



**Universidad
Norbert Wiener**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

Tesis

“Comparación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento
en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021”

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autoras:

De La Roca Contreras, Delia Yoly


CÓDIGO ORCID: 0000-0002-1696-9217

Tordoya Salazar, María Ximena

CÓDIGO ORCID: 0000-0002-9744-2555

Lima, Perú

2022

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSION: 01 REVISIÓN: 01

Yo, De La Roca Contreras Delia Yoly egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica / Escuela de Posgrado de la Universidad Privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERU S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021”** Asesorado por el docente: **Ramos Jaco Antonio Guillermo**, DNI:04085562 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0491-8682>, tiene un índice de similitud de 12 (d o c e) % con código: oid:14912:240775939 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el Turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.

Ximena

.....
 Tordoya Salazar Maria Ximena
 DNI: 40838667


De La Roca Contreras Delia Yoly

.....
 De La Roca Contreras Delia Yoly
 DNI: 70384983

Ramos Jaco Antonio Guillermo

.....
Ramos Jaco Antonio Guillermo
 DNI:04085562

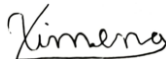
Lima, 10 de junio de 2023

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSION: 01 REVISIÓN: 01

Yo, Tordoya Salazar Maria Ximena egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica / Escuela de Posgrado de la Universidad Privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERU S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021”** Asesorado por el docente: **Ramos Jaco Antonio Guillermo**, DNI:04085562 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0491-8682>, tiene un índice de similitud de 12 (d o c e) % con código: oid:14912:240775939 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el Turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....
 Tordoya Salazar Maria Ximena
 DNI: 40838667



.....
 De La Roca Contreras Delia Yoly
 DNI: 70384983



.....
Ramos Jaco Antonio Guillermo
 DNI:04085562

Lima, 10 de junio de 2023

Tesis

“Comparación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021”

Línea de investigación

Salud y Bienestar

Asesor

MG. ANTONIO GUILLERMO RAMOS JACO

Código ORCID: 0000-0002-0491-8682

DEDICATORIA

“Agradezco a Dios, en primer lugar, por darme la oportunidad de tener una familia maravillosa junto con mis más cercanas amistades que me inspiraron a seguir cuando pensé que ya no podía. A Ximena, por ser mi apoyo incondicional en este largo proceso. Por último y no me menos importante, me agradezco también a mí porque hubo varias dificultades en el camino, pero decidí afrontarlas y seguir, me siento muy orgullosa por ello”

Br. De la Roca Contreras, Delia Yoly

“A mis, padres por darme la oportunidad de que ser estudiante sea mi prioridad y por toda la dedicación a mi bienestar, a mi hermano, cuya perseverancia y resiliencia me sirvió de ejemplo para continuar, a mis amigos que me hacen sentir que todo va a estar bien, a mi compañera de tesis Delia, por no dejar que me rinda y a Moka, por su apoyo incondicional en las amanecidas”

Br. Tordoya Salazar, Maria Ximena

AGRADECIMIENTOS

A nuestros padres, por brindarnos la oportunidad de estudiar de manera profesional y brindarnos su apoyo incondicional

Al Dr. Ambrosio por siempre estar pendientes de nosotras y por darnos soluciones a dificultades en el proceso

Al Dr. Ramos, por aceptar ser nuestro asesor en la presente investigación

PORTADA	i
TÍTULO	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
INDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
INTRODUCCIÓN	xi
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema	4
1.2.1 Problema general	4
1.2.2 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. Práctica	7

1.5. Limitaciones	8
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	9
2.1. Antecedentes de la investigación	9
2.2. Bases teóricas	17
2.3. Formulación de hipótesis	29
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	30
3.1. Método de la investigación:	30
3.2. Enfoque de la investigación:	30
3.3. Tipo de la investigación:	31
3.4. Diseño de la investigación:	31
3.5. Población, muestra y muestreo:	31
3.6. Variables y operacionalización:	33
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	36
3.7.1. Técnica:	36
3.7.2. Descripción de instrumentos:	36
3.7.3. Validación conceptual:	37
3.7.4. Confiabilidad	38
3.8. Procesamiento y análisis de datos:.....	38
3.9. Aspectos éticos:.....	38
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	40

