



Universidad  
Norbert Wiener

**Facultad de Farmacia y Bioquímica  
Escuela Académico Profesional de Farmacia y  
Bioquímica**

Cumplimiento de buenas practicas de  
almacenamiento y procedimientos operativos en  
droguerías que contratan el servicio de  
almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima -  
2021

**Tesis para optar el título profesional de  
Especialista en Asuntos Regulatorios en el Sector  
Farmacéutico**

**Presentado por:**

Salinas Segura, Roger

**Asesora:** Mg. Aquino Comun, Mery  
**Código ORCID:** 0000-0003-4574-9237

**Lima – Perú  
2022**

**Tesis**

**CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE  
ALMACENAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS  
EN DROGUERIAS QUE CONTRATAN EL SERVICIO DE  
ALMACENAMIENTO  
EN SOMEFARM S.A.C. LIMA - 2021.**

**Linea de investigación:**

**Salud y Derecho**

**Asesora:**

**MG. AQUINO COMUN, MERY  
CODIGO ORCID: 0000-0003-4574-9237**

## ÍNDICE GENERAL

	Pág.
Portada .....	i
Título .....	ii
Índice general .....	iii
Índice de tablas ... ..	vii
Índice de gráficos .....	ix
Resumen .....	xi
Abstract .....	xii
Introducción .....	xiii
<b>CAPITULO I. EL PROBLEMA.....</b>	<b>1</b>
1.1. Planteamiento del problema .....	1
1.2. Formulación del problema .....	3
1.1.1. Problema general .....	3
1.1.2. Problemas específicos .....	4
1.3. Objetivos de la investigación .....	5
1.3.1. Objetivo general .....	5
1.3.2. Objetivos específicos .....	5
1.4. Justificación de la investigación .....	6
1.4.1. Teórica .....	6
1.4.2. Metodológica .....	7
1.4.3. Práctica .....	7

1.5. Limitaciones de la investigación .....	8
1.5.1. Temporal .....	8
1.5.2. Espacial .....	8
1.5.3. Recursos .....	8
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEORICO .....</b>	<b>9</b>
2.1. Antecedentes .....	9
2.1.1. Internacionales .....	9
2.1.2. Nacionales.....	11
2.2. Bases teóricas .....	14
2.2.1. Buenas prácticas de almacenamiento (BPA) .....	14
2.2.1.1. Dimensiones de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento (BPA).....	16
2.2.2. Procedimientos Operativos Estándar (POEs) .....	23
2.2.2.1. Estructura del Procedimiento Operativo Estándar (POE).....	23
2.2.2.2. Dimensiones de los procedimientos operativos estándar .....	25
2.2.3. Droguería.....	26
2.2.4. Base legal .....	27
2.3. Formulación de hipótesis .....	27
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGIA .....</b>	<b>28</b>
3.1. Método de la investigación .....	28
3.2. Enfoque de la investigación .....	29
3.3. Tipo de investigación .....	29
3.4. Diseño de la investigación .....	29
3.5. Población, muestra y muestreo .....	30
3.5.1. Población .....	30

3.5.2. Muestra .....	31
3.5.3. Muestreo .....	31
3.5.4. Criterios de inclusión y exclusión.....	32
3.6. Variables y operacionalización .....	32
3.6.1. Variables .....	32
3.6.2. Operacionalización de la variable .....	33
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	36
3.7.1. Técnicas .....	36
3.7.2. Descripción de Instrumentos .....	36
3.7.3. Validación .....	38
3.7.4. Confiabilidad .....	39
3.8. Procesamiento y análisis de datos .....	39
3.9. Aspectos éticos .....	40
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS</b>	<b>41</b>
<b>RESULTADOS</b>	
4.1. Resultados .....	41
4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados .....	41
4.1.2. Prueba de hipótesis .....	61
4.2. Discusión de resultados .....	61
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>64</b>
5.1. Conclusiones .....	64
5.2. Recomendaciones .....	66
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....</b>	<b>67</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>74</b>
Anexo N° 01: Matriz de consistencia .....	74

Anexo N° 02: Instrumentos .....	76
Anexo N° 03: Validación de instrumentos por juicio de expertos .....	81
Anexo N° 04: Aprobación del comité de ética .....	84
Anexo N° 05: Formato de consentimiento informado .....	85
Anexo N° 06: Autorización del gerente general de Somefarm S.A.C.....	86
Anexo N° 07: Informe de asesor de turnitin .....	87

## Índice de tablas

N°	Título de la tabla	Pág.
1	Población de referencia.....	31
2	Operacionalización de la variable nivel de cumplimiento de las BPA de manera general en 8 dimensiones .....	33
3	Operacionalización de la variable nivel de cumplimiento de las BPA de manera específica mediante los POE's .....	35
4	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento general- pretest	41
5	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento general por dimensiones – pretest .....	42
6	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar – pretest .....	43
7	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación -pretest .....	44
8	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos – pretest .....	45
9	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos – pretest .....	46
10	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección – pretest .....	47

11	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específicos, basados en Procedimientos Operativos Estándar por dimensiones – pretest....	48
12	Lista de Manuales y POEs elaborados e implementados en las droguerías que contrataron el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima 2021. ....	49
13	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento general – postest .....	53
14	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento general por dimensiones – postest .....	54
15	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar – postest .....	55
16	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación – postest .....	56
17	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos – postest .....	57
18	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos – postest .....	58
19	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección – postest .....	59
20	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específicos, basados en procedimientos operativos estándar por dimensiones - postest. ....	60

## Índice de gráficos

N°	Título del gráfico	Pág.
1	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento general– pretest	41
2	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento general por dimensiones – pretest .....	42
3	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar – pretest .....	43
4	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación – pretest .....	44
5	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos – pretest .....	45
6	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos – pretest .....	46
7	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección – pretest .....	47
8	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específicos basados en Procedimientos Operativos Estándar por dimensiones – pretest .....	48
9	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento general – postest .....	53
10	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento general por dimensiones – postest .....	54

11	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar -Postest.....	55
12	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación -Postest .....	56
13	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos – Postest .....	57
14	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos – Postest .....	58
15	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección – Postest .....	59
16	Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específicos basados en procedimientos operativos estándar por dimensiones - Postest. ....	60

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la propuesta e implementación de los procedimientos operativos estándar en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021. El Método fue el deductivo, tipo aplicada, enfoque cuantitativo, nivel descriptivo, de corte longitudinal y diseño no experimental. Como instrumento se utilizó la guía de observación para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, aprobado mediante R.M. N° 132-2015/MINSA. Como resultados se halló que el nivel de cumplimiento de las BPA de manera general fue de nivel bajo a medio siendo que solo el 35% de las droguerías presentan (nivel alto), el 55% (nivel medio) y el 10% (nivel bajo); asimismo, en el cumplimiento de las BPA basado en los POEs, solo el 30% de las droguerías presentan (nivel alto), el 50% (nivel medio) y el 20% (nivel bajo). Con estos resultados se implementaron 21 POEs y dos manuales para las droguerías que presentaban deficiencias y se volvió a medir el cumplimiento de las BPA de manera general hallándose que el 50% de las droguerías presentan un nivel alto, el 35% nivel medio y el 15% nivel bajo; asimismo, el cumplimiento de las BPA basados en los POEs mejoró siendo que el 60% de las droguerías presentan (nivel alto), el 25% (nivel medio) y el 15% (nivel bajo). Se concluye que la implementación de los POEs mejora el nivel de cumplimiento de las BPA.

**Palabras Clave:** Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) – Procedimientos Operativos Estándar (POEs)

## ABSTRACT

The objective of this research was to determine the level of compliance with good storage practices to propose the implementation of standard operating procedures in drugstores that contract the outsourced storage service in Somefarm S.A.C., Lima-2021. The Method was deductive, applied type, quantitative approach, descriptive level, longitudinal cut and non-experimental design. As an instrument, the observation guide for drugstores, specialized warehouses and customs warehouses that store Pharmaceutical Products, approved by R.M. No. 132-2015/MINSA. As a result, it was found that the level of compliance with GAP was generally low to medium, with only 35% of drugstores presenting (high level), 55% (medium level) and 10% (high level). under); likewise, in compliance with GAPs based on SOPs, only 30% of drugstores present (high level), 50% (medium level) and 20% (low level). With these results, 21 SOPs and two manuals were implemented for drugstores that presented deficiencies and compliance with GAP was remeasured in general, finding that 50% of drugstores have a high level, 35% medium level and 15 % low level; likewise, compliance with GAPs based on SOPs improved, with 60% of drugstores presenting (high level), 25% (medium level) and 15% (low level). It is concluded that the implementation of POEs improves compliance with GAP.

**Keywords:** Good Storage Practices (BPA) – Standard Operating Procedures (SOPs)

## INTRODUCCION

Según la legislación farmacéutica del Perú, los establecimientos farmacéuticos que se dedican a la fabricación, exportación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y/o expendio deben cumplir con las buenas prácticas según corresponda. En el caso de las droguerías y almacenes especializados que se dedican al almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben certificar en buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de farmacovigilancia y buenas prácticas de distribución y transportes según corresponda<sup>3,4</sup>. En ese sentido, el presente estudio tiene por objetivo determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la implementación de los procedimientos operativos estándar en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., 2021, y que, obteniendo los resultados en una primera medición, implementar los procedimientos operativos estándar y ver su eficacia en el cumplimiento de las BPA.

El trabajo se encuentra estructurado en cinco capítulos: El capítulo I, abarca el problema de investigación, los objetivos, la justificación y limitaciones. En el capítulo II, se presenta el sustento teórico de la variable, que involucra a los antecedentes y las bases teóricas. En el capítulo III, se desarrolla el aspecto metodológico relacionado al método, el tipo, enfoque y diseño de la investigación. Del mismo modo se describen la población, muestra, muestreo, la variable, su operacionalización y la descripción de la técnica, los instrumentos y el método de análisis estadístico. En el capítulo IV, se presentan los resultados y las discusiones considerando los antecedentes revisados. Finalmente, en el capítulo V, se formulan las conclusiones, las recomendaciones y las referencias bibliográficas.

Bajo esta estructura la presente investigación pretende brindar un soporte a las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., 2021, a fin de que cumplan a cabalidad con las BPA.

## CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

### 1.1. Planteamiento del problema

Según la Organización Mundial de la salud (OMS), 4 de cada 10 pacientes sufren daños en la atención primaria de salud y, uno de los factores que contribuyen al daño es la falta de procedimientos operativos estandarizados para el adecuado almacenamiento de medicamentos, a esto se suma la mala comunicación entre los diferentes proveedores, la falta de verificación antes de entregar los medicamentos al paciente, entre otros aspectos. Otro problema que afecta la calidad de los medicamentos es la falta de aseguramiento de la calidad en cada una de las etapas del suministro, pues el almacenamiento y distribución de los medicamentos son aspectos críticos que influyen en la conservación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, lo que obliga a los países del mundo implementar en su legislación interna, el manual de buenas prácticas de almacenamiento donde se establezca los requisitos mínimos que garantice la conservación de la calidad, seguridad y eficacia de los productos en todas las etapas de suministro hasta su entrega al paciente <sup>1,2</sup>.

En la legislación peruana, las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de disposiciones que establecen los requisitos de instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos estandarizados (POEs) que deben cumplir las empresas farmacéuticas que se dedican al almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para garantizar que los productos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el fabricante <sup>3,4</sup>.

Los problemas asociados a las BPA de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el Perú son las condiciones ambientales como: temperatura, humedad, radiación, luz, aire, temperaturas controladas, la naturaleza del empaque, tipo de material del medicamento y otro. A ello se suman las condiciones operacionales y de manejo deficientes que implican: una deficiente trazabilidad, deficiencia en las autoinspecciones, falta de claridad y precisión en los procedimientos operativos estándar (POEs), falta de un sistema de gestión de calidad, entre otros, que pueden afectar significativamente la forma en que se realizan las actividades de almacenamiento de acuerdo con los requerimientos de los medicamentos y por consiguiente medicamentos en mal estado que ponen en riesgo la salud de la población <sup>5,6,7</sup>.

A nivel regional el almacenamiento de productos medicamentosos es un grave problema que pone en riesgo la salud de la población que lo consume, toda vez que los almacenes especializados de las Regiones de Salud, vienen enfrentando problemas de inadecuado almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos contra el COVID-19, por no contar con infraestructura suficiente y por no contar con Procedimientos establecidos que les permita realizar un adecuado almacenamiento y organización de los productos para una rápida identificación al momento de entregar a los pacientes. Muchos medicamentos como paracetamol y dexametasona no cuentan con tarjetas de control visibles, afectando así su identificación y el control de los movimientos de entrada y salida y el stock de los productos y el apilamiento de medicamentos en el piso afectan la seguridad, conservación y calidad de los mismos <sup>8</sup>.

En Lima Metropolitana las droguerías que almacenan productos farmacéuticos y dispositivos médicos a raíz de la dación de la Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, vienen enfrentando una serie de problemas logísticos y financieros para cumplir con las disposiciones actuales, siendo el sector más golpeado las empresas con

baja capacidad financiera, lo que los ha llevado a contratar los servicios de almacenamiento tercerizado en otras droguerías de mayor capacidad financiera que cuenten con certificación en BPA. Es en este contexto al realizar un diagnóstico situacional de almacenamiento de estas empresas, se encuentran deficiencias en las condiciones ambientales y de infraestructura para el adecuado almacenamiento, sumado a ello la falta de procedimientos operativos estandarizados (POEs) sobre las actividades que desarrollan lo que hace que no cumplan con las exigencias de la mencionada resolución, constituyendo sus actividades un riesgo para la salud pública <sup>9</sup>.

En ese sentido la empresa Somefarm S.A.C. tiene la categoría de droguería y cuenta con todos los requisitos que exige la R.M. N° 132-2015-DIGEMID y está autorizada para brindar servicios de almacenamiento tercerizado a otras droguerías autorizadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, los contratantes se caracterizan por tener la categoría de Micro y Pequeñas empresas, por la que con la presente investigación se pretende evaluar el nivel de cumplimiento de las BPA en dichas empresas y a partir de los resultados elaborar y proponer los procedimientos operativos estándar (POEs) según las necesidades de los medicamentos que almacenan y distribuyen <sup>3,9</sup>.

## **1.2. Formulación del problema**

### **1.2.1. Problema general**

¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la implementación de los procedimientos operativos estándar en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?

### **1.2.2. Problemas específicos**

1. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en: sistema de aseguramiento de la calidad, personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, almacén, documentación, reclamos, retiro de mercado, auto inspección y contratos en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021?
2. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre aseguramiento de la calidad y documentación en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?
3. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante los POEs sobre personal, Instalaciones, equipos e instrumentos en las droguerías que contratan el servicio da almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?
4. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre almacén y reclamos en las droguerías que contratan el servicio da almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?
5. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre retiro del mercado y autoinspección en las droguerías que contratan el servicio da almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?
6. ¿Cuáles son los POEs que se requiere implementar para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021?

7. ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las BPA después de la implementación de los POES en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021?

### **1.3 Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1. Objetivo general**

Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la implementación de los procedimientos operativos estándar en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021.

#### **1.3.2. Objetivos específicos**

1. Determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en: sistema de aseguramiento de la calidad, personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, almacén, documentación, reclamos, retiro de mercado, auto inspección y contratos en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021
2. Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre aseguramiento de la calidad y documentación en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021.
3. Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante los POEs sobre personal, Instalaciones, equipos e instrumentos en las droguerías que contratan el servicio da almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021.

4. Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre almacén y reclamos en las droguerías que contratan el servicio da almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021.
5. Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre retiro del mercado y autoinspección en las droguerías que contratan el servicio da almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021.
6. Proponer e implementar los POEs para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021.
7. Determinar el nivel de cumplimiento de las BPA después de la implementación de los POES en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021.

#### **1.4. Justificación de la investigación**

##### **1.4.1. Teórica**

En la presente investigación se plantea investigar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm S.A.C., y a partir de los resultados, se busca proponer e implementar los procedimientos operativos estándar que requieren las droguerías para dar cumplimiento a las exigencias sanitarias dispuestas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA y de esa manera aportar a la comunidad científica en la línea de derecho y salud.

La justificación teórica está ligada a la inquietud del investigador por profundizar los enfoques teóricos que tratan el problema que se estudia, a fin de mejorar en el conocimiento en una línea de investigación <sup>10</sup>.

#### **1.4.2. Metodológica**

Desde un enfoque metodológico, la presente investigación se realizó siguiendo los pasos de un estudio de enfoque cuantitativo, de nivel descriptivo y de corte transversal, de diseño no experimental. Los datos se obtuvieron en un momento determinado y se describen los hechos tal como se encontraron in situ y según los resultados se elaboraron e implementaron los POEs que requería cada empresa a fin de que cumplan con las exigencias del manual de BPA. Una vez implementada los POEs se volvió a medir el nivel de cumplimiento de las BPA, a fin de verificar su eficacia y a partir de ello se planteó las recomendaciones para futuras investigaciones a nivel de otras empresas prestadoras de servicios de almacenamiento tercerizado.

Una investigación se justifica metodológicamente cuando se crea un nuevo instrumento para recolectar o analizar datos, o se plantea una nueva metodología que incluya otras formas de estudiar una o más variables. Para el análisis de los datos del presente estudio, se elaborará una ficha de cotejo que permita analizar los datos de manera eficaz y a partir de los resultados plantear la solución al problema <sup>10</sup>.

#### **1.4.3. Practica**

Desde una mirada práctica, mediante la presente investigación se pudo determinar el nivel de cumplimiento de las BPA de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm S.A.C., los resultados sirvieron para implementar los POEs necesarios, que les permita realizar las operaciones de almacenamiento

cumpliendo las disposiciones de la R.M. N° 132-2015-MINSA, y de esa manera se garantice la calidad, seguridad, integridad y eficacia de los productos que almacenan y comercializan.

La justificación práctica involucra explicar de qué forma los resultados de la investigación servirán para modificar o mejorar la realidad de las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento de la empresa Somefarm S.A.C. <sup>11</sup>.

## **1.5. Limitaciones de la investigación**

### **1.5.1. Temporal**

La presente investigación se desarrolló entre el mes de diciembre del año 2021 y febrero del 2022; este periodo de tiempo no ha sido modificado, por la situación sanitaria que atraviesa el País.

Por delimitación temporal se comprende al periodo o lapso en la que se realizará la investigación <sup>12</sup>.

### **1.5.2. Espacial**

La investigación se realizó en el almacén de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la empresa Somefarm S.A.C., en el Distrito de Surquillo – Lima, lugar donde me encuentro laborando actualmente.

Por delimitación espacial se entiende al área geográfica y/o espacial en que va desarrollar la investigación <sup>12</sup>.

### **1.5.3. Recursos**

Para el desarrollo de la presente investigación, no hubo limitación alguna, toda vez que fue autofinanciado.

