. Reyes (2019) halló en su estudio que en el factor Instalaciones, Equipos e Instrumentos tiene un nivel de cumplimiento del 87.5%. Los resultados en nuestro estudio, en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén De Trujillo respecto al factor estudiado es distinto al estudiado esto puede estar mediada por la mayor inversión en equipos por la parte privada. Difiere a lo hallado por Zúñiga (2022) Se encontró que la farmacia INFARVAL de Lima al 2022 ha cumplido correctamente con el 89,5% de los criterios del factor Instalaciones, Equipos e Instrumentación, lo que indica un alto nivel de cumplimiento según la escala porcentual propuesta.

En la tabla y gráfico 7 se observa que el factor, Área de cuarentena, está separada y delimitada, se realiza una evaluación organoléptica de los productos bajo la supervisión del químico farmacéutico, en la evaluación incluye la revisión y registro del embalaje de los envases mediatos e inmediatos con su debida rotulación, teniendo un nivel óptimo de cumplimiento del 100%. Zavaleta (2021) halló en la evaluación de factores, el aseguramiento de la calidad es del 100%; el personal es el 75%, los locales, equipos y herramientas el 66,67%; El 100% se utiliza para almacenamiento, documentación, manejo de quejas, recuperación y autoevaluación. Por lo tanto, se puede concluir que la farmacia hospitalaria UPSS Trujillo III-1 tiene un alto índice de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento con una relación porcentual promedio de 92,71%, lo que asegura el cumplimiento de los PF y DM con los más altos requisitos de calidad. En cambio, los resultados de este estudio contradicen los encontrados por la investigadora; Torriño (2021) Halló un bajo porcentaje en un 75% de nivel de cumplimiento según su estudio.

En la tabla y grafico 8 se observa un nivel óptimo de cumplimiento del 85.71% de los indicadores del factor, Área de Aprobados, cuenta con un área, bien delimitada e identificada, con POES, se registran los inventarios y temperaturas, teniendo un incumplimiento de los PF y DM que no se encuentran asegurados en ningún lado y así evitar su caída además no se realiza el mapeo completo de la temperatura y la humedad, a su vez también se observa que hay un 14.28% de incumplimiento de los indicadores de evaluación.

En la tabla y grafico 9 se observa un nivel de cumplimiento del 100%, según datos recabados en la evaluación del factor, Área de embalaje, indicándonos un nivel de cumplimiento optimo, a su vez también se observa un nivel de incumplimiento del 0% de los indicadores de evaluación, según la escala porcentual propuesta. Difiere con lo encontrado por Merino (2019) hallo 85% de nivel de cumplimiento de las BPA. Gómez (2020) hallo un 78.5% en la evaluación del factor, Área de embalaje, Rivera (2018), hallo un 70% en la evaluación del factor, Área de embalaje, Rodríguez (2021) hallo un 90% en la evaluación del factor, Área de embalaje. Mesfin (2022) hallo un 90% en la evaluación del factor, Área de embalaje. En este aspecto sobre la evaluación del factor, Área de embalaje, Cabe señalar que el mayor porcentaje es convencional, lo que está muy relacionado con el cuadro anterior, lo que muestra que el sector privado nuevamente tiene una mejor ventaja presupuestaria.

En la tabla y grafico 10 se observa el factor, de la documentación, teniendo un nivel óptimo de cumplimiento del 100 %, cumpliendo con todos los indicadores del factor del Área de la documentación, esto nos indica un nivel de cumplimiento optimo, a su vez también se observa que no hay incumplimientos de los criterios de evaluación, según la escala porcentual propuesta. En la tabla y grafico 11 se observa un nivel óptimo de cumplimiento del 100% del factor, autoinspecciones, se ve claramente un perfecto cumplimiento de todos los parámetros evaluados, cumpliendo el propósito de la autoevaluación, que es de suma importancia evaluar el cumplimiento de las BPA en todos los aspectos relacionados con el almacenamiento de los PF y DM, es importante implementar este procedimiento para la demostración de la efectividad

del plan y su acción correctiva implementado su retroalimentación. En un estudio realizado por Polo (2020) sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el factor autoinspecciones en el Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital nivel III Al lograr un nivel óptimo del 100%, se puede notar que tiene un nivel de cumplimiento alto en comparación con nuestro estudio, y el nivel de cumplimiento también es óptimo.

