



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD FARMACIA Y BIOQUIMICA

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

“CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN LAS ACTAS

DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE LAS BUENAS

PRÁCTICAS DE OFICINAS FARMACÉUTICAS EN DOS CADENAS DE

BOTICAS EN LIMA METROPOLITANA 2020- 2021”

Tesis

Para optar el título profesional de:

QUÍMICO FARMACÉUTICO

Presentado por:

QUISPE ROJAS, INGRID DESIREE

CÓDIGO ORCID: 0000-0001-7376-4181

LIMA – PERÚ

2021

Tesis

Cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la
certificación de las buenas prácticas de oficinas farmacéuticas en dos cadenas de
boticas en Lima Metropolitana 2020- 2021

Línea de Investigación

Economía, Empresa y Salud: Sistema de Calidad

Asesor(a):

Mg. Tito Magno Segura

CÓDIGO ORCID: 0000-0002-9402-543

Índice

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	5
1.1. Planteamiento del problema.....	5
1.2. Formulación del problema	7
1.3. Objetivos de la investigación	7
1.4. Justificación de la investigación.....	8
1.5. Limitaciones de la investigación	9
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	9
2.1. Antecedentes de la investigación.....	9
2.2. Bases teóricas	12
2.3. HIPÓTESIS.....	18
CAPITULO III: METODOLOGÍA.....	18
3.1. Método de la investigación	18
3.2. Enfoque de la investigación	18
3.3 Tipo de investigación.....	18
3.4 .Diseño de la investigación	19
3.5. Población, muestra y muestreo.....	19
3.6 Variables y Operacionalización	20
3.7. Técnicas e instrumento de recolección de datos	20
3.8. Procesamiento y análisis de datos	21
3.9. Aspectos éticos	22
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	22
4.1 Resultados	22
4.1.2 Discusión de resultados.....	27
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIÓN	28
5.1 Conclusiones	28
5.2 Recomendaciones.....	29
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	30
ANEXO.....	33

RESUMEN

La Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es un conjunto de normas establecidas en base al cumplimiento por las farmacias y boticas; el cual permite reforzar las actividades, requisitos y procedimiento operativos que no han sido prioritarios ante una estrategia de negocio enfocada principalmente a la venta de productos farmacéuticos. Por la razón mencionada, el presente estudio tiene por objetivo determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas.

La metodología de la investigación es de tipo deductivo y sintético, el instrumento utilizado fue mediante lista de cotejo que consta de 29 ítems para la evaluación de 145 actas de inspección de verificación y reglamentaria, en el cual nos dio como resultado que el 13.10% cumple con los lineamientos de buenas prácticas de almacenamiento; en un 74.48% el personal encargado no cumple con las B.P.A; el 90.34% cuenta con los procedimientos operativos estándar y el 60% evidencia que la instalación y equipos son medianamente adecuados. Por lo cual llegamos a la conclusión que el 80.69% no cumple con los lineamientos descritos en las acta de inspección para la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica.

Palabras clave: Buenas prácticas del almacenamiento, oficina farmacéutica, personal, cumplimiento.

ABSTRACT

The Certification of Good Pharmaceutical Office Practices is a set of standards established based on compliance by pharmacies and drugstores, it allows us to reinforce activities, requirements and operating procedures which have not been top priorities to business strategies, which are mainly focused on selling pharmaceutical products. Due to this reason, the purpose of this study is to determine the level of compliance in the guidelines described in inspection reports certifying good pharmaceutical office practices.

The methodology used in this study is a deductive and synthetic approach, the tool used was a checklist containing 29 items for the evaluation of 146 inspection and verification reports, that resulted in 13.10% follows the guideline for proper storage practices; 74.48% of the staff involved does not comply with GSPs; 90.34% follows standar operating procedures and 60% proofs that the installation and equipment are midly appropriate. Which concluded that 80.69% does not comply with the guidelines decribed in inspection reports for the certification of good pharmaceutical office practices.

Keywords: good storage practices, pharmaceutical office, personnel, compliance.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Un estudio realizado en Ecuador evidencia las dificultades que surgen en el área de almacenamiento; determinando la no existencia de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos, lo cual no permite asegurar la calidad de las condiciones requeridas para la conservación del mismo (1). Los organismos de regulación y control han desarrollado normativas las cuales deben cumplirse en todo establecimiento farmacéutico; asimismo de considerar los procedimientos operativos estandarizados como punto crucial para la utilización de prevención para una correcta condición de almacenamiento (2,3) ya que las condiciones inadecuadas del mismo puede afectar a la estabilidad de los productos, por ende, ineficaz actividad terapéutica, o degradación de los productos que pueden ser perjudicial para la salud. Cabe mencionar que es el fabricante quien determina el tiempo de vida útil u otras propiedades que se considere establecer para el producto farmacéutico, el cual solo se mantendrá conservando las condiciones recomendadas por las diversas normas de regulación y farmacovigilancia.(2)

A nivel nacional un estudio determinó que el nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento obtenidos fueron; de cumplimiento bajo en 40% sobre infraestructura; 28.56% en seguridad y mantenimiento; además de un 40% en técnicas de empleo y distribución. (4)

Por lo tanto es importante el cumplimiento a cabalidad para asegurar el mantenimiento de los productos en el transcurso del proceso de almacenamiento, el cual se debe disponer de ambientes adecuados y condiciones requeridas como una apropiada temperatura, humedad, limpieza, etc. (5)

Cabe mencionar que la ausencia del control de temperatura se considera como almacenamiento inadecuado, considerando por ejemplo que los productos refrigerados consta de condiciones particulares que acredite el mantenimiento de la cadena de frío, de tal manera que mantenga su estabilidad y calidad a fin de obtener su deseado efecto terapéutico. (6)

Los productos farmacéuticos en general requieren de mayor vigilancia a diferencia de otros suministros ya que la deficiencia de calidad perjudica la prestación de atención en salud, los cuales son desafortunadamente muy comunes (7)

A nivel local, un estudio realizó la evaluación en las oficinas farmacéuticas que abarca DIRIS Lima Centro para la validación del cumplimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento, la cual el 40 % cumple con el estudio considerándose en un rango medio alto (8)

No contar con las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los medicamentos, hoy en día se ha convertido en un inconveniente común que enfrenta los establecimientos que comercializan productos farmacéuticos, cabe mencionar que los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos no cuentan con los conocimientos sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), el cual es indispensable ya que contribuye al correcto almacenamiento de productos farmacéuticos; considerando que actualmente las inspecciones por parte de la autoridad son muy rigurosas las cuales podrían estar sujetas a una posible sanción, así evitando perjudicar al producto en cuanto a su calidad.(9,10)

En base a lo mencionado, es importante realizar el estudio del cumplimiento de los lineamientos establecidos en el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de las cadenas de boticas más grandes del país a nivel de Lima Metropolitana con la finalidad de garantizar el cuidado de los pacientes.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuál es el grado de cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento del personal encargado de hacer cumplir, en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020 - 2021?
- ¿Cómo los procedimientos operativos inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento, en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020 - 2021?
- ¿Cómo las Instalaciones, Equipos e Instrumentos, inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento, en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento del personal encargado de hacer cumplir, en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020 – 2021.