## CAPITULO II: MARCO TEORICO

### 2.1. Antecedentes de la investigación

#### 2.1.1. Internacionales

**Lungo, (2016)** en su tesis tuvo como objetivo “proponer un Manual de Procedimientos de Operación Estándar (POE’s) para el almacenamiento de insumos médicos en las distribuidoras”. Fue un estudio de tipo bibliográfico y de campo, ya que recurrió a la revisión bibliográfica sobre legislación vigente y obtuvo información en una empresa distribuidora de insumos médicos mediante la observación de necesidades sobre BPA. Como resultado elaboró un Manual de POE’s con sus registros de actividades adaptadas de las Guías de BPA de establecimientos farmacéuticos y de Droguerías. Concluyó diseñando el Manual de POE’s que sirvió como guía para la ejecución de las actividades de la empresa, con la cantidad necesaria de procedimientos y registros, cubriendo las necesidades específicas de la institución y mejorando el desempeño de las labores que se realizan. El autor recomendó la implementación del Manual de Procedimientos en la empresa para la cual fue creada y que el área de Aseguramiento de Calidad realice revisiones periódicas al Manual y a los procedimientos, para mantenerlo actualizado, y así contar con un sistema de gestión de calidad, basado en la mejora continua, mientras la Autoridad Nacional de Medicamentos, establece una Guía de BPA para Distribuidores de Insumos Médicos <sup>13</sup>.

**Valdez y Vásquez, (2017)** en su investigación tuvieron como objetivo “proponer un manual de procedimientos escritos que detalle las Buenas Prácticas de Distribución y Transportes de medicamentos”. Fue un estudio de campo, ya que realizó visitas a los establecimientos Farmacéuticos y a la Autoridad Nacional de Medicamentos (DNM)

para conocer si los Establecimientos aplicaban las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos y si contaban con un manual de Procedimiento para la ejecución de las Buenas Prácticas. Obtuvo como resultado que, ningún Establecimiento contaba con un manual de Procedimiento escrito que detalle las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos. Concluyó con la propuesta de un Manual de POEs de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Medicamentos, donde se elaboraron cuatro procedimientos, adoptados del anexo 5 del informe 40 de la OMS sobre Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, detallando una serie de instrucciones para el personal, estudios de evaluación del ambiente, registros de las actividades, y lo más importante que sirva de guía tanto para la Autoridad Nacional de Medicamentos como para los Establecimientos Farmacéuticos <sup>14</sup>.

**Araujo, (2017)** en su investigación tuvo como objetivo “la implantación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la bodega centro de distribución nacional de Carvagu S.A.”. El estudio partió, identificando los hallazgos que iban surgiendo en el almacenamiento para cuantificarlo, medirlo y analizar los datos para proponer un adecuado almacenamiento de los productos farmacéuticos. Su enfoque metodológico fue de tipo descriptivo-cuantitativo, obtuvo como resultados la necesidad de implementar las BPA para productos farmacéuticos. Llego a la conclusión de que las condiciones en las que se encontraba la bodega de almacenamiento de medicamentos no estaba dentro de los lineamientos que establece el reglamento de BPA. El autor recomendó que se implemente las BPA y los Procedimientos estandarizados que describan las actividades de la bodega a fin de garantizar la distribución de medicamentos de calidad <sup>15</sup>.

**Luque y Valdez, (2017)** en su trabajo de investigación titulada “implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos del laboratorio Cevallos S.A.” Tuvo como objetivo “implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento según el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimiento Farmacéuticos (Acuerdo No. 00004872) en la bodega de los productos farmacéuticos del Laboratorio Químico Cevallos S.A”. Utilizaron el método descriptivo, mediante una guía basada en Normas Nacionales e Internacionales pudieron verificar las bodegas de materia prima, materiales de envase y de productos terminados; luego corrigieron los errores encontrados según las áreas, posteriormente implementaron procedimientos operativos y registros que debieron ser cumplidos por todo el personal que labora. Concluyeron elaborando las mejoras correctivas, implementando procedimientos operativos, registros y manuales, tomando como Guía las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte <sup>16</sup>.

### **2.1.2. Nacionales**

**Esparza, (2017)** en su investigación tuvo como objetivos “proponer la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y medir su influencia a través de los procedimientos operativos estándar (POE)”. Los POEs analizados fueron: optimización de procedimientos operativos de aseguramiento de la calidad, control y distribución de documentos, inducción y capacitación al personal, normas de seguridad e higiene, autoinspecciones, manejo de quejas, reclamos y devoluciones, retiro e inmovilización de productos, baja y destrucción, servicio de alquiler de almacén con BPA y auditorías de calidad así como optimización de (POEs) de almacén tercerizado para las condiciones de almacenamiento, control de

temperatura y humedad, control de limpieza y desinfección, saneamiento ambiental, recepción y liberación de productos, despacho y embalaje, distribución y transporte, rotación de stock y vencimientos, gestión de inventarios, mantenimiento de instalaciones y equipos, calificación de almacén y conservación de contramuestras. Concluyó con el diseño y elaboración del manual de buenas prácticas de almacenamientos en el almacén de la droguería INFERMED S.A.C. <sup>17</sup>.

**León y Yupanqui, (2018)** en su investigación tuvieron como objetivo “proponer la implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada, para preservar la calidad, eficacia y seguridad de los productos durante su Distribución y Transporte de conformidad a la R.M. N° 833-2015/MINSA”. Utilizaron como técnica la revisión y análisis de documentos: manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y normas internacionales como: Organización Mundial de la Salud (OMS) Anexo 9 y Anexo 5, (ICH) y la USP <1079> Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Medicamentos. Como resultado, lograron proponer dos Manuales, veinte Procedimientos Operativos Estándares y veinticinco Formatos de Registros <sup>18</sup>.

**Burgos, (2018)** en su investigación tuvo como objetivo “evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento del Almacén Especializado de la DIRESA-Puno”. Utilizo como instrumento la guía de Inspección para laboratorios, droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos sanitarios, aprobada por R.M. N° 132-2015/MINSA y el cuestionario de satisfacción de distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos sanitarios. Su unidad de análisis fue dos centros de almacenamiento y distribución de Medicamentos, dispositivos Médicos y productos

sanitarios y el Almacén Especializado la DIRESA-Puno. Los datos se procesaron mediante estadística descriptiva, los resultados en cuadros y figuras, también utilizó estadística inferencial para la comprobación de la hipótesis. Obtuvo como resultado que, el Almacén especializado de la Región de Salud Puno no cumple con lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios <sup>19</sup>.

**Tarrillo, (2018)** en su trabajo de investigación tuvo como objetivo “evaluar el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en un Almacén Especializado, en función al porcentaje de cumplimiento de los indicadores para cada uno de los factores considerados por las BPA”. Utilizó como instrumento la guía de inspección para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizada por la DIGEMID. Obtuvo como resultado que, el porcentaje de cumplimiento para el factor N° 2 (100%), factor N° 3 organización interna (80%); para el factor N° 4 de personal (77.78%); para el factor N° 5 de mobiliarios, equipos y recursos materiales (75%); en el factor N° 6 seguridad, mantenimiento (55.56%) de cumplimiento; factor N° 7 de limpieza (un 60%), y para para el factor N° 8 técnicas de manejo y distribución (66.67%) de cumplimiento. De los resultados de cada factor se obtuvo un promedio de 70.72% concluyendo que el nivel de cumplimiento de BPA es medio <sup>20</sup>.

**Matara, (2019)** tuvo como objetivo “proponer quince procedimientos operativos estándar (POE) adecuados para la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en una droguería de Trujillo”. En los procedimientos se especificaron las actividades para el adecuado almacenamiento, los registros de su ejecución y las funciones del personal.

La técnica utilizada fue la revisión y análisis de normas sanitarias vigentes. El material analizado fue el Manual de BPA aprobado mediante R.M. N° 132-2015-MINSA. Como resultado estableció los procedimientos a ser observados para que los Productos Farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de manera que se disminuyan los riesgos que afectan su calidad. Concluyó que, con los procedimientos propuestos se dio un soporte de información actualizada a la empresa, garantizando que los procedimientos se realicen diariamente con un óptimo desempeño y con ello garantizar que el usuario final reciba medicamentos de calidad, seguros y eficaces <sup>21</sup>.

**Paredes, (2020)** en su investigación tuvo como objetivo “actualizar los procedimientos operativos estándar (POEs) para la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)”. La técnica utilizada fue observación estructurada de las actas de inspección, basada en la contrastación con los siete factores que determinan el Manual de BPA. Como resultado de cumplimiento obtuvo que, el factor 1 con 100%, el factor 2 con 100%, el factor 3 con 87%, el factor 4 con 75%, el factor 5 con 100%, el factor 6 con 100% y el factor 7 con 100% de cumplimiento. Concluyó que, con la actualización de los procedimientos operativos estándar para la renovación de la certificación de BPA en una droguería de Trujillo, se ha logrado el 94.6% de cumplimiento <sup>22</sup>.

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. Buenas prácticas de almacenamiento (BPA)**

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en las droguerías forman parte del sistema de aseguramiento de la calidad y constituyen un conjunto de disposiciones que establecen los requisitos de instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos

estandarizados, entre otros aspectos que deben cumplir las empresas farmacéuticas que se dedican al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, a fin de garantizar que los productos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el fabricante en función al uso para que el que fueron fabricados, así como su trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro<sup>3,4</sup>.

Las BPA, es parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos sean conservados de forma adecuada y segura, por lo que las droguerías deben hacer todos los esfuerzos para disminuir al máximo los riesgos que pueden afectar la calidad y eficacia de los productos. Para ello, deben contar con personal calificado y capacitado, espacios e instalaciones adecuadas y equipadas, procedimientos e instrucciones claros y precisos que describan sus actividades y no generen confusión (POEs), registros disponibles y accesibles respecto a adquisiciones y comercialización o distribución que permitan su trazabilidad<sup>3,4</sup>.

La ley N° 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 18 establece que el control de calidad de los productos regulados en la ley es obligatorio, integral y permanente y, para garantizarla, las droguerías deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad. Pues la calidad implica todos los procesos de fabricación, desde las materias primas hasta los productos terminados, así como los procesos de almacenamiento, distribución y dispensación. Esto involucra que la droguería desarrolle sus actividades en forma planificada, sistemática y objetiva que permitan conservar la calidad de los productos y la confianza de los usuarios en los productos que compran<sup>23</sup>.

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, ha establecido el Manual de BPA aprobado mediante la R. M. N° 132-2015-MINSA, un instrumento técnico legal de cumplimiento obligatorio, cuya finalidad es alcanzar una estandarización de las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para que estos sean conservados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el registros sanitario, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad <sup>3</sup>.

#### **2.2.1.1. Dimensiones de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento (BPA)**

##### **Dimensión 1: Sistema de aseguramiento de la calidad**

El aseguramiento de la calidad es parte de la gestión de calidad dirigida a proporcionar todas las medidas necesarias para asegurar que los productos, respondan a la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizándose que: todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito y validado de conformidad a las disposiciones del manual de BPA. En esta fase, se deben establecer y especificar todas las operaciones de la droguería por escrito o digital, validados y aprobados; se deben especificar de manera clara y precisa las funciones y responsabilidades del personal; establecer y aplicar los procedimientos necesarios para asegurar que los productos sean debidamente manipulados y almacenados según sus condiciones requeridas; se establezcan controles de: autoinspecciones, calibraciones, calificaciones de equipos y validación de procesos; se determinen los contratos de servicio de almacenamiento autorizados por la autoridad correspondiente; que los procesos de abastecimiento sean trazables y que la información sea pertinente y esté disponible para las autoridades; procedimientos que eviten la existencia de productos con observaciones sanitarias

fuera del área de baja/devoluciones. Las droguerías, deben contar con políticas de calidad y directrices dispuestas en el manual de calidad, aprobadas por sus directivos, deben ser entendidas, implementadas en todos los niveles de la droguería y mantenerse actualizados y vigentes; debe contener como mínimo: un organigrama que defina la jerarquía del personal, indicando la relación entre el director técnico y el almacén; una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo que incluya funciones y responsabilidades; una descripción general de los POEs para garantizar una completa trazabilidad de todas las etapas del proceso de almacenamiento, incluyendo una descripción para el control de cambios de documentos, gestión de riesgos, validaciones de procesos y calificación de equipos y personal <sup>3</sup>.

## **Dimensión 2: Personal**

Las droguerías deben contar con personal profesional altamente capacitado, con la calificación y experiencia técnica necesaria y en el número necesario para realizar las tareas de las cuales es responsable. Todas las actividades relacionadas al personal deben estar establecidos en un POE, donde sus tareas se encuentren bien definidas por escrito, sus capacitaciones, adiestramiento inicial sobre sus funciones y responsabilidades, así como una capacitación continua sobre cumplimiento de BPA, sobre la base de programas planificadas anualmente y registradas, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento de los productos según corresponda. Asimismo, la capacitación debe comprender el adiestramiento en las prácticas de higiene personal y los exámenes médicos regulares, las cuales deben ser registrados, cualquier personal con enfermedades transmisibles o con lesiones abiertas en la piel no debe trabajar en áreas de almacenamiento, el personal debe llevar vestimenta de trabajo apropiada de acuerdo con las necesidades propias de sus actividades laborales. <sup>3,24</sup>.

### **Dimensión 3: Instalaciones, equipos e instrumentos**

Las instalaciones donde se almacenan los productos deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el adecuado almacenamiento de los mismos. Deben contar con áreas auxiliares como: servicios higiénicos sin comunicación directa con el almacén, vestidores/casilleros, lavaderos y materiales de limpieza próximos al almacén. El espacio físico debe estar relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de los productos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de productos que almacena, las paredes, techos y pisos deben ser de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura manteniendo una humedad relativa baja y temperaturas bajas y controladas, debe proveer buena circulación de aire, que permita mantener la vida útil del medicamento. El área de almacén debe contar con iluminación suficiente que evite errores y confusiones en las operaciones. Los equipos e instrumentos para el control de condiciones ambientales deben ser calibrados y tener procedimientos y programas de calibración y mantenimiento de los mismos <sup>3,25</sup>.

### **Dimensión 4: Almacén**

Es el espacio físico destinado a la conservación, registro, manejo, seguridad y control de los productos, para ello debe contar con áreas que permitan una buena organización y evitar los riesgos de contaminación:

- **Área de Recepción.** – destinada a la recepción de los productos que van a ser ingresados al almacén, se confronta la documentación presentada por el proveedor con los productos que se reciben siguiendo el procedimiento establecido, la finalidad es asegurar que los medicamentos correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas. Por ello la importancia de contar con un POE

especifico que contenga de manera detallada y clara las actividades que debe realizar el personal de recepción <sup>3,25</sup>.

- **Área de cuarentena.** – destinada a la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas de los productos, basada en técnicas de muestreo reconocidas y bajo la responsabilidad del director técnico, se revisa aspectos como: registro de recepción, certificado de análisis, embalaje, envases, rotulados, según corresponda. En caso de productos termosensibles se revisa el registro de temperatura y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura y siguiendo los procedimientos establecidos. Por ello, la importancia de contar con un POE que describa de manera detallada y clara las actividades a desarrollarse <sup>3,25</sup>.
- **Área para muestras de retención o contramuestras.** - destinada a almacenar contramuestras de cada lote, serie o código de identificación de productos, cuando corresponda <sup>3</sup>.
- **Área de aprobados.** – destinada al almacenamiento de productos liberados, en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad. Cuando sea necesario se cuenta con: área para productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y humedad); área de productos que requieren controles especiales de almacenamiento (psicotrópicos, estupefacientes, precursores y medicamentos que los contienen), los que deben conservarse en ambientes de acceso restringido, seguro, con llave y en las demás condiciones que establezca su reglamento. Esta área debe estar adecuadamente organizado para garantizar su correcta ubicación y distribución según el sistema adoptado por la droguería. Po lo debe contar con un POE que describa de manera detallada y clara las actividades a desarrollarse <sup>3,25</sup>.

- **Área de baja/rechazados.** – destinada para el almacenamiento de productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias, los cuales deben estar identificados para su posterior destrucción y ser comunicados a la autoridad sanitaria. Para tal fin, se debe contar con un POE que describa de manera detallada y clara las actividades a realizarse <sup>3,25</sup>.
- **Área de devoluciones.** – destinada al almacenaje de productos devueltos a los proveedores y/o su permanencia hasta que se determine su destino final, se tenga la certeza de su calidad o ser destruidos. Por lo que se requiere contar con un POE que describa de manera detallada y clara las actividades a realizar y contar con sus respectivos registros actualizados <sup>3,25</sup>.
- **Área de embalaje.** – área donde se preparan los productos para su distribución de acuerdo con la orden de compra o guía de remisión, con la cual se puede realizar la trazabilidad. El embalaje debe hacerse teniendo en cuenta la protección contra los riesgos ambientales o físicos de rutina, se debe evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes y vibraciones de tránsito debidamente documentados, para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída. Se debe diseñar de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los productos, el desafío de los factores ambientales, tiempo y medios de transporte, siguiendo todos los procedimientos establecidos y registros correspondientes <sup>3,25</sup>.
- **Área de despacho.** - destinada al almacenaje de productos embalados, listos para su distribución. El despacho debe efectuarse según los procedimientos establecidos para evitar cualquier confusión y debe realizarse verificaciones de: documentación (que los productos respondan a lo solicitado), que el etiquetado no sea fácilmente

desprendible, identificación de lotes, que cada lote vaya identificado del certificado de análisis o especificaciones técnicas. Los almacenes deben mantener registros de despacho que permitan hacer la trazabilidad de los productos enviados a los destinatarios <sup>3,25</sup>.

### **Dimensión 5: Documentación**

La documentación y los registros evidencian el cumplimiento de las BPA y forma parte del sistema de gestión de calidad. Las droguerías deben contar con: POEs, instructivos, manuales, especificaciones, formatos, protocolos, registros, croquis de distribución interna legibles indicando el volumen útil de almacenamiento máximo en m<sup>3</sup> por cada área exclusiva o compartida. Deben contar con libros oficiales o registros electrónicos de un sistema calificado para el control de estupefacientes y/o psicotrópicos, cuando corresponda y libro de ocurrencias que permita llevar a cabo y evidenciar todas las actividades realizadas en el almacén. También, deben contar con un procedimiento para la elaboración, revisión, aprobación, modificación, reproducción, control, actualización, conservación, difusión, distribución de la documentación identificada en cada nivel documental. El fin fundamental de la documentación de los procesos es garantizar la trazabilidad y disponibilidad ante cualquier investigación <sup>3,25</sup>.

### **Dimensión 6: Reclamos**

Los reclamos del usuario pueden ser por: problemas de calidad, por reacciones o incidentes adversos y por falsificación de productos. Para ello, la droguería debe contar con mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones, así como procedimientos para su atención y manejo oportuno, que permitan tomar acciones correctivas inmediatas, que permitan dar una comunicación oportuna a

los titulares de registro sanitario o a la autoridad sanitaria; asimismo, debe contar con registros para cada reclamo atendido. Por ello, el POE debe señalar las responsabilidades y medidas a adoptarse, así como los registros que deben ser revisados periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que merezca especial atención y que justifique su notificación a la autoridad, en su defecto el retiro del mercado <sup>3,25</sup>.

### **Dimensión 7: Retiro del mercado**

Las droguerías deben contar con un sistema de retiro debidamente documentado para retirar rápida y eficientemente un producto del mercado, cuando se conozca o sospeche que posee un defecto. Los productos materia de retiro deben registrarse teniendo en cuenta la cantidad de productos distribuidos y retirados del mercado, asegurando el recojo total de las existencias, la disposición o decisión tomada respecto de estos, tal registro debe mantenerse disponible para la autoridad sanitaria. Por ello, se debe contar con un POE que describa de manera clara y detallada las actividades a realizarse <sup>3,25</sup>.