En la tabla y gráfico 12 se observa el promedio del nivel de cumplimiento en el almacén especializado del departamento de farmacia del hospital Belén Trujillo-2022, el sistema de almacenamiento de los PF, DM y Productos Sanitarios teniendo un alto nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento según normativa N°132- 2015 con un porcentaje mayor del 88.6 % en sus 11 factores evaluados. Por lo tanto, el nivel óptimo de cumplimiento, aceptándose la hipótesis planteada. Semejante a Reyes (2019) Se concluyó que las farmacias presentan un alto nivel de cumplimiento del sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento, porcentaje promedio superior al 80%. En cambio, los resultados de este estudio contradicen los encontrados por los investigadores Pérez, Y. y Vega, E. (2019), quienes diseñaron el estudio “Minsa-Huancayo-2018 Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en Especialidades Nivel III de Hospitales”, el cual tuvo como objetivo examinar el nivel y porcentaje de cumplimiento de las BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento) en el MINSA. - el hospital especializado de tercer nivel de Huancayo, que asegura que se cumplan la mayoría de las normas BPA (buenas prácticas de almacenamiento) para medicamentos, equipos médicos y productos sanitarios.

8 Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

1. En cuanto a los porcentajes hay un 75% de cumplimiento en cuanto a los indicadores de evaluación del factor Sistema de Aseguramiento de la Calidad, del Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo- 2022, a su vez se observa que solo un 25% no cumple con los indicadores de evaluación.
2. El factor, Personal obtuvo un nivel óptimo de cumplimiento de un 90% en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo -2022, y un 10% de incumplimiento de los indicadores evaluados.
3. Los porcentajes del nivel crítico en el cumplimiento del factor, Instalaciones, equipos e Instrumentos en el Almacén especializado del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022. Es de 46.6% de cumplimiento y un 53.3% de incumplimiento de los indicadores estudiados.
4. El porcentaje de cumplimiento del factor Mobiliario, equipos y recursos materiales en el Almacén especializado del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022. Cuenta con un nivel regular del 77.7% de cumplimiento y un porcentaje del 22.2% de incumplimiento según los indicadores estudiados.
5. Según los indicadores evaluados del factor, del área Almacén, en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022. Tiene un excelente nivel óptimo de cumplimiento del 100%.
6. Según los indicadores evaluados del factor, Área de recepción, en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022. Tiene un óptimo nivel óptimo de cumplimiento del 100%.
7. El grado de cumplimiento de los indicadores del factor, Área de cuarentena en el Almacén especializado del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022. Tiene un excelente nivel óptimo de cumplimiento del 100%.

8. Según los indicadores evaluados del factor, Área de aprobados, en el Almacén especializado del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022. Tiene un nivel óptimo de cumplimiento del 85.7% y también tiene un nivel crítico de incumplimiento del 14.28%.
9. El 100% de cumplimiento según los indicadores evaluados del factor, Área de embalaje, en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
10. El 100% de cumplimiento según los indicadores evaluados del factor, Área de la documentación, en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.
11. Según el porcentaje de cumplimiento del factor autoinspecciones en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo- 2022, se puede apreciar que tiene un óptimo nivel óptimo de cumplimiento de un 100%, según los factores de evaluación.

Recomendaciones

1. La triste realidad de muchos de los hospitales de nuestro querido país, como es el caso del hospital Belén de Trujillo Nivel III-I que ha sido construido sin imaginar actual de la población suficiente para las diferentes áreas ,para una adecuada distribución y almacenamiento , Por lo tanto, los profesionales de la salud tratan de adaptar estas áreas a las necesidades del desarrollo operativo, definitivamente no cumplen con todos los requisitos de los actos normativos vigentes, como las BPA, y no pueden ser satisfechos al 100% por la falta de infraestructura insuficiente, es por ello que se recomienda construir y/o optimizar del Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo, dado que este último se deterioró debido al envejecimiento y mal cuidado , no contando con suficiente espacio para que se almacene los FP y DM.

2. Los Procedimientos Operativos Estándar (POE) deben ser utilizados como base para la documentación y el inicio de operaciones en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén Trujillo, y deben actualizarse.
3. Al Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado Del Departamento de Farmacia del Hospital Belén Trujillo, se le recomienda cumplir y realizar los procedimientos estándares de las BPA, ya que como se sabe es un conjunto de preceptos de cumplimiento obligatorio, para que los PF y DM, brinden calidad y seguridad a los pacientes, registrando las actividades inherentes del trabajo operativo.
4. La capacitación regular del personal, incluidos farmacéuticos, farmacéuticos, técnicos farmacéuticos, es esencial para mejorar el conocimiento, las habilidades o la participación en cursos, seminarios o talleres sobre el código de conducta y las actitudes hacia el buen almacenamiento. adquirir nuevos conocimientos y utilizarlos en la práctica para garantizar un buen almacenamiento de PF y DM para los pacientes
5. Tomar medidas correctivas de los indicadores evaluados de los factores que no cumplieron con la evaluación, para que los laboratorios, farmacias, Almacenes especializados y depósitos aduaneros que almacenan PF, DM y PS cumplan con los diversos indicadores propuestos en el informe de inspección en una futura autoinspección.
6. Recomendamos que la institución de la Universidad de San Pedro publique los resultados de este estudio para futuras investigaciones.
7. Continuar investigaciones como esta para mostrar las carencias y lo que realmente está sucediendo en los hospitales de todo el país.

