



Universidad Norbert Wiener

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA**

**Implementación de un Sistema de Gestión ISO 9001-2015 y Mejora de la
Calidad de Servicio en las Boticas de Lima Sur en el Periodo 2018**

Proyecto de Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por:

Br. Rosemery Jesús Ancasi Flores

Br. Carlos Alberto Romero Mendoza

Asesor:

Q.F. Armando Rivero Laverde

**LIMA – PERÚ
2018**

DEDICATORIA

Con amor a Carlos, suficiente para emprender este reto juntos.

Rosemery.

A mí querida esposa y compañera de toda la vida Rosemery.

Carlos Alberto.

A nuestras hijas Sandra, Karla y Ana Lucía.

A nuestros padres y amigos por su infaltable respaldo a esta aventura universitaria.

Rosemery y Carlos Alberto.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Universidad Norbert Wiener por habernos brindado la oportunidad de formarnos como profesionales Químico Farmacéutico y a quienes participaron en este proceso: a nuestros docentes por el conocimiento y experiencias brindados en esta etapa.

A DROGUERIA GYANIFARMA S.A.C. por su apoyo a nuestra formación profesional.

A BOTICAS EL PUEBLO por permitirnos desarrollar esta tesis.

A nuestro asesor de tesis, QF Armando Rivero Laverde, quien siempre nos brindó su apoyo y confianza para el desarrollo de nuestra tesis.

A todos aquellos compañeros de clases por el apoyo y compañerismo mostrado.

Rosemery y Carlos Alberto.

RESUMEN

La presente investigación tiene por objetivo general proponer la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 para mejorar la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018; la metodología empleada ha sido descriptiva transeccional, con un diseño correlacional, con una muestra no probabilística de $n = 30$ trabajadores químicos farmacéuticos del área de almacenamiento de Boticas del distrito de Lima Sur; Asimismo se construyó 02 instrumentos de 10 ítems cada uno, siendo validado por 02 expertos; para el tratamiento de la información obtenida de las encuestas realizadas, se trabajó con el software estadística SPSS25; en donde se obtuvo el resultado de la correlación a través del estadístico de Rho de Spearman, muestra que el valor de la correlación es $= 0,920$ para las variables implementación y la variable calidad de servicio, con una significancia bilateral de $0,000$ menor al nivel significancia $0,05$, por lo que se acepta la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula. Existe una alta relación moderada entre La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018. Se concluye que la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 ha sido eficiente, en la mejora de la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018; debido a la fluidez de los canales de comunicaciones con sus clientes. Además de la realización de auto inspecciones dentro de un plan anual de actividades dirigidas por la alta dirección.

Palabras claves: Gestión, Calidad de Servicio, Efectividad, Competitividad.

SUMMARY

The main objective of this research is to implement the implementation of an ISO 9001-2015 management system to improve the quality of service in the areas of Lima Sur - 2018; the methodology used has been transectional descriptive, with a correlational design, with a non-probabilistic sample of $n = 30$ pharmaceutical chemical workers from the Boticas storage area of the district of Lima Sur; Likewise, 02 instruments of 10 items each were built, being validated by 02 experts; for the treatment of the information obtained from the surveys carried out, with the statistical software SPSS25; where the result of the correlation was obtained through the Spearman's Rho statistic, shows that the value of the correlation is $= 0.920$ for the implementation variables and the service quality variable, with a bilateral significance of 0.000 lower than the significance level $0,05$, so it accepts the alternative hypothesis and the null hypothesis is rejected. There is a high moderate relation between the implementation of an ISO 9001-2015 management system and the quality of service in the Lima South areas - 2018. It is concluded that the implementation of an ISO 9001-2015 management system has been efficient, in the improvement of the quality of service in the Botías of Lima Sur - 2018; due to the fluidity of communication channels with its customers. In addition to the realization of inspections within an annual plan of activities directed by senior management.

Keywords: Management, Quality of Service, Effectiveness, Competitiveness.

INDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
RESUMEN.....	iv
SUMMARY	iv
INDICE GENERAL.....	vi
INDICE DE TABLAS	vii
INDICE DE FIGURAS	viii
INTRODUCCION	1
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.1 Descripción de la Realidad Problemática	3
1.2 Objetivos	5
1.3 Justificación	6
1.4 Hipótesis	7
1.5 Variables	7
CAPÍTULO II: GENERALIDADES	9
2.1. Marco Referencial.....	10
2.2. Marco Teórico.....	13
2.3. Glosario de Términos.....	23
CAPITULO III: METODOLOGIA	28
3.1. Tipo de estudio.....	29
3.2. Diseño de investigación	29
3.3. Población, muestra y muestreo	30
3.4. Técnicas, Instrumentos y procesamiento de recolección de datos.....	30
CAPITULO IV. RESULTADOS	34
4.1 Descriptivos	35
4.2 Prueba de Hipótesis.....	43
V. Discusión.....	48
VI. Conclusiones	49
VII. Recomendaciones.....	50
VIII. Referencias bibliográficas	51
IX. ANEXOS.....	55

INDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Operacionalización de Variables.....	8
Tabla 2: Evolución del concepto de calidad.....	15
Tabla 3: Variable de estudio Sistema de Gestión ISO 9001- 2015	31
Tabla 4: Variable de estudio Calidad de Servicio	32
Tabla 5: Relación entre puntuaciones y niveles del Sistema de Gestión ISO 9001	32
Tabla 6: Relación entre puntuaciones y niveles de Calidad de Servicio.....	32
Tabla 7: Gestión de los Recursos	35
Tabla 8: Ejecución de los Recursos.....	36
Tabla 9: Medición, análisis y mejora	37
Tabla 10: Sistema ISO 9001-2015	38
Tabla 11: Eficiencia.....	39
Tabla 12: Efectividad	40
Tabla 13: Competitividad.....	41
Tabla 14: Calidad de Servicio	42
Tabla 15: Calidad Tabla 9: Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y Calidad de servicio.	43
<i>Tabla 16:</i> Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la dimensión Eficiencia de la variable Calidad de servicio.	44
<i>Tabla 17:</i> Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la dimensión Efectividad de la variable Calidad de servicio.....	46
<i>Tabla 18:</i> Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la dimensión Competitividad de la variable Calidad de servicio	47

INDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1: Beneficios de lograr la satisfacción del usuario.....	4
Figura 2: Elementos que conforman la satisfacción del usuario	4
Figura 3: Pirámide Estructura Del Sistema de Calidad	26
Figura 4: Gestión de los Recursos.....	35
Figura 5: Ejecución de los Recursos	36
Figura 6: Medición, análisis y mejora	37
Figura 7: Sistema ISO 9001- 2015	38
Figura 8: Eficiencia	39
Figura 9: Efectividad	40
Figura 10: Competitividad	41
Figura 11: Calidad de Servicio.....	42
Figura 11: Calidad Tabla 9: Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y Calidad de servicio.	44

INTRODUCCIÓN

La presente tesis tiene como finalidad proponer la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 para mejorar la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018. Son instituciones de suma importancia por las repercusiones que tiene con la cultura de la organización, las adecuadas relaciones interpersonales, el comportamiento organizacional, entre otros factores que contribuyen a mejorar la calidad de servicio que se brinda, con el objeto de proporcionar a las personas encargadas de las boticas, información actualizada que les permita tomar decisiones que contribuyan a mejorar esta problemática, y así evitar un impacto negativo en el sistema de regulaciones, establecidas por los órganos de control, y facilitar una apropiada Farmacovigilancia.

El estudio consta de; Capítulo I: Planteamiento del Problema, comprende la formulación del problema, objetivos, justificación hipótesis y variables. Capítulo II: Generalidades, comprende el marco referencial, marco teórico, glosario de términos y directrices para promover la implementación de un Sistema de gestión ISO 9001-2015. Capítulo III: Metodología, comprende tipo de estudio, diseño de investigación, población, muestra y muestreo, técnicas, instrumentos y procesamiento de recolección de datos. Capítulo IV: Resultados. Capítulo V: Discusión. Capítulo VI: Conclusiones y Capítulo VII: Recomendaciones. Finalmente se presenta la referencia bibliográfica y anexos.

I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la Realidad Problemática

En septiembre de 2017, las ventas del comercio minorista (o del sector retail¹) registraron un crecimiento de 6,9% respecto a similar periodo del año anterior. Dicho crecimiento del subsector fue resultado del mayor dinamismo de las actividades de tiendas por departamento y supermercados (7,1%), de ferreterías electrodomésticos (15,1%) y de libros, periódicos y artículos de papelería (1,3%); sin embargo, la actividad de boticas y farmacias retrocedió en 0,8%.⁽³⁰⁾

El estudio busca reconocer la relación que se pueda tener entre el sistema de gestión ISO 9001-2015 y la mejora en la calidad de servicio que se adquiera en las boticas de Lima Sur para el periodo 2018. Basados en que la norma ISO 9001-2015 tiene por finalidad lograr la integración entre la dirección y otros sistemas de gestión y a la vez permitir a las empresas del sector (boticas) adaptarse al mundo actual, cambiante y complejo a nuevos sistemas de gestión, en pro de la mejora de los procesos que en estas se realizan.

El cumplimiento de este objetivo permite marcar, que a diario se observa todos los días la agresiva campaña de información por parte de las cadenas de farmacias y boticas², campañas que se concentran en estrategias de precios (descuentos, registros, monederos, días de ofertas, etc.). La competitividad del sector de venta retail de medicamentos se ha concentrado también en el manejo de los costos aplicando políticas más duras de compras hacia los laboratorios, frenando también su velocidad de expansión⁽³¹⁾. Si bien resulta imprescindible la eficiencia económica para el éxito empresarial, no es menos verdad que la sostenibilidad y posterior crecimiento empresarial del emprendimiento farmacéutico a nivel retail tiene mucha base en el nivel de satisfacción integral que el servicio producido por estos establecimientos farmacéuticos genera en los clientes. Ahí es donde el concepto de calidad entra nuevamente al juego de la competitividad y eficiencia.

El interés por la calidad de la atención en las oficinas farmacéuticas tiene su origen en la insatisfacción expresada por los usuarios de los servicios farmacéuticos. Por ello los químico-farmacéuticos se han planteado estrategias tendientes al rescate de la calidad, lo que implica el incremento en la satisfacción del usuario, vista como indicador de la calidad de los servicios recibidos.

¹El *retail* es un tipo de comercio que se caracteriza por vender al por menor. Lo llevan a cabo aquellas empresas cuyo objetivo es vender a múltiples clientes finales un stock masivo.⁽²⁷⁾

² "Las ventas del sector retail en el mercado peruano tendrían una expansión positiva de hasta 4,4% para finales del 2017, cifra que podría aumentar a 6% para el 2018", estima el Gremio de Retail y Distribución de la Cámara de Comercio de Lima (CCL).⁽²⁹⁾

Tener un sistema de gestión de calidad tiene muchos beneficios como son:

1. Mayor satisfacción y lealtad al usuario.
2. Mayor motivación y competitividad de los empleados, debido a esto, trabajan en forma más eficiente y ayudan a centrar la empresa sobre el problema de producción de calidad.

Cuando se inicia una empresa o se establecen los principios iniciales de la actividad a realizar, se suele tener un plan, de manera formal (plan estratégico) o de manera informal (el hacer haciendo). El plan estratégico de una empresa, que es su carta de presentación está lleno de buenos propósitos e intenciones. Y no es usual considerar en esos planes e ideas, el cómo y para qué realizar la atención al usuario apropiada.

Es de vital importancia que el personal que trabaja para la empresa conozca cuales son los beneficios de lograr la satisfacción del usuario, como definirla, cuáles son los niveles de satisfacción como se logra la expectativa de los usuarios.



Figura 1: Beneficios de lograr la satisfacción del usuario

Fuente: Diseño propio



Figura 2: Elementos que conforman la satisfacción del usuario

Fuente: Diseño propio

En síntesis y basados en las figuras N° 01 y 02, toda empresa que logre la satisfacción del usuario obtendrá como beneficio:

1. Ventas futuras por lealtad del cliente/usuario.
2. Boca a boca, marketing gratuito.
3. Captura y participación en el mercado.

1.1.1 Problema Principal

¿De qué manera la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 mejorará la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018?

1.1.2 Problemas Específicos

¿De qué manera la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 mejorará la dimensión eficiencia en las boticas de Lima Sur – 2018?.

¿De qué manera la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 mejorará la dimensión efectividad en las boticas de Lima Sur – 2018?.

¿De qué manera la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 mejorará la dimensión competitividad en las boticas de lima Sur – 2018?.

1.2 Objetivos

1.2.1 General

Proponer la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 para mejorar la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018.

1.2.2 Específicos

OE1: Proponer la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 para mejorar la dimensión eficiencia en las boticas de Lima Sur – 2018.

OE2: Proponer la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 para mejorar la dimensión efectividad en las boticas de Lima Sur – 2018.

OE3: Proponer la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 para mejorar la dimensión competitividad en las boticas de Lima Sur – 2018.

1.3 Justificación

1.3.1 Justificación Económica

De acuerdo a la nueva estructura económica del país orientada a la satisfacción de las necesidades de la población, es conveniente conocer si las políticas públicas están siendo efectivas. Es necesario mencionar a Deming, uno de los maestros de la Calidad “*lo que no se mide no se conoce*” porque “el desarrollo institucional de un gobierno, de cualquier nivel, va en función de su capacidad de supervisar y evaluar continuamente su funcionamiento”.⁽³⁾

1.3.2 Justificación Sanitaria

En el Perú, existe una proliferación significativa de Farmacias y Boticas, las cuales no garantizan el almacenamiento y la dispensación de medicamentos de calidad. Por esta razón, debemos conocer y aplicar los requisitos legales y voluntarios del servicio de dispensación, expendio y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) ISO 9001-2015⁴ en una Farmacia o Botica. La ISO 9001-2015⁷ es una Norma Internacional voluntaria que especifica los requisitos para un SGC.⁽⁶⁾

Desde el punto de vista estratégico y gerencial, se deben diseñar planes con proyección futura, es decir, no solo estableciendo procesos para obtener resultados inmediatos, sino que sean sostenibles, controlables, de fácil implementación y con sistemas propios de control y de mejora continua. Y en este escenario, la inteligencia o estructura filosófica de las ISO encajan perfectamente.