- Identificar cómo los Procedimientos Operativos inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020 - 2021.
- Identificar cómo las Instalaciones, Equipos e Instrumentos, inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Justificación Teórica:

Actualmente el almacenamiento es de gran importancia y constituye un elemento primordial dentro de todo establecimiento apto para la utilización de productos farmacéuticos. (16) por lo que requieren regirse bajo normas de la entidad fiscalizadora, Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) el cual se encarga de la eficiencia y condiciones adecuadas durante el almacenamiento de los productos en mención,(9) para ello realizan inspecciones reglamentarias a través de Actas de Inspección para oficinas farmacéuticas, siendo el propósito certificar la calidad de los bienes farmacéuticos, sin embargo, se ha observado que aún existen deficiencias en el almacenamiento de los medicamentos de ciertos establecimientos farmacéuticos.(8)

En la actualidad los Químicos farmacéuticos deben tener conocimiento previo de leyes, resoluciones ministeriales, decretos supremos y lo que abarque a los conocimientos básicos de asuntos regulatorios(9), ya que son ellos los encargados de desempeñar las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) entre los cuales abarca sobre instalaciones, la temperatura, fecha de caducidad etc., asimismo, es el responsable de capacitar al personal técnico e internos de farmacia en lo que se refiere a las BPA, buscando una mejora día a día(8).

1.4.2. Justificación Metodológica:

La elaboración y aplicación de la investigación es de tipo descriptivo, cuantitativa; por medio de recolección de datos tomando como muestra las actas de inspección de las oficinas farmacéuticas a nivel de Lima Metropolitana.

1.4.3. Justificación Práctica:

El desarrollo de la presente investigación se efectúa porque se evidencia la necesidad de mejorar el nivel de los cumplimiento de las B.P.A en base al conocimiento mínimo de la normativa sanitaria vigente, que finalmente busca conservar la calidad de los productos farmacéuticos, las cuales están destinadas al paciente o usuario final en las oficinas farmacéuticas.

1.5. Limitaciones de la investigación

- Por confidencialidad no se da a conocer el nombre de la empresa del cual se obtuvo la información para la presente investigación.
- El número promedio de inspecciones presenciales no fue constante debido a la cuarentena.
- La obtención de información actualizada para la base teórica, lo cual generó demoras en el desarrollo de la investigación, y que debido a la persistente búsqueda finalmente se cumplió con éxito este proceso.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedentes Internacionales:

Cabezas, (2020) tuvo como objetivo en su investigación “Diseñar un protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos para la farmacia y bodega del Hospital General Andino de Chimborazo”.

Realizando un estudio observacional, descriptivo, por técnica de recolección de datos mediante Check-list con 57 preguntas para obtener información acerca del funcionamiento y acciones a mantener o corregir en la farmacia y mediante una encuesta para evaluar el conocimiento del personal. La evaluación del estudio concluyó un cumplimiento del 38% en Recepción, 34% en Distribución y 50% en Almacenamiento de dispositivos médicos, demostrando falencias en la ejecución de estos procesos, por esa razón la elaboración del Protocolo de Buenas prácticas en Recepción, Distribución, Almacenamiento en dispositivos médicos se adaptaron al espacio y a la infraestructura de farmacia y bodega del HGACH, basándose en las normas vigentes. (11).

Medrano, (2019). Tuvo como objetivo en su investigación “Desarrollar un mapeo de temperatura en bodegas de materia prima de productos farmacéuticos no estériles”. Realizó un estudio transversal mediante la técnica de recolección de datos; que mediante los resultados se concluyó que las materias primas almacenadas no corren riesgo de degradación en esta bodega evidenciando el cumplimiento de la temperatura dentro del área de almacenamiento que es entre 2°C – 8°C. (12)

Guamán, (2016). El presente estudio tuvo por objetivo “Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para garantizar la calidad y conservación de medicamentos en la Farmacia del Valle” mediante la metodología de recolección de datos, ya que se realizó una encuesta al personal sobre las condiciones que consideren adecuadas para el almacenamiento de productos farmacéuticos, llegando a la conclusión que no cuentan con el conocimientos sobre el correcto almacenamiento establecido por la ley, lo cual conllevó a la elaboración del manual planteado en su objetivo principal con la finalidad de que el personal cumpla con la normativa correspondiente. (13)

2.1.2. Antecedentes Nacionales:

Pinillos, (2019) el cual tuvo como objetivo “Determinar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo 2017”; elaborando la metodología en Recolección y Análisis de datos; la cual determina por medio de la conclusión que el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento es alto, con un porcentaje superior a 80 (14)

Auccapure, y Umeres, (2019) el cual tuvieron como objetivo “Evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y el nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en el periodo septiembre a noviembre del 2018 en EsSalud Cusco” ; realizando un estudio observacional, descriptivo, transversal y prospectivo. Llegando a la conclusión que las áreas estudiadas no cumplen con el 100% del correcto almacenamiento para aquellos productos especiales sujetos a cadena de frío, asimismo, el nivel de conocimiento es deficiente en cuanto al personal. (6)

Merino, (2019) el cual tuvo como objetivo “Verificar la evaluación y cumplimiento de BPA en farmacia centro quirúrgico del Hospital III Cayetano, Piura 2019”; utilizando la metodología descriptiva, transversal y prospectiva, tomando como instrumento para validación el acta de inspección oficinas farmacéuticas elaborado por la Autoridad Nacional de Salud. La investigación concluyó en un nivel de cumplimiento medio en áreas delimitadas y rotuladas de 57.12%; de cumplimiento bajo en infraestructura de 40% y en técnicas de manejo y distribución.

2.1.3. Antecedentes Locales:

Medina y Palomino, (2020). El cual propuso como objetivo “Proponer la implementación de los documentos técnicos que sirva de referencia para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho” cuya metodología fundamenta un estudio teórico descriptivo transversal; llegando a la conclusión

que los documentos técnicos regulatorios son de información importante y necesaria para hacer frente las Certificaciones y Autorizaciones Sanitarias que realiza la Autoridad.(10)

Cáceres, (2020). La presente investigación tuvo por objetivo “Determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las Boticas de la DIRIS Lima – Centro en el año 2019” utilizando el diseño no experimental, transversal y descriptivo, mediante enfoque cuantitativo. Tomando como muestra 70 actas de inspecciones para oficinas farmacéuticas pertenecientes a la DIRIS Lima Centro, en el transcurso del año 2019; el cual tuvo como conclusión que el 40% de las actas evaluadas cuentan con un nivel alto de cumplimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento. (8)

Calderón y Oyandurén, (2018). Su estudio planteó como objetivo “Determinar el nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclos, Lima, Julio de 2017; utilizando la metodología descriptivo transversal, desarrollando un cuestionario a 130 estudiantes, donde evidencian un nivel medio de conocimiento que corresponde al 49.23% (64 estudiantes) 9.23% se encuentran dentro del nivel alto y 41.54% se encuentran con un nivel bajo de conocimientos sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento; tomando como conclusión que las horas semestrales académicas no son suficientes, ya que en el desarrollo del ámbito laboral son imprescindibles los conocimientos de BPA y BPM.(9)

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), hace referencia al conjunto de normas sanitarias que ejecuta y establece procedimientos obligados a cumplir y hacer cumplir a todo establecimiento farmacéutico, a fin de garantizar la estabilidad, conservación, calidad y condiciones óptimas que conlleva el proceso del mismo.(17)

2.2.2. Oficina Farmacéutica:

Se caracteriza por realizar la actividad de dispensación y expendio hacia el consumidor final de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios (18).