4.1. Resultados	40
4.1.1 Análisis descriptivos de los resultados.....	40
4.1.2. Prueba de hipótesis.....	106
4.1.3 Discusión de los resultados	107
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	117
5.1 Conclusiones	117
5.2 Recomendaciones.....	118
REFERENCIAS	120
ANEXOS	130
Anexo 1: Matriz de consistencia	130
Anexo 2: Instrumento de recolección de datos	131
Anexo 3: Validez del instrumento.....	140
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	145
Anexo 5: Aprobación del comité de ética	151
Anexo 6: Formato de Consentimiento Informado	152
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos	153
Anexo 8. Informe del asesor de turnitin.....	154

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: FODA de la droguería BIOS PERU S.A.C.	24
Tabla 2: Operacionalización de Variables	33
Tabla 3: Instrumento	40
Tabla 4: Comparación de Documentos relacionados al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021	60

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Porcentaje de Cumplimiento de las BPA según la DIGEMID VS Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental entre el 2018 y 2021	99
Figura 2: Porcentaje De Cumplimiento de Las BPA según la DIGEMID VS Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión Sistema De Aseguramiento De Calidad	99
Figura 3: Porcentaje De Cumplimiento de Las BPA según la DIGEMID VS Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión Personal	100
Figura 4: Porcentaje De Cumplimiento de Las BPA según la DIGEMID VS Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión Instalaciones, Equipos E Instrumentos	101
Figura 5: Porcentaje De Cumplimiento de Las BPA según la DIGEMID VS Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión “Documentación”	102
Figura 6: Porcentaje De Cumplimiento de Las BPA según la DIGEMID VS Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión “Reclamos”	103
Figura 7: Porcentaje De Cumplimiento de Las BPA según la DIGEMID VS Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión Autoinspecciones	104
Figura 8: Porcentaje de Oportunidad de Mejora Continua según el indicador	106

RESUMEN

Actualmente el almacenamiento de medicamentos en el Perú lo verifica la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la cual adapta regulaciones de alta vigilancia dentro del contexto del país, utilizando el presente Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) desde 2015. La presente investigación titulada “COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERU S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021” estudió los cambios entre los años 2018 y 2021, mediante el análisis documental, determinando si se limitaban a las exigencias mínimas legales o buscaron mejoras. Objetivo: Comparar el cumplimiento de las BPA en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 Metodología: Analítica deductiva, con enfoque cuantitativo, tipo de investigación básica, diseño no experimental, corte longitudinal y alcance descriptivo. Resultados: La diferencia de cumplimiento entre 2018 y 2021 fue del 25%, 100%, 33%, 0%, 7%, 40% y 0% en las dimensiones de Sistema de Calidad, Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos, Documentación, Reclamos y en Autoinspecciones respectivamente. En cuanto a mejora continua, todas las disposiciones presentaron oportunidad de mejora continua, siendo las de menor porcentaje “Documentación” con 93% y “Reclamos” con 80%. Conclusiones: Se comparó el nivel de cumplimiento de las BPA de la Droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021, encontrando que la diferencia porcentual se debió a que no implementaron mejoras en diversas áreas. Mostró también la diferencia con el veredicto de la DIGEMID, evidenciando la naturaleza flexible del acta de inspección.

Palabras clave: Buenas prácticas de almacenamiento, Mejora continua, Trazabilidad

ABSTRACT

Currently, the storage of medicines in Peru is verified by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID in Spanish), adapting high surveillance regulations to the country, using a Good Storage Practices guideline (GSP) updated in 2015. This research entitled “COMPARISON OF COMPLIANCE OF GOOD STORAGE PRACTICES IN THE BIOS PERU S.A.C. PHARMACEUTICAL WHOLESALE DISTRIBUTOR BETWEEN 2018 AND 2021” studied the changes between 2018 and 2021, through documentary analysis, determining if the company was limited to the minimum legal requirements of compliance or sought improvements. Objective: To compare compliance with GSP in the BIOS PERU S.A.C. warehouse in 2018 and 2021 Methodology: Deductive analytics, with a quantitative approach, basic type research, non-experimental, longitudinal and descriptive. Results: The difference in compliance between 2018 and 2021 was 25%, 100%, 33%, 0%, 7%, 40% and 0% in the dimensions of Quality System, Personnel, Premises and facilities, Equipment and Instruments, Documentation, Complaints and Self-inspections respectively. In terms of continuous improvement, all dispositions presented opportunities for it, with the lowest percentage being "Documentation" with 93% and "Claims" with 80%. Conclusions: The level of compliance with GSP in the BIOS PERU S.A.C. warehouse between 2018 and 2021, finding that the percentage difference was due to the fact that they did not implement improvements in various areas. It also showed the difference with the DIGEMID verdict, evidencing the flexible nature of the inspection report.