1.3.3 Justificación Social

Para con altos niveles de satisfacción de los clientes; debe de existir una gran estrategia para la gestión de la calidad. Cada vez más las empresas están incluyendo al cliente como el propósito más importante en la planeación de sus procesos ya que la calidad es lo que el cliente dice que es a partir de su percepción, es decir; la calidad existe únicamente en la mente del cliente, de allí la importancia que las empresas estén siempre

³ Comisión de Vigilancia y la Auditoría Superior del Estado de Campeche, 2003.

⁴Modificado por los autores de este trabajo.

bien informadas de las necesidades cambiantes de los consumidores para realizar el análisis y las interpretaciones correctas.

1.4 Hipótesis

1.4.1 General

La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 mejora de manera significativa la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018.

1.4.2 Específicos

H₁: La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 mejora de manera significativa la eficiencia en las boticas de Lima Sur– 2018.

H₂: La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 mejora de manera significativa la efectividad en las boticas de Lima Sur – 2018.

H₃: La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 mejora de manera significativa la competitividad en las boticas de Lima Sur – 2018.

1.5 Variables

1.5.1 Variable 1: Sistema ISO 9001–2015

Definición conceptual

Especifica los requisitos para la certificación, registro y/o evaluación del Sistema Gestión de Calidad de una organización, todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. ⁽²²⁾

Definición operacional

Es el resultado obtenido del trabajador en la encuesta de Sistema ISO 9001-2015, que está compuesta por 10 ítems distribuidos relativamente en indicadores, los cuales guardan relación con sus dimensiones.

1.5.2 Variable 2: Calidad de Servicio

Definición Conceptual

Es la búsqueda de la excelencia que no tiene fin. Implica un reto de la construcción del mañana, es un compromiso por parte de los trabajadores que brindan el servicio al cliente, conduce a un gran compromiso progresivo y continuo, donde toda la organización se centra en la forma de pensar en todas y cada una de las actividades que en ella se gestiona.⁽³²⁾

Definición operacional

Es el resultado obtenido por el trabajador en la encuesta Calidad de Servicio.

1.5.3 Operacionalización de variables

Tabla 1: Operacionalización de Variables

Variable	Dimensión	Instrumento	Ítems	Alternativas de respuesta
Variable Independiente Sistema ISO 9001-2015	Gestión de los Recursos	Cuestionario de Sistema de Gestión ISO 9001-2015	01-03	Totalmente en desacuerdo: 1 En Desacuerdo: 2 Ni de acuerdo ni en desacuerdo: 3 De acuerdo: 4 Totalmente de acuerdo: 5
	Ejecución de los Recursos		04-06	
	Medición, análisis y mejora		07-10	
Variable dependiente Calidad de Servicio	Eficiencia	Cuestionario de Calidad de Servicio	01-03	Totalmente en desacuerdo: 1 En Desacuerdo: 2 Ni de acuerdo ni en desacuerdo: 3 De acuerdo: 4 Totalmente de acuerdo: 5
	Efectividad		04-06	
	Competitividad		07-10	

Fuente: Elaboración propia.

II: GENERALIDADES

2.1. Marco Referencial

2.1.1 Antecedentes Internacionales

Luque ⁽³⁸⁾ en su trabajo de investigación titulada “Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos del laboratorio Cevallos S.A.”, tuvo como objetivo general Implementar buenas prácticas de almacenamiento según el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos (Acuerdo No. 00004872) en la bodega de los productos farmacéuticos del laboratorio químico Cevallos S.A. La metodología que se utilizó fue descriptiva y el tipo de investigación fue aplicada. Finalmente se tuvo como resultado que al realizar el diagnóstico en las instalaciones en donde funcionan las bodegas de producto terminado, material de envase, materia prima de Laboratorio Cevallos S.A, se constató el estado inicial de las bodegas, teniendo como referencia La Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos (Acuerdo No. 00004872).

Pulupa⁽³²⁾ en su tesis titulada “Diagnóstico, propuesta e implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la -GUÍA PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA-”, tuvo como objetivo principal elaborar una propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de acuerdo a la “Guía Nacional para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública” en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón. La metodología que se utilizó fue un enfoque de tipo bibliográfica y de campo donde fue necesario documentar la información para contextualizar el problema, con la información proporcionada de la Bodega y Farmacia se evaluó y analizó la situación de la misma. Los resultados obtenidos en esta investigación se implementaron de forma parcial las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Bodega y Farmacia del Área de Salud N°21(Dirección Distrital de Salud de Calderón 17D02).

Quisiguiña⁽³³⁾ en su tesis titulada “Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia del hospital de especialidades San Juan”, tuvo como objetivo principal implementar las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia del hospital de especialidades San Juan. La metodología que utilizó fue de tipo inductivo-

deductivo porque se procederá a identificar los problemas que se encuentran dentro del proceso de almacenamiento y distribución, identificando hechos importantes, y determinando cuáles son sus causas para luego visualizar en forma general de cómo se encuentra la bodega de la farmacia del HOSPIESAJ.

Los resultados obtenidos en esta investigación demuestran que el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos era inadecuado y caótico, que significaba pérdida de productos por caducidad y pérdida de tiempo para la localización de los mismos. Asimismo, La implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento a través de los procedimientos operativos estandarizados elaborados y aplicados en el área de almacenamiento de la farmacia del HOSPIESAJ se obtuvo un mejoramiento evidente pasando de un 4% a un 84% cumplimiento total de los parámetros evaluados.

Villacrés⁽³⁶⁾ en su tesis titulada “Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la bodega de medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga”, tuvo como objetivo principal elaborar una Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento según el Informe 32 de la OMS: Anexo 1, en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga. La metodología que se utilizó fue un enfoque de tipo bibliográfica, descriptiva y teórica ya que se basa en la elaboración de una Propuesta de Implementación de BPA en base de un manual, sin la manipulación de ninguna variable.

Los resultados obtenidos en esta investigación determinaron que la falta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Bodega del Hospital del IESS de Latacunga no permite garantizar la calidad de los medicamentos bajo los requisitos especificados en el Informe 32 de la OMS: Anexo 1. Asimismo, se elaboró una Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento basada en el Informe 32 de la OMS: Anexo 1, para la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga.

Tenelema⁽³⁷⁾ en su tesis de investigación que lleva por título “Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y su incidencia en la calidad de los medicamentos e insumos en la farmacia del sindicato de choferes profesionales, de la provincia de Chimborazo”, tuvo como objetivo principal Aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos en la Farmacia del Sindicato de Choferes Profesionales de la Provincia de Chimborazo. La metodología que se utilizó fue un enfoque cualitativo y cuantitativo porque nos permitió inferir a través de las estadísticas. El tipo de investigación

utilizada es exploratoria, descriptiva y correlacional con un diseño experimental puro y longitudinal.

Los resultados obtenidos en esta investigación evaluaron la incidencia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos farmacéuticos en la Farmacia del Sindicato de Choferes Profesionales de la Provincia de Chimborazo, los factores como falta de capacitación al personal, inadecuada ubicación de los medicamentos, incidencia de luz, temperatura, humedad entre otros reducen la calidad y seguridad de los medicamentos. Así mismo se identificó los parámetros de almacenamiento inicial de BPA que se utilizaba en la Farmacia siendo estos la infraestructura, organización, POE, devoluciones, bajas y eliminación de medicamentos, auto inspecciones, saneamiento, capacitación, higiene y limpieza los mismos que ponen en riesgo la calidad y seguridad de los medicamentos.

2.1.2 Antecedentes Nacionales

Valderrama ⁽³⁴⁾ en su trabajo de investigación titulada “Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y boticas del Centro Cívico de Trujillo, inspeccionadas por UFREMID, Julio-Diciembre, 2013”. Tuvo como objetivo principal determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Farmacias y Boticas del Centro Cívico de Trujillo, inspeccionadas por UFREMID, Julio-Diciembre, 2013.

La metodología que se utilizó fue un enfoque descriptivo con un diseño transversal y retrospectivo. Finalmente se tuvo como resultado que el sistema de almacenamiento de los productos farmacéuticos en farmacias del Centro Cívico de Trujillo en el periodo Julio-Diciembre 2013, presentan en Infraestructura el 12% nivel alto de cumplimiento, en organización interna el 53% nivel alto de cumplimiento, en recursos materiales el 59% nivel alto de cumplimiento, en recursos humanos el 48% nivel alto de cumplimiento, en seguridad y mantenimiento el 6% nivel alto de cumplimiento, en técnicas de manejo el 24% nivel alto de cumplimiento, el sistema FEFO presenta un 100%.

Cortijo & Castillo en su trabajo de investigación que lleva por título “Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011”, tuvo como objetivo general

implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y medir su influencia a través de los procedimientos operativos estándar: ingreso y almacenamiento. La metodología que utilizo fue de e tipo descriptivo – cuantitativo, diseño descriptivo de corte transversal con mediciones de los procesos operativos como recepción, almacenamiento, distribución y saneamiento.

Los resultados obtenidos en esta investigación fueron los operativos de optimización de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos: recepción e ingreso de productos farmacéuticos, almacenamiento, distribución, control de inventarios, saneamiento, capacitación del personal, normas de seguridad y autoinspecciones. Asimismo, se concluyó el diseño y elaboración del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos en el Almacén Especializado de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo.

2.2. Marco Teórico

2.2.1 Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

La calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.⁽¹⁰⁾

El principio de gestión de la calidad, que se fundamenta en la orientación hacia la satisfacción de expectativas y necesidades de clientes, beneficiarios o usuarios, no es solo imprescindible a la hora de evaluar la coherencia entre la acción y la Misión de las organizaciones, sino que también lo es para garantizar la gestión eficiente de los recursos disponibles y una actuación responsable consecuente con las demandas de la sociedad civil que las sustentan⁽¹²⁾

El eje del SGC, según los modelos normativos, tiene tres pilares:

- La definición de una serie de procedimientos estandarizados y bien documentados.
- La documentación de los requisitos de comportamiento en un Manual de Calidad.
- El cumplimiento de las directrices estipuladas en los procedimientos.

Un sistema de gestión se puede definir como el medio por el cual se administran los procedimientos y recursos que son determinantes para el éxito organizacional, puesto que guían el proceder de los responsables en la toma de decisiones, sirviendo como fuente de información. Además dotan de formalidad a las actividades del negocio, estructuran y permiten identificar la contribución que hace cada elemento de la organización a los procesos (Heras, Bernardo y Casadesús, 2007). Para Santamaría-Escobar y Pertuz-Martínez (2013) es de gran importancia que el sistema de gestión se certifique, porque consideran que la certificación del mismo representa una estrategia para hacer frente a los cambios en el entorno, retener a los clientes actuales e incrementar la participación en el mercado.

Cuando el sistema de gestión obtiene la certificación, se presume entonces que es un sistema de gestión de calidad, por lo cual se fortalecen los vínculos con las partes interesadas del negocio, generando confianza y credibilidad sobre las actividades realizadas por la organización. Ante las demandas y requerimientos del entorno globalizado las empresas han adoptado los Sistemas de Gestión de la Calidad en un primer momento por recomendación para elevar la competitividad de la organización, pero conforme los requerimientos se han tornado más estrictos la implementación del SGC ha sido más por obligación, garantizando al cliente bienes y servicios de calidad (Carro, J.C. y Carro, J. R. 2008).

En el ámbito educativo la implementación de SGC ha sido parte de la estrategia que las instituciones educativas han empezado a adoptar para satisfacer las demandas de los diferentes grupos de interés, debido a que el SGC potencializa las fortalezas de las instituciones, mismas que se verán reflejadas en profesionistas competentes para la sociedad (Valenzuela y Rosas, 2007). Para efectos de evidenciar la efectividad del SGC, las empresas han recurrido a certificarse bajo diversos criterios, normas o estándares. Uno de los estándares más aplicados por las organizaciones es la Norma ISO 9001. Esta norma es de aplicación internacional y define los criterios de desempeño que deberán atender los SGC para garantizar la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes. Los SGC certificados por la ISO 9001 se caracterizan por trabajar bajo el esquema del ciclo Planear, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA) atribuido a Deming, pero que fue desarrollado por Shewart en 1938, aplicar los principios de gestión de calidad que varían de acuerdo a la versión de la norma que la empresa haya implementado, documentar procesos, aplicar

herramientas de mejora continua, utilizar el enfoque a procesos y la gestión de riesgos (ISO, 2015).

Calidad

La calidad es un tema aplicable a todo ámbito debido a que para alcanzar niveles óptimos de desempeño y en consecuencia los objetivos organizacionales, las empresas deben asegurarse de generar productos y servicios que cubran los requisitos de sus clientes. En sus inicios la calidad se orientó únicamente a los productos, sin embargo con el paso del tiempo se aplicó a los servicios, mismos que por su carácter intangible han desencadenado grandes retos para las empresas de este sector que continuamente deben esforzarse por medir la percepción y grado de satisfacción que generan las operaciones que realizan en sus clientes o usuarios (Garzon, 2011; Tumino y Poitevin, 2013). A su vez, Cantú (2011) menciona que la calidad genera beneficios para el usuario al estar presente en un producto o servicio.

Al respecto Montaudon (2010) menciona que la calidad y la ética están vinculadas a la creación de valor para el cliente. Por su parte Nicoletti (2008) sostiene que la calidad en la educación es un conjunto de atributos que caracterizan a los sistemas educativos y que permiten emitir juicios sobre las buenas o malas prácticas que realizan las instituciones, aunque tales juicios dependen de la perspectiva de quien los emite, es decir de la persona u organización que evalúa esas prácticas. El concepto de calidad ha evolucionado de acuerdo a la época y al enfoque que las empresas han tenido. La tabla 2 esquematiza el desarrollo de este concepto en las últimas décadas.

Tabla 2: Evolución del concepto de calidad.