2.2.2.1 De los Ambientes:

Área de Recepción:

Está diseñada para la revisión y evaluación de las características físicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con la finalidad de asegurar que tales correspondan con un adecuado cuidado, previa admisión al área de almacenamiento.

Área de Almacenamiento:

Corresponde a la supervisión, verificación, identificación y calidad en base a la normativa sanitaria establecida, de los productos farmacéuticos las cuales están destinadas al usuario final.

Área de Gestión Admirativa:

Consiste en la organización de la documentación regulatoria y registro de control de la actividad diaria o periódica en la oficina farmacéutica.

- a) Procedimiento Operativo Estándar: Es el documento que establece las actividades y responsabilidades que abarca las funciones a cumplir en la oficina farmacéutica, el cual debe contar con información actualizada y validada por el Director Técnico responsable.(18)
- b) Primero auxilios y Emergencias Toxicológicas:
Material de consulta de información concreta, cuya finalidad es concretar acciones previas o posteriores a un evento inesperado. (18)

c) Libros Oficiales:

Libros obligatorios que permite sustentar, justificar y registrar las actividades diarias en la oficina farmacéutica (según corresponda); debiendo ser foliadas y visadas por la autoridad. (18).

- De recetas
- De control de estupefacientes
- De control de psicotrópicos
- De ocurrencias

Área de Baja o Rechazados:

Ambiente que registra aquel producto farmacéutico, dispositivo médico o productos sanitarios que refiera a la no conformidad mediante observaciones sanitarias que afectan la seguridad y/o eficacia del mismo. (20).

Incluye etapas como Reclamos, Política de Canje, Retiro de Mercado; por lo cual cada organización es responsable de establecer procedimientos que señalan las medidas y responsabilidades a adoptarse.

2.2.2.2 Del Personal:

Director Técnico: Profesional de la salud comprometido a hacer cumplir las condiciones básicas de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siendo la única persona responsable ante algún suceso dentro del establecimiento farmacéutico(19)

Técnico de Farmacia: Encargado de cumplir con las actividades técnicas de apoyo en el establecimiento farmacéutico; que en base a constantes capacitaciones y cumplimiento de tareas específicas, cuenta con la adecuada experiencia y calificación para asumir responsabilidades que sean otorgadas por el Director Técnico. (17)

2.2.2.3. De la Infraestructura y Equipamiento:

Garantiza las condiciones apropiadas para un eficaz conjunto de actividades a realizar en la oficina farmacéutica, entre ellos podemos mencionar: (18)

-Las áreas de distribución interna deben estar separadas, identificadas y delimitadas según normativa sanitaria vigente.

-Debe ser diseñado acorde a las operaciones de almacenamiento, a modo que permita una adecuada limpieza y mantenimiento. (4)

-En cuanto al equipamiento. Los termo higrómetros, termómetros, parihuelas y otros permiten asegurar las condiciones óptimas para garantizar la calidad del producto farmacéutico (4)

2.2.3 Inspección:

Se define como la actividad cuya finalidad es validar el cumplimiento de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente, la cual se aplica a todo establecimiento farmacéutico. (18).

Las inspecciones son realizadas únicamente por químicos farmacéuticos capacitados, o en ocasiones con el apoyo de profesionales especializados de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) del órgano desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM). (18)

2.2.3.1 Tipos de Inspecciones aplicadas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- a) Inspección Reglamentaria
- b) Inspección por Verificación
- c) Inspección para Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas
- d) Inspección para Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- e) Inspección de Levantamiento de Cierre
- f) Inspección de Productos Controlados
- g) Inspección por disponibilidad total de medicamentos DCI.

2.2.3.2 Procedimiento efectuado por los inspectores

- a) Las inspecciones son realizadas dentro del Horario de Funcionamiento de la oficina farmacéutica.
- b) Para dar inicio a una inspección se requiere como mínimo de dos inspectores, a excepción de casos como pesquisa, levantamiento de cierre temporal, verificación de productos y documentaria la cual podría ser llevado a cabo por un solo inspector.(18)
- c) Los inspectores deben cumplir previamente a la inspección con la presentación mediante una carta suscrita por del órgano responsable de control y vigilancia sanitaria; asimismo, debe portar visiblemente el carnet que lo identifique como tal.
- d) Las inspecciones se realizan en presencia del representante legal, director técnico o personal responsable a cargo.
- e) El documento debe indicar, lugar, fecha, hora, nombre y firma de los inspectores y el personal con quien se llevó a cabo la inspección.
- f) Al finalizar la inspección, el inspector consigna las observaciones en el acta en la cual evidencia los resultados; que de ser el caso, podría aplicar como medida de seguridad sanitaria de cierre temporal.

2.2.3.2 Medidas de Seguridad

En caso de evidenciar la existencia de un riesgo a la salud de los pacientes dentro de las oficinas farmacéuticas; la Autoridad Nacional de Salud podrá disponer de medidas sanitarias que considere conveniente. Dentro de los cuales se menciona:

1. Incautación de Productos u otros
2. Aislamiento de productos u otros
3. Retiro de productos del mercado
4. Destrucción de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias.
5. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento.
6. Emisión de mensajes publicitarios o alertas que adviertan del peligro de daño a la salud de la población.

2.2.4. Disposiciones Legales

Ley General de Salud N°26842

Art 57°: Todo establecimiento comercial o farmacéutico según corresponda, tienen el deber de conservar y verificar la calidad y el mantenimiento de los productos hasta culminar con la entrega al usuario final.

Art 60°: La verificación de la calidad de los productos farmacéuticos se lleva a cabo en los establecimientos farmacéuticos por medio de inspecciones; siendo la autoridad Nacional de Salud responsable de la vigilancia.

Art 64°: La Autoridad Nacional de Salud rige procedimientos de B.P.A y B.P.D para el desarrollo de sus actividades sujetos a la normativa vigente; en la cual toda persona natural o jurídica que elija dar inicio a la comercialización de productos farmacéuticos deberá acoplarse a las condiciones que indique el reglamento.