Keywords: Good storage practices, Continuous improvement, Traceability

INTRODUCCIÓN

Es un suceso común que las empresas busquen cumplir con los requerimientos mínimos impuestos y a menudo no busquen mejoras frente a problemas considerados manejables, rara vez utilizando un estándar de calidad superior al mínimo pedido. Es por ello que la presente investigación se centró en diagnosticar, analizar, identificar y evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021, tiempo suficiente para evidenciar los posibles cambios implantados. Para lograr los objetivos, la variable se estudió según las dimensiones de Sistema de Aseguramiento de Calidad; Personal; Instalaciones, Equipo e Instrumentos; Documentación; Reclamos; Autoinspecciones y Mejora continua.

La investigación consta de cinco capítulos, donde en el primer capítulo se detalla el planteamiento del problema, explicando parte del contexto en el cual se realizó la investigación; seguido de la formulación del problema general y específicos, continuando los objetivos de la investigación, la justificación y finalmente las delimitaciones.

El siguiente capítulo, centrado en el marco teórico, abrirá con los antecedentes de la investigación, dando la perspectiva de diversos autores en cuanto a las experiencias que obtuvieron en sus respectivos contextos. Seguido de presentar las bases teóricas, donde se profundiza en los cambios que la legislación ha tenido a través del tiempo en el ámbito nacional, así como el contraste con diversas realidades internacionales y cerrará con la formulación de hipótesis.

En el capítulo cuatro se presentan los resultados basados en gráficos, la interpretación y siguiente discusión de los mismos. Cerrando la investigación en el capítulo cinco con las conclusiones y recomendaciones, referencias bibliográficas y los anexos.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Todo producto que atraviesa la cadena de suministro en la industria farmacéutica enfrenta situaciones fuera del control del fabricante que pueden repercutir en la calidad, por ende, todos los procesos deben mantenerse vigilados. Uno de estos es el almacenamiento, regido por las BPA, pautas mínimas exigidas a almacenes farmacéuticos para garantizar conservar la calidad durante todo el periodo de validez, así como evitar el comercio de productos no aptos.¹

El presente estudio se realizó en la droguería BIOS PERU S.A.C., donde manejan la documentación necesaria para mantener la trazabilidad del medicamento. En este contexto es importante analizar los posibles cambios que se han dado a través del tiempo, tomando en cuenta la actualización del marco legal en 2015, donde entró en vigencia el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Tomando como punto de partida el 2018, año donde obtuvo la certificación y como última fuente de información completa, el 2021, año previo a la recertificación, lapso suficiente para disponer de data que evidencie las formas en las que adaptó las BPA, para favorecer el fortalecimiento continuo de los sistemas. Las BPA de 2015 indican que la documentación es parte de la trazabilidad para mantener un control y registro en el tiempo.² Esta provee una base de datos que puede contribuir a mejorar los procesos que deben estar adaptados a las necesidades de la empresa.³ Pese a los más de 20 años de experiencia de la droguería estudiada, es imperativo hacer un autoanálisis para encontrar oportunidades de mejora que aseguren procesos eficientes.

Las Buenas Prácticas son tomadas en cuenta internacionalmente y adaptadas al contexto, la necesidad de la población y los conocimientos científicos actuales. A través de la historia, su legislación y rigurosidad ha sido impuesta después de una necesidad visible. En este sentido en el Perú, desde 1990 la institución encargada de la regulación del medicamento es la DIGEMID⁴, la cual a través del tiempo, busca adaptarse a los estándares internacionales de países de alta vigilancia.⁵ En décadas anteriores se daban facilidades para la apertura de establecimientos farmacéuticos sin revisión de las condiciones necesarias,⁴ sin embargo en 1999 se promulgó el primer Manual de BPA⁶ y a partir del 2009, mediante la ley 29459, que regula la autorización de registro sanitario de medicamentos; se pone en práctica la apertura

de establecimientos farmacéuticos, con el cumplimiento de las BPA.⁵ Del mismo modo en 2011 se aumenta el DS N° 014-2011-SA o Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias⁷; por otro lado en 2015 entró en vigencia la versión actual del Manual de BPA caracterizada por ampliar en los requerimientos mínimos exigidos, acorde a documentos internacionales.²