Década	Tendencia	Enfoque
70's	Control de Calidad (Inspección).	La Calidad se orienta al producto terminado.
80's	Aseguramiento de la Calidad.	La Calidad se orienta a los productos terminados.
90's	Gestión de la Calidad.	La Calidad se orienta al cliente.
00's	Mejora continua de la Calidad.	La Calidad se orienta al cliente.
08's	Eficacia y Eficiencia.	Análisis de la efectividad de los procesos.
15's	Eficiencia.	Comprensión del contexto.
18's	Competitividad	Aplicación de Procesos.

Nota: Elaboración propia con base en Alcalde, (2008)

Modelos de Calidad

Para que un modelo asegure efectividad debe existir un equilibrio entre los procesos y los resultados que se generan de su aplicación, porque ambos se complementan. (Cantón, 2010). Diversos investigadores han publicado resultados de estudios empíricos en torno a diferentes modelos empleados para asegurar y mejorar la calidad en las organizaciones. De esta forma Carro, J.C. y Carro, J. R. (2008) señalan que actualmente los modelos de Gestión de calidad con mayor aplicación en las empresas son: el Modelo Planear-Hacer-Verificar Actuar (PHVA), el Modelo Europeo de Excelencia Empresarial (EFQM), el Cuadro de Mando Integral (Balanced Scorecard), el Modelo de calidad en el servicio (SERVQUAL), el Marco Común de Evaluación (Common Assessment Framework), Seis Sigma, las Normas Británicas (BS) y las Normas de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

En virtud de que estos modelos se han aplicado en diversas partes del mundo, existen vastos estudios sobre la efectividad y experiencias en la implementación de cada uno de ellos. Sin embargo varios autores consideran que los de modelos de calidad basados en las normas ISO generan mayores efectos positivos en las distintas áreas y recursos de la organización. Por ejemplo, Fontalvo, Vergara y de la Hoz (2012) examinaron los indicadores financieros de rentabilidad y liquidez de empresas certificadas por ISO, detectando que la certificación tiene efectos favorables en éstos. Morelos, Fontalvo y Vergara (2013) evaluaron los indicadores de productividad de empresas certificadas en ISO 9001 localizadas en una zona industrial en Colombia y su utilidad financiera por un periodo de 5 años, identificando una relación positiva.

Osorio, Díaz y Garro (2010), también obtuvieron resultados positivos en un estudio que realizaron con un grupo de empresas manufactureras ubicadas en Colombia. A su vez, en un estudio del sector servicio realizado en cadenas hoteleras por Tari y Pereira Moliner (2012) mostró que las cadenas con hoteles certificados obtienen mejores resultados que las que no lo tienen. En el ámbito educativo Nicoletti (2008) concluye que los modelos de gestión de calidad basados en las Normas ISO 9000 contribuyen a la mejora de la calidad educativa en el entorno actual, al ser modelos que estandarizan criterios para lograr la eficacia y eficiencia de los recursos, elevando la satisfacción de los involucrados en los centros educativos. Por otra parte, algunos investigadores afirman que las normas ISO no son la panacea de la calidad, sostienen que existen otros modelos más completos y de

menor costo. Valenzuela y Rosas (2007) consideran que el modelo Baldrige es el más efectivo por tener un enfoque de sistemas basado en los principios de liderazgo, enfoque en los clientes y demás grupos de interés, planeación estratégica, gestión de los recursos humanos, gestión de la información y análisis de datos, gestión de los procesos y resultados del desempeño.

Principios de calidad de las normas ISO 9001-2008 e ISO 9001-2015

Los principios de calidad que caracterizan la filosofía de la norma ISO 9001-2015 se redujeron a 7 elementos. La tabla 2 muestra los principios de las dos últimas versiones de ISO 9001.

2.2.2 Normas ISO

Las Normas ISO, constituyen modelos para el aseguramiento y gestión de la calidad, que incluyen los requisitos contenidos en la serie ISO 9000/1/4. Son normas que incluyen una serie de requisitos para implementar un Sistema de Calidad, no aplicables a un producto específico sino a todo tipo de empresa, en la que cada una tendrá que ver cuál de ellas se ajusta a sus necesidades y cuáles serán las adaptaciones que, en su caso, deban efectuarse.⁽¹³⁾ Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo.

La familia de normas ISO 9000:2015 se sustentan en 7 principios de la gestión de la calidad⁽¹⁴⁾:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Participación del personal.
- Enfoque basado en procesos
- Mejora.
- Toma de decisiones basada en la evidencia.
- Gestión de las relaciones.

Normas de la Organización Internacional Para La Estandarización (ISO 9000)

- Los estándares de calidad definen los patrones que las empresas deben seguir en las operaciones que realizan para generar bienes y servicios. Si estos no se aplicarán en las organizaciones sería muy difícil generar productos y servicios que garantizarán la satisfacción del cliente (Montaudon, 2010). En este sentido las normas ISO 9000 han ayudado a sincronizar la gran variedad de normas, modelos y herramientas sobre gestión de calidad que han proliferado alrededor del mundo (Nicoletti, 2008). La Organización Internacional para la Normalización (ISO) por sus siglas en inglés es una organización internacional independiente, con sede en Ginebra, Suiza que inició formalmente sus operaciones el 23 de febrero de 1947. ISO Está integrada por 163 organismos nacionales de normalización, a través de los cuales se desarrollan estándares requeridos por el mercado, que apoyan la innovación y proporcionan soluciones a los retos globales. Actualmente ha publicado 21645 normas internacionales y documentos relacionados, que abarcan casi todos los sectores (ISO, 2017).
- Actualmente las Normas de la familia ISO 9000 están enfocadas a satisfacer los requerimientos de las partes interesadas y operan la bajo la siguiente normativa: ISO 9000-2015 Fundamentos y Vocabulario, que ayuda a la comprensión de las normas de la familia ISO, explicando los principios de los sistemas de gestión de calidad y su terminología; ISO 9001-2015 Requisitos, estipula los lineamientos que deben cumplir los sistemas de gestión de calidad para ser certificados; ISO 19011:2011 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión y la ISO 9004-2009 Gestión del éxito sostenido de una organización. Un enfoque de Gestión de la Calidad.
- Adicionalmente las nuevas versiones de la norma permiten la integración de sistemas de gestión a través de la adopción de la estructura de alto nivel (Anexo SL), permitiendo a las organizaciones entregar productos y/o servicios que cumplan con las necesidades y expectativas de los clientes (ISO, 2015). En virtud de que la norma ISO 9001-2015 se emitió el 23 de septiembre de 2015 derivado de la necesidad de adecuar el estándar a los requerimientos del entorno actual, las instituciones podrán certificarse y ser auditadas hasta el mes de febrero de 2017 con la versión ISO 9001-2008. A partir del mes de septiembre de 2018 llega a su fin la validez de las certificaciones bajo ISO 9001-2008, por lo que las organizaciones

deberán realizar los cambios pertinentes en cuanto a la terminología empleada y los principios de calidad para lograr la conformidad de la nueva versión (ISO Tools, 2017). En la tabla 2 se presenta un comparativo de los términos empleados en las dos versiones más recientes de la norma ISO 9001.

2.2.3 Ciclo PHVA

El ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) también conocido por Ciclo de Deming, es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de calidad. ⁽¹⁵⁾

La norma ISO 9001-2015 inicia este paso con el apartado 6. Planificación, donde la cuestión inicial de la que parte son las acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. La planificación será la base para alcanzar los objetivos. ⁽¹⁶⁾

La idea principal de este círculo es que nunca termina, se centra en una constante búsqueda de la mejora continua, es decir búsqueda y solución de problemas o carencias en las organizaciones, para llegar al fin deseado, la calidad.

Es una herramienta poderosa de la que se sirven un gran número de organizaciones para alcanzar el éxito. Así la nueva ISO 9001-2015 se sirve del círculo PHVA para lograr los mismos objetivos con su implantación. ⁽¹⁶⁾

2.2.5 Normativa legal peruana

La normativa legal de esta investigación se encuentra representada de acuerdo a la Pirámide de Kelsen por: en primer lugar, por la Constitución Política del Perú de 1993, de donde destacamos el Artículo 9º:

“El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud”.

Por otra parte, la Ley General de Salud N° 26842 destaca en su Artículo 56º:

“Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda”.

Y en su Artículo 64° establece:

“Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional”.

Otro de los fundamentos legales de la investigación, lo representa La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar. controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la mencionada Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. ⁽¹⁷⁾

En el artículo 22° de la normativa legal señalada en el párrafo precedente dispone que "para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en la Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento". ⁽¹⁷⁾

Asimismo, previa verificación de las condiciones necesarias, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) transferirá las funciones de certificación de Buenas Prácticas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel regional (ARM), salvo las referidas a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas".⁽¹⁷⁾

2.2.6 Gestión de los Recursos

Se considera la planeación, organización, dirección, coordinación, control y retroalimentación de los recursos humanos, materiales y financieros para lograr un servicio de calidad. Es responsable de la gestión administrativa y financiera del Ministerio de Salud, y del cumplimiento de las funciones establecidas en las normas de los Sistemas Administrativos de Contabilidad, Tesorería y Abastecimiento.⁽²¹⁾

2.2.7 Ejecución de los Recursos

Se refiere a la puesta del servicio en las manos de la Alta Dirección, en coordinación con el Ministerio de Salud y órganos descentralizados, quienes poseen competencia en materia de política de gestión de salud

2.2.8 Medición, Análisis y Mejora De Los Recursos

Es un importante punto de medición es la satisfacción del cliente, cada proceso puede generar datos, y estos datos pueden llegar a ser medibles, y al ser medibles se les puede dar seguimiento.⁽²¹⁾

2.2.9 Calidad de Servicio

De acuerdo a diferentes autores, la calidad de servicio tiene la apariencia de las instalaciones físicas; equipos, personal y materiales de comunicación. Es decir, son los elementos físicos; equipos, personal, dinero, materiales de comunicación etc., que sirven para una mejor comodidad, precisión y rapidez, así como una debida utilización de los mismos. ⁽²⁴⁾

2.2.10 Eficiencia Institucional

Define la eficiencia, como resultado positivo luego de la racionalización adecuada de los recursos, acorde con la finalidad buscada por los responsables de la gestión. ⁽²⁴⁾ Asimismo, la eficacia, se refiere al grado en el cual la entidad logra sus objetivos y metas u otros beneficios que pretendía alcanzar fijados por los directivos o exigidos por la sociedad. ⁽²⁵⁾

2.2.11 Efectividad Institucional

La efectividad en los servicios parte fundamental es de disponer del personal eficaz en el servicio de atención al cliente. Muchas veces nos podemos encontrar con resistencia por parte de los empleados o personal de contacto en asumir la responsabilidad para la aplicación de una fidelización con el cliente. ⁽²⁶⁾

2.2.12 Competitividad Institucional

Para Robbins & Coulter (2005) la competitividad institucional es un concepto que hace referencia a la “capacidad de las mismas de producir bienes y servicios en forma eficiente” (con costos declinantes y calidad creciente), haciendo que sus productos sean atractivos, tanto dentro como fuera del país. La Competitividad es la característica de una organización cualquiera de lograr su misión, en forma más exitosa que otras organizaciones competidoras. ⁽²⁷⁾

2.3. Glosario de Términos

Calidad: En las primeras civilizaciones, la calidad estaba centrada en un trabajo bien hecho ⁽²⁸⁾. Por ejemplo, se tenían prácticas como el código de Hammurabi de los Babilonios, que exigía una construcción resistente de las casas que si en algún momento el dueño moría por un derrumbe se condenaría a muerte al albañil. ⁽²⁸⁾

A principios del siglo XX, la “Organización Científica del Trabajo”, donde sólo unos pocos trabajadores pensaban, los cuales eran los supervisores, y el resto estaba obligado a trabajar siguiendo las instrucciones recibidas, sin aportar mejoras. En este punto la calidad final del producto se redujo, porque sólo había el control de la supervisión, pero no afectó las ventas de las empresas por el exceso de demanda. Esta tendencia originó la creación del inspector de calidad y su departamento de calidad, en el cual recaía la responsabilidad de la calidad del producto. ⁽²⁹⁾

El concepto de calidad ha ido evolucionando manifestándose en una ampliación de objetivos y en una variación de su orientación. Establece 4 etapas de evolución del concepto de calidad: calidad comprobada, calidad controlada, calidad generada y planificada, y calidad gestionada. ⁽³⁰⁾

La calidad comprobada, se define con el enfoque de la inspección. La inspección es un examen que se realiza a la totalidad de productos terminados para conseguir medir determinadas características o identificar fallas en el producto. ⁽²⁸⁾

Además, hay que resaltar que la calidad generada y planificada, se define con el enfoque del control del proceso. El control del proceso es un planteamiento empresarial de carácter preventivo que tiene como objetivo comprobar que se realizan satisfactoriamente todas las actividades para que el producto final sea conforme. También es llamado “aseguramiento de la calidad”. ⁽²⁸⁾

Además de ser gestionada, se define con el enfoque de la gestión de la calidad total. La gestión de la calidad total es un sistema eficaz, capaz de integrar el desarrollo de la calidad, su mantenimiento y los esfuerzos de las distintas áreas de una organización para mejorarla, y de esta manera, lograr simultáneamente que la producción y los servicios se realicen en los niveles más económicos y que se consiga la satisfacción del cliente. ⁽³¹⁾

Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

El 9 de Agosto del 2016 mediante RD-973-2016 se aprueba el "Plan para la Certificación de Farmacias y Boticas en buenas prácticas de Oficina Farmacéutica de la Dirección de Salud II Lima Sur - año 2016", y disponen que la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Salud II Lima Sur, sea responsable de la aplicación del referido Plan, para los fines correspondientes. ⁽¹⁸⁾

El proceso de certificación tiene por finalidad reducir el impacto sanitario negativo y socio económico de la población el cual será aliviado a través de las inspecciones sanitarias de certificación en los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio que aseguren el cumplimiento de sus condiciones técnicas sanitarias y la comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de calidad y seguros, evitando que se produzcan daños indeseables por el uso inadecuado. ⁽¹⁹⁾

Asimismo, el proceso de certificación tiene como objetivo:

- Fortalecer la vigilancia sanitaria e intensificar las inspecciones sanitarias dirigidas a los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio en el marco del cumplimiento de la Ley 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aplicando normativas sanitarias complementarias vigentes.
- Contribuir a la excelencia en los servicios de atención a la salud y el bienestar social, mediante el impulso de la calidad, la seguridad del paciente en el consumo de los medicamentos, el desarrollo profesional y la evaluación de las condiciones técnicas sanitarias de los establecimientos farmacéuticos. ⁽¹⁹⁾

Por otra parte, el 07 de Marzo del 2016 mediante RD – 320-2016 se aprueba el Plan de Inspección para el Control y Vigilancia a los Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Salud II Lima Sur-Año 2016. Y dispone que la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Salud II Lima Sur, sea responsable de la aplicación del referido Documento Técnico, para los fines correspondientes. ⁽²⁰⁾

El fortalecer el sistema de control y vigilancia sanitaria, implica el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos, en concordancia con lo establecido en la normatividad vigente: Buenas Prácticas de

Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia y otras según corresponda ⁽²¹⁾. Sin embargo, este se mantendrá en el tiempo mediante la aplicación del sistema de gestión de calidad que conlleva a la mejora continua.