Artículo 66°: El químico farmacéutico al asumir el cargo de dirección técnica, es la única persona responsable ante los acontecimientos en todo establecimiento farmacéutico que puedan afectar la estabilidad o condiciones de los productos.

2.3. HIPÓTESIS

Existe un alto nivel de incumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento en las dos cadenas de botica en Lima Metropolitana 2020-2021.

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Método descriptivo: Especifica propiedades y características de conceptos; definen y miden variables mostrando con precisión los ángulos o dimensiones de un problema, suceso, contexto o situación (22).

Método deductivo; Estrategia basado en el razonamiento que permite analizar y extraer una conclusión mediante hechos generales de un tema específico, el cual siendo comprobado y verificado pasa a ser aplicado en contextos particulares(24)

Método Sintético: Se realiza mediante la recolección de información a fin de sustentar la situación planteada en el proyecto de investigación (23)

3.2. Enfoque de la investigación

Cuantitativo: Fundamentalmente se basa en el estudio de resultados analíticos ajustados a la realidad, a través de procedimientos estadísticos sustentados en medición (23).

3.3 Tipo de investigación

Básica: Su principal finalidad es incrementar los conocimientos científicos, sin ser considerados los aspectos prácticos. (22)

Tipo de nivel descriptiva: Miden características o recolectan información de diversas fuentes para obtener un mayor panorama o situación en concreto del elemento a investigar. (23)

3.4 .Diseño de la investigación

No experimental: Se basa en estudios observacionales, en la cual las variables no son manipuladas, es decir que son elementos que permite el análisis de estudios ya existente (23).

Observacional: transversal. Realizado mediante la recolección de datos permitiendo analizar su incidencia e interrelación en un tiempo definido (22)

Prospectiva: Estudio en el cual el investigador determina la etapa de recolección de información, los cuales serán utilizado con fines específicos a considerar.

3.5. Población, muestra y muestreo

Población: Será integrada por 145 actas de inspección de tipo reglamentaria e inspección por verificación realizada entre los meses Enero 2020 y Marzo del 2021.

Muestra: Se considerará 106 Actas de Inspección, el cual se obtuvo mediante el resultado de la fórmula para una población finita.

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

Siendo:

- N = Número total de actas
- $Z_a = 1.96$ al cuadrado (si la seguridad es del 95%)

- p = proporción esperada (en este caso $5\% = 0.05$)
- $q = 1 - p$ (en este caso $1 - 0.05 = 0.95$)
- d = precisión (en su investigación use un 5%).

Criterios de Inclusión:

- Acta de Inspección Reglamentaria
- Acta de Inspección por Verificación

Criterios de Exclusión:

- Acta de Inspección de Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas.
- Acta de Inspección de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- Acta de Inspección de Productos Controlados.
- Acta de Inspección por Levantamiento de Cierre.

Muestreo: Será de tipo probabilístico; delimita a una población o universo buscando obtener características adecuadas que representan y sea consistentes con los objetivos y preguntas a investigar.

3.6 Variables y Operacionalización

Ver Anexo N°2

3.7. Técnicas e instrumento de recolección de datos.

3.7.1. Técnica

Se utilizará una lista de cotejo de recolección de datos, lo cual permite validar el cumplimiento de los aspectos básicos a considerar en las actas de inspección.

3.7.2. Descripción de instrumentos:

Será desarrollado mediante una Lista de cotejo de recolección de datos.

Lista de cotejo: Instrumento que permite evaluar datos cuantitativos, utilizado para identificar la presencia o ausencia de conocimientos.

3.7.3. Validación,

El instrumento a utilizar fue previamente validado por 3 expertos profesionales que cuentan con la experiencia comprobada en Ciencias Farmacéuticas y/o Investigación Científica, lo cual se puede evidenciar en el Anexo 3 de Validación de Instrumentos.

3.7.4. Confiabilidad

Instrumento que permite medir con precisión reiteradas veces la variable demostrando siempre los mismos resultados. (22). Ver anexo 4 de confiabilidad del instrumento.

3.8. Procesamiento y análisis de datos

Se desarrollará ingresando los datos recolectados al programa SPSS, el cual permite analizar estadísticamente el porcentaje de Intervalo de Confianza.

3.9. Aspectos éticos

El presente estudio se ejecuta en base a las pautas brindadas en la Declaración de Helsinki. De acuerdo a su naturaleza no aplica el uso de un Formulario de Consentimiento Informado (FCI).

Todo documento utilizado para el presente proyecto de investigación es de información confidencial, por lo cual no se hará mención el nombre del establecimiento farmacéutico, garantizando que la información brindada para el presente estudio será utilizado exclusivamente con fines académicos. De esta manera se cumple con el artículo 7 del reglamento de la universidad Norbert Wiener, donde menciona que uno de los principios éticos que rigen la actividad investigadora de la universidad son honestidad científica y divulgación responsable de la investigación (24)

Cabe mencionar que la universidad cuenta con un Comité Institucional de Ética para la investigación el cual asegura la calidad en la producción científica mediante la ética y legalidad acogidos a la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.(25)

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

Tabla 1: Cumplimiento de la Variable N°1

GRADO DE CUMPLIMIENTO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	19	12,6	13,1	13,1
	NO CUMPLE	117	77,5	80,7	93,8
	CUMPLE PARCIALMENTE	9	6,0	6,2	100,0
	Total	145	96,0	100,0	
Perdidos	Sistema	6	4,0		
Total		151	100,0		