10 Referencias bibliográficas.

Ávila, R. (2017). Evaluación de la Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Botica PERUFARMA del distrito La Esperanza-Trujillo. Abril-Julio 2013. (Tesis de pregrado) Obtenido de <http://repositorio.uladech.edu.pe/handle/123456789/3252>

Chuquija S. (2022) “Buenas Prácticas De Almacenamiento y su incidencia en la calidad de los medicamentos e insumos en la Farmacia Cruz Azul, Huancayo 2021.” Obtenido de <https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/789/TESES%20CHUQUIJA%20MAMANI%20Y%20NIETO%20PAUCCA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

DIGEMID. (2015). Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y de productos Sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes adecuados. Obtenido de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACaja marca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>

Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. R.M. 132–2015–MINSA. <https://bit.ly/3zUNrhC>

Espinoza, E. (2019). Las variables y su operacionalización en la investigación educativa. Segunda parte. Revista Conrado, 15(69), 171-180. <http://conrado.ucf.edu.cu/index.php/conrado>

- García, C. (2017). Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería Fármacos Del Norte S.A.C, Trujillo – 2016. (Tesis de pregrado) Obtenido de <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/8004>
- Jara, A. (2021). Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Empresa 4K S.A.C. Lima-Perú 2020. [Tesis de Licenciatura, Universidad Peruana Cayetano Heredia]. <https://hdl.handle.net/20.500.12866/9035>
- Jenny P. (2022). Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén especializado sismed del Hospital Regional Del Cusco, Red De
- Joshelin G. (2021) Evaluación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en estudiantes de farmacia de la universidad roosevelt – huancayo 2021. Disponible en <https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1020/TESIS%20GAMARRA%20Y%20GERONIMO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Ley General de Salud n° 26842. (1997). Congreso de la república Publicada: 20 de julio de 1997.
- Lourde A. (2021). “Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en botica Farma Pharma helena del distrito de - Ate – vitarte – Lima, Agosto – Setiembre 2021”. Obtenido de <https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/798/TE SIS%20LIZ%20-%20LOURDES.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Matara, D. (2019). Propuesta de procedimientos operativos estándar según el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en una droguería, Trujillo. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional de Trujillo]. <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/12270> 34

- Ministerio de salud RM. N° 132-2015/MINSA. Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros. [en línea] 2015 [fecha de acceso: 17 de enero 2023]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_132-2015.pdf
- Ministerio de salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2009). Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgico SISMED IIMA.
- Peralta E. (2019). Buenas prácticas de almacenamiento y disponibilidad de productos farmacéuticos en las farmacias de una Micro Red. Disponible en https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/37731/peralta_te.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- República del Perú. (2011). Reglamento Aprobado de Establecimientos Farmacéuticos N°014-2011 DS N°014-2011 DS, editor.; Sa-27 de julio del 2011.
- Servicios Cusco Norte y Red de Servicios Cusco Sur, (Tesis de pregrado) Obtenido de https://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/6540/253T20220130_TC.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Solórzano, T. (2022). Propuesta de mejoramiento de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 establecimientos farmacéuticos de la ciudad de Juliaca, 2022. Obtenido de <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/789/TESES%20CHUQUIJA%20MAMANI%20Y%20NIETO%20PAUCCA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

11 Agradecimiento

Al Creador de todas las cosas, y a la Virgencita de la Puerta como fiel devoto le pido desde lo más profundo de mi corazón, que me cuide, me brinde inteligencia y sabiduría y me guíe por los buenos caminos de la vida, dándome fortaleza día a día para continuar con mis estudios y cumplir con todos mis objetivos.

La presente tesis se la dedico a mis hijas, Sofia y Daniela quienes son mi motor y motivo, cuando se presentaba dificultades en toda mi carrera profesional.

A mis padres por su apoyo incondicional, comprensión, consejos, amor, ayuda en los momentos difíciles y por ayudarme con los recursos necesarios para estudiar. Quienes me han dado todo lo que soy como persona, como profesional, enseñándome valores, principios, a ser perseverante, para que de esta manera pueda lograr hacer realidad mis objetivos.

Al Mg. Q.F. María Yovana Cavero Bernal, por su valioso aporte y apoyo en la realización de esta tesis, me ayudo y brindo todos los conocimientos y herramientas que me sirvió para realizar mi proyecto para mi tesis

12 Anexos

Anexo 1

Autorización de la institución donde se va a realizar la recolección de los datos



“AÑO DE LA UNIDAD LA PAZ Y EL DESARROLLO”

Trujillo, 25 de septiembre del 2022

CARTA DE ACEPTACION PARA TRABAJO DE INVESTIGACION

Bachiller

DELGADO ULLOA JUAN CARLOS

Es grato dirigirme a usted para saludarlo muy cordiamente, a la vez hacer de su conocimiento que de acuerdo al documento presentado en el cual solicita realizar el estudio de investigación sobre; **Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento según R.M. n°132-2015, en Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo – 2022.** A través de una recolección de información, le **AUTORIZO REALIZAR** sus actividades en el periodo de octubre hasta diciembre del 2022.