2.4. Directrices para Proponer la Implementación de un Sistema de Gestión ISO 9001-2015 para Mejorar la Calidad De Servicio en las Boticas de Lima Sur – 2018

De acuerdo a la propuesta generada en la investigación sobre la implementación del sistema de gestión ISO 9001-2015, para mejorar la calidad de servicio, ha requerido de algunas condiciones iniciales que han garantizado el éxito del mismo, además de observar un entorno apropiado de confianza, trabajo en equipo, compromiso, y sobre todo, sentido común.

Por otro lado, se adentraron las siguientes directrices, producto de la experiencia obtenida por el servicio en Boticas de Lima Sur en el periodo 2018, como estrategia propuesta para su implementación:

- Evaluación del estado actual.
- Se evidenció un compromiso visible y continuo por parte trabajadores químicos farmacéuticos del área de almacenamiento.
- Existe entre ellos elementos importantes por sí mismo.
- Se ha realizado capacitaciones por criterio a corto y largo plazo para una buena gestión.
- El ISO 9001-2015 ha sido creado para mejorar la calidad del servicio de manera efectiva y eficaz y no para generar complicación e insatisfacción.
- Se realizó el indicador “Planificar bien y con tiempo”. En donde la planeación jugó un papel importante en la organización del proyecto representado por las Boticas de Lima Sur con gran esfuerzo, lo que influyó en gran medida el uso apropiado y racional de los recursos, generando esto un nivel alto de satisfacción de los trabajadores químicos farmacéuticos.
- Se aplicó el indicador “Utilizar”, se optimizó en lo posible el uso de lo que ya se tiene, generando orden y eficiencia, esto permitió evaluar lo que se tiene para usar al máximo lo que funciona en forma adecuada.
- Se utilizó los recursos externos adecuados, como la experiencia, el conocimiento y las lecciones aprendidas por el Experto, quien orientó a los trabajadores químicos

farmacéuticos, generando un proceso, particularmente en lo que respecta a manejo, bibliografía, software, expertos confiables.

- Se trabajó con mayor visibilidad el proyecto, siendo este como guía para el trabajo, base de referencia para revisar el avance y un registro de lo realizado como referencia futura, aunque se debe evitar documentar lo innecesario.
- Asimismo se trabajó con el indicador “Flexibilidad” para ajustar los planes a medida que se avanza con los trabajadores químicos farmacéuticos. Además de trabajar con evaluaciones rutinarias del avance y hacer los cambios necesarios: una buena planeación del proyecto reducirá significativamente los ajustes en las etapas posteriores del mismo.
- Además fue necesario para el proyecto, involucrar a los empleados, debido a su experiencia y saber si lo que aportaron al proyecto fue sustancial; para el análisis, redefinición y documentación en sus funciones.



Figura 3: Pirámide Estructura Del Sistema de Calidad

Fuente: Rincón B., Rafael David. (2000). Guía metodológica para la implementación de la norma ISO 9001 en empresas productoras de software. Informe de período sabático.

Medellín: Universidad EAFIT.

Evidentemente, la competencia de las Boticas de Lima Sur es la principal evidencia de precaución de su estabilidad en el mercado, y ésta concurrirá mayor en la medida que las estrategias aplicadas apunten a fortalecer la efectividad en el logro de resultados.

La metodología propuesta, por la presente investigación enmarcada en la implementación de sistemas de gestión de la calidad ha garantizado de manera válida la estrategia basada en calidad, con el objetivo mejorar la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018 y de alcanzar el nivel de competitividad que un mercado globalizado le impone a las boticas de Lima Sur.

Teniendo en cuenta que dicha propuesta se construye sobre el principio de prevención y de no conformidad en la demanda de medicamentos, se espera entonces que las actividades se realicen de manera adecuada desde el principio, por lo cual el servicio debe ser excelente y que el cliente se encuentre satisfecho.

III: METODOLOGIA

3.1. Tipo de estudio

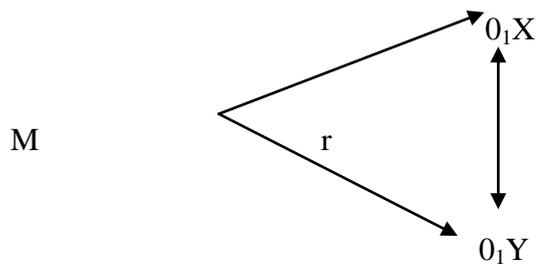
El tipo de la investigación es lineal, ya que tiene como finalidad “mejorar el conocimiento y la comprensión de los fenómenos sociales. Se denomina así, porque es el fundamento de esta investigación”⁽³⁴⁾

3.2. Diseño de investigación

El Diseño es no experimental, transeccional, descriptivo-correlacional⁽³⁴⁾.

Es no experimental porque no se manipulan las variables, es transeccional, porque los datos se escogen en un solo momento y descriptivo porque mide y reporta las características del sistema de gestión ISO 9001- 2015 y calidad de servicio en la población seleccionada. Así mismo es un estudio correlacional porque mide el grado de relación o asociación entre las variables descritas.

Gráficamente se denota del siguiente modo:



Dónde:

- M : Muestra de estudio
- X : Sistema de gestión ISO 9001- 2015
- Y : Calidad de servicio
- 0₁ : Puntuaciones de la variable
- r : Correlación.

3.3. Población, muestra y muestreo

3.3.1. Población

Químicos Farmacéuticos que trabajan en el área de almacenamiento de las Boticas del distrito de Lima Sur.

3.3.2. Muestra

La muestra está conformada por 30 trabajadores químicos farmacéuticos del área de almacenamiento de Boticas del distrito de Lima Sur.

3.3.3. Muestreo

No probabilístico por conveniencia.

3.4. Técnicas, Instrumentos y procesamiento de recolección de datos

3.4.1 Técnica

La técnica utilizada es la encuesta. La investigación por encuestas estudia poblaciones grandes o más pequeñas seleccionando y analizando muestras elegidas de la población para descubrir la incidencia relativa, la distribución y la interrelación de variables psicológicas. Suelen así denominarse encuestas de muestreo. ⁽³⁴⁾

3.4.2 Análisis de datos

Instrumento de recolección de datos

El instrumento utilizado fue el cuestionario que recopiló data sobre El Sistema de gestión ISO 9001 y Calidad de Servicio.

En lo que respecta al cuestionario N° 01 sobre El Sistema de gestión ISO 9001, este fue construido de acuerdo a la Operacionalización de las variables, constituido por 10 ítems constituido por Gestión de los Recursos con 04 ítems, Ejecución de Los Recursos con 03 ítems y Medición análisis y mejora de los recursos con 04 ítems, la medición se realizó con la escala Likert considerando cinco categorías como: Totalmente en

desacuerdo, En desacuerdo, Ni de acuerdo ni en desacuerdo, De acuerdo y Totalmente de acuerdo.

Asimismo, para la recopilación de datos de la variable Calidad de Servicio, el instrumento estuvo constituido por 10 preguntas y se construyó de acuerdo a la Operacionalización de la variable, se dividió en las dimensiones Eficiencia con 04 ítems, Efectividad con 04 ítems y Competitividad con 02 ítems, la escala de medición fue con Likert considerando cinco categorías como: totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, de acuerdo y totalmente de acuerdo.

Validez y Confiabilidad

La validez del instrumento de recolección de datos de la presente investigación, se realizó la validez de contenido por juicio de expertos, con Profesionales de mayor grado Universitario.

La validez de expertos “Se refiere al grado en que aparentemente un instrumento de medición mide la variable en cuestión, de acuerdo con expertos en el tema.”⁽³⁴⁾

Los instrumentos aplicados fueron validados por los siguientes expertos:

1. Dr. Jorge Rafael DiazDumont
2. Dra. Galia Susana Lescano López

La confiabilidad del Instrumento se realizó a través del alfa de Cronbach, para ambas variables

Tabla 3: Variable de estudio Sistema de Gestión ISO 9001- 2015

Alfa de Cronbach	N de elementos
0,706	10

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4: Variable de estudio Calidad de Servicio

Alfa de Cronbach	N de elementos
0,871	10

Fuente: Elaboración propia

El nivel de confiabilidad de ambos instrumentos es aceptable por ser mayor de 0.7. Finalmente, se procedió a construir un baremo mediante cuartiles, para poder interpretar los resultados,

Tabla 5: Relación entre puntuaciones y niveles del Sistema de Gestión ISO 9001

Nivel	gestión de los recursos	ejecución de los recursos	Medición, análisis y mejora de los recursos
Ineficaz	[0-6]	[0-6]	[0-8]
Media	[7-10]	[7-10]	[9-13]
Eficaz	[11-15]	[11-15]	[14-20]

Fuente: Elaboración propia

Tabla 6: Relación entre puntuaciones y niveles de Calidad de Servicio

Nivel	Eficiencia	Efectividad	Competitividad
Inadecuada	[0-6]	[0-6]	[0-8]
Regular	[7-10]	[7-10]	[9-13]
Adecuada	[11-15]	[11-15]	[14-20]

Fuente: Elaboración propia

3.4.3 Procesamiento de datos

Podemos emplear otras estrategias por conseguir esa misma información sin necesidad de realizar una encuesta. Todo depende de la rapidez de la respuesta que requiera la organización y del nivel de respuesta que se espere de los clientes. Estos métodos son:⁽²⁴⁾

- Determinación de la problemática.
- Recopilar información a través de la búsqueda de información referida a las variables en estudio.
- Definir la población de trabajadores químicos farmacéuticos que trabajen en las boticas de Lima Sur.
- Definir las boticas de Lima Sur
- Aplicación de instrumentos
- Procesamiento de datos con el programa Spss.
- Realizar la discusión con los estudios realizados referentes al tema.
- Información de los resultados.

Análisis de datos

Para el análisis de datos se empleará el programa estadístico SPSS, versión 25, con el cual se realizaron los siguientes análisis:

- Medidas de tendencia central y de variabilidad para el análisis cuantitativo de las variables de estudio.
- Prueba de ShapiroWilks para determinar si los datos se aproximan a una distribución normal o no y elegir el tipo de estadística adecuada (paramétrica o no paramétrica).
- Prueba paramétrica Pearson o prueba no para métrica Rho de Spearman, para determinar el grado de relación entre las variables de estudio.

IV: RESULTADOS

4.1 Descriptivos

Tabla 7: Gestión de los Recursos

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Ineficaz	4	13,33
	Media	14	46,67
	Eficaz	12	40,00
	Total	30	100,00

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

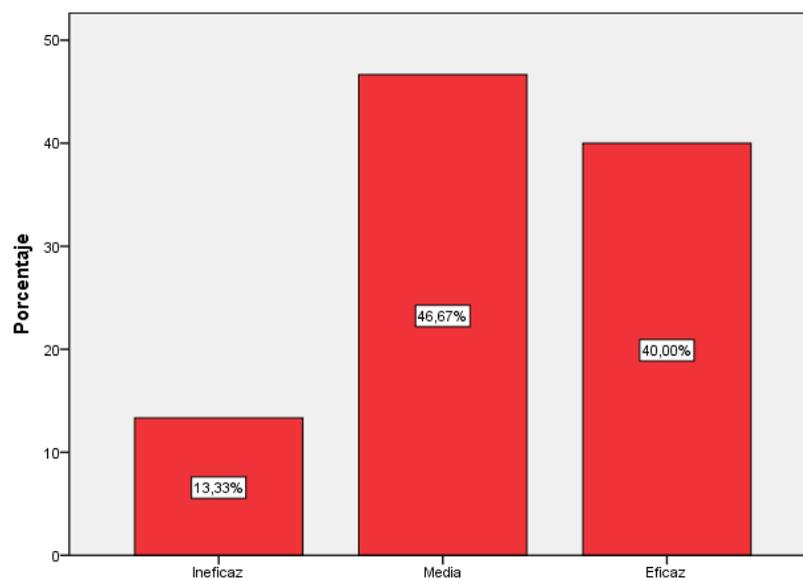


Figura 4: Gestión de los Recursos

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

Interpretación

Se evidencia en la tabla 7 y figura 4; que la implementación de la gestión de recursos ha mejorado según los encuestados el 40% de manera eficaz, el 46.67% de manera regular (media) y el 13.33% sigue siendo ineficaz.