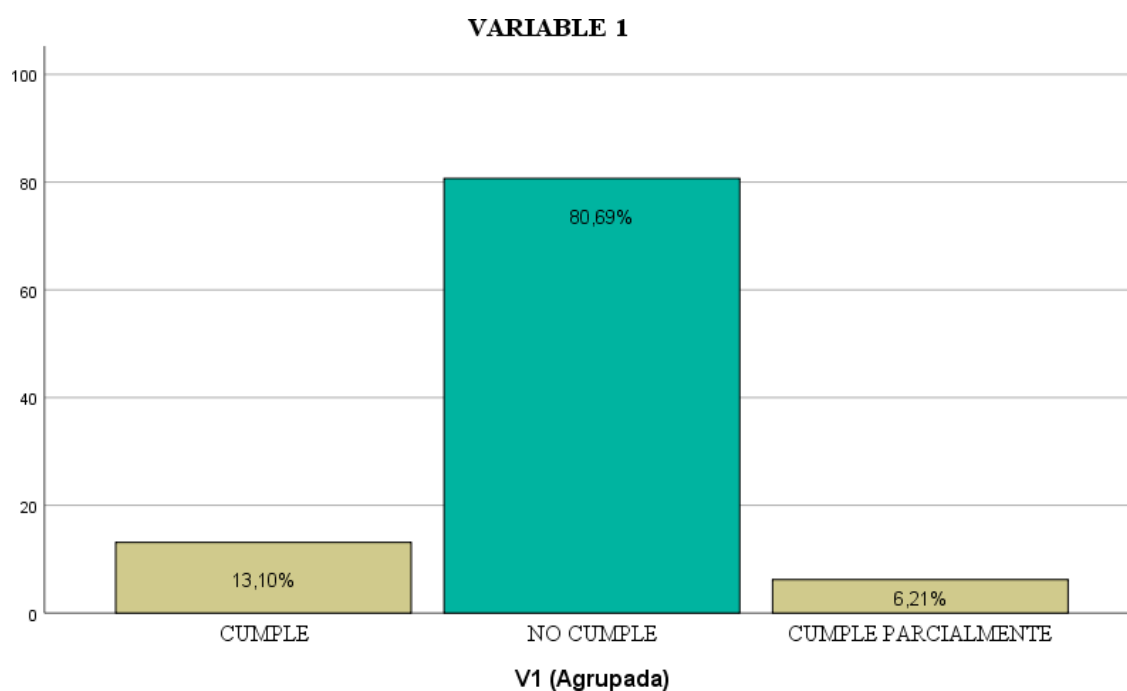


Gráfico 1: El resultado para la Variable N°1 se determinó tras la revisión de 145 actas de inspección para oficinas farmacéuticas, en el cual se determina que no cumple con los lineamientos de buenas prácticas de almacenamiento en la Certificación de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas., siendo este un 80.69%.

Tabla 2: Cumplimiento de la dimensión N° 1 sobre el personal

CUMPLIMIENTO DEL PERSONAL

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUMPLE	26	17,2	17,9	17,9
	NO CUMPLE	108	71,5	74,5	92,4
	CUMPLE PARCIALMENTE	11	7,3	7,6	100,0
	Total	145	96,0	100,0	
Perdidos	Sistema	6	4,0		
Total		151	100,0		

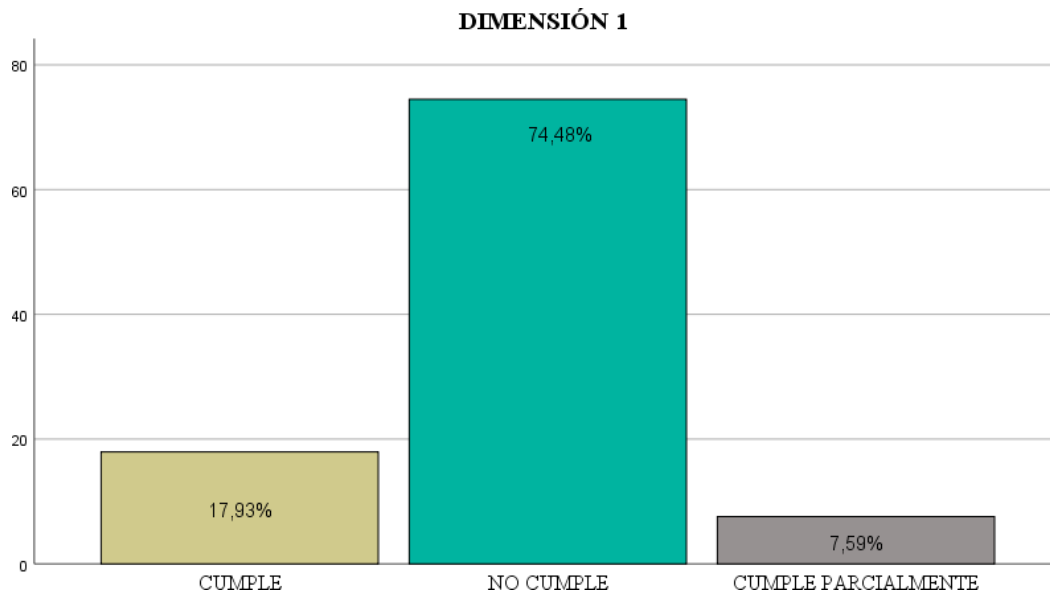


Gráfico 2: El resultado para la Dimensión N°1 se determinó tras la revisión de 145 actas de inspección para oficinas farmacéuticas, en el cual se evidencia que el personal encargado no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, siendo este un 74.48%.

Tabla 3: Cumplimiento de la dimensión N° 2 sobre los Procedimientos Operativos Estandar

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	CUENTA CON POE	131	86,8	90,3	90,3
	NO CUENTA CON POES	14	9,3	9,7	100,0
	Total	145	96,0	100,0	
Perdidos	Sistema	6	4,0		
	Total	151	100,0		

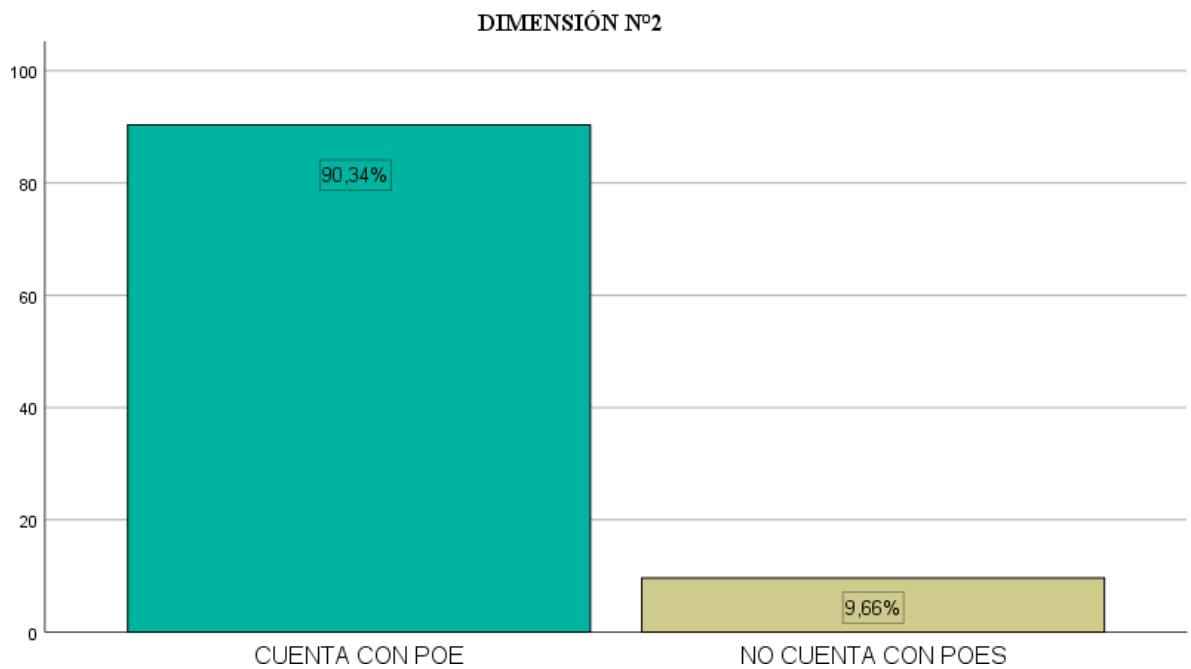


Gráfico 3: El resultado para la Dimensión N°2 se determinó tras la revisión de 145 actas de inspección para oficinas farmacéuticas, en el cual se evidencia que el mayor porcentaje cuenta con POE, siendo este un 90.34%