Sin otro particular, me despido no sin antes reiterarle las muestras de mi especial consideración y alta estima personal.

Atte.



Anexo 2

Ficha de recolección de datos (instrumento)

**GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LABORATORIOS, DROGUERÍAS,
ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE
ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Nº..... - I - 201..

Razón Social: _____

Nombre Comercial: _____

Fecha y hora de inicio de la inspección: _____

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Inspectores: _____

Empresa inspeccionada: _____

Tipo de inspección:

Reglamentaria	<input type="checkbox"/>
Autorización Sanitaria	<input type="checkbox"/>
Seguimiento	<input type="checkbox"/>
Certificación	<input type="checkbox"/>

Otros, en atención al Exp./Oficio/Memorándum Nº: _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección :

Oficina Administrativa : _____

Almacén : _____


Horario del establecimiento: _____

Teléfono/celular : _____

Correo electrónico : _____

2.2. Director Técnico : _____

Nº de Colegiatura : _____ Horario: _____


C. AMARÓ S.

34

Químico Farmacéutico Asistente : _____

Nº de Colegiatura : _____ Horario: _____

2.3. Representante Legal : _____

2.4. R.U.C. : _____

2.5. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/Ampliación: _____

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	RUBROS QUE COMERCIALIZA			
	Importación y/o comercialización y/o distribución de:			
	Productos farmacéuticos, especificar:			INFORMATIVO
	- Medicamentos			
	- Medicamentos herbarios			
	- Productos dietéticos y edulcorantes.			
	- Productos biológicos			
	- Productos galénicos			
	Dispositivos médicos:			INFORMATIVO
	- De bajo riesgo			
	- De moderado riesgo			
	- De alto riesgo			
	- Críticos en materia de riesgo			
	Productos sanitarios:			INFORMATIVO
	- Productos cosméticos			
	- Artículos sanitarios			
	- Artículos de limpieza doméstica			
	El abastecimiento local es a través de:			
	- Subasta Inversa.			INFORMATIVO
	- Adjudicación directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
6.2.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
a)	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?			MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?			MAYOR
d)	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			MAYOR
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			MAYOR
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			MAYOR
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR



Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
h)	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			MAYOR
6.2.1.2	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
6.2.1.3 a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
6.2.2	PERSONAL			
6.2.2.1	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?			MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			MAYOR
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			MAYOR
6.2.2.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Personal que labora en el almacén			MAYOR
	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.5	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			MAYOR
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			MAYOR
	¿Cuáles?			INFORMATIVO
6.2.2.6	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.8	Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorio antes de ser contratados y periódicos al año?			MAYOR
	- Cuáles?			
	- Establecimiento de salud:			
	- Frecuencia:			
- Se documenta?				
6.2.3	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	- Mercado de abastos			CRITICO
	- Campos feriales			CRITICO
	- Ferias			CRITICO
	- Grillos			CRITICO
	- Predios destinados a casa habitación			CRITICO
	- Galerias Comerciales			CRITICO
	- Clínicas			CRITICO
	- Consultorios profesionales de la salud			CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?			MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?			MENOR
6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6	El establecimiento cuenta con:			
	- Almacén			CRITICO
	- Oficina Administrativa			

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Área administrativa, cuando corresponda			MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			MAYOR
	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MAYOR
	- Comedor			MAYOR
	- Lavaderos y materiales de limpieza			MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?			MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?			MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?			MEJOR
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?			INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?			MAYOR
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?			MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones			MAYOR
	- Seguridad			MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento			MAYOR
	- Rotación de productos			MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario			CRÍTICO
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?			MAYOR
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			
	- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas			MAYOR
	- Pisos			MAYOR
	- Paredes			MAYOR
	- Techos			MAYOR
	- Ventanas			MAYOR
	- Otros			MAYOR
	- ¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?			MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso? El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo? cuando corresponda.			MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?			MAYOR
	- Con qué frecuencia lo hacen?			INFORMATIVO
	- Se registra?			MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?			MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?			MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?			MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
6.2.3.17	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?			MAYOR

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?			MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?			MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.19	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.			MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?			MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?			MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?			MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?			MAYOR
	¿De qué material es?			INFORMATIVO
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
6.2.3.23	MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Montacargas			MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría			MAYOR
	- Cajas térmicas			MAYOR
	- Paquetes refrigerantes			MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado			MAYOR
	- Indicadores de temperatura			MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Balanza calibrada			MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo			MAYOR
	- Botiquín			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			MAYOR
	¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?			MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			MAYOR
	- Cuenta con detectores de humo?			MENOR