Tabla 8: Ejecución de los Recursos

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Ineficaz	2	6,67
	Media	16	53,33
	Eficaz	12	40,00
Total		30	100,0

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

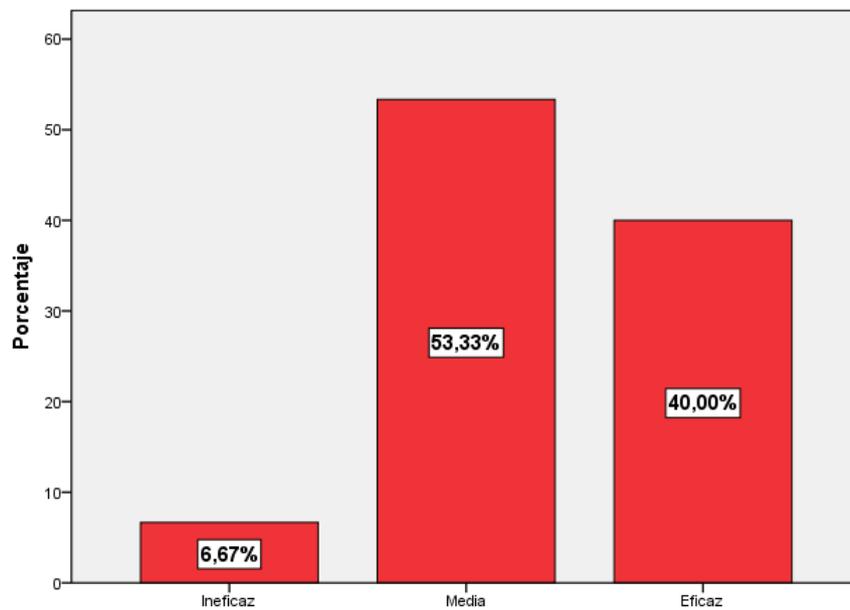


Figura 5: Ejecución de los Recursos

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

Interpretación

Se evidencia en la tabla 8 y figura 5; que la implementación de la gestión de recursos ha mejorado según los encuestados el 40% de manera eficaz, el 53.33% de manera regular (media) y el 40.00% sigue siendo ineficaz.

Tabla 9: Medición, análisis y mejora

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Ineficaz	6	20,0
	Media	13	43,33
	Eficaz	11	36,67
	Total	30	100,0

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

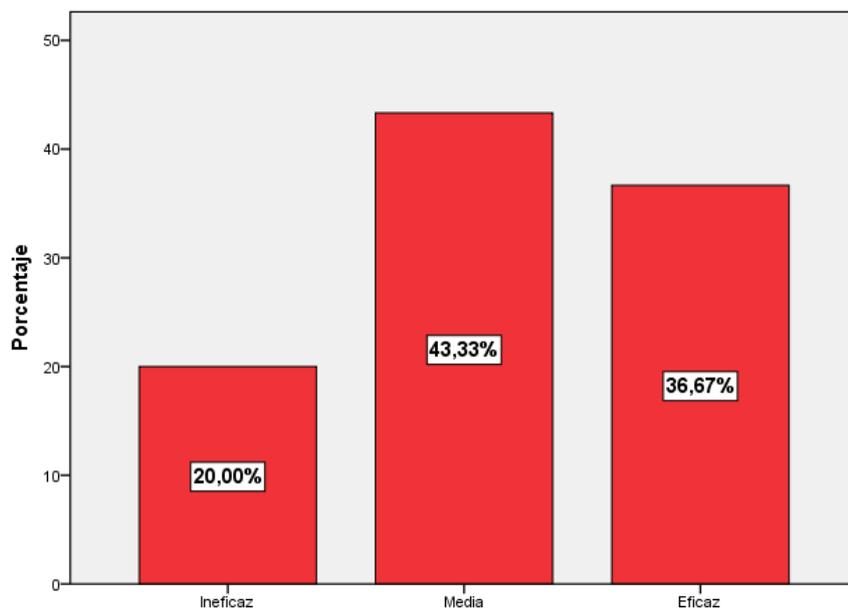


Figura 6: Medición, análisis y mejora

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

Interpretación

Se evidencia en la tabla 9 y figura 6; que la implementación de la gestión de recursos ha mejorado según los encuestados el 36.67% de manera eficaz, el 43.33% de manera regular (media) y el 20.00% sigue siendo ineficaz.

Tabla 10: Sistema ISO 9001-2015

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Ineficaz	2	6,67
	Media	17	56,67
	Eficaz	11	36,67
Total		30	100,0

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

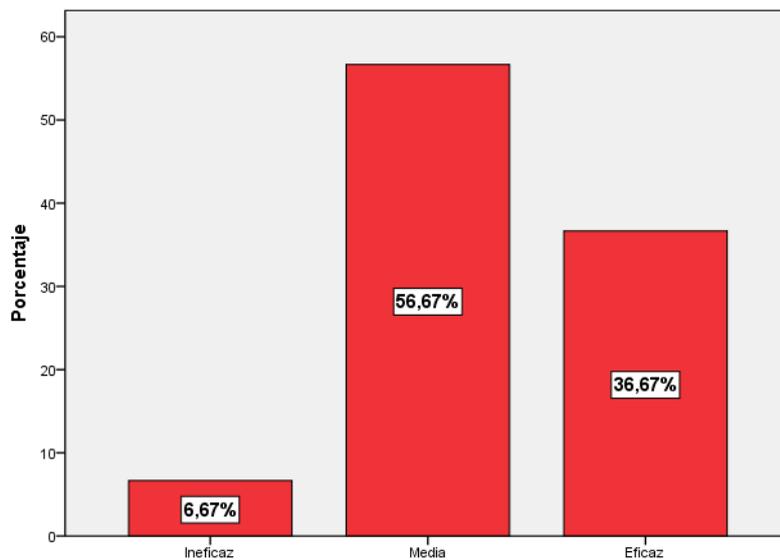


Figura 7: Sistema ISO 9001- 2015

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

Interpretación

Se evidencia en la tabla 10 y figura 7 que del 100% de los especialistas encuestados, se obtuvo como resultado que el 56.67% indica que el ISO ha dado una figura regular en la gestión de la calidad, seguido del 36.67% quienes indican que es eficaz y por último un 6.67% indica que es ineficaz.

Tabla 11: Eficiencia

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Inadecuada	1	3,33
	Regular	15	50,00
	Adecuada	14	46,67
Total		30	100,0

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

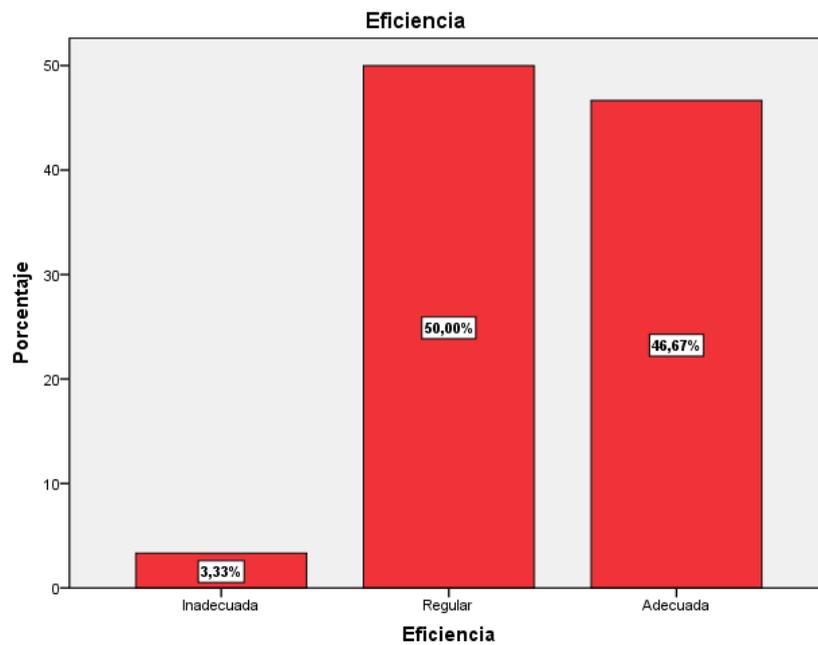


Figura 8: Eficiencia

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

Interpretación

Se evidencia en la tabla 11 y figura 8 que del 100% de los encuestados indican que, en un 50% una eficiencia regular, a un 46.67% una eficiencia adecuada y un 3,33% una eficiencia Inadecuada.

Tabla 12: Efectividad

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Inadecuada	4	13,33
	Regular	13	43,33
	Adecuada	13	43,33
	Total	30	100,0

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

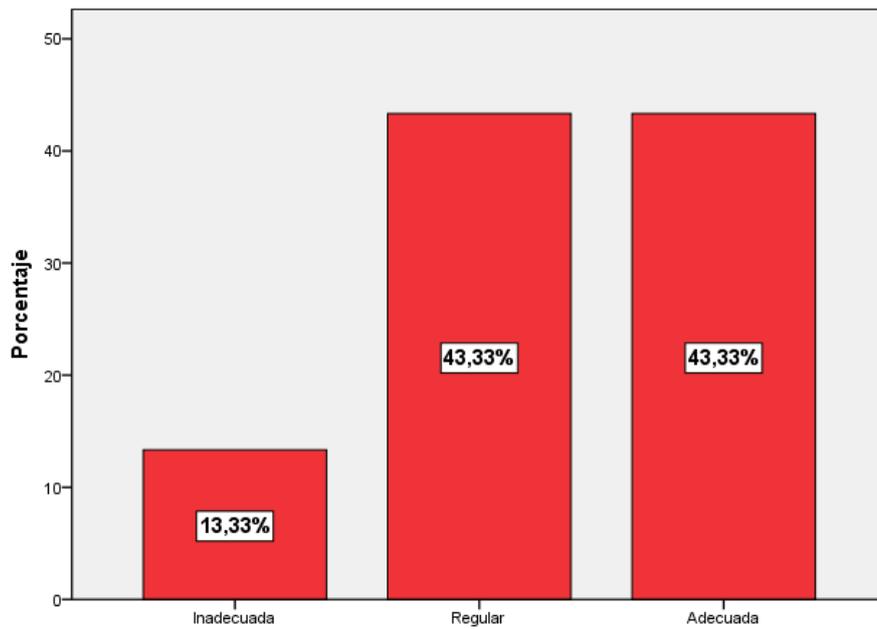


Figura 9: Efectividad

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

Interpretación

Se evidencia en la tabla 12 y 9 figura que del 100%, se evidencia un 43.33% de efectividad regular, un 43.33% de efectividad adecuada y un 13,33% de efectividad inadecuada en la gestión.

Tabla 13: Competitividad

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Inadecuada	6	20,00
	Regular	11	36,67
	Adecuada	13	43,33
	Total	30	100,0

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

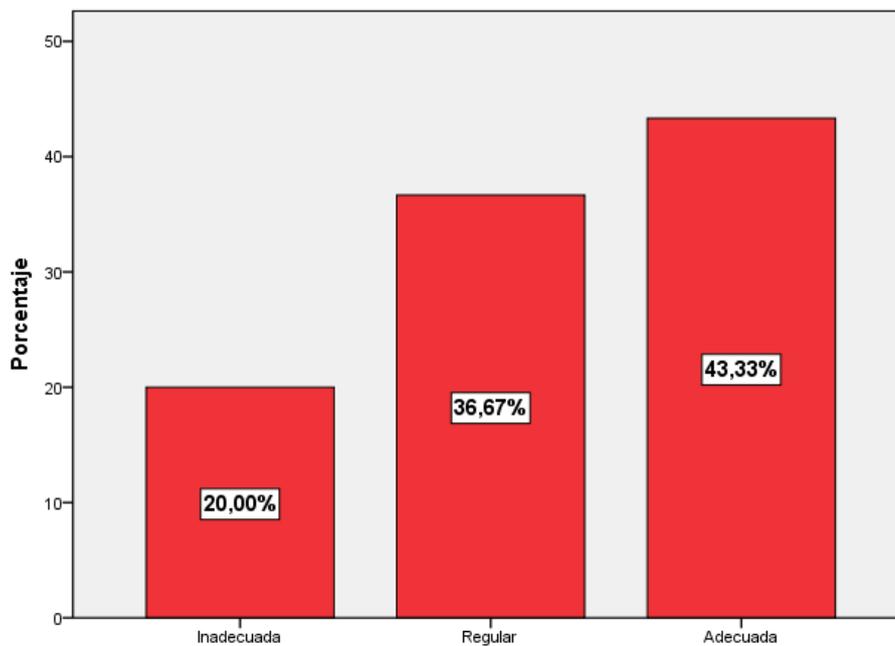


Figura 10: Competitividad

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

Interpretación

Se evidencia en la tabla 13 y figura 10 que el 43.33% trabajan bajo la competitividad adecuada, seguido de un 36.67% de competitividad regular y por ultimo un 20% de competitividad inadecuada.

Tabla 14: Calidad de Servicio

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Inadecuada	1	3,33
	Regular	17	56,67
	Adecuada	12	40,00
	Total	30	100,0

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

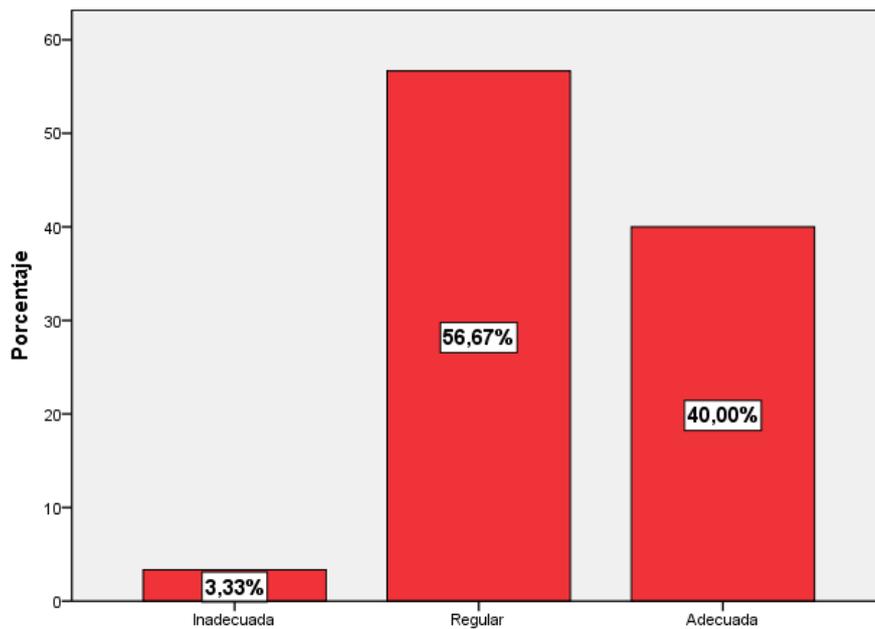


Figura 11: Calidad de Servicio

Fuente: Tratamiento de datos en encuestas realizadas.

Interpretación

Se evidencia en la tabla 14 y figura 11 a un 40% con una adecuada calidad de servicio, el 56.67% es regular y un 3,33% con una calidad de servicio inadecuada.