Tabla 4: Cumplimiento de la dimensión N° 3 sobre Instalación y equipamiento

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje
D3 (Agrupada)		a	e	válido	acumulado
Válido	ADECUADO	16	10,6	11,0	11,0
	MEDIANAMENTE ADECUADO	87	57,6	60,0	71,0
	NO ES ADECUADO	42	27,8	29,0	100,0
	Total	145	96,0	100,0	
Perdidos	Sistema	6	4,0		
Total		151	100,0		

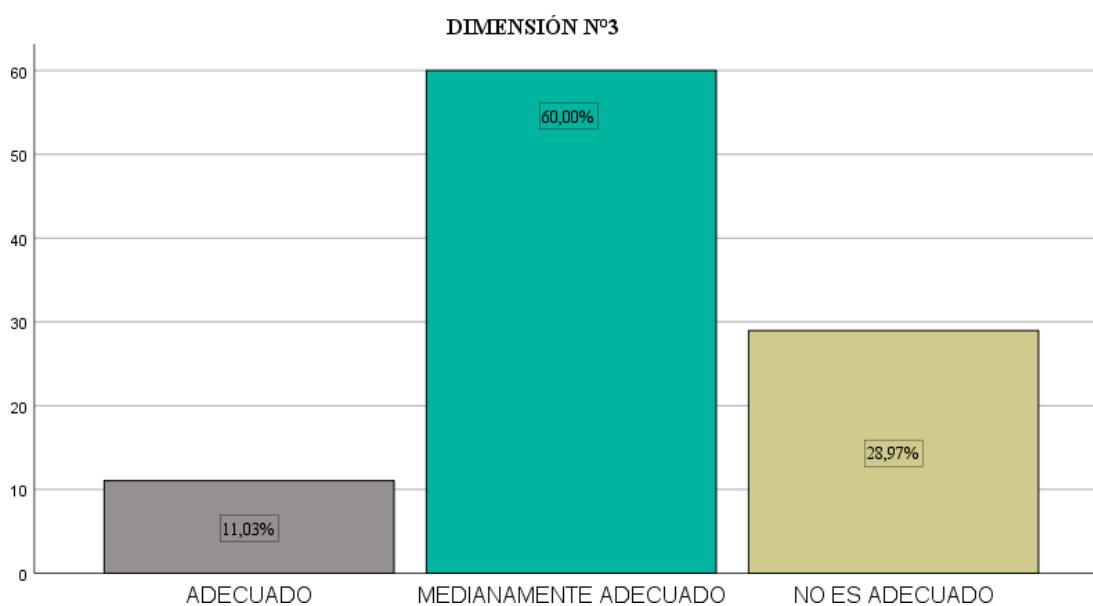


Gráfico 4: El resultado para la Dimensión N°3 se determinó tras la revisión de 145 actas de inspección para oficinas farmacéuticas, en el cual se evidencia que la instalación y equipos son medianamente adecuados, siendo este un 60%.

4.1.1 Análisis descriptivos de los resultados

4.1.2 Discusión de resultados

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento es fundamental dentro de todo establecimiento farmacéutico. Como bien lo menciona Linda Carol Cáceres Manrique en su tesis “Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las Boticas de la DIRIS Lima – Centro en el año 2019”; el cual tuvo como conclusión que el 40% de las actas evaluadas cuentan con un nivel alto de cumplimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, caso contrario con los resultados de la presente investigación en la cual se evidencia como resultado que el 80.69% no cumple con las B.P.A.

Milagros Calderon y Katyhusca Oyanguren buscaron ”determinar el nivel de conocimiento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclo”, donde el porcentaje que prevalece es 49.23% de conocimiento medio de los estudiantes, mismos que están preparados para el desenvolvimiento en el campo laboral farmacéutico, lo cual discrepa al presente estudio, evidenciado que el personal no está cumplimiento con la normativa sanitaria vigente siendo este un 74.48%;

Según manifiesta Ken Palomini y Yohana Medina buscaron “proponer la implementación de los documentos técnicos que sirva de referencia para lograr la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica”, que finalmente lograron el desarrollo de los procedimientos basados en almacenamiento, recepción, distribución e infraestructura con el objetivo de mejorar la calidad de los servicios; lo cual coincide con la presente investigación siendo que el 90.34% cuenta con los procedimiento operativos estándar implementados que no solo son documentos regulatorios para el cumplimiento de la normativa, sino que también aplica como apoyo al personal farmacéutico.

En referencia a la infraestructura en la botica, Merino en su investigación buscó “Verificar la evaluación y cumplimiento de BPA en farmacia centro quirúrgico del Hospital III Cayetano, Piura 2019” evidenciando un 40% en cumplimiento bajo; por otro lado, tras la verificación de los lineamientos de las actas de inspección se obtuvo un 60% medianamente adecuado para las dos cadenas de botica a nivel de Lima Metropolitana.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIÓN

5.1 Conclusiones

- Se determinó el grado de cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021, se registró las observaciones más frecuentes tras la evaluación de las actas de inspección para oficina farmacéutica y posterior revisión del informe elaborado por el área legal sobre la subsanación voluntaria en respuesta a las observaciones que se consigna en el acta de inspección para su presentación a la autoridad, de tal manera se evidencia en los gráficos estadísticos que el 13.10% cumple, el 6.21% cumple parcialmente y como número predominante se determina que no cumple, siendo este un 80.69%.
- Se determinó que el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento del personal encargado de hacer cumplir, en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020 – 2021; el desarrollo se llevó a cabo mediante la solicitud de las últimas capacitaciones realizadas al personal en las oficinas farmacéuticas, por lo tanto se evidencia que no cuenta con el registro o sustento; de tal manera se confirma con la revisión de las actas de inspección dando como resultado estadístico que el 17.93% cumple, el 7.59% cumple parcialmente, y el 74.48% determina que el personal no cumple con las Buenas Prácticas De Almacenamiento.

- Se identificó que los Procedimientos Operativos inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020 – 2021; esto se llevó a cabo mediante la evaluación de las acta y comunicación directa con el químico farmacéutico una vez culminada la inspección para hacer hincapié sobre la validación y revisión de los POES según lo indica la normativa sanitaria vigente; lo que finalmente se puede evidenciar que el 9.66% no cuenta con POE, y el 90.34% si cuenta con los Procedimientos Operativos Estándar;
- Se identificó que las Instalaciones, Equipos e Instrumentos, inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021, que en consecuencia se sustenta con evidencias fotográficas del establecimiento remitido por el director técnico una vez culminado la inspección; contando con las evidencias y evaluación de las acta de inspección verificamos que la infraestructura es adecuado en un 11.03%; no son adecuados en 28.97% y medianamente adecuado que representa el 60% del resultado.