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?			MAYOR
6.2.3.28	- Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			INFORMATIVO
6.2.4	ALMACÉN			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción			MAYOR
	- Cuarentena			MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda			MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento			MAYOR
	- Bajas/rechazados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
	- Embalaje			MAYOR
	- Despacho			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda			MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.			MAYOR
	- Servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MENOR
	- Materiales de limpieza			MENOR
6.2.4.2	ÁREA DE RECEPCIÓN			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se cumple?			MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?			MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico			MAYOR
	- Nombre del fabricante			MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida			MENOR
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.			MAYOR
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe			MAYOR
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			CRITICO
6.2.4.3	ÁREA DE CUARENTENA			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			MAYOR
	¿De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.4.4	ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.4.5	ÁREA DE APROBADOS			

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada? Cuando es necesario, cuenta con áreas para: - Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz) - Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			MAYOR
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			MENOR
c)	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es: - Fijo - Fluido - Semifluido			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a: - Orden alfabético - Forma farmacéutica - Clase terapéutica - Código del producto - Cadútico - Otros			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
e)	¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario? - ¿Es manual? - ¿Es computarizado? - ¿Otro?			MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
f)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios? - ¿Se registran los inventarios? - Con qué frecuencia se realizan? ¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento? - Tres meses - Seis meses - otros Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MAYOR MAYOR INFORMATIVO MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO MAYOR
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			MAYOR
h)	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?			MAYOR
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?			MAYOR
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?			MAYOR
k)	Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			MAYOR
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante? ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR MAYOR
t)	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura? ¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta? ¿Cuenta con un sistema de cierre hermético? ¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			CRITICO MAYOR MAYOR MAYOR

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
v)	-CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor? Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso? Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia. Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo: Las alarmas operan las 24 horas del día? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
w)	-REFRIGERADORAS, CONGELADORAS: El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? Cuentan con registros de temperatura? Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración. Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			MENOR MAYOR MENOR
6.2.4.6	ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?			MAYOR
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros? ¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos? En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			MAYOR MAYOR MAYOR
6.2.4.7	ÁREA DE DEVOLUCIONES			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas? ¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			MAYOR MAYOR
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			MAYOR
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas? ¿Las devoluciones reintroducidas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? Están aprobadas por el Director Técnico?			CRITICO CRITICO
6.2.4.8	ÁREA DE EMBALAJE			
a)	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje? Se considera la protección mínima contra: - Riesgos ambientales y físicos de rutina Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a: - Tipo de transporte - La ubicación geográfica - otros?			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando: - Perfil de temperatura - Condiciones de conservación del producto - Tipo de transporte - Duración de tránsito			CRITICO MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son: - Cajas térmicas aislantes - Refrigerantes - Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR
i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura? Se registra?			CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo -sensibles incluye:			
	- Calificación operacional			CRITICO
	- Calificación de desempeño			CRITICO
6.2.4.9.	ÁREA DE DESPACHO:			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada o identificada?			MAYOR
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:			MAYOR
	- Documentación que sustente el despacho			MAYOR
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros			MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			CRITICO
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento			MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?			MAYOR
6.2.5	DE LA DOCUMENTACION			
6.2.5.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales:			
	- De control de estupefacientes, cuando corresponda			MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando corresponda			MAYOR
	- De ocurrencias			MAYOR
6.2.5.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?			MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?			MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?			MAYOR
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?			MAYOR
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?			MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?			MAYOR
6.2.5.15	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?			MAYOR
6.2.5.18	¿Cada procedimiento 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?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			MAYOR
	Se controla y registra:			
	- Temperatura congelada (de -10°C a menos)			MAYOR



Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)			MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)			MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)			MAYOR
	- Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa			MAYOR
6.2.6	RECLAMOS			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			MAYOR
6.2.6.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de: - Reacción adversa al medicamento - Incidente adverso - Falsificación - Problemas de calidad			MAYOR
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			MAYOR
6.2.7	RETIRO DEL MERCADO			
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baje o en un lugar seguro y separado?			MAYOR
6.2.7.3	¿Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			MAYOR
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas?. Está disponible?			MAYOR
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro?. Está disponible?			MAYOR
6.2.8.	AUTO INSPECCIONES			
6.2.8.2	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?			MAYOR
6.2.8.2	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			MAYOR
6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?			MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?			MAYOR
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO			
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			MAYOR
6.2.9.1	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?			MAYOR
6.2.9.2.	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?			MAYOR
6.2.9.3	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?			MAYOR
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRITICO
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?			CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en la fabricación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte, entre otros?			MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución y transporte?			MAYOR

OBSERVACIONES

.....
.....
.....
.....