4.2 Prueba de Hipótesis

Hipótesis General

Ho La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 No mejora de manera significativa la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018.

Ha La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 mejora de manera significativa la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018.

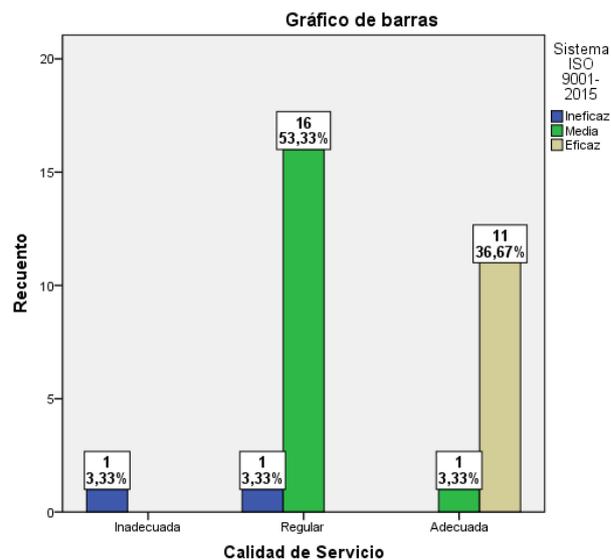
Tabla 15: Calidad Tabla 9: Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y Calidad de servicio.

			Sistema ISO 9001- 2015	Calidad de Servicio
Rho de Spearman	Sistema ISO 9001- 2015	Coefficiente de correlación	1,000	,920**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	30	30
	Calidad de Servicio	Coefficiente de correlación	,920**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	30	30

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El resultado de la correlación a través del estadístico de Rho de Spearman, muestra que el valor de la correlación es = 0,920 para las variables implementación y la variable calidad de servicio, con una significancia bilateral de 0,000 menor al nivel significancia 0,05, por lo que se acepta la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula. Existe una alta relación moderada entre La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018.

Figura 12: Calidad Tabla 9: Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y Calidad de servicio.



Hipótesis Específica 1

H₀: La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 no mejora de manera significativa la eficiencia en las boticas de Lima Sur– 2018

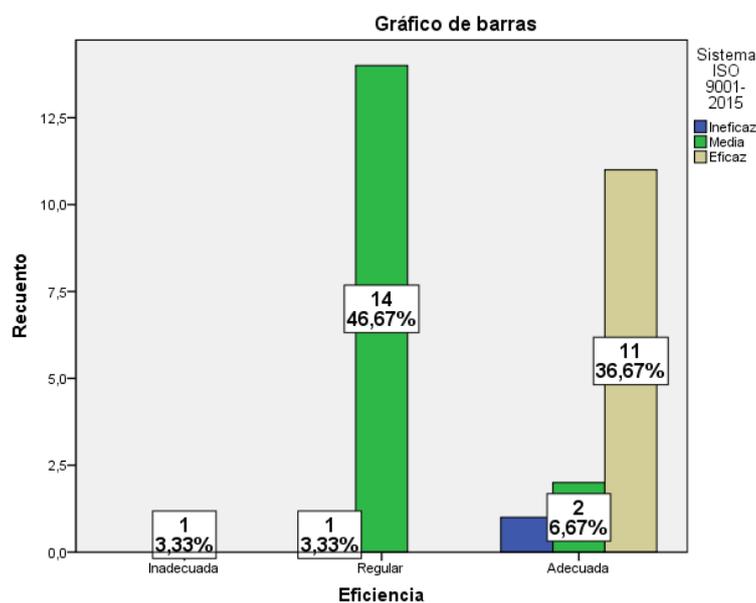
H₁: La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 mejora de manera significativa la eficiencia en las boticas de Lima Sur– 2018

Tabla 16: Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la dimensión Eficiencia de la variable Calidad de servicio.

		Sistema ISO		
			9001- 2015	Eficiencia
Rho de Spearman	Sistema ISO	Coefficiente de correlación	1,000	,702**
	9001- 2015	Sig. (bilateral)	.	,000
		N	30	30
Eficiencia		Coefficiente de correlación	,702**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	30	30

***. La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El resultado de la correlación a través del estadístico de Rho de Spearman, muestra que el valor de la correlación es = 0,720 para las variables implementación y la dimensión eficiencia de la variable calidad de servicio, con una significancia bilateral de 0,000 menor al nivel significancia 0,05, por lo que se acepta la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula. Existe una relación moderada entre La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018.



Hipótesis Específica 2

Ho La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 mejora de manera negativa la efectividad en las boticas de Lima Sur – 2018.

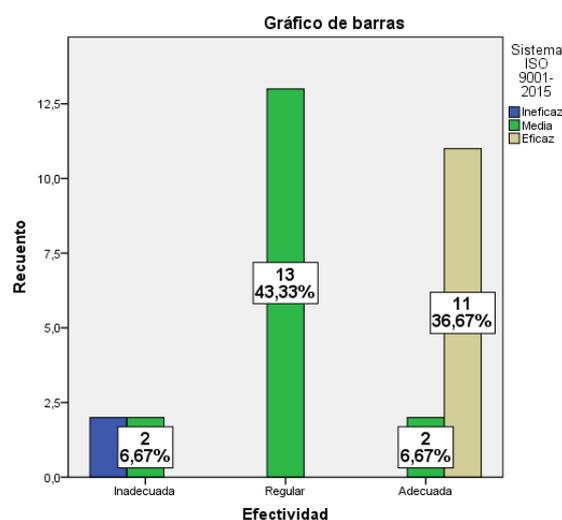
H₂ La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 mejora de manera significativa la efectividad en las boticas de Lima Sur – 2018.

Tabla 17: Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la dimensión Efectividad de la variable Calidad de servicio

		Sistema ISO		
			9001- 2015	Efectividad
Rho de Spearman	Sistema ISO 9001- 2015	Coefficiente de correlación	1,000	,863**
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	30	30
	Efectividad	Coefficiente de correlación	,863**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	30	30

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El resultado de la correlación a través del estadístico de Rho de Spearman, muestra que el valor de la correlación es = 0, 863 para las variables implementación y la dimensión Efectividad de la variable calidad de servicio, con una significancia bilateral de 0,000 menor al nivel significancia 0,05, por lo que se acepta la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula. Existe una alta relación entre La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la Efectividad en la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018.



Hipótesis Específica 3

H₀: La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 no mejora de manera significativa la competitividad en las boticas de Lima Sur – 2018

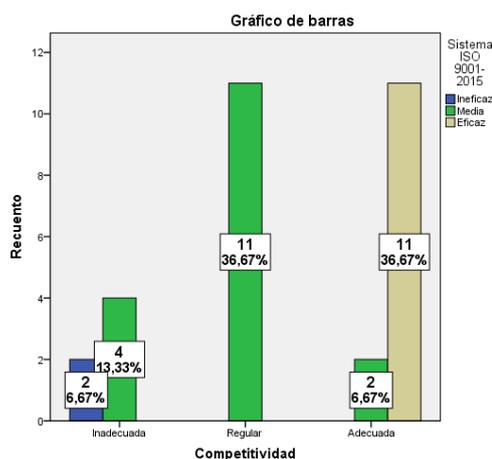
H₃: La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 mejora de manera significativa la competitividad en las boticas de Lima Sur – 2018

Tabla 18: Correlación entre las variables la implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la dimensión Competitividad de la variable Calidad de servicio

		Sistema ISO		
		9001- 2015	Competitividad	
Rho de Spearman	Sistema ISO	Coeficiente de correlación	1,000	,840**
	9001- 2015	Sig. (bilateral)	.	,000
		N	30	30
Competitividad	Sistema ISO	Coeficiente de correlación	,840**	1,000
	9001- 2015	Sig. (bilateral)	,000	.
		N	30	30

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

El resultado de la correlación a través del estadístico de Rho de Spearman, muestra que el valor de la correlación es = 0, 840 para las variables implementación y la dimensión Competitividad de la variable calidad de servicio, con una significancia bilateral de 0,000 menor al nivel significancia 0,05, por lo que se acepta la hipótesis alterna y se rechaza la hipótesis nula. Existe una alta relación entre La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la dimensión Competitividad entre las boticas de Lima Sur – 2018.



V. Discusión

La presente investigación tuvo como resultado general a través del estadístico de Rho de Spearman, muestra que el valor de la correlación es = 0,920 para las variables implementación y la variable calidad de servicio, con una significancia bilateral de 0,000 menor al nivel significancia 0,05, se acepta la hipótesis generando alta relación entre La implementación de un sistema de Gestión ISO 9001-2015 y la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018. Además, de cumplir con la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (y su reglamento tanto en el DS 014-SA-2011 como en el DS 033-2014), del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (RD N°354-99-DG-DIGEMID) y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (R.M. N° 132-2015/MINSA).

Por otra se analizaron e implementaron las bases para decisiones no solo relacionadas con la mejora de la calidad del servicio sino también con la búsqueda de prácticas más eficientes y ser así más competitivo. Los textos lo mencionan como “la búsqueda de la excelencia”. Recordemos: (1) Diseño de instalaciones para el servicio, (2) Mantenimiento de instalaciones, (3) Respuesta del personal ante urgencias, (4) Servicio al cliente, (5) Bajo nivel de No Conformidades del personal, (6) Implementación del Sistema de Gestión de Calidad, (7) El personal cumple con los procedimientos operativos estandarizados, (8) Gestión de costos y precios. A partir de estas “necesidades de mejora” se efectúa la implementación de las mismas, que terminan consolidando de manera coherente el cumplimiento BPA, el cumplimiento BPOF, el cumplimiento de las normas ISO 9001-2015.

VI. Conclusiones

La implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 ha sido eficiente, en la mejora de la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018; debido a la fluidez de los canales de comunicaciones con sus clientes. Además de la realización de auto inspecciones dentro de un plan anual de actividades dirigidas por la alta dirección.

La implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015; respondió a segundo objetivo de la investigación de manera eficiente en cuanto a la calidad de servicio percibidas por los usuarios en las boticas de Lima Sur – 2018; debido a la propuesta y ejecución de un programa de capacitación.

La implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 ha mejorado la efectividad en las boticas de Lima Sur – 2018; debido a la frecuencia de capacitaciones al personal, además de la actualización de las normas del mismo.

La implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 en cuanto a la competitividad ha mejorado entre boticas de Lima Sur – 2018; porque se auto inspeccionó desde la alta dirección las distintas etapas del diseño de la estrategia de implementación, herramientas de mejora continua, tanto las de enfoque tradicional y enfoque moderno.

VII. Recomendaciones

El papel de la alta dirección en el diseño de la estrategia de implementación de la sinergia de ISO 9001-2015 con el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, es de vital importancia, teniendo en cuenta que serán los principales promotores del cumplimiento de los requisitos de los clientes y partes interesadas. Procurar su involucramiento y compromiso constante.

La capacitación constante en ambos sistemas de gestión, así como en los principales conceptos de Calidad son de interés muy preciso, dado que una mala interpretación de la intención de los requisitos de la norma puede devenir en la ausencia de compromiso por parte de los recursos humanos que tomarán parte, y en un sistema que no ayudará a generar valor para los clientes.

Se deberán realizar auditorías a intervalos planificados (anual); los resultados de la encuesta para la toma de decisiones son importantes, por ello la encuesta deberá ser con mínimo una vez cada 2 años.

Generar de forma activa en la gestión de establecimientos farmacéuticos, la inquietud por la búsqueda de sinergias entre las normas de cumplimiento obligatorio (DIGEMID) y las normas internacionales de sistemas de gestión, con la finalidad de buscar cada vez más la satisfacción del cliente, el incremento de la rentabilidad y la mejora continua.

Aplicar las estrategias ISO-9001-2015, en la Alta Dirección (MINSA-DIGEMID), así como los procedimientos inmersos (Ley General de Salud N° 26842, Ley de los Productos Farmacéuticos N° 29459, Decreto Supremo 014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Aprobación del plan para la certificación de farmacias y boticas RD-973-2016). Para de esta manera poder evidenciar a largo plazo una mejora continua en los mismos, a través del intercambio de información entre los órganos descentralizados y encargados de la supervisión las diferentes empresas farmacéuticas.

VIII. Referencias bibliográficas

Pomatanta Plasencia E. Diagnóstico del mercado de boticas y farmacias. Lineamientos para el desarrollo estratégico de Boticas y Farmacias. Informe. Lima: 2011.

Medrano Dionicio J. Procedimientos Operativos Estandar para Farmacia ó Botica - POEs. [Online]. 2015. Disponible en: <http://www.slideshare.net/Farmedis/procedimientos-operativos-estandar-para-farmacia-botica-poes>.

Yáñez M.C. Sistema de gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001.Art.[Online]. Diciembre. 2008. Disponible en: <http://internacionaleventos.com/articulos/articuloISO.pdf>

Cordero C., Cordero J., et al. Guía para la elaboración de un plan de calidad. Guía. [Online]. Madrid. 2011. Disponible en: www.observatoriodecalidad.org/recursos/

González H. Principios de Gestión de la Calidad en ISO 9001-2015. [Online]. Diciembre. 2013. Disponible en: <https://calidadgestion.wordpress.com/2013/12/09/principios-de-gestion-de-la-calidad-en-iso-90012015/>

Pérez, Pastor Emilio, Munera, Francisco. Reflexiones para implementar un sistema de gestión de calidad en cooperativas y empresas de economía solidaria. Universidad Cooperativa de Colombia Editorial. Primera Edición. Bogotá. 2007.

La nueva ISO 9001-2015 y el Círculo de Deming. [Online].Julio. 2013. [Acceso 2017 02 01]. Disponible en: <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2013/07/la-nueva-iso-90012015-y-el-circulo-de-deming/>

Ley 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Normas legales. Diario El Peruano. Lima. Noviembre 2009.