5.2 Recomendaciones:

- Ante las frecuentes inspecciones y constantes observaciones en las actas de inspección para oficinas farmacéuticas a nivel de Lima Metropolitana, se recomienda incorporar un área de auditoria basado en temas regulatorios que brinde soporte sobre las evaluaciones, capacitaciones y/o simulacros de inspección, de tal manera que se cumpla con los lineamientos descritos en las actas de inspección y por ende, lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas para Oficina Farmacéutica a fin de evitar una probable amonestación, multa, cierre temporal o hasta un cierre definitivo.
- Es inevitable mencionar que debido a un enfoque económico los asumos y renuncias del personal sean constante, lo cual genera inestabilidad en las actividades del establecimiento farmacéutico; por lo cual se sugiere otorgar un

beneficio profesional o laboral al personal encargado que son de principal apoyo y soporte para el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lescano M. Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en La Bodega del Distrito de Salud 18d02 de La Ciudad de Ambato. [Tesis de Pregrado]. Universidad Regional Autónoma de los Andes. Facultad de Ciencias Médicas. Ecuador. 2017.
2. Luque C. Implementación De Buenas Prácticas De Almacenamiento De Los Productos Farmacéuticos Del Laboratorio Cevallos S.A. [Tesis de Pregrado]. Universidad De Guayaquil. Facultad Ciencias Químicas. Ecuador. 2017.
3. Gavilanes J. Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos para La Bodega del Área de Farmacia del Hospital Básico Moderno de la Ciudad de Riobamba. [Tesis de Pregrado]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias. Ecuador. 2018.
4. Merino H. Evaluación y cumplimiento de BPA en farmacia centro quirúrgico del Hospital III Cayetano, Piura 2019. [Tesis de Pregrado]. Universidad San Pedro. Facultad Medicina Humana. Piura. 2019.
5. Infantes L. Implementación de Procedimientos Operativos Estándares en el área de almacenamiento de una Farmacia de Trujillo, abril-marzo 2018. [Tesis de Pregrado]. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo. 2019.
6. Auccapure I., Umeres I. Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos que Requieren Cadena de Frío y Nivel de Conocimiento del Personal Encargado de su Manejo en Essalud - Cusco en el Período Septiembre e Noviembre del 2018. [Tesis de Pregrado]. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco. Cusco. 2019.

7. Alonzo D. Cumplimiento de la Normatividad vigente de productos farmacéuticos refrigerados en la Distribuidora Farmacéutica La Libertad, enero-diciembre-2015. [Tesis de Pregrado]. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo. 2018.
8. Cáceres L. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las boticas de la DIRIS Lima Centro, 2019. [Tesis de Posgrado]. Programa Académico de Maestría en Gestión de Servicios de la Salud. Universidad Cesar Vallejo. Lima. 2020.
9. Calderón M., Oyanguren K, Conocimiento Sobre Buenas Prácticas De Almacenamiento En Estudiantes De Farmacia Y Bioquímica De La Universidad Norbert Wiener Del Octavo Y Noveno Ciclos, Lima Julio Del 2017. [Tesis de Pregrado]. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Norbert Wiener. Lima. 2018.
10. Medina Y., Palomino K. Implementación de documentos técnicos para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho. [Tesis de Pregrado]. Universidad María Auxiliadora. Facultad de Ciencias de la Salud. Lima. 2019.
11. Cabezas C. Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Dispositivos Médicos en la Farmacia y Bodega del Hospital General Andino de Chimborazo. [Tesis de Pregrado]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Ciencias. Ecuador. 2020.
12. Medrano M. Desarrollo de Mapeo de Temperatura en Bodegas de Materia Prima de Productos Farmacéuticos No Estériles. [Tesis de Pregrado]. Universidad de El Salvador. Facultad de Química y Farmacia. El Salvador. 2019.
13. Guamán A. Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Garantizar la Calidad y Conservación de Medicamentos en la “Farmacia del Valle” ubicada en el Sector de Puenbo, Dmq en el periodo 2016. [Tesis de Pregrado]. Instituto Tecnológico Cordillera. Carrera de Administración de Boticas y Farmacias. Ecuador. 2016.

14. Pinillos A. Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo-2017. [Tesis de Pregrado]. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo- 2019.
15. Merino H. Evaluación y cumplimiento de BPA en farmacia centro quirúrgico del Hospital III Cayetano, Piura 2019. [Tesis de Pregrado]. Universidad San Pedro. Faculta Medicina Humana .Piura. 2019.
16. Tarrillo K. Nivel de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en un Almacén Especializado. [Tesis de Pregrado]. Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Trujillo-2018
17. Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Resolución Ministerial N°585/99-S.A-DM.Diario Oficial El Peruano(27-11-99)
18. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N°014 -2011-SA. Diario Oficial El peruano, (27-07- 2011).
19. Ley General de Salud 26842. Perú. Congreso de la República.1997
20. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo N°016 -2011-SA. Diario Oficial El peruano, (27-07- 2011).
21. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la investigación, las rutas cualitativas, cuantitativas y mixtas. Editorial McGraw- Hill Interamericana Editores, SA de C.V. Ciudad de México.2018.
22. Morocho A, Vinuesa S, et.al. Evaluación del uso de técnicas aplicadas. Revista Científica de Investigación actualización del mundo de las ciencias. Vol.2, num.3, Setiembre, ISSN 2588- 0748, 2018, pp. 722-738. Fecha de Acceso: 15-09-2018. Disponible en:
<https://reciamuc.com/index.php/RECIAMUC/article/view/137>

23. Reglamento de investigación. V1.0. Artículo 7, página 6. Universidad Privada Norbert Wiener.2019
24. Reglamento del comité de ética para la investigación. Versión V2.0, página 6. Universidad Privada Norbert Wiener.2019

ANEXO

Anexo 1: Matriz de consistencia.

Anexo 2: Instrumentos

Anexo 3: Validación De Instrumento.