Anexo 3

Matriz de consistencia

Problema	Variables	Objetivos	Hipótesis	Metodología
<p>¿Cuál será el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento según normativa N°132-2015 MINSA en el Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén De Trujillo?</p>	<p>Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).</p>	<p>Objetivo general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos según la RM 132-2015 MINSA, en el Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. <p>Objetivos específicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar el porcentaje de cumplimiento del Factor Sistema de Aseguramiento de la calidad en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022. 2. Determinar el porcentaje de cumplimiento del Personal en el Almacén especializado del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo -2022. 3. Determinar el porcentaje de cumplimiento del factor de las Instalaciones, equipos e Instrumentos en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022. 4. Determinar el porcentaje de cumplimiento del factor Mobiliario, equipos y recursos materiales en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022. 5. Determinar el porcentaje de cumplimiento del factor Almacén de las áreas señalizadas en el Almacén Especializado del Departamento De 	<p>Ho: No se evidencia evaluación de las BPA según la RM 132-2015 MINSA en el Almacén especializado de Farmacia del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.</p> <p>Ha: Si se evidencia evaluación de las BPA según la RM 132-2015 MINSA en el Almacén especializado del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo-2022.</p>	<p>Tipo de Investigación: descriptivo, transversal</p> <p>Diseño de Investigación: transversal y prospectivo</p> <p>Población: los almacenes</p> <p>Muestra: almacén especializado</p> <p>Técnica e Instrumento de recolección de datos</p> <p>Técnica: acta de inspección Instrumento: Cuestionario</p>

		<p>Farmacia Del Hospital Belén de Trujillo - 2022.</p> <p>6. Determinar el porcentaje de cumplimiento del factor Área de recepción en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.</p> <p>7. Determinar el porcentaje de cumplimiento del factor Área de cuarentena en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.</p> <p>8. Determinar el porcentaje de cumplimiento del factor de Área de aprobados en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.</p> <p>9. Determinar el porcentaje de cumplimiento del factor Área de despacho en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.</p> <p>10. Determinar el porcentaje de cumplimiento del factor del Área de la documentación en el Almacén Especializado Del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022.</p> <p>11. Determinar el porcentaje de cumplimiento del factor de autoinspecciones en el Almacén Especializado del Departamento De Farmacia del Hospital Belén de Trujillo- 2022.</p>		
--	--	---	--	--

Anexo 4

Consentimiento informado

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Según R.M. N°132-2015, en Almacén Especializado del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo – 2022.

BACHILLER:

Delgado Ulloa, Juan Carlos

UNIVERSIDAD SAN PEDRO

Yo **Delgado Ulloa, Juan Carlos** Identificado con DNI 41533366 con domicilio en calle José Artigas 1605 La Esperanza – Trujillo La Libertad. A través del presente documento expreso mi voluntad de participar en la investigación aportando mi información a través de la encuesta que se me realizará, he sido informada en forma clara y detallada sobre el propósito y naturaleza del estudio asimismo indicar que mi participación es **VOLUNTARIA**; además, confío en que la investigación se utilizará adecuadamente, asegurándome la **COMPLETA** confidencialidad.

Por lo tanto, acepto participar en la siguiente investigación.

TRUJILLO, 25de septiembre del 2022

Anexo 5

Base de datos

	FACTORES	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Sistema de Aseguramiento de la calidad	75%	25%
2	Personal	90%	10%
3	Instalaciones, instrumentos y equipos:	46,6%	53,3%
4	Mobiliario, recursos materiales y equipos	77,7%	22,2%
5	Almacén	100%	0%
6	Área de recepción	100%	0%
7	Área de Cuarentena	100%	0%
8	Área de aprobados	85,8%	14,28%
9	Área De Embalaje	100%	0%
10	De La Documentación	100%	0%
11	Auto Inspecciones	100%	0%

Ref. Numeral	ASUNTO	SI TIENE	NO TIENE
	RUBROS QUE COMERCIALIZA EL ALMACEN ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL BELEN DE TRUJILLO		
	Importación y/o comercialización y/ o distribución de:		
	Productos farmacéuticos, especificar:		
	- Medicamentos	X	
	- Medicamentos Herbarios		X
	- Productos dietéticos y edulcorantes		X
	- Productos biológicos	X	
	- Productos galénicos		X
	Dispositivos Médicos:		
	- De bajo riesgo	X	
	- De moderado riesgo	X	
	- De alto riesgo	X	
	- Críticos en materia de riesgo	X	
	Productos sanitarios:		
	- Productos cosméticos		X
	- Artículos sanitarios	X	
	- Artículos de limpieza doméstica		X
	El abastecimiento local es a través de:		
	- Subasta Inversa.	X	
	- Adjudicación directa	X	
	- Droguerías		X
	- Laboratorios	X	

6.2.1.	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE
	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?	X	
	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?	X	
	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?	X	
	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?	X	
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?	X	
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?	X	
	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?		X
	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?		X
	TOTAL %	75%	25%

6.2.2.	PERSONAL	CUMPLE	NO CUMPLE
	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?	X	
	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?	X	
	¿Cuenta con número necesario de personal?	X	
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?	X	
	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?	X	
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?	X	
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?	X	
	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?	X	
	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?	X	
	¿Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?		X