RD-973-2016. Aprobación plan para la certificación de farmacias y boticas en buenas prácticas de oficina farmacéutica de la DISA II LS. Lima. 2016. Disponible en: http://disalimasur.gob.pe/arch_categorias_servicios/archivos/1471905441.pdf

RD-973-2016. Aprobación plan para la certificación de farmacias y boticas en buenas prácticas de oficina farmacéutica de la DISA II LS. Lima. 2016. Disponible en: http://disalimasur.gob.pe/arch_categorias_servicios/archivos/1471905441.pdf

Flores VR. Proceso de certificación de farmacias y boticas en buenas prácticas de oficina farmacéutica – DISA II Lima Sur. Mayo 2016. Disponible en: http://disalimasur.gob.pe/arch_categorias_servicios/archivos/1464197311.pdf

Oficina de Estudios Económicos (OEE). Estadística de Comercio Interno. Grandes almacenes e hipermercados minoristas. [En línea] [Citado el: 02 de 01 de 2017.] <http://demi.produce.gob.pe/estadistica/comerciointerno>.

Perú Retail. Sector farmacéutico crece pero a tasas más bajas en el Perú. [En línea] 08 de 09 de 2017. [Citado el: 02 de 01 de 2018.] Disponible en: <http://www.peru-retail.com/sector-farmaceutico-crece-pero-a-tasas-mas-bajas-peru/>.

Pulupa Muzo, L. Diagnóstico, propuesta e implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la “Guía Para la Recepción Y Almacenamiento De Medicamentos En El Ministerio De Salud Pública”. Universidad Central del Ecuador.2015. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6291/1/T-UCE-0008-051.pdf>

QuisiguiñaTasambay, A. Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia del hospital de especialidades San Juan, tuvo como objetivo principal. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Ecuador. 2014. Disponible en: <http://dspace.espech.edu.ec/bitstream/123456789/3897/1/56T00506%20UDCTFC.pdf>

Valderrama Cárdenas, P. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacias y boticas del centro cívico de Trujillo, inspeccionadas por UFREMID, julio-diciembre, 2013. Universidad Nacional de Trujillo. 2014. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1392/Valderrama%20Cardenas%2C%20Patricia%20de%20Lourdes.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Cortijo Sánchez, G & Castillo Saavedra, E. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. UCV - Scientia 4(1), 2012.

Villacrés Riera, V. Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la bodega de medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga. Universidad Central de Ecuador.2013. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/698/1/T-UCE-0008-04.pdf>

Tenelema Toapaxi, J. Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y su incidencia en la calidad de los medicamentos e insumos en la farmacia del sindicato de choferes profesionales, de la provincia de Chimborazo. Universidad Regional Autónoma de los Andes. Ecuador. 2014. Disponible en: <http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/2864/1/TUABQF001-2014.pdf>

Luque Valiente, C. Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos del laboratorio Cevallos S.A. Universidad de Guayaquil. 2017. Recuperado en <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/20138/1/BCIEQ-T-0200%20Luque%20Valiente%20Cristina%20Nataly.pdf>

Berry, L. y Parasuraman, A. (1991) *Marketing en las empresas de servicio*. Grupo editorial Norma, México.

Terry, George (2012) *Administración*. México, D.F: McGraw-Hill. Págs.

Vavra G. Terry, (2003) *Como medir la satisfacción del cliente según la ISO 9001-2000* - Madrid: Fundación Confemental, D.

Sallenave, Jean Paul (2008) *Gerencia y planeación estratégica*. Bogotá. Editorial. Norma.

Johnson, Gerry y Scholes, Kevan. (1999) *Dirección Estratégica*. Madrid: Prentice May International Ltd.

Seto Pamies, Dolors (2004) *De la calidad de servicio a la fidelidad del cliente*. Madrid. ESIC Editorial.

Robbins Stephen & Coulter Mary (2005) *Administration*. México. Prentice Hall Hispanoamericana, SA.

Miranda González, Francisco (2007) *Introducción a la Gestión de Calidad* Madrid – España, Delta Publicaciones universitarias.

Chiavenato Idalberto (2012) *Administración*. México, D.F: McGraw-Hill.

CuatrecasasArbos Luis, (2001) *Gestión Integral de la Calidad: Implantación, Control y Certificación*, 2da edición. Barcelona – España.

Fernández Ríos, Manuel; C Sánchez, José (1997) Eficacia organizacional: concepto, desarrollo y evaluación, Madrid: Díaz de Santos.

Vargas Quiñones, Martha Elena y Aldana de Vega, Luz Ángela (2007) Calidad y Servicio. Conceptos y herramientas Bogotá, D.C.: Ecoe Ediciones: Universidad de la Sabana.

Sánchez (2010) El Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2015

Hernández, Fernández y Baptista (2010): Metodología de la Investigación Científica X Edición.

Mtro. Moisés Rodríguez Echevarría Finado (2017) Estrategias para la transición de la norma ISO 9001-2008 a la ISO 9001-2015 en una Institución Tecnológica de Educación Superior.

IX. ANEXOS

CUESTIONARIO SISTEMA DE GESTION ISO 9001

Melgar (2015)

Estimado trabajador, agradeciendo por anticipado su valioso tiempo, ayúdenos a completar esta encuesta, la información que nos proporcione será tratada de forma CONFIDENCIAL Y ANÓNIMA. Todas las respuestas son válidas y no serán utilizadas para ningún propósito distinto al de ayudarnos a mejorar.

INSTRUCCIONES: Lea atentamente cada una de las interrogantes y marca con una (X) la alternativa que crea conveniente. **Según la tabla de valoración siguiente: (Duración aproximada: 10 minutos)**

TABLA DE VALORACION	
5	Totalmente de acuerdo
4	De acuerdo
3	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
2	En desacuerdo
1	Totalmente en desacuerdo

N°	PREGUNTA	VALORACION				
		1	2	3	4	5
1	¿Considera usted que la planeación es importante en la gestión de los recursos en una Institución?					
2	¿Considera usted que en la gestión de los recursos es importante la organización dentro de la Institución?					
3	¿La Alta Dirección es consciente de llevar una adecuada gestión de los recursos Institucionales?					
4	¿Considera usted que la comunicación en la ejecución de los recursos es importante dentro de la Institución?					
5	¿Usted cree que la prestación de servicio incide en la ejecución de los recursos Institucionales?					
6	¿Considera que en la ejecución de los recursos es importante identificar el servicio a brindar?					
7	¿Usted cree que la satisfacción del cliente tiene que ser medido para mejorar?					
8	¿Considera que las auditorías internas ayudan a mejorar el gasto de los recursos públicos?					
9	¿Cree importante que las acciones preventivas mejoran el gasto de los recursos institucionales?					
10	¿Considera importante la mejora continua en la utilización de los recursos Institucionales?					

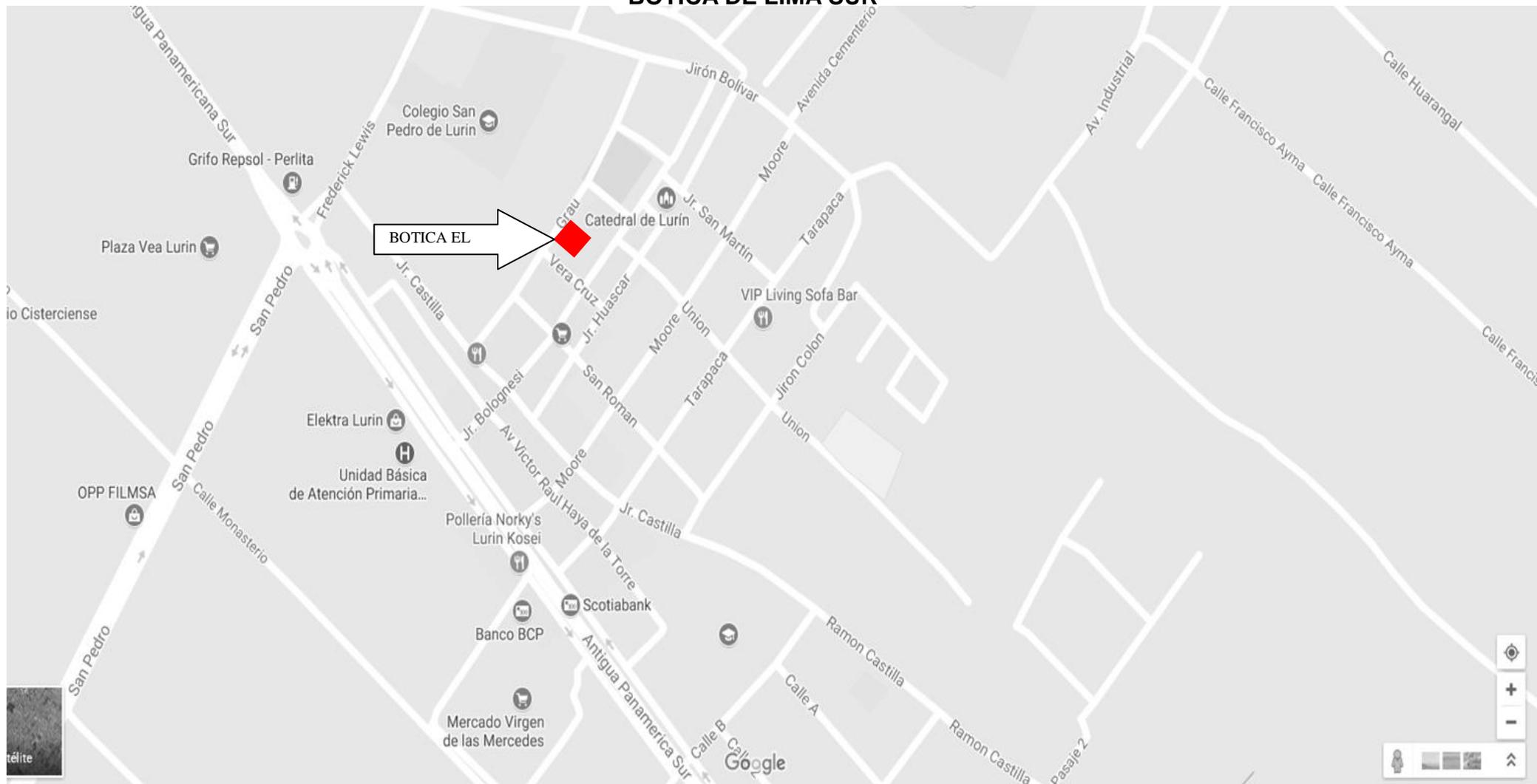
CUESTIONARIO: CALIDAD DE SERVICIO

Melgar (2015)

N°	PREGUNTA	VALORACION				
		1	2	3	4	5
PREGUNTAS SOBRE CALIDAD DE SERVICIO						
1	¿Considera que la racionalidad se logra mediante, normas y reglamentos que rigen el comportamiento de los componentes en busca de la eficiencia?					
2	¿Considera que mediante una gestión eficiente, las entidades podrán garantizar su continuidad en el mercado?					
3	¿Considera que la Institución se esfuerza por llevar una gestión más eficiente orientada hacia el cliente?					
4	¿Considera que es importante que una auditoria analice como se ha ejecutado el programa, referido a la calidad de servicio?					
5	¿Considera que la base para alcanzar la efectividad institucional es lograr los objetivos institucionales?					
6	¿Considera que el proceso de planificación comienza con la fijación clara, exacta y precisa de la misión?					
7	¿Considera que la misión es el motivo, propósito, fin o razón de ser de la existencia de una organización?					
8	¿Considera que las metas son la afinación del objetivo, pues es la cuantificación y ubicación en el tiempo de los objetivos estratégicos?					
9	¿Cree que la capacidad de generar la mayor satisfacción de los usuarios es la competitividad institucional?					
10	¿Cree que para el desarrollo de la competitividad Institucional es importante la innovación para una mejor calidad de servicio en el Ministerio de Relaciones Exteriores?					

1.1. UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

BOTICA DE LIMA SUR



1.2. Anexo 2 ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE
DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES



PERÚ Ministerio de Salud

DIRECCIÓN DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

ACTA DE INSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE
DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Y AFINES N°.....I-2015

Razón social... BOTICA EL PUEBLO Nombre comercial.....
Fecha... 25 ENERO 2017

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Representantes de DEMID

D.F. JESUS ENSON TREJO LEUY
D.F. MIGUEL MENDOZA AGUILAR

Representantes de la Empresa... ROSALIA IVETTE ANCASI FLORES

1.1. Tipo de inspección

Reglamentaria _____ Autorización de funcionamiento _____
Seguimiento _____ Denuncia _____
Certificación V. EXPEDIENTE N° 1606 (25-11-16)

2.- GENERALIDADES

- 2.1. Dirección: PROLONGACION REAL 224
Distrito: MAHA
Teléfono: 4302554
- 2.2. Químico Farmacéutico regente o responsable JACKELINE CARELLY ROSAS SUAREZ
N° C.Q.F.P. 18496
- 2.3. Representante Legal ROSALIA IVETTE ANCASI FLORES
- 2.4 R.U.C. (anexar copia o verificar) 10078918239
- 2.4.1. Documentos (anexar copia o verificar) _____
- a) Organigrama General (opcional) si tiene
- b) Constancia de registro de establecimiento farmacéutico o expediente de inicio de actividades
RD D34 DIRESA-2-2010-DIREMID
- c) Planos de distribución de áreas SI TIENE
- d) Relación de empresas con las que trabaja CONSORCIO QUIMOFARMA, LAFAR CORP,
DISTRIBUCIONES GYS, CISNE EKT REPRESENTACIONES
- e) Rubros de productos farmacéuticos y afines que comercializa PRODUCTOS GALENICOS
PROD. DIETETICOS
- f) Otros productos que comercializa COSMETICOS Y DE HIGIENE PERSONAL
- g) Verificar lista de procedimientos operativos estándar si tiene



DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

ASUNTO		SI	NO	OBSERV.
6.	DE LAS INSTALACIONES			
6.1	Cuenta con servicio higiénico separado, de las áreas de dispensación y almacén?	✓	—	MAYOR
6.2	Cuenta con servicios de agua y luz?	✓	—	MAYOR
6.3	Tiene una adecuada iluminación?	✓	—	MENOR
	- Es artificial?	✓	—	INFORMATIVO
	- Es natural?	✓	—	INFORMATIVO
6.4	Tiene una adecuada circulación interna de aire?	✓	—	MAYOR
	- Es artificial?	✓	—	INFORMATIVO
	- Es natural?	✓	—	INFORMATIVO
6.5	La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?	✓	—	MAYOR
7.	DE LA ORGANIZACION INTERNA			
7.1	En el área de dispensación se exhibe copia legible del título profesional del regente del establecimiento?	✓	—	MAYOR
7.2	La distancia entre estantes facilita el movimiento de los dispensadores y la manipulación del producto?	✓	—	MENOR
7.3	Tiene estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar?	✓	—	MAYOR
7.4	Hay productos colocados directamente en el piso?	—	✓	MENOR
7.5	Hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes?	—	✓	CRITICO
7.6	Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos que lo requieran?	—	✓	CRITICO
7.7	Tienen relación de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento?	✓	—	MAYOR
7.8	Tienen áreas debidamente separadas para:			
	- Dispensación	✓	—	MAYOR
	- Almacenamiento de los Productos	✓	—	MAYOR
	- Para preparaciones magistrales y oficinales	✓	—	MAYOR
	- De reenvasado	✓	—	MAYOR
	- Gestión administrativa	✓	—	MENOR
7.9	En el área de preparaciones magistrales tienen:			
	- Mesa de trabajo de material liso e impermeable	—	✓	MAYOR
	- Lavatorio de loza, fierro enlozado o acero inoxidable u otro material no corrosivo, ni poroso	—	✓	MAYOR
	- Materiales y equipos necesarios para los productos que labora	—	✓	MAYOR
	- Envases que contengan sustancias para preparar formulas magistrales y oficinales rotulados	—	✓	MENOR



DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
8	RECURSOS MATERIALES Cuentan si se requiere con: (2) termohigrometro - Termómetro - Balanza - Ventiladores - Materiales de limpieza - Otros <u>ALSES PLUMACIONADO</u>	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	— — — — —	MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
9	PERSONAL			
9.1	Capacitación:			
	a) Existen procedimientos que describan las funciones y responsabilidades del personal?	✓	—	MAYOR
	b) El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo? Se registra?	N	A	MAYOR
	c) El personal auxiliar es mayor de edad y tiene capacitación técnica para la dispensación y Almacenamiento?	✓	—	MAYOR
	d) El personal auxiliar dispensa los producto farmacéutico con receta médica?	✓	—	MAYOR
	e) El personal auxiliar ofrece alternativas al medicamento prescrito?	—	✓	CRITICO
9.2	Dación de ropa de trabajo:			
	a) Se entrega al personal vestimenta adecuada de trabajo?	✓	—	MAYOR
	b) Esta aseado y debidamente uniformado durante la jornada de trabajo?	✓	—	CRITICO
9.3	Higiene personal:			
	a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta?	✓	—	MAYOR
	- Cuáles? <u>Rx, Serologica, Espu to</u>	✓	—	INFORMATIVO
	- Establecimiento de Salud <u>Municipalidad Mala.</u>	✓	—	INFORMATIVO
	- Frecuencia <u>semestral / anual</u>	✓	—	INFORMATIVO
	b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico?	✓	—	MENOR
10	SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO			
10.1	Se permite solo el acceso del personal autorizado en el área de dispensación y almacén?	✓	—	MAYOR
10.2	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón?	✓	—	MENOR
10.3	Cuentan con extinguidores (con carga vigente)?	✓	—	MENOR
10.4	Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas?	✓	—	MENOR
10.5	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?	✓	—	MENOR



DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
11	LIMPIEZA			
11.1	Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de: - Estantes - Pisos - Paredes - Techos	✓ ✓ ✓ ✓	— — — —	MAYOR
11.2	Cuentan con programas de fumigación en caso de ser necesario? - Frecuencia	✓	—	MENOR
12	TÉCNICAS DE MANEJO			
12.1	El orden de los productos en los anaques se han hecho en base a: - Forma farmacéutica - Laboratorios fabricante - Orden alfabético - Clase terapéutica - Otros	✓ ✓ ✓ ✓ ✓	— — — — —	INFORMATIVO
12.2	Control de inventario es: - Es permanente? - Es periódico? Frecuencia? <u>ANUAL - PARCIAL</u>	✓ ✓	— —	INFORMATIVO
12.3	Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema FIFO (primero que entra, primero que sale) o FEFO (primero que expira, primero que sale)	✓	—	MAYOR
12.4	En el área de dispensación y recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: - Nombre - Lote - Presentación - Fecha de vencimiento - Empaque - Forma farmacéutica - Registro Sanitario - Valor Unitario y Total	✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	— — — — — — — —	MAYOR
12.5	Los medicamentos en existencia son adquiridos en: - Droguerías - Importadoras - Laboratorios - Distribuidoras	✓ ✓ ✓ ✓	— — — —	INFORMATIVO
12.6	Se expende los medicamentos de acuerdo a las condiciones de venta? - Venta sin receta médica - Venta con receta médica	✓ ✓	— —	CRITICO



DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.28	Tiene el establecimiento en lugar visible para el público, desde el exterior del local un cartel que indique que se encuentran de turno?	✓	—	MENOR
12.29	Tienen procedimientos escritos para evaluar una receta?	✓	—	MENOR
12.30	Tienen procedimientos escritos para elaboración de preparados magistrales y oficiales?	N	A	MENOR
12.31	Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?	✓	—	MENOR
12.32	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?	✓	—	MAYOR
12.33	Se tiene procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos vencidos, deteriorados y otros?	N	A	MENOR
12.34	Cuentan con computadoras?	✓	—	INFORMATIVO
12.35	El programa les permite tener información sobre: <u>Stock, Características Prod. FOMAC.</u>			INFORMATIVO

OBSERVACIONES - RECOMENDACIONES

Los inspectores de la Diosa Lima debidamente identificados nos apersonamos a la botica del Pueblo para la inspección de certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica según expediente N° 1606 (25-11-18), esta acta será evaluada según normativa vigente.

Siendo las...11:30...horas del día...25...de...enero...de...2017...se concluye la visita de inspección y se firma en señal de conformidad.

REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO
Luzette Ancosi Flores,

QUÍMICO FARMACÉUTICO REGENTE
Q.F. Jaxelin Rosas Suarez,

INSPECTOR DEMID-DFCVS
Q.F. Víctor Trejo Lavi 8

INSPECTOR DEMID-DFCVS
Q.F. Raquel Mercedes Aguilar



DIRECCION DE SALUD II LIMA SUR
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

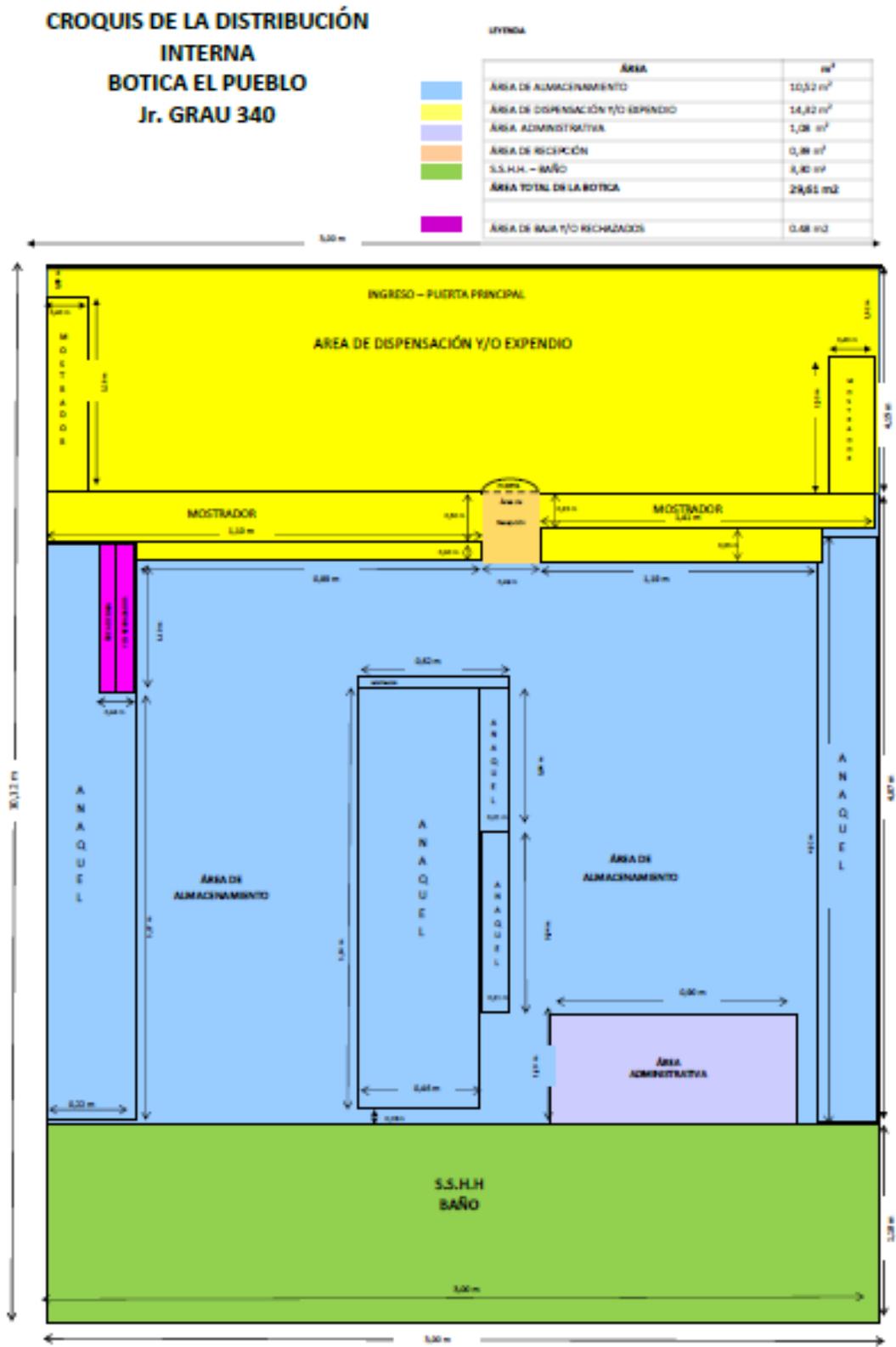
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.14	Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran?	✓	—	MENOR
12.15	Se da al paciente instrucciones sobre: - Manera de administrarse el medicamento	✓	—	MAYOR
	- Manejo de las formas farmacéuticas	✓	—	
	- Formas de conservación del medicamento	✓	—	
12.16	Cuentan con procedimientos escrito para recepción, almacenamiento y dispensación de los productos?	✓	—	MENOR
12.17	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: - Nombre del alternativo dispensado	✓	—	MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante	✓	—	
	- Fecha de Dispensación	✓	—	
	- Firma del dispensador	✓	—	
12.18	El regente permanece en el E.F. durante el horario de atención al público?	✓	—	MAYOR
12.19	Tiene horario de trabajo? Cual es? L - D 09.00 - 20 horas	✓	—	INFORMATIVO
12.20	Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una credencial con su nombre, profesión, número de colegiatura, cargo?	✓	—	MAYOR
12.21	El propietario del establecimiento avisa a la DEMID la fecha en que el regente hará uso de vacaciones o licencia, indicando así mismo el nombre del profesional químico farmacéutico que asumirá la regencia temporal?	N	A	MAYOR
12.22	El regente avisa a la DEMID-DISA II LIMA SUR cuando se trata de productos falsificados y adulterados?	N	A	CRITICO
12.23	Los productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales permanecen en sus envases originales?	✓	—	MAYOR
12.24	Cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: - Concentración del principio activo	✓	—	MAYOR
	- Via de administración	✓	—	
	- Fecha de vencimiento	✓	—	
	- Número de Lote	✓	—	
12.25	Cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister o folios, conservan el final del expendio la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote?	✓	—	MAYOR
12.26	Se retira de la venta y del área de dispensación los productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados bajo responsabilidad del regente?	✓	—	CRITICO
12.27	Se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurrencias lo siguiente: - Número del Producto	N	A	MENOR
	- Número del Registro Sanitario			
	- Nombre del laboratorio o empresa fabricante			
	- Número de Lote			
	- Cantidad de Envases			
	- Número de unidades de envase cuando corresponda			

Matriz tripartita

Sujetos	X1	X2	X3	X	Y1	Y2	Y3	Y
1	1	3	1	2	3	3	3	3
2	2	2	1	2	1	3	1	2
3	2	2	1	2	3	1	3	2
4	2	2	1	2	2	1	2	2
5	2	1	1	1	2	1	1	1
6	2	1	1	1	3	1	1	2
7	1	2	2	2	2	2	1	2
8	1	2	2	2	2	2	1	2
9	1	2	2	2	2	2	1	2
10	3	2	2	2	2	2	2	2
11	3	3	3	3	3	3	3	3
12	3	3	3	3	3	3	3	3
13	3	2	2	2	2	2	2	2
14	3	2	2	2	2	2	2	2
15	3	3	3	3	3	3	3	3
16	2	3	3	3	3	3	3	3
17	2	3	3	3	3	3	3	3
18	3	3	3	3	3	3	3	3
19	3	3	3	3	3	3	3	3
20	3	2	2	2	2	2	2	2
21	2	3	3	3	3	3	3	3
22	2	3	3	3	3	3	3	3
23	3	2	2	2	2	2	2	2
24	3	3	3	3	3	3	3	3
25	2	3	3	3	3	3	3	3
26	3	2	2	2	2	2	2	2
27	2	2	2	2	2	2	2	2
28	2	2	2	2	2	2	2	2
29	2	2	2	2	2	2	2	2
30	2	2	2	2	2	2	2	2

Base de datos. (baremeada)

1.3. Anexo 5 DISTRIBUCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO



1.4. Anexo 6 IMÁGENES INTERNAS DEL ESTABLECIMIENTO



FRONTIS



INGRESO CLIENTES



ESTANTERÍA



ESTANTERÍA



ESTANTERÍA



ESTANTERÍA



ESTANTERÍA



TERMOHIGRÓMETROS



SISTEMA ELÉCTRICO



LUMINARIA



SERVICIOS HIGIÉNICOS



AIRE ACONDICIONADO



BOTIQUÍN



EXTINTOR