### **Dimensión 8: Autoinspecciones**

Las autoinspecciones tienen como finalidad evaluar periódicamente el cumplimiento de las BPA. Debe realizarse siguiendo el procedimiento establecido para tal fin, según un programa calendarizado anual y en cualquier momento cuando sea necesario. Debe ser una actividad, que parte de los resultados de la inspección anterior, tomándose en cuenta las acciones correctivas adoptadas y evaluando su eficacia como acciones de mejora continua. En la autoinspección debe verificarse el cumplimiento de requisitos mínimos obligatorios contenidos en el manual de BPA <sup>3,25</sup>.

## **2.2.2. Procedimientos Operativos Estándar (POEs)**

Para que las droguerías puedan garantizar el almacenamiento de los productos conservando la calidad y eficacia autorizada en su registro sanitario, deben identificar y definir todas las actividades y funciones del personal que labora en el establecimiento farmacéutico a través de los procedimientos operativos estándar (POEs), adecuadamente escritos, revisados, actualizados y aprobados por el profesional químico farmacéutico director técnico del establecimiento <sup>3</sup>.

Los POEs son documentos complementarios al Manual de calidad y describen de manera detallada, clara y precisa, quién, cuándo, dónde y cómo se realizarán las operaciones en el almacén de la droguería. Garantizan la calidad, la reproducibilidad, consistencia y uniformidad de todos los procesos en el área de almacén; además contienen en forma detallada, clara y precisa las funciones y responsabilidades del personal, ello permite tener una trazabilidad de los productos, por medio de la documentación o registros que se llevan, facilita la gestión de la documentación reduciendo el número de documentos a editar <sup>3.25</sup>.

### **2.2.2.1. Estructura del Procedimiento Operativo Estándar (POEs)**

Según el manual de BPA aprobado mediante la R.M. N° 132-2015-MINSA, las droguerías debes contar con una serie de documentos que deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el almacenamiento, tales como: manual de organización y funciones, procedimientos escritos y específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitación, control y monitoreo de temperatura ambiental, despacho y embalaje, operación y mantenimiento de los equipos, programas de calibración de equipos, acciones que se

debe seguir en los casos que se presenten excursiones de temperatura y la notificación de la desviación al personal competente, transporte y distribución, elaboración, revisión, actualización y distribución de documentos, según corresponda.

Según el manual de BPA los POEs deben contener como mínimo: el título, objetivo, contenido, nombres y firmas de los responsables de su elaboración, revisión y aprobación, así como la fecha de emisión y validez de los mismos. En ese sentido los POES a elaborarse tendrán la siguiente estructura:

- **Caratula:** que indicará el nombre del POE, el código, el número de versión, código (sirve para identificar de manera sistemática el área y procedimiento), tiempo de validez (fecha de emisión y vencimiento), elaborado por (...), revisado y aprobado por (...), firma y sello de los que autorizan, número de páginas <sup>3,4</sup>.
- **Objetivo:** donde se expresarán los objetivos específicos de las tareas
- **Alcance:** serán hasta dónde llega o hasta quienes abarca dicha tarea
- **Responsabilidades:** indicarán a quien o a quienes les corresponderán realizar la tarea y sobre quien o quienes recaerán las responsabilidades de la misma.
- **Frecuencia:** especificara la periodicidad con la que debe realizarse la tarea.
- **Base legal:** indicara el marco legal en la que se fundamenta dicho procedimiento
- **Desarrollo:** indicara de manera detallada las tareas o actividades a realizarse
- **Definiciones:** se definirán los conceptos básicos del procedimiento para su mejor comprensión y entendimiento, siempre que los requieran.
- **Formatos:** serán los formatos que sirven para el registro de las actividades de ser necesario.

- **Historial de modificaciones:** se indicará el número de versión y la fecha de vencimiento del procedimiento.
- **Anexos:** según corresponda

#### **2.2.2.2. Dimensiones de los procedimientos operativos estándar.**

Siendo los procedimientos operativos estándar (POEs) uno de los factores que contribuyen al cumplimiento de las BPA en las droguerías, con la que se garantiza la calidad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la presente investigación se elaboraron e implementaron dos manuales y 21 procedimientos operativos estándar para las droguerías que presentaban deficiencias en el cumplimiento de las BPA, estos documentos fueron divididos en cuatro dimensiones:

##### **Dimensión 1: POEs sobre aseguramiento de la calidad y documentación**

Destinada a establecer los procedimientos relacionados al Manual de organización y funciones, manual de calidad, acciones correctivas y preventivas, gestión de riesgos, manejo de documentación, condiciones de almacenamiento y rotación <sup>3,25</sup>.

##### **Dimensión 2: POEs sobre el personal, instalaciones, equipos e instrumentos**

Donde se establecen los procedimientos relacionados a: inducción al personal nuevo, capacitación al personal, higiene y examen médico, seguridad del personal, limpieza, sanitización y fumigación del almacén, mantenimiento y calibración de equipos <sup>3,25</sup>.

### **Dimensión 3: POEs sobre almacén y reclamos**

En esta dimensión se establecen los siguientes procedimientos: para recepción y almacenamiento de productos, despacho y embalaje, para realizar un buen embalaje, devoluciones, control de inventarios, manejo de diferencias de stock, de baja y destrucción de productos, para almacenamiento, para manejo de quejas y reclamos <sup>3,25</sup>.

### **Dimensión 4: POEs sobre retiro del mercado y autoinspecciones**

En esta dimensión se establecen procedimientos para el retiro de los productos del mercado y para realizar las autoinspecciones periódicas en el almacén de la droguería <sup>3,25</sup>.

### **2.2.3. Droguería**

Según el artículo 2, numeral 23 del D.S. N° 014-2011-SA, la droguería es el “establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, para su permanencia en el tiempo, deben certificar en BPA, buenas prácticas de distribución y transporte (BPDT), y farmacovigilancia cuando corresponde. Funcionan bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéuticos, quien responde ante las autoridades por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en normas sanitarias vigentes <sup>3,4,24</sup>.

En esa línea la empresa Somefarm S.A.C., es una empresa dedicada al almacenaje de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento mediante R.D. 2035-2017 y certificada por el Ministerio de Salud en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Brinda servicio exclusivo de almacenamiento tercerizado a otras droguerías que no cuentan con la

infraestructura y equipamiento adecuado para el correcto almacenamiento de los productos, para lo cual suscriben contratos que definan las obligaciones convenidas entre las partes contratantes, teniendo en cuenta las disposiciones del manual de BPA<sup>26</sup>.

#### **2.2.4. Base legal**

Ley N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios<sup>23</sup>.

Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de BPA para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios<sup>3</sup>.

Decreto Supremo N° 014-2011-SA, del 27 de julio de, 2011, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos<sup>24</sup>.

Decreto Supremo N° 016-2011-SA, del 27 de julio del 2011, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios<sup>27</sup>.

#### **2.3. Formulación de hipótesis**

Siendo un estudio descriptivo univariada no amerita plantear hipótesis

## CAPITULO III: METODOLOGIA

### 3.1. Método de la investigación

La investigación se llevó a cabo mediante el método deductivo, toda vez que se partió del conocimiento general adquirido sobre la variable “buenas prácticas de almacenamiento” para luego enfocarlo en la práctica.

Las mediciones se realizaron en dos momentos:

En un primer momento se realizó la observación del fenómeno “cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de manera general” (en todas sus dimensiones) y de manera específica mediante los POEs en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., que permitieron identificar los problemas relacionados al cumplimiento de las BPA.

En un segundo momento con los resultados específicos obtenidos en la etapa anterior, se elaboraron los procedimientos operativos estándar (POEs) que requerían las droguerías participantes en el estudio y se implementaron a fin de que cumplan a cabalidad con las BPA y se volvió a observar el cumplimiento de las BPA mediante los POEs implementados.

Un método es deductivo cuando se parte de una teoría general para llegar a algo específico. Es decir, el enfoque parte de un enunciado general para llegar a las partes o elementos específicos <sup>28</sup>.

### **3.2. Enfoque de la investigación**

La investigación se desarrolló, mediante el enfoque cuantitativo, debido a que se recurrió al conteo de datos y procesos matemáticos para determinar el nivel de cumplimiento de las BPA de manera general y específica mediante los POEs en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado de la empresa Somefarm S.A.C., y a partir de los resultados, se elaboraron e implementaron los POEs requeridos según la necesidad de cada droguería con la que mantiene vínculo la empresa Somefarm.

El enfoque cuantitativo “usa la recolección de datos, con base en la medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamiento y probar teorías”<sup>29</sup>.

### **3.3. Tipo de investigación**

La presente investigación fue de tipo aplicada, toda vez que buscó resolver los problemas relacionados al cumplimiento de las BPA de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante la implementación de los POEs en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm S.A.C.

La investigación aplicada tiene por objetivo resolver un determinado problema, enfocándose en la búsqueda y consolidación del conocimiento para su aplicación y, por ende, para el enriquecimiento del desarrollo cultural y científico<sup>30</sup>.

### **3.4. Diseño de la investigación**

La presente investigación fue de diseño no experimental, pues solo se basó en la observación del fenómeno sin manipular la variable para ver los efectos en otras.

Por otro lado, fue de corte longitudinal, ya que la medición de la variable se realizó en dos momentos diferentes en el tiempo. Es de nivel descriptivo, toda vez que se describe el fenómeno “cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento”, tal como ocurrieron al momento de la inspección en el almacén de las droguerías.

En una investigación de diseño no experimental “se observan los fenómenos o acontecimientos tal y como se dan en su contexto natural, para después analizarlos”. El estudio será longitudinal cuando “las variables son medidas en momentos diferentes para ver la eficacia de la implementación de mejoras”, y será de nivel descriptivo cuando se observa y describe el comportamiento del fenómeno in situ <sup>29</sup>.

### **3.5. Población, muestra y muestreo**

#### **3.5.1. Población**

La población estuvo conformada por todas las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm S.A.C. Lima, 2021.

El tamaño de la población se determinó aplicando la siguiente formula:

$$\text{Media aritmetica} = \bar{x} = \sum \frac{X}{N}$$

Dónde:

$\bar{x}$  = media aritmética

$\sum$  = sumatoria

X = datos que son el total de droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm S.A.C en un mes del año 2021.

N = número de elementos que para este caso será un total de seis meses

**Tabla 1: Población de referencia**

<i>Meses</i>	<i>Cantidad de droguerías que contrataron el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm S.A.C. en los primeros seis meses del 2021</i>
<i>Enero</i>	20
<i>Febrero</i>	19
<i>Marzo</i>	20
<i>Abril</i>	19
<i>Mayo</i>	21
<i>Junio</i>	21
<b><i>Total, promedio</i></b>	<b><i>20 droguerías</i></b>

Teniendo como referencia la cantidad de droguerías que contrataron el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm en los seis primeros meses del año 2021, para el presente estudio se tomó como referencia poblacional a las 20 droguerías que llegaron a contratar el servicio tercerizado de almacenamiento en el mes de diciembre del 2021.

### **3.5.2. Muestra**

La muestra estuvo representada por toda la población, es decir las veinte (20) droguerías que contrataron el servicio tercerizado de almacenamiento en la empresa Somefarm S.A.C. en el mes de diciembre del 2021.

### **3.5.3. Muestreo**

Teniendo en cuenta que como muestra se toma a toda la población, esto es veinte (20) droguerías, no amerita aplicar ninguna técnica de muestreo. Puesto que todas las droguerías que contrataron el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm S.A.C. en el mes de diciembre del 2021, fueron consideradas como muestra del estudio.

El muestreo es una técnica que permite obtener una muestra finita de una población o universo, con el fin de hacer inferencias sobre dicha población <sup>31</sup>.

### **3.5.4. Criterios de inclusión y exclusión**

#### **Criterios de inclusión**

En el presente estudio, se incluyeron a todas las droguerías que presentan problemas de cumplimiento de BPA mediante los POEs al momento de contratar el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm. S.A.C. desde el mes de diciembre del 2021 a febrero del 2022.

#### **Criterios de exclusión**

En el estudio se excluirán a los siguientes:

- Droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado, pero no presentan problemas en el cumplimiento de BPA mediante los POEs
- Droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado antes del mes de diciembre del 2021 y posterior a ello.

### **3.6. Variables y operacionalización**

#### **3.6.1. Variables**

**Variable única:** Nivel de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento (BPA).

### 3.6.2. Operacionalización de la variable

**Tabla 2: Operacionalización de la variable única, nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) de manera general en ocho dimensiones.**

Variable	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Niveles de rango
Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento (BPA)	Es el grado de cumplimiento de las BPA a través de la aplicación del conjunto de normas, procesos y procedimientos de carácter obligatorio que tiene por objetivo asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se almacenan y distribuyan en forma adecuada y controlada de acuerdo con las normas de calidad y las condiciones establecidas. Se medirá mediante un instrumento de 3 categorías, siguiendo el criterio de calificación	1 Sistema de aseguramiento de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Operaciones definidas y validadas</li> <li>Funciones y responsabilidades del personal</li> <li>Procedimientos de manipuleo de productos</li> <li>Control de procesos y productos</li> <li>Contratos autorizados</li> <li>Autoinspecciones</li> <li>Trazabilidad</li> <li>Manual de calidad</li> <li>Organigrama actualizado</li> </ul>	Ordinal	Alto: > 51% Medio: 26 – 50% Bajo: < 25%
		2 Personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Director técnico</li> <li>Lista de personal</li> <li>Funciones y responsabilidades</li> <li>Capacitación y su registro</li> <li>Vestimenta e implementos de seguridad</li> <li>Inducción</li> <li>Exámenes médicos y/o de laboratorio</li> </ul>	Ordinal	Alto: > 51% Medio: 26 – 50% Bajo: < 25%
		3 Instalaciones, equipos e instrumentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ubicación del almacén</li> <li>Instalación según sistema de almacenamiento</li> <li>Almacén y oficina administrativa</li> <li>Áreas auxiliares del almacén</li> <li>Espacios de carga y descarga</li> <li>Flujo de operaciones y seguridad</li> <li>Procedimientos sobre frecuencia y métodos de limpieza</li> <li>Rótulos de prohibiciones</li> <li>Ascensor o montacargas</li> <li>Programa de saneamiento ambiental</li> <li>Instalaciones eléctricas y otros conductos</li> <li>Ventanas y equipos de ventilación</li> <li>Humedad controlada</li> <li>Sistema de fluido eléctrico</li> <li>Paredes pisos y techos lisos y de fácil limpieza</li> <li>Puerta de ingreso seguro y vigilancia</li> <li>Mobiliarios, equipos y recursos materiales</li> <li>Procedimientos y programas de calibración y mantenimiento de instalaciones y equipos</li> <li>Organización de los estantes y productos</li> <li>Extintores y detectores de humo</li> <li>Normas de seguridad personal</li> </ul>	Ordinal	Alto: > 51% Medio: 26 – 50% Bajo: < 25%

de 2, 1 y 0 que corresponden a: Si cumple, No cumple y No aplica. Los valores finales de la variable serán: alto, medio y bajo.	4 Almacén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Áreas delimitadas y auxiliares</li> <li>• Actividades en el área de recepción</li> <li>• Actividades en el área de cuarentena</li> <li>• Actividades en el área de contramuestras</li> <li>• Actividades en el área de aprobados y subáreas</li> <li>• Área de baja /rechazados</li> <li>• Acciones en el área de devoluciones</li> <li>• Acciones en el área de embalaje</li> <li>• Actividades en el área de despacho</li> </ul>	Ordinal	Alto: > 51% Medio: 26 – 50% Bajo: < 25%
	5 Documentación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Libros oficiales</li> <li>• Procedimientos operativos para manejo de documentos</li> <li>• Claridad y precisión de los procedimientos operativos</li> <li>• Sistema que prevenga el uso accidental de documentos</li> <li>• Archivo de documentos que permiten la trazabilidad de productos</li> <li>• Procedimientos operativos de control de T°C</li> <li>• Registro de actividades en almacén</li> <li>• Lista de firmas y siglas del personal</li> <li>• Modificación de registros fechadas y firmadas</li> <li>• Sistema informático</li> <li>• Acceso a personal autorizado</li> <li>• Procedimientos ante pérdida/daño de documentos</li> <li>• Datos mínimos de los procedimientos operativos</li> </ul>	Ordinal	Alto: > 51% Medio: 26 – 50% Bajo: < 25%
	6 Reclamos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos operativos para manejo de reclamos</li> <li>• Comunicación de reclamos a la ANM</li> <li>• Registro de reclamos</li> <li>• Evaluación de reclamos</li> <li>• Documentación de reclamos</li> </ul>	Ordinal	Alto: > 51% Medio: 26 – 50% Bajo: < 25%
	7 Retiro del mercado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos operativos para retiro de productos</li> <li>• Almacenamiento de productos retirados</li> <li>• Comunicación a la autoridad</li> <li>• Informe de monitoreo</li> <li>• Evaluación y documentación del sistema de eficacia de retiro</li> </ul>	Ordinal	Alto: > 51% Medio: 26 – 50% Bajo: < 25%
	8 Autoinspecciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de autoinspecciones y registro</li> <li>• Se realizan autoinspecciones según programa</li> <li>• Procedimientos operativos sobre autoinspecciones</li> <li>• Personal que lidera las autoinspecciones</li> <li>• Informe de autoinspecciones y medidas correctivas</li> </ul>	Ordinal	Alto: > 51% Medio: 26 – 50% Bajo: < 25%

**Fuente:** elaboración propia adaptada del acta de inspección para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - DIGEMID.

**Tabla 3: Operacionalización de la variable única, nivel de cumplimiento de BPA de manera específica mediante los Procedimientos Operativos Estándar (POEs)**

Variable	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Niveles de rango
Procedimientos Operativos Estándar (POEs).	Los POEs, son documentos que describen de manera detallada, clara y precisa, quién, cuándo, dónde y cómo se realizarán las actividades en la droguería de tal manera que aseguran la homogeneidad de los procesos de almacenamiento como parte del aseguramiento de la calidad para el cumplimiento de las BPA. Se medirá mediante un instrumento de 3 categorías, siguiendo el criterio de calificación de 2, 1 y 0 que corresponden a: Si cumple, No cumple y No aplica. Los valores finales de la variable serán: alto, medio y bajo.	POEs sobre Aseguramiento de la calidad y documentación	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manual de organización y funciones</li> <li>Manual de Calidad</li> <li>Acciones correctivas y preventivas</li> <li>Gestión de riesgos</li> <li>Manejo de Documentación</li> <li>Condiciones de Almacenamiento y Rotación De Stock</li> </ul>	Ordinal	Alto: > 51% Medio: 26 – 50% Bajo: < 25%
		POEs sobre personal, Instalaciones, equipos e instrumentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inducción al Personal Nuevo</li> <li>Capacitación al Personal</li> <li>Higiene del Personal y Examen Medico</li> <li>Seguridad del Personal</li> <li>Limpieza, Sanitización y Fumigación del Almacén</li> <li>Mantenimiento y Calibración de</li> <li>Equipos</li> </ul>		
		POEs sobre Almacén y Reclamos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recepción a Almacenamiento de Productos</li> <li>Despacho y Embalaje</li> <li>Para realizar un buen embalaje</li> <li>Devoluciones</li> <li>Control de Inventario</li> <li>Manejo de Diferencias de Stock de Productos</li> <li>De Baja y Destrucción de Productos</li> <li>Almacenamiento De Productos</li> <li>Manejo de quejas y reclamos</li> </ul>		
		POEs sobre Retiro del mercado y Autoinspección	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retiro de Productos del Mercado</li> <li>Procedimientos operativos sobre autoinspecciones</li> </ul>		

Fuente: elaboración propia adaptada del acta de inspección para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - DIGEMID.