	TOTAL %	90	10
--	----------------	----	----

6.2.3	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	CUMPLE	NO CUMPLE
	El almacén permite:		
	- Seguridad		X
	El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a:		
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar		X
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario		X
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?		X
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?		X
	¿Hay una adecuada iluminación?	X	
	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?		X
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?	X	
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termo-sensibles, están debidamente calificados?		X
	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X	
	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.		X
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?	X	
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?	X	
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	X	
	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?		X
	TOTAL %	46,6	53,3

6.2.3.23 MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES		CUMPLE	NO CUMPLE
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?		X
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?		X
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?	X	
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?	X	
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X	
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?		
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?	X	
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?		X
	- Cuenta con detectores de humo?		X
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?		X
6.2.3.28	- Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.		X
	TOTAL %	40	60
6.2.4 ALMACÉN		CUMPLE	NO CUMPLE
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:		
	- Recepción	X	
	- Cuarentena	X	
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda	X	
	- Aprobados/almacenamiento	X	
	- Bajas/rechazados	X	
	- Devoluciones	X	
	- Embalaje	X	
	- Despacho	X	
	- Productos controlados, cuando corresponda	X	
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.	X	
	TOTAL %	100	0
6.2.4.2 ÁREA DE RECEPCIÓN		CUMPLE	NO CUMPLE
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?	X	
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X	
	¿Se cumple?	X	
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?	X	
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?	X	
	En la recepción se verifica como mínimo:		
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico	X	
	- Nombre del fabricante	X	
	- Número de lote, serie, código o modelo	X	
	- Fecha de vencimiento	X	
	- Cantidad solicitada y recibida	X	
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura; cuando corresponda.	X	
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe	X	

	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?	X	
	TOTAL %	100	0
6.2.4.3	<u>AREA DE CUARENTENA</u>	CUMPLE	NO CUMPLE
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del director técnico? ¿Se registra?	X	
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?	X	
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del director técnico? ¿Se registra?	X	
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?	X	
	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?	X	
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?	X	
	TOTAL %	100	0
6.2.4.5	<u>AREA DE APROBADOS</u>	CUMPLE	NO CUMPLE
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	
a)	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?	X	
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.		X
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?	X	
f)	- ¿Se registran los inventarios?	X	
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?	X	
h)	¿Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario? ¿El sistema se encuentra validado?	X	
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?		X
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?	X	
k)	¿Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?	X	
	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?		X
l)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?	X	
t)	<u>PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES:</u> Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:		X
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?	X	
	<u>-REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:</u>		
w)	¿El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? ¿Cuentan con registros de temperatura?	X	
	TOTAL %	85,71	14,28
6.2.4.7	<u>AREA DE DEVOLUCIONES</u>	CUMPLE	NO CUMPLE

a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?	X	
d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?	X	
	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?	X	
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?	X	
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?	X	
	¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? ¿Están aprobadas por el director técnico?	X	
	TOTAL %	100	0
6.2.4.9.	ÁREA DE DESPACHO:	CUMPLE	NO CUMPLE
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:	X	
	- Documentación que sustente el despacho	X	
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado	X	
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente		
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros	X	
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda	X	
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	X	
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:	X	
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento	X	
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?	X	
	TOTAL %	100%	0%
6.2.5	DE LA DOCUMENTACIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE
6.2.5.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?	X	
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?	X	
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no válidos u obsoletos?	X	
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?	X	
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?	X	
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?	X	
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?	X	
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?	X	
6.2.5.18	¿Cada procedimiento 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 %	100	0
6.2.6	<u>RECLAMOS</u>	CUMPLE	NO CUMPLE
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?	X	
6.2.6.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de: - Reacción adversa al medicamento - Incidente adverso - Falsificación - Problemas de calidad	X	
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?	X	
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?	X	
	TOTAL %	100	0
6.2.7	<u>RETIRO DEL MERCADO</u>	CUMPLE	NO CUMPLE
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?	X	
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?	X	
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?	X	
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? ¿Está disponible?		X
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro? ¿Está disponible?		X
	TOTAL %	60	40
6.2.8.	<u>AUTO INSPECCIONES</u>	CUMPLE	NO CUMPLE
6.2.8.2	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?	X	
	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?	X	
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?	X	
6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el director técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?	X	
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?	X	
	TOTAL %	100	0

Anexo 6: Repositorio Institucional



REPOSITORIO INSTITUCIONAL DIGITAL

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Información del Autor			
DELGADO ULLOA JUAN CARLOS		41533366	Jcarlosdelgado305@gmail.com
Apellidos y Nombres		DNI	Correo Electrónico
2. Tipo de Documento de Investigación			
<input checked="" type="checkbox"/>	Tesis	<input type="checkbox"/>	Trabajo de Suficiencia Profesional
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Trabajo Académico
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Trabajo de Investigación
3. Grado Académico o Título Profesional ¹			
<input type="checkbox"/>	Bachiller	<input checked="" type="checkbox"/>	Título Profesional
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Título Segunda Especialidad
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Maestría
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Doctorado
4. Título del Documento de Investigación			
<p>EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO SEGÚN R.M. N°132-2015, EN ALMACÉN ESPECIALIZADO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO – 2022.</p>			
5. Programa Académico			
FARMACIA Y BIOQUIMICA			
6. Tipo de Acceso al Documento			
<input checked="" type="checkbox"/>	Abierto o Público ² (Info:eu-repo/semantics/openAccess)		<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Acceso restringido ⁴ (Info:eu-repo/semantics/restrictedAccess) (*)		
(*) En caso de restringido sustentar motivo			