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Anexo 5: Aprobación del comité de Ética

Anexo 6: Carta de la aprobación de la institución para la recolección de datos

Anexo 7: Informe del asesor de turnitin

ANEXO 1:

Título de la Investigación: "Cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021"				
Problema general	Objetivo general	Hipótesis	Variable	Diseño Metodológico
¿Cuál es el Grado de cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021?	Determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021	Existe un alto nivel de incumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento en las dos cadenas de botica en Lima Metropolitana 2020-2021.	Cumplimiento de los lineamientos de buenas prácticas de almacenamiento en la Certificación de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas.	Tipo de Investigación: Básica, Transversal, Observacional.
Problemas específicos	Objetivos específicos		Dimensiones	Método: Descriptivo; Diseño de la Investigación: No experimental
¿Cuál es el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento del personal encargado de hacer cumplir, en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020 - 2021?	Determinar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento del personal encargado de hacer cumplir, en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020 - 2021		Personal	Población: Será constituido por 145 actas de inspección de tipo reglamentaria y verificación, obtenido entre los meses de Enero 2020 y Marzo 2021.
¿Cómo los procedimientos operativos inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento, en dos cadenas de Boticas en Lima Metropolitana 2020 - 2021?	Identificar cómo los Procedimientos Operativos inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020 - 2021.		Procedimientos Operativos	Muestra: Se considerará 106 actas de inspección, el cual se obtuvo mediante el resultado de la fórmula para población finita.
¿Cómo las Instalaciones, Equipos e Instrumentos, inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento, en dos cadenas de Boticas en Lima Metropolitana 2020-2021?	Identificar cómo las Instalaciones, Equipos e Instrumentos, inciden en el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento en dos cadenas de Boticas en Lima Metropolitana 2020-2021.		Instalaciones y Equipamientos	

ANEXO 2: Instrumentos por lista de cotejo

DIMENSIONES	INDICADORES	SI	NO
Normas mínimas de almacenamiento	El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el manual de B.P.A.		
	Cuenta con el Manual de Organización y Funciones vigente y aprobado		
	Cuenta con libros oficiales visados y actualizado		
	Productos colocados directamente en el piso		
	No exhibe Autorización Sanitaria de Funcionamiento, Título del Director Técnico, Horario de funcionamiento en el área de dispensación y/o expendio		
	Control y registro de temperatura diario		
	Temperatura elevada		
	En el área de recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre nombre, Concentración, Forma Farmacéutica.		
	Cuenta con termohigrómetro vigente y/o calibrado		
Instalaciones y Equipamientos	El tamaño del establecimiento está de acuerdo a la cantidad de productos a dispensar		
	Cuenta con el mantenimiento de instalaciones eléctricas		
	Cuenta con áreas debidamente separadas y delimitadas		
	Cuenta con el Croquis de Distribución interna actualizado		
	Los estantes facilitan el movimiento del personal		
	Paredes, Pisos, techos y/o estantes en mal estado		
	Acumula material inflamable en el establecimiento.		
	Adecuada de limpieza		
Procedimientos Operativos	Cuenta con POE de Recepción		
	Cuenta con POE de Almacenamiento		
	Cuenta con POE de Dispensación y/o Expendio		
	Cuenta con POE Retiro de medicamento con observaciones sanitarias		
Personal	El personal técnico cuenta con certificado o título que lo acredite como tal		
	El personal cuenta con capacitación permanente		
	Se expende o dispensa los productos de acuerdo a su condición de venta		
	Consigna información para la venta fraccionada		
	Cuenta con Examen médico/Carné de Sanidad		
	El Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente permanece en el establecimiento durante su horario de funcionamiento		
	Cuenta con Químico Farmacéutico Registrado		

ANEXO 3: Validación De Instrumento

Consigna información para la venta fraccionada	X		X		X		
Cuenta con Examen médico/Carné de Sanidad	X		X		X		
El Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente permanece en el establecimiento durante su horario de funcionamiento	X		X		X		
Cuenta con Químico Farmacéutico Registrado	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable] Aplicable después de corregir] No aplicable]


Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Hugo Jesús Justil Guerrero
CQFP. 11808

Especialidad del validador: Farmacología experimental

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

27 de marzo de 2021


Firma

Consigna información para la venta fraccionada	X		X		X		
Cuenta con Examen médico/Carné de Sanidad	X		X		X		
El Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente permanece en el establecimiento durante su horario de funcionamiento	X		X		X		
Cuenta con Químico Farmacéutico Registrado	X		X		X		

Observaciones: Ninguna

Opinión de aplicabilidad: Aplicable] Aplicable después de corregir] No aplicable]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Nesquen José Tasayco Yataco
DNI: 21873096

Especialidad del validador: Doctor en Salud

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

3 de abril del 2021


C.F. NESQUEN J. TASAYCO YATACO
C.O.F.P. 07163

Firma del Experto Informante



Cuenta con Examen médico/Carné de Sanidad	X		X		X		
El Director Técnico y/o Químico Farmacéutico Asistente permanece en el establecimiento durante su horario de funcionamiento	X		X		X		
Cuenta con Químico Farmacéutico Registrado	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Existe suficiencia para la aplicación del instrumento

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. Federico Martin Malpartida Quispe
DNI: 09957334

Especialidad del validador: Doctor en Salud. Salud Pública.

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

11 de abril de 2021

.....
Firma del Experto Informante

ANEXO 4: Confiabilidad del instrumento

Estadísticas de fiabilidad			
Alfa de Cronbach	Parte 1	Valor	,289
		N de elementos	14 ^a
	Parte 2	Valor	,616
		N de elementos	14 ^b
	N total de elementos		28
Correlación entre formularios			,175
Coeficiente de Spearman-Brown	Longitud igual		,299
	Longitud desigual		,299
Coeficiente de dos mitades de Guttman			,296

ANEXO 5: Aprobación de Comité de Ética

Lima, 21 de julio de 2021

Investigador(a):
QUISPE ROJAS, INGRID DESIREE
Exp. N° 703-2021

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: **“CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN LAS ACTAS DE INSPECCIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINAS FARMACÉUTICAS EN DOS CADENAS DE BOTICAS EN LIMA METROPOLITANA 2020-2021” V02**, el cual tiene como investigador principal a **QUISPE ROJAS, INGRID DESIREE**.

Al respecto se informa lo siguiente:

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la **APROBACIÓN DEL PROYECTO** de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
4. Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente



Yenny Marisol Bellido Fuentes
Presidenta del CIEI- UPNW



Lima, 15 de Marzo del 2021

Sr.

DECANO DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Asunto : Autorización de acceso a la información

De nuestra consideración:

Mediante la presente, yo Ana María Espinoza Galarza, identificada con Documento Nacional de Identidad N° 09863645, jefa del área de Establecimientos Farmacéuticos en Farmacias Peruanas, atentamente comunico:

Que, mediante, se autoriza a la Bach. Ingrid Desiree Quispe Rojas el acceso de información de las acta de inspección de nuestros establecimientos farmacéuticos para el desarrollo del proyecto de investigación, siendo utilizado solo con fines académicos.

Atentamente,

Ana María Espinoza Galarza
DNI N° 09863645
C.Q.F.P. 10055

Cumplimiento

INFORME DE ORIGINALIDAD

9%

INDICE DE SIMILITUD

8%

FUENTES DE INTERNET

1%

PUBLICACIONES

6%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	xa.yimg.com Fuente de Internet	2%
2	Submitted to Universidad Wiener Trabajo del estudiante	1%
3	Submitted to Universidad Cesar Vallejo Trabajo del estudiante	1%
4	intranet.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	1%
5	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	1%
6	biblioteca2.ucab.edu.ve Fuente de Internet	1%
7	1library.co Fuente de Internet	1%
8	es.scribd.com Fuente de Internet	1%
9	dspace.esPOCH.edu.ec Fuente de Internet	1%