### **3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.7.1. Técnicas**

La técnica utilizada fue la observación mediante la autoinspección realizada a las droguerías que contrataron el servicio de almacenamiento tercerizado en la empresa Somefarm S.A.C. También, se utilizó la técnica de revisión y análisis bibliográfico para la elaboración de los procedimientos Operativos Estándar (POEs) para las droguerías después de la autoinspección.

#### **3.7.2. Descripción de instrumentos**

Para la recolección de la información se utilizó dos instrumentos:

El primer instrumento fue la guía de observación estructurada llamada “Guía de inspección para laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, aprobada por el Ministerio de Salud, mediante la R.M. N° 132-2015-MINSA, que recomienda la evaluación del cumplimiento de las BPA de las diferentes dimensiones bajo los siguientes criterios:

- |   |           |
|---|-----------|
| 0 | No Cumple |
| 1 | Si cumple |
| 2 | No aplica |

El instrumento abarca 8 dimensiones:

- Dimensión N° 1: Aseguramiento de la calidad, de los ítems 1 al 9
- Dimensión N° 2: Personal, de los ítems 10 al 16
- Dimensión N° 3: Instalaciones, equipos e instrumentos, de los ítems 17 al 37
- Dimensión N° 4: Almacén, de los ítems 39 al 51

- Dimensión N° 5: Documentación, de los ítems 52 al 64
- Dimensión N° 6: Reclamos, de los ítems 65 al 69
- Dimensión N° 7: Retiro del mercado, de los ítems 70 al 74
- Dimensión N° 8: Autoinspecciones, de los ítems 75 al 79

El segundo instrumento fue una lista de verificación, de elaboración propia adaptada a la guía de inspección técnica para laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobada mediante la R.M. N° 132-2015/MINSA, Este instrumento se diseñó para obtener información específica sobre el cumplimiento de las BPA mediante los POEs en cada etapa del proceso de almacenamiento. El instrumento abarca cuatro dimensiones:

- **Dimensión 1:** POEs sobre aseguramiento de la calidad y documentación, del ítem 1 al 4
- **Dimensión 2:** POEs sobre el personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, de los ítems 5 al 10
- **Dimensión 3:** POEs sobre almacén y Reclamos, de los ítems 11 al 19
- **Dimensión 4:** POEs sobre Retiro del mercado y Autoinspección, de los ítems 20 al 21.

Los criterios de evaluación fueron:

- |   |           |
|---|-----------|
| 0 | No Cumple |
| 1 | Si cumple |
| 2 | No aplica |

### 3.7.3. Validación

El instrumento para medir el nivel de cumplimiento de las BPA en sus ocho dimensiones de manera general “Guía de inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, es un documento legal y se encuentra validado y autorizado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, instrumento aprobada mediante Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, que a la fecha se viene utilizando a nivel nacional para evaluar el cumplimiento de las BPA en las droguerías, por lo que no amerita su validación <sup>32</sup>.

El instrumento para medir el nivel de cumplimiento de las BPA de manera específica mediante los procedimientos operativos estándar (POEs), fue validado sometiendo a juicio de tres expertos químicos farmacéuticos especialistas en la línea de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías, quienes atribuyeron la validez del instrumento y su aplicabilidad (ver anexos 4).

Para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones, el investigador participó en el equipo técnico de autoinspecciones que se realizó a las droguerías que contrataron el servicio de almacenamiento tercerizado. El equipo técnico estuvo liderado por el director técnico de la empresa Somefarm S.A.C., quien es un profesional químico farmacéutico especialista en BPA, el investigador con ayuda del director técnico llenó los instrumentos “acta de inspección” y “la lista de verificación” ambos instrumentos se llenaron en formato duplicado, las cuales contienen las conformidades, no conformidades y las recomendaciones.

### 3.7.4. Confiabilidad

Dado que la técnica utilizada es la “observación” y los instrumentos una guía de observación, no ameritan aplicar ninguna prueba estadística o matemática para determinar su confiabilidad, por lo mismo que estamos frente a una guía de observación aprobado por la DIGEMID mediante la Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, que a la fecha las autoridades sanitarias vienen utilizando con frecuencia para los actos de fiscalización de cumplimiento de BPA a las droguerías y almacenes especializados.

“La confiabilidad del instrumento se determina cuando ésta es aplicada dos o más veces a un mismo grupo de personas después de cierto periodo de tiempo, generalmente se utiliza para las encuestas que son aplicadas a grupos poblacionales de estudio”<sup>29</sup>.

### 3.8. Procesamiento y análisis de datos

**Procesamiento de datos.** - los datos recolectados fueron trasladados al programa Microsoft Excel 2016; se verificaron la consistencia de los datos, y se copiaron en un fichero del software estadístico SPSS v 24.0 para el correspondiente análisis matemático.

**Análisis de datos.** – los datos recolectados fueron analizados mediante estadística descriptiva, de frecuencias relativas, absolutas y porcentuales. Se aplicó solamente estadística descriptiva, debido a que las variables son de naturaleza cualitativa.

Al respecto, Kuby, refiere que: “La estadística descriptiva es aquella que permite describir un conjunto de datos, incluyendo procesos de tabulación y representación, se refiere tanto al total de la población como a una muestra”. Es decir que, “se utiliza

estadística descriptiva cuando se quiere hablar de los datos que se tiene, mientras que la estadística inferencial se usa cuando se habla acerca de los datos que no se tiene”<sup>36</sup>.

Al respecto Hernández, Fernández y Baptista, señalan que: “Los estudios cuantitativos con métodos deductivos plantearan hipótesis, siempre y cuando se define su nivel correlacional o explicativa desde el inicio”<sup>35</sup>.

Para una mejor interpretación y comprensión, los resultados se presentan en tablas de frecuencia, tablas cruzadas y gráficos de barras en las cuales se muestra la medición de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) de manera general y de manera específica mediante los procedimientos operativos estándar (POEs).

### **3.9. Aspectos éticos**

La presente investigación se desarrolló bajo los principios éticos universales de:

**Consentimiento informado:** consistió en informar a las personas jurídicas que contrataron el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., que se realizará una inspección, para que a partir de los resultados se plantee la mejora a sus procesos<sup>34</sup>.

**Beneficencia:** la investigación se realizó con el único propósito de producir un beneficio para las personas jurídicas y la sociedad en general, toda vez que el cumplimiento de las BPA de los productos medicamentosos tiene impacto directo en la salud de los pacientes<sup>34</sup>.

**Justicia:** como un principio de respeto a los derechos de la persona física y jurídica, por lo que los datos obtenidos en la investigación se guardan con estricta confidencialidad<sup>34</sup>.

## CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 4.1 Resultados

#### 4.1.1 Análisis descriptivo de resultados

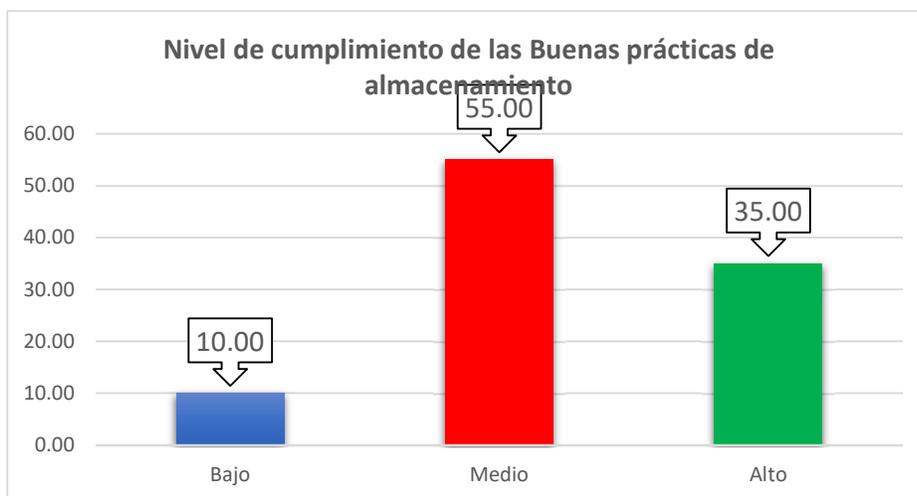
##### A. Nivel de cumplimiento de BPA de manera general en sus ocho dimensiones

**Tabla 4. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento general - pretest**

Niveles	Baremos	Pretest	
		f	%
Bajo	0 - 25	2	10.00
Medio	26 - 50	11	55.00
Alto	51 - 74	7	35.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 1. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento general -pretest**



Fuente: elaboración propia

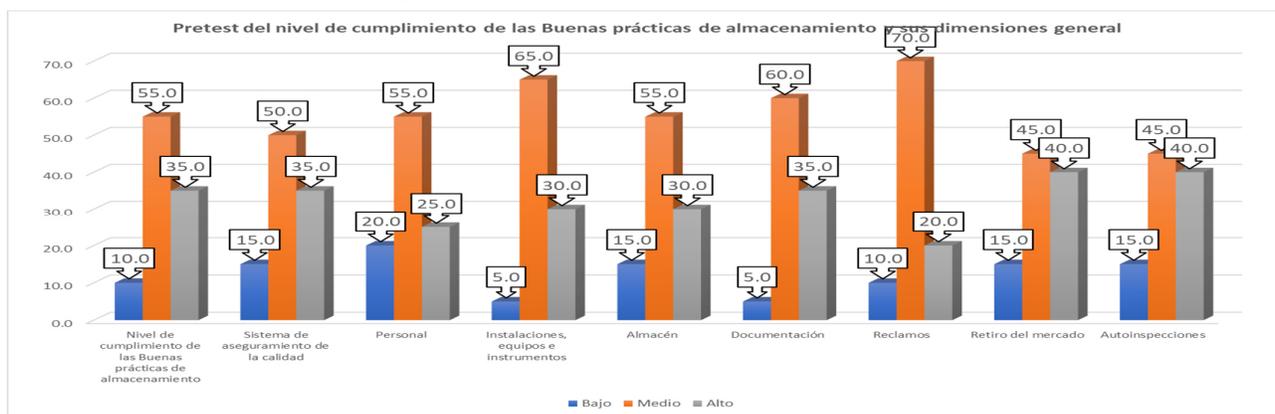
**Interpretación:** en la tabla 4 y gráfico 1, podemos observar que el 10.00% de las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima 2021, cumple las buenas prácticas de almacenamiento en un nivel bajo, asimismo el 55.00% de ellas presenta un cumplimiento medio y el 35.00% cumple en un nivel alto.

**Tabla 5. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento general por dimensiones - pretest**

Niveles	Nivel de cumplimiento de las BPA		Sistema de aseguramiento de la calidad		Personal		Instalaciones, equipos e instrumentos		Almacén		Documentación		Reclamos		Retiro del mercado		Autoinspecciones	
	F	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Bajo	2	10.0	3	15.0	4	20.0	1	5.0	3	15.0	1	5.0	2	10.0	3	15.0	3	15.0
Medio	11	55.0	10	50.0	11	55.0	13	65.0	11	55.0	12	60.0	14	70.0	9	45.0	9	45.0
Alto	7	35.0	7	35.0	5	25.0	6	30.0	6	30.0	7	35.0	4	20.0	8	40.0	8	40.0
Total	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 2. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento general por dimensiones – pretest**



Fuente: elaboración propia

**Interpretación:** En la tabla 5 y gráfico 2, podemos observar que el 10.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento bajo, el 55.00% un nivel medio y el 35.00% un nivel alto. En la dimensión Sistema de aseguramiento de la calidad, el 15.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 50.00% un nivel medio y el 35.00% un nivel alto. En la dimensión personal, el 20.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 55.00% un nivel medio y el 25.00% un nivel alto. En la dimensión Instalaciones, equipos e instrumentos, el 5.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 65.00% un nivel medio y el 30.00% un nivel alto. En la dimensión almacén, el 15.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 55.00% un nivel medio y el 30.00% un nivel alto. En la dimensión documentación, el 5.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 60.00% un nivel medio y el 35.00% un nivel alto. En la dimensión reclamos, el 10.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 70.00% un nivel medio y el 20.00% un nivel alto. En la dimensión retiro del mercado, el 15.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 45.00% un nivel medio y el 40.00% un nivel alto. En la dimensión autoinspecciones, el 15.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 45.00% un nivel medio y el 40.00% un nivel alto.

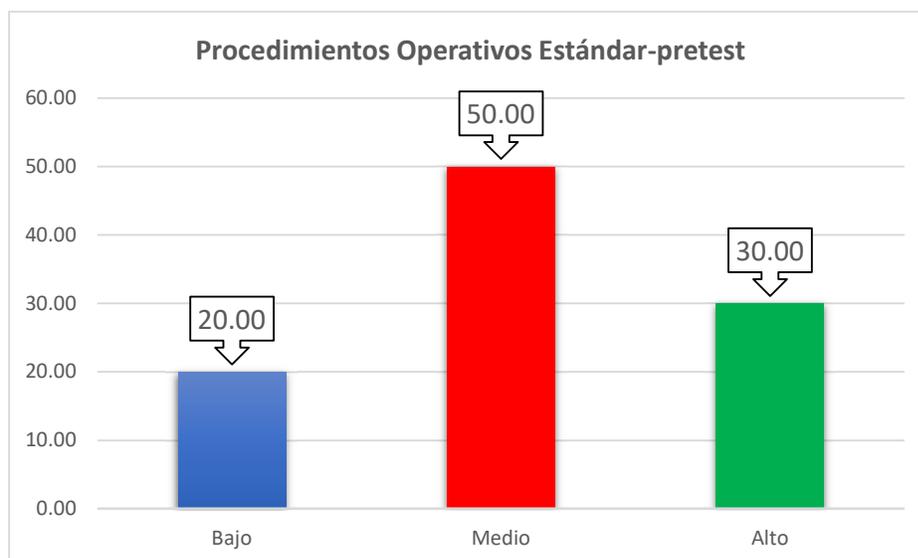
**B. Nivel de cumplimiento de BPA de manera específica mediante los procedimientos Operativos Estándar (POEs).**

**Tabla 6. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar**

Niveles	Baremos	Pretest	
		f	%
Bajo	0 - 7	4	20.00
Medio	8 - 15	10	50.00
Alto	16 - 23	6	30.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 3. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar**



Fuente: elaboración propia

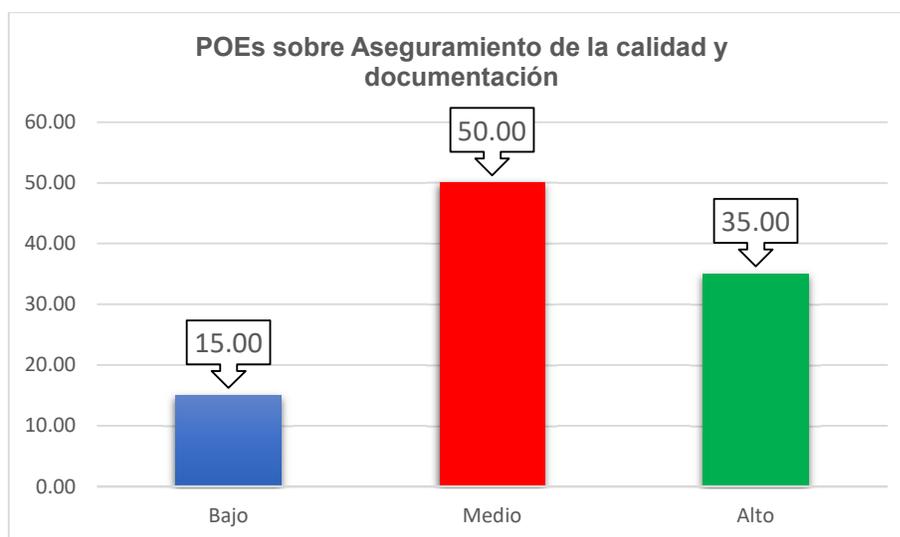
**Interpretación:** en la tabla 6 y grafico 3, podemos observar que el 20.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar bajo, el 50.00% un nivel medio y el 30.00% un nivel alto.

**Tabla 7. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación - pretest**

Pretest			
Niveles	Baremos	f	%
Bajo	0 - 1	3	15.00
Medio	2 - 3	10	50.00
Alto	4 - 6	7	35.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 4. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación -pretest**



Fuente: elaboración propia

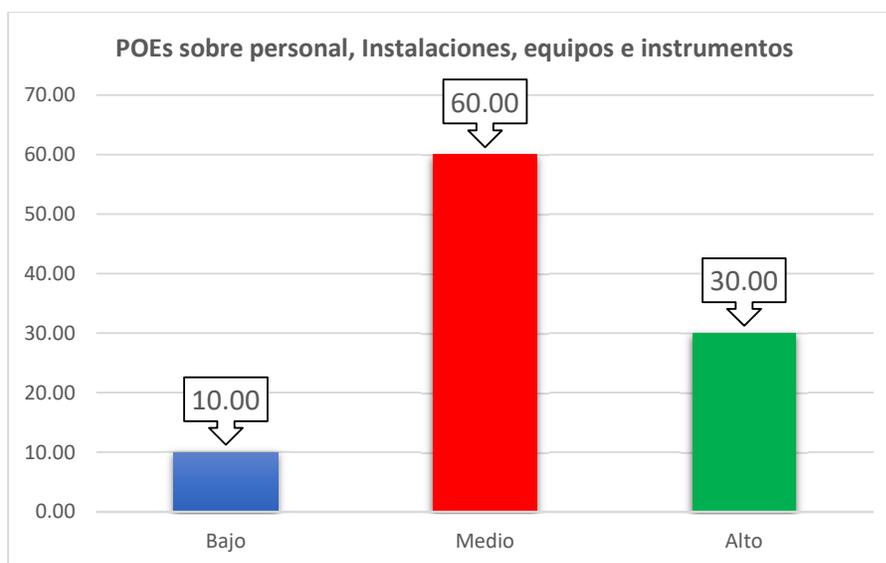
**Interpretación:** en la tabla 7 y grafico 4, podemos observar que el 15.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación bajo, el 50.00% un nivel medio y el 35.00% un nivel alto.

**Tabla 8. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos -pretest**

Pretest			
Niveles	Baremos	f	%
Bajo	0 - 1	2	10.00
Medio	2 - 3	12	60.00
Alto	4 - 6	6	30.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 5. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos - pretest**



Fuente: elaboración propia

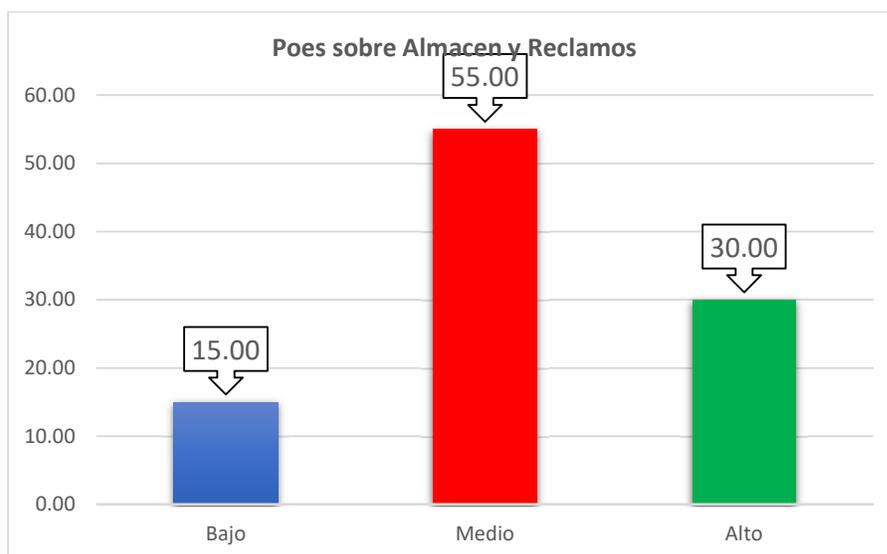
**Interpretación:** en la tabla 8 y grafico 5, podemos observar que el 10.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos bajo, el 60.00% un nivel medio y el 30.00% un nivel alto.