A. Originalidad del Archivo Digital

Por el presente dejo constancia que el archivo digital que entrego a la Universidad, es la versión final del trabajo de investigación sustentado y aprobado por el Jurado Evaluador y forma parte del proceso que conduce a obtener el grado académico o título profesional.

B. Otorgamiento de una licencia CREATIVE COMMONS ⁵

El autor, por medio de este documento, autoriza a la Universidad, publicar su trabajo de investigación en formato digital en el Repositorio Institucional Digital, al cual se podrá acceder, preservar y difundir de forma libre y gratuita, de manera íntegra a todo el documento. ⁶

Huello Digital		
	Firma	

Lugar	Día	Mes	Año
Chimbote	05	09	2023

Importante

- Según Resolución de Consejo Directivo N° 033-2016-SUNEDU-CD, Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar Grados Académicos y Títulos Profesionales, Art. 8, inciso 8.2.
- Ley N° 30035, Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de Acceso Abierto y D.S. 006-2015-PCM.
- Si el autor eligió el tipo de acceso abierto o público, otorga a la Universidad San Pedro una licencia no exclusiva, para que se pueda hacer arreglos de forma en la obra y difundir en el Repositorio Institucional Digital. Respetando siempre los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual de acuerdo y en el Marco de la Ley 822.
- En caso de que el autor elija la segunda opción, Únicamente se publicará los datos del autor y resumen de la obra, de acuerdo a la directiva N° 004-2016-CONCYTEC-DEGC (Numerales 5.2 y 6.7) que norma el funcionamiento del Repositorio Nacional Digital.
- Las licencias Creative Commons (CC) es una organización internacional sin fines de lucro que pone a disposición de los autores un conjunto de licencias flexibles y de herramientas tecnológicas que facilitan la difusión de información, recursos educativos, obras artísticas y científicas, entre otros. Estas licencias también garantizan que el autor obtenga el crédito por su obra.
- Según el inciso 12.2, del artículo 12° del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para optar grados académicos y títulos profesionales-RENATI "Las universidades, instituciones y escuelas de educación superior tienen como obligación registrar todos los trabajos de investigación y proyectos, incluyendo los metadatos en sus repositorios institucionales precisando si son de acceso abierto o restringido, los cuales serán posteriormente recolectados por el Repositorio Digital RENATI, a través del Repositorio ALICIA".

Nota: - En caso de falsedad en los datos, se procederá de acuerdo a ley (Ley 27444, art. 32, n.º 3).

Anexo 7: Constancia de similitud emitida por vicerrectorado de investigación



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 de las buenas prácticas de almacenamiento según R.M. N° 132-2015, en almacén especializado del departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo - 2022" del (a) estudiante: DELGADO ULLOA JUAN CARLOS, identificado(a) con Código N° 1315100236, se ha verificado un porcentaje de similitud del 28%, 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, 17 de agosto de 2023

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



DR. JAVIER MARTÍNEZ CARRIÓN
VICERRECTOR



EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO SEGÚN R.M. N°132-2015, EN ALMACÉN ESPECIALIZADO DEL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO – 2022.

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.uoosevelt.edu.pe Fuente de Internet	7%
2	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	6%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	5%
4	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	2%
5	www.dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	2%
6	Submitted to Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga Trabajo del estudiante	1%
7	core.ac.uk Fuente de Internet	1%

repositorio.usanpedro.edu.pe

8	Fuente de Internet	1 %
9	repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet	1 %
10	repositorio.uma.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
11	1library.co Fuente de Internet	<1 %
12	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	<1 %
13	Submitted to Universidad Privada San Pedro Trabajo del estudiante	<1 %
14	digibug.ugr.es Fuente de Internet	<1 %
15	docplayer.es Fuente de Internet	<1 %
16	socioeconomia.univalle.edu.co Fuente de Internet	<1 %
17	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
18	Submitted to Universidad Nacional de Trujillo Trabajo del estudiante	<1 %
19	renati.sunedu.gob.pe Fuente de Internet	<1 %

20	www.servir.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
21	"Inter-American Yearbook on Human Rights / Anuario Interamericano de Derechos Humanos, Volume 32 (2016)", Brill, 2018 Publicación	<1 %
22	es.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
23	repositorio.autonoma.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
24	repositorio.unasam.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
25	www.semanticscholar.org Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 10 words

Excluir bibliografía

Activo