**Tabla 9. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos - pretest**

Niveles	Baremos	Pretest	
		f	%
Bajo	0 - 2	3	15.00
Medio	3 - 5	11	55.00
Alto	6 - 9	6	30.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 6. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos - pretest**



Fuente: elaboración propia

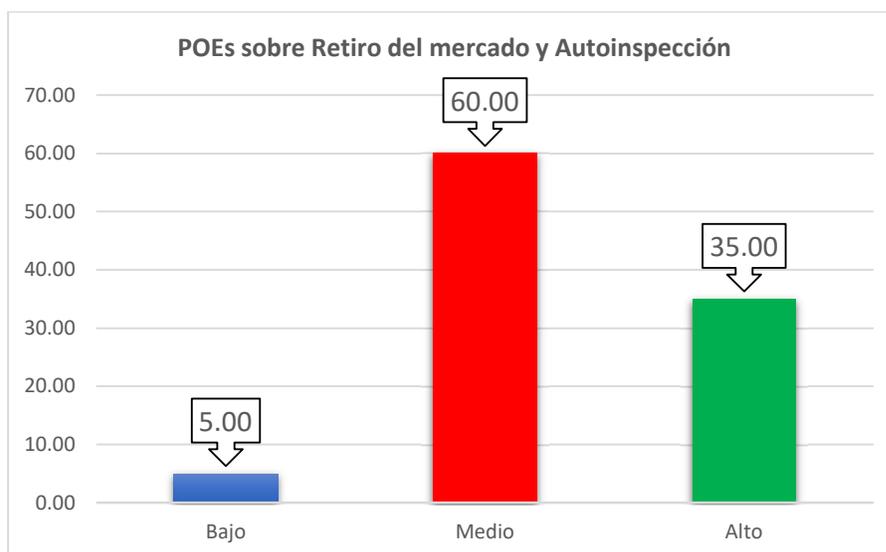
**Interpretación:** en la tabla 9 y grafico 6, podemos observar que el 15.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos bajo, el 55.00% un nivel medio y el 30.00% un nivel alto.

**Tabla 10. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección - pretest**

Pretest			
Niveles	Baremos	f	%
Bajo	0	1	5.00
Medio	1	12	60.00
Alto	2	7	35.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 7. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico, basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección - pretest**



Fuente: elaboración propia

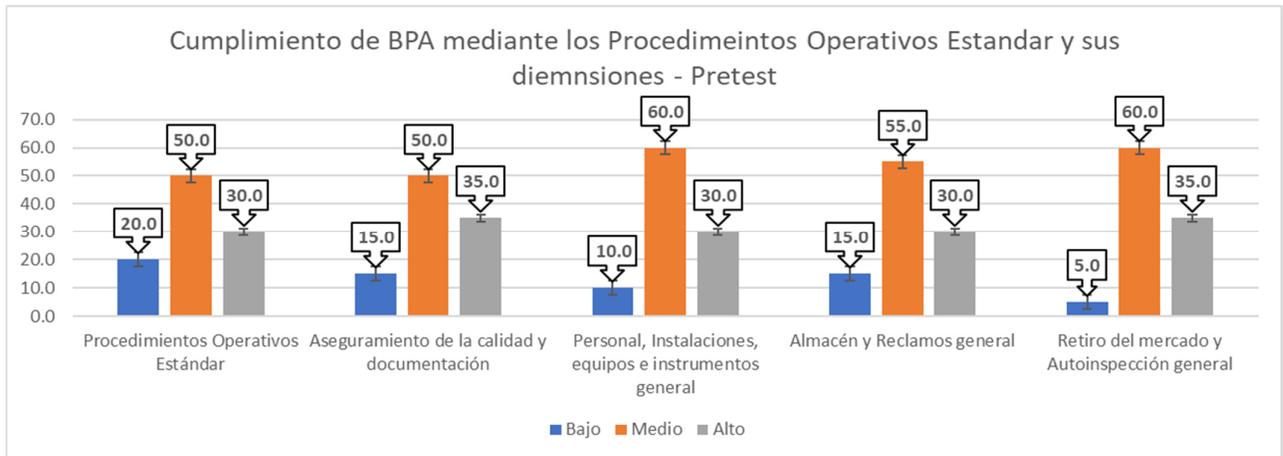
**Interpretación:** en la tabla y gráfico 7, podemos observar que el 5.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección bajo, el 60.00% un nivel medio y el 35.00% un nivel alto.

**Tabla 11. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específicos basados en Procedimientos Operativos Estándar por dimensiones - pretest**

Niveles	Procedimientos Operativos Estándar		Aseguramiento de la calidad y documentación		Personal, Instalaciones, equipos e instrumentos general		Almacén y Reclamos general		Retiro del mercado y Autoinspección general	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Bajo	4	20.0	3	15.0	2	10.0	3	15.0	1	5.0
Medio	10	50.0	10	50.0	12	60.0	11	55.0	12	60.0
Alto	6	30.0	7	35.0	6	30.0	6	30.0	7	35.0
Total	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 8. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específicos basados en Procedimientos Operativos Estándar por dimensiones – pretest**



Fuente: elaboración propia

**Interpretación:** en la tabla 11 y gráfico 8, podemos observar que el 20.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar bajo, el 50.00% un nivel medio y el 30.00% un nivel alto. En la dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación, el 15.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 50.00% un nivel medio y el 35.00% un nivel alto. En la dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, el 10.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 60.00% un nivel medio y el 30.00% un nivel alto. En la dimensión Almacén y Reclamos, el 15.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 55.00% un nivel medio y el 30.00% un nivel alto. En la dimensión Retiro del mercado y Autoinspección, el 5.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 60.00% un nivel medio y el 35.00% un nivel alto.

**C. Implementación de los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) para el cumplimiento de las BPA**

**Tabla 12. Lista de Manuales y POEs elaborados e implementados en las droguerías que contrataron el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima 2021**

<b>N° de POEs</b>	<b>Nombre del POE implementado</b>	<b>Objetivo</b>
<b>POEs sobre aseguramiento de la calidad y manuales:</b>		
<b>MOF</b>	Manual de organización y funciones	Determinar las responsabilidades de cada área que la integran como también las funciones de cada trabajador para facilitar las labores que desempeñan en estas áreas, permitiendo incrementar la eficiencia y maximizar los recursos humanos de la droguería. y reducir los costos de duplicidad en funciones.
<b>MC</b>	Manual de Calidad	Tiene como objetivo servir como guía sobre el diseño y estructura del Sistema de la Calidad, es aplicable al Sistema de Gestión de la Calidad, el cual ha sido diseñado teniendo en cuenta los requisitos especificados en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (RM 132-2015/MINSA).
POE 001	Acciones correctivas y preventivas	Establecer la metodología a seguir para la identificación, tratamiento, control y seguimiento adecuado de acciones correctivas y preventivas, de tal manera que permitan eliminar las causas de no conformidades y no conformidades potenciales relacionados con la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; de los procesos de almacenamiento.
POE 002	Gestión de riesgos	Establecer el procedimiento para la gestión de riesgos asociados a los productos y servicios que ofrece la Droguería a sus clientes.
POE 003	Manejo de Documentación	Establecer el procedimiento para la forma de elaborar e identificar los documentos de la empresa y para aprobar distribuir, actualizar y controlar los documentos.
POE 004	Condiciones de Almacenamiento y Rotación De Stock	Establecer las actividades para garantizar el correcto almacenamiento de los productos que comercializa la droguería, tomando en

		consideración las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
<b>POEs sobre personal, instalaciones, equipos e instrumentos:</b>		
POE 005	Inducción al Personal Nuevo	Establecer las actividades para asegurar que el personal nuevo que ingresa a asumir un puesto en la empresa tenga conocimiento pleno y detallado acerca de sus responsabilidades y funciones, así como de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
POE 006	Capacitación al Personal	Establecer las actividades para capacitar al personal que labora en la Droguería de forma continua y permanente, asegurando que el personal sea lo más competente posible al ejecutar su labor, en el proceso de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Otras capacitaciones transversales que considere la Gerencia.
POE 007	Higiene del Personal y Examen Medico	Establecer las actividades para tener un control estricto del personal, en cuanto a su presentación y su salud, así mismo evitar un contagio con el resto del personal o tener algún tipo de contaminación cruzada con los productos almacenados en la droguería.
POE 008	Seguridad del Personal	Establecer las actividades para reconocer y prevenir los posibles riesgos de peligro, en el desarrollo de los procesos del almacén, así como prevenir todo tipo de accidentes.
POE 009	Limpieza, Sanitización y Fumigación del Almacén	Establecer el desarrollo de las actividades de limpieza general y fumigación de toda la infraestructura del almacén de la Droguería.
POE 010	Mantenimiento de equipos y calibración de instrumentos	Definir las actividades necesarias para el mantenimiento, verificaciones y/o calibraciones de equipos de manera que la fiabilidad sea óptima y se asegure en buen desempeño de los equipos durante el tiempo que son utilizados.
<b>POEs sobre Almacén y reclamos:</b>		
POE 011	Recepción de Productos	Establecer los pasos adecuados para garantizar una correcta Recepción de Productos, en concordancia con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

POE 012	Despacho y Embalaje	Describir las operaciones a realizar a fin de asegurar que los productos lleguen al consumidor final en perfecto estado de conservación preservando la calidad e integridad de los productos y evitando cualquier tipo de deterioro durante el transporte y la capacitación del personal para la realización del despacho y embalaje de los productos en el almacén la que se debe realizar en forma ordenada.
POE 013	Para realizar un buen embalaje	Definir los requisitos mínimos que tienen que cumplir el correcto embalaje.
POE 014	Devoluciones	Establecer las actividades y controles a seguir para el manejo de devoluciones producidas de productos con observaciones al ingreso al almacén y despachadas desde la Droguería.
POE 015	Control de Inventario	Establecer un instrumento administrativo que permita verificar de manera eficiente el total de las cantidades físicas de los productos almacenados en las diferentes áreas del almacén. Permitiendo evaluar instrumentos de control, así como la situación de las existencias.
POE 016	Manejo de Diferencias de Stock de Productos	Establecer las actividades para determinar el origen de las diferencias (Sobrantes o Faltantes), en las cantidades del stock de los productos que comercializa la droguería determinando las responsabilidades que ocasionan este incidente. Realizando el ajuste respectivo, el cual debe de reflejarse en el físico.
POE 017	Baja y Destrucción de Productos	Establecer las pautas para la baja de productos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u con observaciones sanitarias, que se detecten y la posterior destrucción.
POE 018	Almacenamiento De Productos	Establecer los pasos adecuados para garantizar una correcta Recepción de Productos, en concordancia con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
POE 019	Manejo de quejas y reclamos	Establecer los procesos para garantizar que la administración y el usuario quede satisfecho

		con los servicios brindados por la droguería e investigar los motivos que ocasionaron esta no conformidad con el servicio o los productos y tomar las acciones correctivas del caso.
<b>POEs sobre retiro del mercado y Autoinspección:</b>		
POE 020	Retiro de Productos del Mercado	Establecer el apoyo logístico y los procesos para el retiro de mercado de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios.
POE 021	Autoinspecciones	Establecer los procesos para inspeccionar y evaluar la correcta ejecución de todos los procesos en el almacén con la finalidad que se cumplan según las normas y procedimientos establecidos por Digemid, así mismo tener un proceso de evaluación de una mejora continua en la droguería.

Fuente: elaboración propia

**Interpretación:** de la tabla 12 se observa que se elaboraron e implementaron 21 procedimientos operativos estándar para el cumplimiento de las BPA para las droguerías que presentaron deficiencias en su cumplimiento, los cuales establecen de manera clara y precisa todas las actividades a desarrollarse en cada proceso del almacenamiento; asimismo, se elaboró e implementó un manual de organización y funciones (MOF) que establece las funciones y responsabilidades de cada integrante en la empresa y un manual de calidad que sirve como guía para el diseño y estructura del Sistema de la Calidad, y que es aplicable al Sistema de Gestión de la Calidad, fueron diseñados teniendo en cuenta los requisitos especificados en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (RM 132-2015/MINSA).

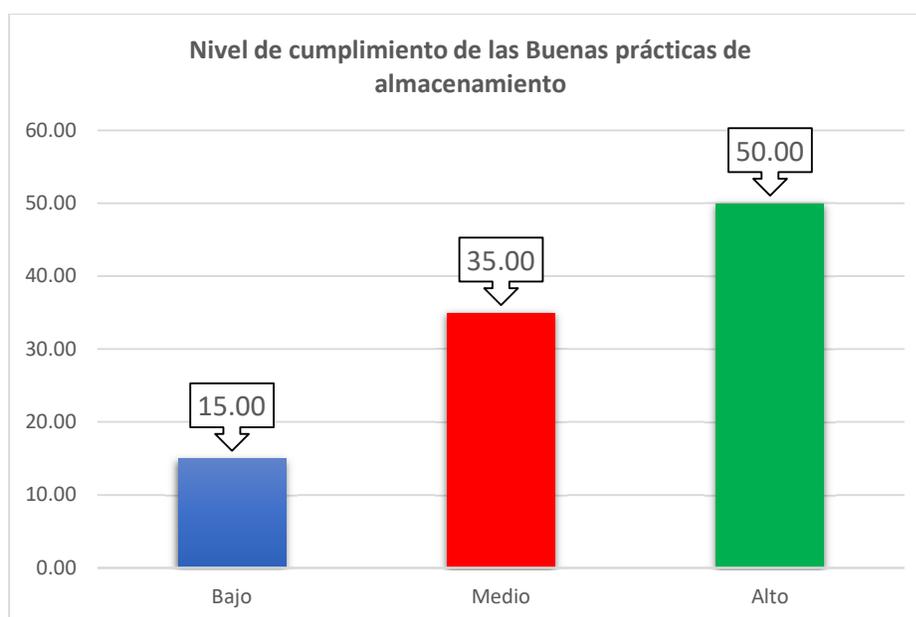
**D. Nivel de cumplimiento de las BPA de manera general y específica mediante los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) después de su implementación en las droguerías que contrataron el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C.**

**Tabla 13. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento general - posttest**

Niveles	Baremos	Postest	
		f	%
Bajo	0 - 25	3	15.00
Medio	26 - 50	7	35.00
Alto	51 - 74	10	50.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 9. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento general - posttest**



Fuente: elaboración propia

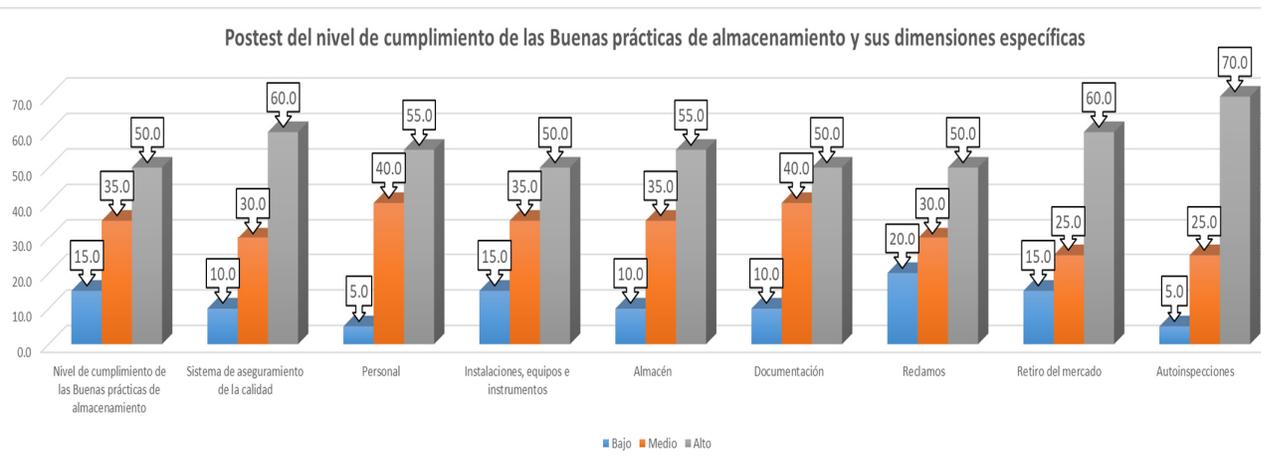
**Interpretación:** en la tabla 13 y grafico 9, podemos observar que el 15.00% de las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. 2021, ejecuta las buenas prácticas de almacenamiento en un nivel bajo, asimismo el 35.00% de ellas presenta un nivel medio y el 50.00% un nivel alto.

**Tabla 14. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento general por dimensiones - postest**

Niveles	Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento		Sistema de aseguramiento de la calidad		Personal		Instalaciones, equipos e instrumentos		Almacén		Documentación		Reclamos		Retiro del mercado		Autoinspecciones	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Bajo	3	15.0	2	10.0	1	5.0	3	15.0	2	10.0	2	10.0	4	20.0	3	15.0	1	5.0
Medio	7	35.0	6	30.0	8	40.0	7	35.0	7	35.0	8	40.0	6	30.0	5	25.0	5	25.0
Alto	10	50.0	12	60.0	11	55.0	10	50.0	11	55.0	10	50.0	10	50.0	12	60.0	14	70.0
Total	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 10. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento general por dimensiones - postest**



Fuente: elaboración propia

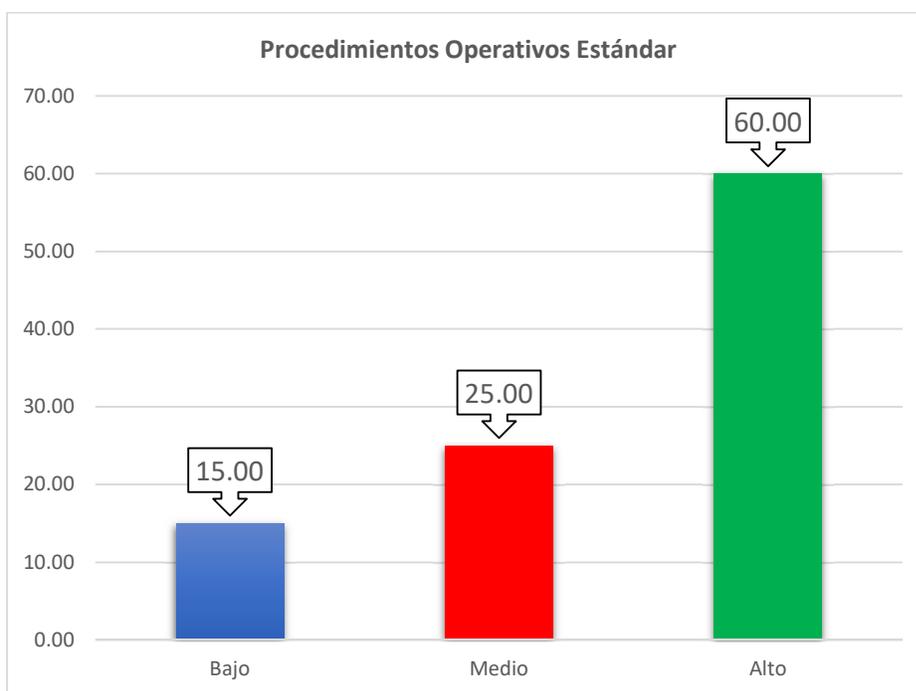
**Interpretación:** En la tabla 14 y gráfico 10, podemos observar que el 15.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las BPA bajo, el 35.00% un nivel medio y el 50.00% un nivel alto. En la dimensión Sistema de aseguramiento, el 10.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 30.00% un nivel medio y el 60.00% un nivel alto. En la dimensión personal, el 5.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 40.00% un nivel medio y el 55.00% un nivel alto. En la dimensión Instalaciones, equipos e instrumentos, el 15.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 35.00% un nivel medio y el 50.00% un nivel alto. En la dimensión almacén, el 10.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 35.00% un nivel medio y el 55.00% un nivel alto. En la dimensión documentación, el 10.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 40.00% un nivel medio y el 50.00% un nivel alto. En la dimensión reclamos, el 20.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 30.00% un nivel medio y el 50.00% un nivel alto. En la dimensión retiro del mercado, el 15.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 25.00% un nivel medio y el 60.00% un nivel alto. En la dimensión autoinspecciones, el 5.00% de droguerías presentan un nivel bajo, el 25.00% un nivel medio y el 70.00% un nivel alto.

**Tabla 15. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar - postest**

Niveles	Baremos	Postest	
		f	%
Bajo	0 - 7	3	15.00
Medio	8 - 15	5	25.00
Alto	16 - 23	12	60.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 11. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar -Postest**



Fuente: elaboración propia

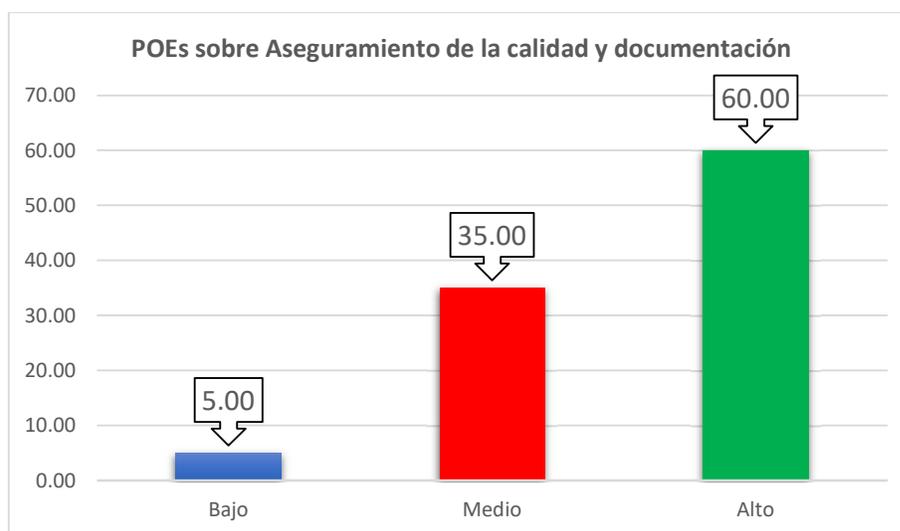
**Interpretación:** en la tabla 15 y grafico 11, podemos observar que el 15.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar bajo, el 25.00% un nivel medio y el 60.00% un nivel alto.

**Tabla 16. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación - postest**

Niveles	Baremos	Postest	
		f	%
Bajo	0 - 1	1	5.00
Medio	2 - 3	7	35.00
Alto	4 - 6	12	60.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 12. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación -postest**



Fuente: elaboración propia

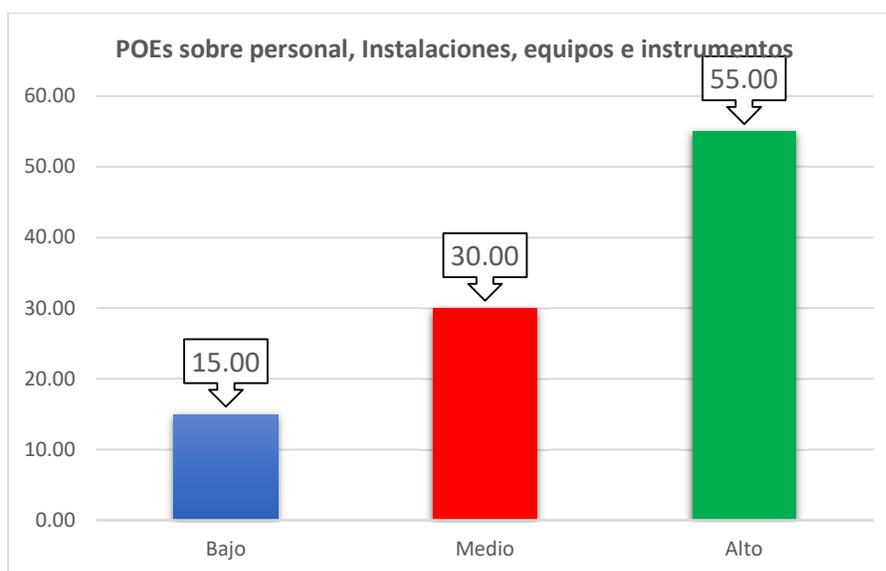
**Interpretación:** en la tabla 16 y grafico 12, podemos observar que el 5.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación bajo, el 35.00% un nivel medio y el 60.00% un nivel alto.

**Tabla 17. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos - postest**

Niveles	Baremos	Postest	
		f	%
Bajo	0 - 1	3	15.00
Medio	2 - 3	6	30.00
Alto	4 - 6	11	55.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 13. Nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos - postest**



Fuente: elaboración propia

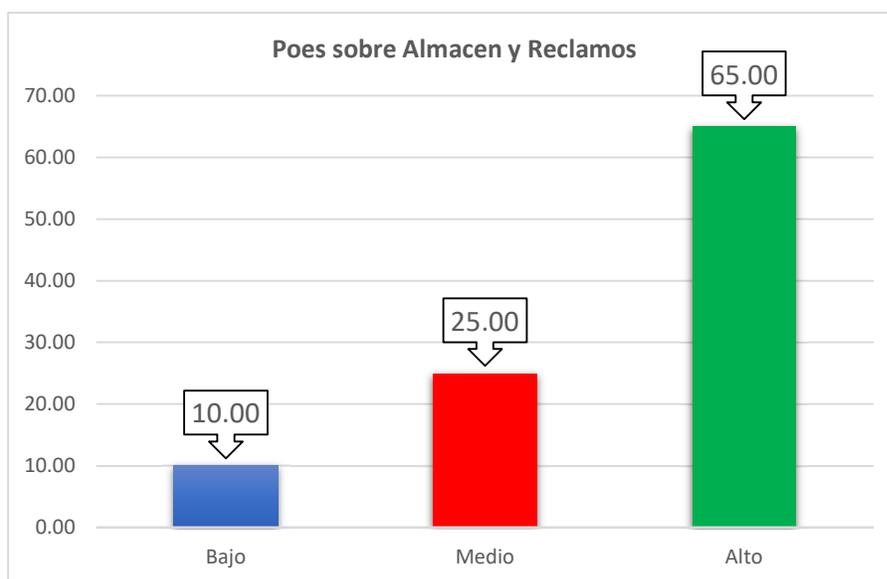
**Interpretación:** en la tabla 17 y grafico 13, podemos observar que el 15.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos bajo, el 30.00% un nivel medio y el 55.00% un nivel alto.

**Tabla 18. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos - postest**

Niveles	Baremos	Postest	
		f	%
Bajo	0 - 2	2	10.00
Medio	3 - 5	5	25.00
Alto	6 - 9	13	65.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 14. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos - postest**



Fuente: elaboración propia

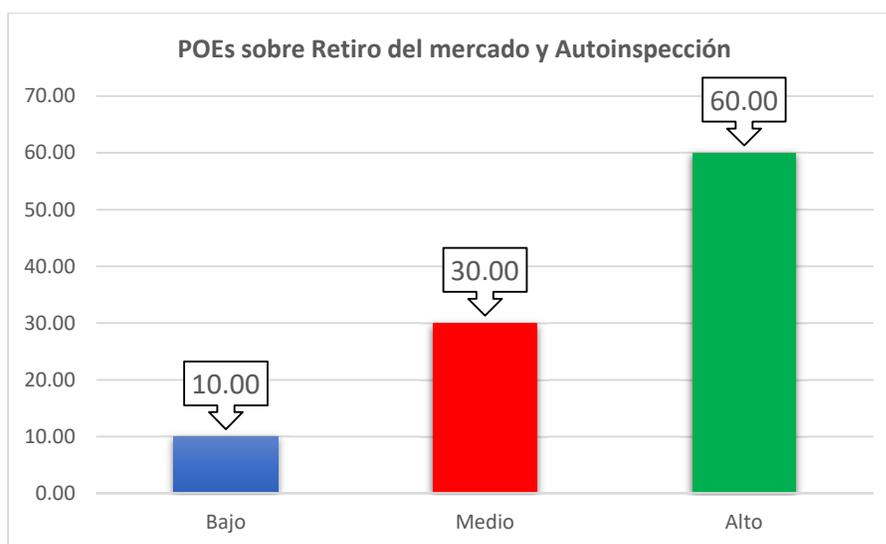
**Interpretación:** en la tabla 18 y gráfico 14, podemos observar que el 10.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Almacén y Reclamos bajo, el 25.00% un nivel medio y el 65.00% un nivel alto.

**Tabla 19. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección - postest**

Postest			
Niveles	Baremos	f	%
Bajo	0	2	10.00
Medio	1	6	30.00
Alto	2	12	60.00
Total		20	100.00

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 15. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección - postest**



Fuente: elaboración propia

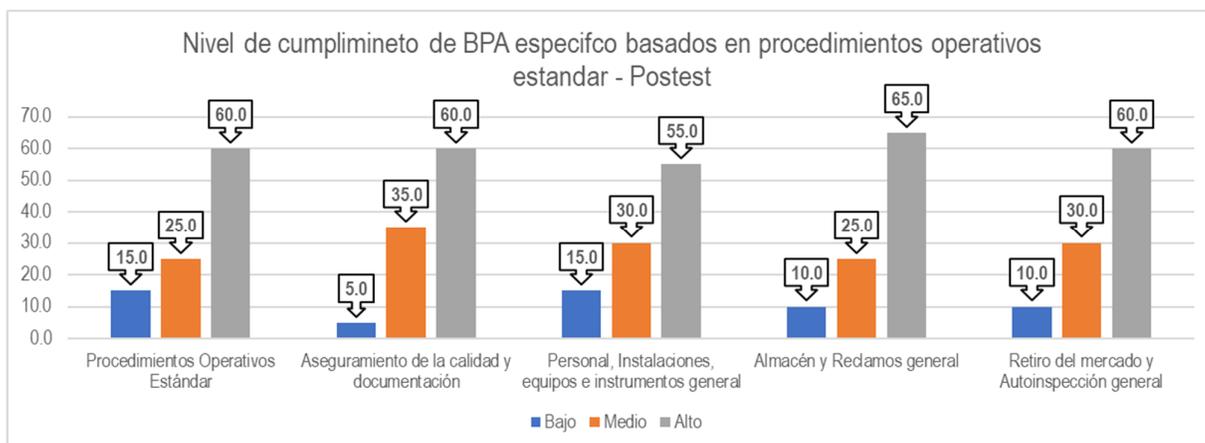
**Interpretación:** en la tabla 19 y gráfico 15, podemos observar que el 10.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento basados en Procedimientos Operativos Estándar en su dimensión Retiro del mercado y Autoinspección bajo, el 30.00% un nivel medio y el 60.00% un nivel alto.

**Tabla 20. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específico basados en procedimientos operativos estándar por dimensiones - posttest.**

Niveles	Procedimientos Operativos Estándar		Aseguramiento de la calidad y documentación		Personal, Instalaciones, equipos e instrumentos general		Almacén y Reclamos general		Retiro del mercado y Autoinspección general	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Bajo	3	15.0	1	5.0	3	15.0	2	10.0	2	10.0
Medio	5	25.0	7	35.0	6	30.0	5	25.0	6	30.0
Alto	12	60.0	12	60.0	11	55.0	13	65.0	12	60.0
Total	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0	20	100.0

Fuente: elaboración propia

**Gráfico 16. Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento específicos basados en procedimientos operativos estándar – Posttest**



Fuente: elaboración propia

**Interpretación:** En la tabla 20 y gráfico 16, podemos observar que el 15.0% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento de las BPA basados en POEs bajo, el 25.0% un nivel medio y el 60.0% un nivel alto. En la dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación, el 5.0% de droguerías presentan un nivel bajo, el 35.0% un nivel medio y el 60.0% un nivel alto. En la dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, el 15.0% de droguerías presentan un nivel bajo, el 30.0% un nivel medio y el 55.0% un nivel alto. En la dimensión Almacén y Reclamos, el 10.0% de droguerías presentan un nivel bajo, el 25.0% un nivel medio y el 65.0% un nivel alto. En la dimensión Retiro del mercado y Autoinspección, el 10.0% de droguerías presentan un nivel bajo, el 30.0% un nivel medio y el 60.0% un nivel alto.

#### **4.1.2 Prueba de hipótesis**

Al ser un estudio descriptivo univariado no se ha planteado hipótesis, por lo que no ha lugar a la prueba de hipótesis.

#### **4.2. Discusión de resultados**

En la presente investigación el nivel de cumplimiento de las BPA de manera general en las droguerías que contrataron el servicio de almacenamiento en la empresa Somefarm S.A.C. en la evaluación diagnóstica se halló que, solo el 35% de las droguerías presentaban (nivel alto), el 55% (nivel medio) y el 10% (nivel bajo); en el cumplimiento de las BPA específicos basados en los POEs, solo el 30% de las droguerías presentaban (nivel alto), el 50% (nivel medio) y el 20% (nivel bajo). Con estos resultados se implementó los POEs y manuales para las droguerías que presentaban deficiencias, luego se volvió a evaluar el cumplimiento de BPA, observándose que, el 50% de las droguerías presentan (nivel alto), el 35% (nivel medio) y el 15% (nivel bajo); asimismo, el cumplimiento de las BPA basados en los POEs mejoró siendo que el 60% de las droguerías presentan (nivel alto), el 25% (nivel medio) y el 15% (nivel bajo). En consecuencia, la implementación de los POEs mejoró el cumplimiento de las BPA.

En el escenario internacional y nacional existe limitados estudios que evalúan el cumplimiento de las BPA de manera general en todas sus dimensiones y de manera específica mediante los procedimientos operativos estándar (POE'S), sin embargo, discutiremos con los más próximos al estudio:

A nivel internacional, los resultados se corroboran con el estudio de Lungo (2016), quien diseñó e implementó un Manual de POE's con sus respectivos registros, para el almacenamiento de insumos médicos en las distribuidoras, que sirvió como guía para el

desarrollo de las actividades en las distribuidoras, cubriendo las necesidades específicas de la institución y mejorando el desempeño de las labores que se realizan. En el presente estudio, la implementación de los POE's en las droguerías mejoró el cumplimiento de las BPA.

Los resultados, también se apoyan en los hallazgos de Araujo (2017), quien partió su estudio identificando los problemas en el almacenamiento de productos farmacéuticos en la bodega del centro de distribución nacional de Carvagu S.A., halló que el almacenamiento de medicamentos no estaba dentro de los lineamientos que establece el reglamento de BPA, por lo que recomendó la implementación de las BPA y los POEs que describan las actividades de la bodega a fin de garantizar la distribución de medicamentos de calidad. En el presente estudio, se halló que el cumplimiento de BPA en las droguerías fue bajas en un primer momento, luego mejoraron al implementar los POE's y manuales.

Otro estudio en lo que se apoyan los hallazgos son los de Luque y Valdez (2017), quienes obtuvieron como resultado que, al hacer un diagnóstico a las bodegas de materias primas, materiales de envase y productos terminados, encontraron deficiencias en el almacenamiento, posteriormente corrigieron las deficiencias implementando los procedimientos operativos, registros y manuales para el cumplimiento de las BPA.

A nivel nacional, los resultados se apoyan en los hallazgos de Tarrillo (2018), quien al evaluar el nivel de cumplimiento de las BPA en un almacén especializado halló de manera general un nivel medio de cumplimiento. Sin embargo, las dimensiones evaluadas por el autor no se ajustan al nuevo manual de BPA para droguerías y almacenes especializados, por lo que no se puede comparar de manera específica los resultados obtenidos.

Por otro lado, Matara (2019), propuso 15 POEs adecuados para la implementación de las BPA en una droguería de Trujillo, con los que dio soporte de información actualizada

a la empresa, garantizando que las actividades se realicen diariamente con un óptimo desempeño, que los productos almacenados no sufran alteraciones durante su almacenamiento para que el usuario reciba productos de calidad, seguros y eficaces.

Asimismo, apoyamos los resultados con los hallazgos de Paredes (2020), quien al actualizar los procedimientos operativos estándar (POEs) para la renovación de la certificación de BPA en una droguería de Trujillo, logro el cumplimiento de las BPA de manera general en un 94.6%. De manera específica, en áreas delimitadas hallo un cumplimiento de 100%, en infraestructura (100) de cumplimiento, en organización interna (87%), en recursos materiales (75%), en recursos humanos (100%), en seguridad y mantenimiento (100%) y en técnicas de manejo y distribución (100%). Estos datos se asemejan a nuestros hallazgos, ya que antes de la implementación de los POE's, solo el 35% de las droguerías tenían un alto cumplimiento de las BPA, después de la implementación de los POE's este valor subió al 50%. Asimismo, en cuanto al cumplimiento de las BPA mediante los POE's, del 30% de cumplimiento en un primer momento subió al 60% en un segundo momento después de su implementación.

## CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

#### **En términos generales:**

El nivel de cumplimiento de las BPA en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima 2021, es de nivel bajo a medio, toda vez que el 10.0% de las droguerías presenta un nivel bajo, el 55.0% presenta un nivel medio y el 35.0% un nivel alto. Asimismo, en el cumplimiento de las BPA basado en los POEs se observa que el 20.0% de droguerías presentan un nivel bajo, el 50.0% un nivel medio y solo el 30.0% un nivel alto, lo que conlleva a elaborar e implementar los POEs para las droguerías.

#### **En términos específicos:**

- En cuanto al cumplimiento de las BPA en el Sistema de aseguramiento de la calidad, el 15.0% de droguerías presentan (nivel bajo), el 50.0% (nivel medio) y el 35.0% (nivel alto). En cuanto a personal, el 20.0% presentan (nivel bajo), el 55.0% (nivel medio) y el 25.0% (nivel alto). En cuanto a Instalaciones, equipos e instrumentos, el 5.0% presentan (nivel bajo), el 65.0% (nivel medio) y el 30.0% (nivel alto). En la dimensión almacén, el 15.0% presentan (nivel bajo), el 55.0% (nivel medio) y el 30.0% (nivel alto). En cuanto a documentación, el 5.0% presentan (nivel bajo), el 60.0% (nivel medio) y el 35.0% (nivel alto). En cuanto a reclamos, el 10.0% (nivel bajo), el 70.0% (nivel medio) y el 20.0% (nivel alto). En retiro del mercado, el 15.0% presentan (nivel bajo), el 45.0% (nivel medio) y el 40.0% (nivel alto). En autoinspecciones, el 15.0% presentan (nivel bajo), el 45.0% (nivel medio) y el 40.00% (nivel alto).

- En cuanto al nivel de cumplimiento de las BPA mediante los POEs, en la dimensión Aseguramiento de la calidad y documentación, el 15.00% de droguerías presentan (nivel bajo), el 50.00% (nivel medio) y el 35.00% (nivel alto).
- En el nivel de cumplimiento de las BPA mediante los POEs en la dimensión personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, el 10.00% de droguerías presentan (nivel bajo), el 60.00% (nivel medio) y el 30.00% (nivel alto).
- En el nivel de cumplimiento de las BPA mediante los POEs, en la dimensión Almacén y Reclamos, el 15.00% de droguerías presentan (nivel bajo), el 55.00% (nivel medio) y el 30.00% (nivel alto).
- En cuanto al nivel de cumplimiento de las BPA mediante los POEs en la dimensión Retiro del mercado y Autoinspección, el 5.00% de droguerías presentan (nivel bajo), el 60.00% (nivel medio) y el 35.00% (nivel alto).
- Se ha identificado que las droguerías con nivel de cumplimiento bajo a medio de las BPA presentan deficiencias en los procedimientos lo que permito implementar 21 POEs y dos manuales donde se describe de manera clara y precisa el desarrollo de sus actividades para aumentar el nivel de cumplimiento de las BPA.
- Después de la implementación de los POEs el nivel de cumplimiento de las BPA mejoró de manera positiva ya que en la segunda medición el 15.00% de droguerías presentan un nivel de cumplimiento bajo, el 35.00% un nivel medio y el 50.00% un nivel alto. Del mismo modo el cumplimiento de las BPA basados en los POES aumenta ya que solo el 15% de las droguerías presentan (nivel bajo), el 25% (nivel medio) y el 60% (nivel alto).

## 5.2. Recomendaciones

- 1) Desde una mirada metodológica, se sugiere realizar más estudios acerca del cumplimiento de las Buena Prácticas de Almacenamiento de manera general en todas sus dimensiones y de manera específica mediante los POEs con dos mediciones; es decir con un pretest y un postest después de implementar las mejoras, a fin de corroborar nuestros hallazgos.
- 2) Desde el punto de vista práctico y organizacional; se sugiere evaluar de manera periódica los procesos de almacenamiento de productos farmacéuticos y los procedimientos operativos estándar, a fin de que se realicen las actividades según lo establecido en los procedimientos apuntando al cumplimiento de las BPA y con ello garantizar la distribución de productos de calidad, seguros y eficaces.
- 3) Los resultados demuestran que el nivel de cumplimiento de las BPA requiere contar con Procedimientos Operativos estándar (POEs) que describan de manera detallada, clara y precisa las actividades que debe desarrollar el personal que labora en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., esto a fin de cumplir con las BPA.
- 4) Sugerimos a las droguerías hacer cumplir lo establecido en los procedimientos operativos estándar (POEs), brindar mayor capacitación al personal para su cumplimiento y mantenerlos actualizados, a fin de que se cumpla a cabalidad las BPA.

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Seguridad del paciente; 2019. [Fecha de acceso 11 mayo del 2021]. URL disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe 32, sobre especificaciones para las preparaciones farmacéuticas; 2000. Fecha de acceso 11 mayo del 2021]. URL disponible en: [https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/norms-and-standards/who-trs-863-spa.pdf?sfvrsn=9f467fcd\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/norms-and-standards/who-trs-863-spa.pdf?sfvrsn=9f467fcd_2)
3. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. [Fecha de acceso 13 de mayo del 2021]. URL disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBP A/RM-132-2015-MINSA.pdf>
4. Manual Buenas Prácticas de Almacenamiento Bodega Zona Franca del Ministerio de Salud y Protección Social. Versión 6, Colombia; 2020. [Fecha de acceso 14 de mayo del 2021]. URL disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf>
5. Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos. Caja Costarricense de Seguro Social Costa Rica; gerencia medica/gerencia logística; 2013. [Fecha de acceso 15 de mayo del 2021]. URL disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>

6. Amaya C., y Barreto M. Propuesta para el mejoramiento de la calidad en los procesos de almacenamiento de medicamentos de una IPS de la ciudad de Bogotá. [Tesis] Colombia, Universidad de La Salle; 2018. Fecha de acceso 20 de mayo del 2021]. URL disponible en: [https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1089&context=ing\\_industrial](https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1089&context=ing_industrial)
7. Matara D.E. Propuesta de Procedimientos Operativos Estándar según Manual de buenas prácticas de almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios en una droguería de Trujillo. [Tesis de pregrado]. Perú, Universidad Nacional de Trujillo; 2019. [fecha de acceso 25 de mayo 2021]. URL disponible en: <http://www.dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/12270/Matara%20Rodriguez%20Dianira%20Elizabeth-convertido-convertido-convertido.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
8. Contraloría General de la República. Contraloría detecta inadecuado almacenamiento de medicamentos en Diresa Callao. [Internet]. 30 de noviembre del 2020 [fecha de acceso 01 de junio 2021]. URL disponible en: <https://gestion.pe/peru/contraloria-detecta-inadecuado-almacenamiento-de-medicinas-en-diresa-callao-nndc-noticia/>
9. Martínez C.L., Mendoza R.T., y Tello M.Y. Plan de negocio para la implementación de una droguería – almacén logístico en la ciudad de Lima. [Tesis de posgrado]. Perú, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas; 2017. [fecha de acceso 30 de mayo 2021]. URL disponible en: <https://repositorioacademico.upc.edu.pe/handle/10757/622767>
10. Fernández V.H. Tipos de justificación en la investigación científica. Espíritu Emprendedor TES 2020, Vol. 4, No. 3: julio a setiembre 65-76. [fecha de acceso 05

de junio 2021].URL disponible en: [file:///C:/Users/MERY/Downloads/207-Texto%20del%20art%C3%ADculo-713-2-10-20200717%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/MERY/Downloads/207-Texto%20del%20art%C3%ADculo-713-2-10-20200717%20(1).pdf)

11. Álvarez A. Justificación de la Investigación. Universidad de Lima; 2020. [fecha de acceso 10 de junio 2021].URL disponible en:  
<https://repositorio.ulima.edu.pe/handle/20.500.12724/10821>
12. Alvarado H. La delimitación del tema de investigación. Universidad Mariano Gálvez de Guatemala; 2015. [fecha de acceso 20 de junio 2021].URL disponible en:  
<https://es.slideshare.net/mariochinchilla969/la-delimitacin-del-tema-de-investigacin-y-la-formulacin-y-delimitacin-del-problematesis-ii>
13. Lungo D.M. Elaboración de un Manual de Procedimientos de Operación Estándar basado en la guía de buenas prácticas de almacenamiento de establecimientos farmacéuticos y de droguerías, para una empresa distribuidora de insumos médicos con operaciones en la República de El Salvador. [Tesis de posgrado]. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala; 2016. [fecha de acceso 25 de junio 2021].URL disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES207.pdf>
14. Valdez C.L., y Vásquez M.B. Propuesta de un Manual de Procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la Ley de medicamentos – San Salvador. [Tesis de pregrado]. San Salvador, Universidad de El Salvador; 2017. [fecha de acceso 27 de junio 2021]. URL disponible en:  
<http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/12978/1/16103696.pdf>
15. Araujo C.A., y Tanzado E. Implementación buenas prácticas de almacenamiento en la Bodega Centro de Distribución Nacional de Carvagu S.A. [Tesis para grado de

especialista]. Ecuador, Universidad de Guayaquil; 2017. [fecha de acceso 29 de junio 2021]. URL disponible en:

[file:///C:/Users/MERY/Downloads/TESIS%20EGSC%20033%20-%20Imple%20buenas%20pract%20de%20almac%20en%20bodega%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/MERY/Downloads/TESIS%20EGSC%20033%20-%20Imple%20buenas%20pract%20de%20almac%20en%20bodega%20(2).pdf)

16. Luque C. Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos del Laboratorio Cevallos S.A. [Tesis de pregrado]. Ecuador, Universidad de Guayaquil; 2017. [fecha de acceso 29 de junio 2021]. URL disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/20138/1/BCIEQ-T-0200%20Luque%20Valiente%20Cristina%20Nataly.pdf>

17. Esparza J.P. Propuesta de implementación de buenas prácticas almacenamiento en una Droguería, Surco (Lima), 2017. [Informe de prácticas preprofesional para optar título]. Perú, Universidad Nacional de Trujillo; 2017. [fecha de acceso 01 de julio 2021]. URL disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/8939>

18. León R.J., y Yupanqui S.L. Propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la R.M. N° 833- 2015/MINSA. [Tesis de pregrado]. Perú, Universidad Norbert Wiener, Lima; 2018. [fecha de acceso 05 de julio 2021]. URL disponible en:

<http://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/123456789/1258/TITULO%20-%20Yupanqui%20Egoavil%20C%20Sonia%20Luz.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

19. Burgos C.B. Buenas Prácticas de Almacenamiento DIRSA-DIREMID PUNO-2016. [Tesis de posgrado]. Perú, Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2018.

- [fecha de acceso 10 de julio 2021]. URL disponible en:  
[file:///C:/Users/MERY/Downloads/ENMbumacb%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/MERY/Downloads/ENMbumacb%20(3).pdf)
20. Tarrillo K.L. Nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en un Almacén Especializado. [Informe de prácticas preprofesional para optar título]. Perú, Universidad Nacional de Trujillo; 2018. [fecha de acceso 15 de julio 2021]. URL disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10435>
21. Matara D.E. Propuesta de procedimientos operativos estándar (POE) según el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en una droguería, Trujillo. [Trabajo académico para optar título]. Perú, Universidad Nacional de Trujillo; 2019. [fecha de acceso 20 de julio 2021]. URL disponible en: <http://www.dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/12270>
22. Paredes L.B. Procedimientos operativos estándar para la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de una droguería de Trujillo. [Informe de prácticas preprofesional para optar título]. Perú, Universidad Nacional de Trujillo; 2020. [fecha de acceso 27 de julio 2021]. URL disponible en: <http://www.dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/16320/Paredes%20Llico%20Lesdy.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
23. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. Lima: Diario Oficial el peruano; 26 de noviembre del 2009.
24. Reglamento para Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Lima: Diario Oficial el peruano; 27 de julio del 2011.
25. Zamudio J. Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos [Internet]. Colombia: módulo administración de servicios farmacéuticos de la

- Universidad Autónoma de Bucaramanga. [fecha de acceso 29 de julio 2021]. URL disponible en:  
[http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7207/mod\\_resource/content/1/UNI](http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7207/mod_resource/content/1/UNI)
26. Solución en el Mercado Farmacéutico S.A.C. - SOMERFARM. Creación de la Empresa Somefarm, Surquillo – Lima; 2017. Disponible en:  
<https://www.somefarm.com.pe/nosotros/>
27. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Lima: Diario Oficial el peruano; 27 de julio del 2011.
28. Enciclopedia online Concepto del día. Métodos de investigación. [Internet]. Última edición: 5 agosto, 2021. [Fecha de acceso 01 de agosto 2021]. URL disponible en:  
<https://concepto.de/metodos-de-investigacion/>
29. Hernández R., Fernández C., y Baptista P. Metodología de la investigación. Sexta edición Mc Graw Hill Education; 2015. México [texto en línea]. [Fecha de acceso 10 de marzo 2021]. URL disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
30. Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación. Investigación aplicada. DuocUC Bibliotecas [Internet]; 2018. [Fecha de acceso 02 de agosto 2021]. URL disponible en: <http://www2.duoc.cl/biblioteca/crai/definicion-y-proposito-de-la-investigacion-aplicada>
31. Tamara O., y Manterola C. Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. Int. J. Morphol., 35(1):227-232, [Internet]; Universidad Autónoma de Chile; 2017. [fecha

- de acceso 05 de agosto 2021]. URL disponible en:  
<https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v35n1/art37.pdf>
32. Acta de inspección para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la DIGEMID. Anexo N° 01 de la R.M. N° 132-2015/MINSA.
33. Ramos A. Validez y confiabilidad de instrumentos en la investigación cuantitativa. [Internet]; Universidad Nacional Experimental Francisco de Miranda. Venezuela; 2010. [fecha de acceso 07 de agosto 2021]. URL disponible en:  
<https://es.slideshare.net/maule/validez-y-confiabilidad-de-instrumentos-en-la-investigacin-cuantitativa>
34. Del Castillo D., y Rodríguez T.N. La ética de la investigación científica y su inclusión en las ciencias de la salud. Acta Médica del Centro / Vol. 12 No. 2. Policlínico “Mártires 8 de abril”, Quemado de Güines. Cuba; 2018. [fecha de acceso 09 de agosto 2021]. URL disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/medicadelcentro/mec-2018/mec182n.pdf>
35. Hernández R., Fernández C., y Baptista P. Metodología de la investigación. Quinta edición Mc Graw Hill Education; 2003. México [texto en línea]. [fecha de acceso 15 de setiembre 2021]. URL disponible en: <https://www.icmujeres.gob.mx/wp-content/uploads/2020/05/Sampieri.Met.Inv.pdf>
36. Kuby R.J. estadística elemental: lo esencial. 10a edición. [Internet]; 2008. [fecha de acceso 27 de diciembre del 2021]. URL disponible en:  
<http://creson.edu.mx/Bibliografia/Licenciatura%20en%20Pedagogia/Repositorio%20Estadistica%20descriptiva/Estadistica%20elemental.pdf>

## ANEXOS

### Anexo N° 01: Matriz de consistencia

FORMULACION DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLOGICO
<p>¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la implementación de los procedimientos operativos estándar en las droguerías que contratan el servicio da almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?</p>	<p>Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la implementación de los procedimientos operativos estándar en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021.</p>	<p>Al ser un estudio cualitativo, descriptivo univariada no requiere plantear hipótesis.</p>	<p><b>Variable única:</b> Nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento de manera general en 8 dimensiones y de manera específica mediante los POE's.</p>	<p><b>Tipo de investigación:</b> aplicada <b>Método:</b> deductivo <b>Enfoque:</b> Cuantitativo <b>Diseño:</b> No experimental, de corte longitudinal y de nivel descriptivo.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en: sistema de aseguramiento de la calidad, personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, almacén, documentación, reclamos, retiro de mercado y auto inspección en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021?</li> <li>¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre aseguramiento de la calidad y documentación en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?</li> <li>¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante los POEs sobre personal, Instalaciones, equipos e instrumentos en las droguerías que contratan el servicio da almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en: sistema de aseguramiento de la calidad, personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, almacén, documentación, reclamos, retiro de mercado y auto inspección en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021</li> <li>Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre aseguramiento de la calidad y documentación en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021</li> <li>Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante los POEs sobre personal, Instalaciones, equipos e instrumentos en las droguerías que contratan el servicio da almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021</li> </ul>		<p><b>Dimensiones del cumplimiento de BPA de manera general en 8 dimensiones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema de aseguramiento de la calidad</li> <li>Personal</li> <li>Instalaciones, equipos e instrumentos</li> <li>Almacén</li> <li>Documentación</li> <li>Reclamos</li> <li>Retiro del mercado</li> <li>Autoinspecciones</li> </ul> <p><b>Dimensiones del cumplimiento de BPA de manera específica mediante los POE's:</b></p>	<p><b>Población y Muestra:</b> <b>Población:</b> 20 droguerías. <b>Muestra:</b> Las 20 droguerías.</p> <p><b>Técnica e instrumento de recolección de datos:</b> <b>Técnica:</b> observación <b>Instrumento:</b> guía de observación</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre almacén y reclamos en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?</li> <li>• ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre retiro del mercado y autoinspección en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021?</li> <li>• ¿Cuáles son los POEs que se requiere implementar para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021?</li> <li>• ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las BPA después de la implementación de los POES en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre almacén y reclamos en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021</li> <li>• Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento mediante POEs sobre retiro del mercado y autoinspección en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021</li> <li>• Identificar e implementar los POEs para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021</li> <li>• Determinar el nivel de cumplimiento de las BPA después de la implementación de los POES en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. Lima-2021.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• POEs sobre Aseguramiento de la calidad y documentación</li> <li>• POE's sobre personal, Instalaciones, equipos e instrumentos.</li> <li>• POE's sobre almacén y reclamos.</li> <li>• POE's sobre Retiro del mercado y Autoinspección</li> </ul>	
---	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia

## Anexo N° 02: Instrumentos

**Instrumento 1:** Guía de observación para medir el nivel de cumplimiento de BPA de manera general en el almacén de las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. 2021.

Dimensión 1: Aseguramiento de la Calidad	Criterios de calificación		
	CUMPLE		NO
	NO (0)	SI (1)	APLICA (2)
1) Las operaciones están claramente especificadas por escrito y validados.			
2) Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas.			
3) Se establece y aplican procedimientos para mantener la calidad, seguridad y eficacia de los productos			
4) Se hacen controles a los productos, autoinspecciones, calibraciones, calificaciones de equipos y validación de procesos.			
5) Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección mínimo una vez al año y se toman las acciones correctivas			
6) Los procesos de la cadena de suministro son trazables			
7) Existen productos con observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones			
8) Cuenta con manual de calidad vigente autorizado por el alto directivo			
9) Se dispone de un organigrama actualizado			
<b>Dimensión 2: Personal</b>			
10) El director técnico cumple y hace cumplir el manual de BPA			
11) Se tiene una relación actualizada de personal que labora en el almacén			
12) Las funciones y responsabilidades del personal están definidas			
13) Se cumple con la capacitación anual al personal. Se registra			
14) Se provee al personal vestimenta e implementos de seguridad adecuados. según el tipo de trabajo que realiza			
15) Se realiza capacitación de inducción al personal nuevo. Se registra			
16) Se realiza examen médico y/o laboratorio de ingreso y anuales			
<b>Dimensión 3: Instalaciones, equipos e instrumentos.</b>			
17) El almacén está ubicado fuera de mercados de abasto, campos feriales, clínicas, grifos, predios destinados a casa, galerías comerciales, consultorios profesionales.			
18) Las instalaciones están diseñados, de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento			
19) El establecimiento cuenta con Almacén y oficina o área administrativa			
20) Cuenta con áreas auxiliares: SSHH, de vestuario, lavadero, material de limpieza y se encuentran fuera del almacén, están identificadas			
21) Cuenta con espacios de carga y descarga			
22) El almacén permite: flujo adecuado de operaciones y brinda seguridad. No es interferido por otra actividad (operativa/administrativa)			
23) Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre frecuencia y métodos de limpieza			
24) Existen rótulos que prohíben el acceso a personas no autorizadas, que prohíbe comer, beber, fumar.			
25) Cuenta con ascensor o montacargas si se requiere			
26) Cuenta con programa de saneamiento ambiental. Se registra.			
27) Las instalaciones eléctricas y los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado están protegidos			
28) Cuenta con ventanas o equipos de ventilación, que permiten adecuada ventilación y circulación de aire. Están operativos			

29) La humedad relativa es controlada y esta adecuada a lo declarado por el fabricante del producto			
30) Cuenta con plan de contingencia ante corte de electricidad, para conservar el fluido eléctrico			
31) Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar			
32) La puerta brinda seguridad a los productos, facilita el tránsito del personal y cuenta con vigilancia			
33) Cuenta con estantes, equipos y recursos necesarios para almacenar los productos y están debidamente organizados			
34) Cuenta con procedimientos y programas de calibración y mantenimiento de instalaciones y equipos			
35) Los estantes donde se almacenan los productos están debidamente organizados y ordenados			
36) El almacén cuenta con detectores de humo y extintores operativos			
37) Cuenta con normas de seguridad personal.			
<b>Dimensión 4: Almacén</b>			
38) El almacén cuenta con áreas debidamente separadas e identificadas para: - Recepción - Cuarentena - Muestras de retención o contramuestras - Aprobados - Baja/Rechazados - Devoluciones - Embalaje - Despacho - Productos controlados - Área administrativa - Servicios higiénicos - Vestidores - Material de limpieza.			
<b>El área de recepción:</b>			
39) En el área de recepción se realizan las siguientes actividades:			
• Cada producto ingresa con su documentación			
• Se elaboran documentos con información del manual de BPA			
• Se realiza la limpieza del embalaje			
• Se realiza la revisión del estado de embalaje			
• Se revisa nombre del producto, concentración, FF, nombre del fabricante, numero de lote, F Vcto., cantidad, condiciones de almacenamiento y transporte.			
• En el área de recepción se consta el nombre y firma de la persona que recibe y entrega los productos			
• Se transfieren los productos termosensibles al área correspondiente con prioridad y rapidez			
<b>El área de cuarentena:</b>			
40) En el área de cuarentena se realizan las siguientes actividades:			
• Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis bajo responsabilidad del D.T., se registra.			
• En caso de productos termosensibles se verifica el registro de temperatura			
• Se realiza la evaluación organoléptica a los productos, en base a técnicas de muestreo reconocidas			
• La revisión incluye revisión y registro de embalaje, rotulado, envases			
• De contar con un sistema informático para productos en cuarentena, este proporciona condiciones equivalentes de seguridad			
• El acceso al sistema informático es restringido solo a personal autorizado			
<b>En el Área para contramuestras o muestras de retención:</b>			
41) Existe área de contramuestras, separada, delimitada, identificada y restringida			
<b>En el área de aprobados y subáreas:</b>			

<b>42) En el área de aprobados existen subáreas para:</b>			
• Productos con condiciones especiales: Temperatura, humedad, luz.			
• Productos que requieren controles especiales: psicotrópicos, estupefacientes, etc.			
• Cuenta con procedimientos escritos sobre control de existencias (inventario). Se registran			
• Existe sistema de alerta sobre la existencia de productos con fecha de Vencimiento			
• Cuenta con procedimiento escrito en caso exista diferencia en inventarios			
• Cuenta con sistema informático para control de inventario.			
• De contar con un sistema informático para el control de inventario, este es validado			
• Se realiza el mapeo de control de temperatura y humedad. Se registra			
• Los instrumentos o equipos para control de temperatura se encuentran calibrados			
• Cuenta con procedimientos escritos para almacenamiento, incluyendo condiciones de almacenamiento			
• <i>Cuenta con cámara de refrigeración, refrigeradoras y otras para productos termosensibles</i>			
• la cámara de refrigeración tiene la capacidad de mantener temperaturas dentro de los rangos establecidos.			
• Cuenta con perfil térmico del área de productos termosensibles			
• Cuenta con sistema de cierre hermético			
• Cuenta con procedimientos para el manejo de productos termosensibles			
• <b><i>Cuenta si se requiere con cámaras de refrigeración o cuartos congelados</i></b>			
• Cuenta con sistema de climatización			
• Cuenta con monitores de temperatura			
• Los sensores de temperatura están calibrados			
• Cuenta con alarmas para casos de excursión de temperatura			
• Las alarmas operan las 24 horas			
<b>43) En el área de baja/rechazados:</b>			
• Cuenta con procedimientos escritos para el proceso de baja incluyendo la destrucción.			
• Se comunica a la autoridad la destrucción de productos			
<b>44) En el área de devoluciones:</b>			
• Cuenta con procedimientos escritos para manejo de devoluciones			
• Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas			
• Se registran los resultados y medidas adoptadas			
• Se almacenan los productos devueltos según sus condiciones de almacenamiento			
• Se asegura que los productos termo sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío			
• Las devoluciones reingresadas a stock están sustentadas			
<b>45) En el área de Área de embalaje:</b>			
• Cuenta con procedimientos escritos para embalaje			
• Se evalúa los factores de embalaje de acuerdo a tipo de transporte			
• El embalaje para productos termosensibles es según perfil, condiciones de conservación y tipo de transporte y duración de tránsito			
• Se embalan productos de acuerdo al procedimiento escrito			
• El embalaje cuenta con rotulo indicando el manejo e identificación			
• De no calificarse embalaje, se realiza monitoreo permanente de T°. Se registra			
• La calificación de embalajes de productos termosensibles, incluye calificación operacional			
• Calificación de desempeño.			
<b>46) En el área de despacho de productos se verifica y se registra:</b>			

• Documentación que sustente el despacho			
• Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			
• Que el etiquetado del embalaje con sea fácilmente desprendible			
• Que se identifiquen los lotes o series			
• Identifican en facturas, boletas, tickets, u otros documentos de SUNAT el número de lote, serie o código			
• Se despachan los productos de acuerdo con el sistema FIFO y/o FEFO			
<b>Dimensión 5: Documentación</b>			
<b>47) Cuenta con libros oficiales de:</b>			
• Control de estupefacientes			
• Control de psicotrópicos			
• De ocurrencias			
48) Cuenta con procedimientos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución de documentos			
49) Los procedimientos expresan con claridad y precisión las actividades a desarrollar			
50) Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos			
51) Se archivan los documentos de recepción y despachos para asegurar su trazabilidad un año después de su vencimiento			
52) Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de la T° de almacenamiento. También cuenta con procedimientos que describan las acciones a seguir en caso de desviaciones de T°, que incluya las acciones correctivas y preventivas			
53) Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén			
54) Cuenta con una lista de firmas y siglas del personal			
55) Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza			
56) Se cuenta con sistema informático validado			
57) El acceso al sistema informático es restringido al personal autorizado			
58) Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño de la documentación vigente. Cuenta con copias de seguridad			
59) Cada procedimiento indica como mínimo: contenido, nombres, firmas, etc.			
<b>Dimensión 6: Reclamos</b>			
60) Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de reclamos			
61) Comunica a la ANM los reclamos sobre RAM, incidentes adversos, falsificación y problemas de calidad			
62) Se registran los reclamos			
63) Se evalúan periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas			
64) Se documentan los reclamos			
<b>Dimensión 7: Del Retiros del mercado</b>			
65) Cuenta con procedimientos escritos para el retiro de productos			
66) Se almacenan los productos retirados en el área de baja			
67) Se comunica el hecho a la autoridad sanitaria de su jurisdicción			
68) Se redacta un informe del monitoreo del retiro y están disponibles			
69) Se evalúan y documentan la eficacia del sistema de retiro. Está disponible			
<b>Dimensión 8: De las autoinspecciones</b>			
70) Cuenta con un programa anual de autoinspección			
71) Se realizan autoinspecciones de acuerdo con el programa y se registra			
72) Hay un procedimiento escrito sobre autoinspecciones que se efectúan en forma regular			
73) El equipo de autoinspección es liderado por el QF director técnico o el responsable de aseguramiento de la calidad			
74) Se realiza el informe y se adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección			

**Fuente:** Ficha adaptada de la guía de inspección para droguerías almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - R.M. N° 132-2015/MINSA.

**Instrumento 2:** Lista de verificación del cumplimiento de BPA mediante los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) en el almacén de las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C. 2021.

Nombre de la Droguería inspeccionada: ..... Fecha de inspección: ...

Inspectores:.....  
 .....

Marcar con un aspa (X) según corresponda:

Código	POES a inspeccionar según dimensiones	Criterios de evaluación		
		No cumple	Si cumple	No aplica
		0	1	2
<b>Dimensión 1: sobre Aseguramiento de la Calidad y Documentación</b>				
MOF	Manual de organización y funciones			
MC	Manual de Calidad			
POE 001	Acciones correctivas y preventivas			
POE 002	Gestión de riesgos			
POE 003	Manejo de Documentación			
POE 004	Condiciones de Almacenamiento y Rotación De Stock			
<b>Dimensión 2: sobre Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos</b>				
POE 005	Inducción al Personal Nuevo			
POE 006	Capacitación al Personal			
POE 007	Higiene del Personal y Examen Medico			
POE 008	Seguridad del Personal			
POE 009	Limpieza, Sanitización y Fumigación del Almacén			
POE 010	Mantenimiento y Calibración de Equipos			
<b>Dimensión 3: sobre Almacén y Reclamos</b>				
POE 011	Recepción a Almacenamiento de Productos			
POE 012	Despacho y Embalaje			
POE 013	Para realizar un buen embalaje			
POE 014	Devoluciones			
POE 015	Control de Inventario			
POE 016	Manejo de Diferencias de Stock de Productos			
POE 017	De Baja y Destrucción de Productos			
POE 018	Almacenamiento De Productos			
POE 019	Manejo de quejas y reclamos			
<b>Dimensión 4: sobre Retiro del Mercado y Autoinspección</b>				
POE 020	Retiro de Productos del Mercado			
POE 021	Procedimientos operativos sobre autoinspecciones			
<b>Total</b>				
<b>Comentarios:</b>				

Fuente: Ficha adaptada de la guía de inspección para droguerías almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - R.M. N° 132-2015/MINSA.

## Anexo N° 03: Validación del instrumento por juicio de expertos

### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR EN DROGUERIAS QUE CONTRATAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO EN SOMEFARM S.A.C. LIMA-2021.

Codigo	DIMENSIONES/ ITEMS	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 2: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POES)</b>							
	<b>DIMENSION 1: sobre Aseguramiento de la Calidad y Documentación</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
MOF	Manual de organización y funciones	x		x		x		
MC	Manual de Calidad	x		x		x		
POE 001	Acciones correctivas y preventivas	x		x		x		
POE 002	Gestión de riesgos	x		x		x		
POE 003	Manejo de Documentación	x		x		x		
POE 004	Condiciones de Almacenamiento y Rotación De Stock	x		x		x		
	<b>DIMENSION 2: sobre Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
POE 005	Inducción al Personal Nuevo	x		x		x		
POE 006	Capacitación al Personal	x		x		x		
POE 007	Higiene del Personal y Examen Medico	x		x		x		
POE 008	Seguridad del Personal	x		x		x		
POE 009	Limpieza, Sanitización y Fumigación del Almacén	x		x		x		
POE 010	Mantenimiento y Calibración de Equipos							
	<b>DIMENSION 3: sobre Almacén y Reclamos</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
POE 011	Recepción a Almacenamiento de Productos	x		X		X		
POE 012	Despacho y Embalaje	x		X		X		
POE 013	Para realizar un buen embalaje	x		X		X		
POE 014	Devoluciones	x		X		X		
POE 015	Control de Inventario	X		X		X		
POE 016	Manejo de Diferencias de Stock de Productos	x		X		X		
POE 017	De Baja y Destrucción de Productos	x		X		X		
POE 018	Almacenamiento De Productos	X		X		X		
POE 019	Manejo de quejas y reclamos	X		X		X		
	<b>DIMENSION 4: sobre Retiro del Mercado y Autoinspección</b>	X		X		X		
POE 020	Retiro de Productos del Mercado	X		X		X		
POE 021	Procedimientos operativos sobre autoinspecciones	x		x		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): ninguna

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X]

Aplicable después de corregir [ ]

No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador: Delgado Céspedes Sonia Marisol

DNI: 4204552

Especialidad del validador: Maestro en ciencias

mención salud y Químico Farmacéutico

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

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

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

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

1. Matriz de consistencia

2. Matriz operacional de variables

1 de septiembre del 2021.

  
 Mg. Q.F. DELGADO CESPEDES SONIA  
 MARISOL CQFP: 11768  
 Firma del Experto Informa

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR EN DROGUERIAS QUE CONTRATAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO EN SOMEFARM S.A.C. LIMA-2021.**

Codigo	DIMENSIONES/ ITEMS	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 2: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POES)</b>							
	<b>DIMENSION 1: sobre Aseguramiento de la Calidad y Documentación</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
MOF	Manual de organización y funciones	x		x		x		
MC	Manual de Calidad	x		x		x		
POE 001	Acciones correctivas y preventivas	x		x		x		
POE 002	Gestión de riesgos	x		x		x		
POE 003	Manejo de Documentación	x		x		x		
POE 004	Condiciones de Almacenamiento y Rotación De Stock	x		x		x		
	<b>DIMENSION 2: sobre Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
POE 005	Inducción al Personal Nuevo	x		x		x		
POE 006	Capacitación al Personal	x		x		x		
POE 007	Higiene del Personal y Examen Medico	x		x		x		
POE 008	Seguridad del Personal	x		x		x		
POE 009	Limpieza, Sanitización y Fumigación del Almacén	x		x		x		
POE 010	Mantenimiento y Calibración de Equipos							
	<b>DIMENSION 3: sobre Almacén y Reclamos</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
POE 011	Recepción a Almacenamiento de Productos	x		X		X		
POE 012	Despacho y Embalaje	x		X		X		
POE 013	Para realizar un buen embalaje	x		X		X		
POE 014	Devoluciones	x		X		X		
POE 015	Control de Inventario	X		X		X		
POE 016	Manejo de Diferencias de Stock de Productos	x		X		X		
POE 017	De Baja y Destrucción de Productos	x		X		X		
POE 018	Almacenamiento De Productos	X		X		X		
POE 019	Manejo de quejas y reclamos	X		X		X		
	<b>DIMENSION 4: sobre Retiro del Mercado y Autoinspección</b>	X		X		X		
POE 020	Retiro de Productos del Mercado	X		X		X		
POE 021	Procedimientos operativos sobre autoinspecciones	x		x		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): ninguna

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X]

Aplicable después de corregir [ ]

No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador. Ramirez Paucar Omar Abraham DNI: 41454433 Especialidad del validador: Magister en salud publica y Químico Farmacéutico.

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

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

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

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

1. Matriz de consistencia

2. Matriz operacional de variables

1 de septiembre del 2021.

  
 Mg. Q. RAMIREZ PAUCAR OMAR ABRHAM  
 CQFP: 11519  
 Firma del Experto Informa

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS**

**TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR EN DROGUERIAS QUE CONTRATAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO EN SOMEFARM S.A.C. LIMA-2021.**

Codigo	DIMENSIONES/ ITEMS	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE 2: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POES)</b>							
	<b>DIMENSION 1: sobre Aseguramiento de la Calidad y Documentación</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
MOF	Manual de organización y funciones	x		x		x		
MC	Manual de Calidad	x		x		x		
POE 001	Acciones correctivas y preventivas	x		x		x		
POE 002	Gestión de riesgos	x		x		x		
POE 003	Manejo de Documentación	x		x		x		
POE 004	Condiciones de Almacenamiento y Rotación De Stock	x		x		x		
	<b>DIMENSION 2: sobre Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
POE 005	Inducción al Personal Nuevo	x		x		x		
POE 006	Capacitación al Personal	x		x		x		
POE 007	Higiene del Personal y Examen Medico	x		x		x		
POE 008	Seguridad del Personal	x		x		x		
POE 009	Limpieza, Sanitización y Fumigación del Almacén	x		x		x		
POE 010	Mantenimiento y Calibración de Equipos							
	<b>DIMENSION 3: sobre Almacén y Reclamos</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
POE 011	Recepción a Almacenamiento de Productos	x		X		X		
POE 012	Despacho y Embalaje	x		X		X		
POE 013	Para realizar un buen embalaje	x		X		X		
POE 014	Devoluciones	x		X		X		
POE 015	Control de Inventario	X		X		X		
POE 016	Manejo de Diferencias de Stock de Productos	x		X		X		
POE 017	De Baja y Destrucción de Productos	x		X		X		
POE 018	Almacenamiento De Productos	X		X		X		
POE 019	Manejo de quejas y reclamos	X		X		X		
	<b>DIMENSION 4: sobre Retiro del Mercado y Autoinspección</b>	X		X		X		
POE 020	Retiro de Productos del Mercado	X		X		X		
POE 021	Procedimientos operativos sobre autoinspecciones	x		x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): ninguna

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X]

Aplicable después de corregir [ ]

No aplicable [ ]

Apellidos y nombres del juez validador, Delgado Céspedes Sonia Marisol

DNI: 42045552

Especialidad del validador: Maestro en ciencias

mención salud y Químico Farmacéutico

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

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

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

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

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

1. Matriz de consistencia

2. Matriz operacional de variables

1 de septiembre del 2021.



Mg. Q.F. Lourdes M. Turnero Badaracco  
C.Q.F.P. 11864

Firma del Experto Informa

## Anexo N° 04: Aprobación del comité de ética



### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 11 de enero de 2022

Investigador(a):  
**SALINAS SEGURA, ROGER**  
Exp. N° 1376-2021

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: **“CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS EN DROGUERIAS QUE CONTRATAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO EN SOMEFARM S.A.C. LIMA-2021” V02**, el cual tiene como investigador principal a **SALINAS SEGURA, ROGER**.

Al respecto se informa lo siguiente:

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

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

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente



Yenny Marisol Bellido Fuentes  
Presidenta del CIEI- UPNW

## **Anexo N° 05: Formato de consentimiento informado**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

Declaro que he leído y comprendido la información proporcionada, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

Se me ofreció la oportunidad de hacer preguntas y se me ha respondido satisfactoriamente, no he percibido coacción ni he sido influido indebidamente a participar o continuar participando en el estudio y que finalmente el hecho de suscribir el presente documento expresa mi aceptación y consentimiento para que el investigador realice el estudio en el almacén de mi droguería. En mérito a ello proporciono la información siguiente:

**Firma:**



**DNI:** 70750497

**Correo electrónico personal:** dramirezj@gmail.com

**Título de la investigación:** *“Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y procedimientos operativos en droguerías que contratan el servicio de almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima - 2021.”*

**Investigador principal:** Salinas Segura, Roger

**Versión del CI:** 01

**Fecha:** 15/12/2021

**Anexo N° 06: Autorización del gerente general de la empresa Somefarm S.A.C.**



Los olivos, 15 de agosto del 2021

**CARTA DE PRESENTACION**

Señor:

Químico Farmacéutico: **SALINAS SEGURA ROGER**

Presente:

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, comunicamos que se evaluó y acepto la **Autorización de la investigación con el Título de la investigación** : "CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR EN DROGUERIAS QUE CONTRATAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO EN SOMEFARM S.A.C. LIMA-2021". en nuestra Empresa SOMEFARM, por lo que proceda a recoger la información solicitada en el servicio del cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento tercerizado de las empresas que se brinda dicho servicio, y en general a lo relacionado de (POEs) , etc. ,lo cual será de importancia para su proyecto de tesis a fin de continuar los procesos de titulación de Especialista en asuntos regulatorios en el sector farmacéutico que le solicita su universidad Privada Norbert Wiener. Sin otro particular y agradecimiento la atención que sirva dispensar a la presente quedamos de ustedes.

Atentamente:

SOMEFARM S.A.C.  
DENNY RUDY RAMIREZ PAUCAR  
GERENTE GENERAL

.....  
**GERENTE GENERAL**  
**DENNY RUDY RAMIREZ PAUCAR**  
**DNI:70750497**