Internacionalmente el cumplimiento de las buenas prácticas no es reciente, en Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), entidad reguladora del medicamento⁸, alcanzó relevancia con la aprobación de la Ley de Alimentos y Medicamentos Puros en 1906⁹. La regulación de estos productos continuó en constante afinamiento sin embargo no aseguraban la protección del paciente, permitiendo en 1937 “El desastre de la Sulfanilamida”¹⁰, y “El desastre del Sulfatiazol” en 1941. Este último incidente obligó a intensificar la revisión de procesos de fabricación y calidad, abriendo paso para las Buenas Prácticas de Manufactura¹¹.

De lo expuesto se presentan los posibles problemas de calidad que afectan la salud de la población que fueron revertidos mediante la regulación adoptada con las buenas prácticas de manufactura (BPM) y de almacenamiento, cuya implementación ha permitido mejorar la calidad de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos en forma paralela al cumplimiento de las exigencias regulatorias. En concreto, es importante mantener un monitoreo constante de los procesos dentro de las empresas, aun cuando no es obligatorio en la ley, la mejora continua permite aumentar la eficiencia de los procesos.

1.2. Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021?

1.2.2 Problemas específicos

1.2.2.1. ¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Sistema de Aseguramiento de la Calidad?

1.2.2.2. ¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Personal?

1.2.2.3. ¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Instalaciones, Equipos e Instrumentos?

1.2.2.4. ¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Documentación?

1.2.2.5. ¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Reclamos?

1.2.2.6. ¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Autoinspecciones?

1.2.2.7. ¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Mejora continua?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Comparar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021.

1.3.2. Objetivos específicos

1.3.2.1. Diagnosticar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Sistema de Aseguramiento de Calidad.

1.3.2.2. Diagnosticar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Personal.

1.3.2.3. Analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Instalaciones, Equipos e Instrumentos.

1.3.2.4. Analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Documentación.

1.3.2.5. Identificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Reclamos.

1.3.2.6. Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Autoinspecciones.

1.3.2.7. Evaluar la dimensión mejora continua en base a la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento es importante ya que acredita el cumplimiento de las condiciones mínimas necesarias para asegurar que el medicamento conserve sus características durante todo su periodo de validez. Los procesos puestos en marcha con este fin, requieren ser archivados para mantener la trazabilidad del producto, creando data que nos puede demostrar si estos se están dando correctamente y las posibles correcciones que se deben tomar en caso sean deficientes. Actualmente se les da más importancia a los procesos de oficinas farmacéuticas y farmacias hospitalarias, dejando un vacío en la data en cuanto al análisis en droguerías a nivel nacional, en contraste del espectro

internacional donde basándonos en el trabajo de investigación de Farrugia, Cilia y Serrasino (2018) se pueden encontrar comparaciones tan amplias como a nivel de la Unión Europea, donde se demuestra que pese a que se implementarán las BPA antes que en otros países como el nuestro, aún se pueden encontrar carencias en cuanto al cumplimiento de Buenas Prácticas, con lo cual queda demostrado que debe haber un control persistente y continuo para asegurar la seguridad del medicamento y del paciente.¹² Sumado a esto es incluso menos común encontrar estudios que comparen el cumplimiento de diferentes años, puesto que puede estar influenciado por diversos factores. Esta revisión permitirá enfatizar cómo el cumplimiento de las BPA a través del tiempo ha podido evolucionar de acuerdo a la necesidad de la empresa.

1.4.2. Práctica

Siendo obligatoria la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, se considera imperativo mantener los registros de los procesos puestos en marcha para asegurar la calidad, esto no solo permite tenerlos como referencia del estado actual de la empresa, también puede y debería ser analizado para poder tener un panorama realista y actualizado acerca de los procesos que pueden ser mejorados. En la investigación de Stoimenova *et al.*(2019) se comprobó mediante auditorías, la mejora de la eficacia de aplicación técnico-legal de regulaciones a base de un mayor estudio de las áreas como el transporte y almacenamiento, donde se mejoró el desarrollo de actividades gracias al análisis e identificación de deficiencias presentadas y sus respectivas correcciones.¹³ Por consecuencia, la presente investigación se realiza con la necesidad de estudiar activamente los cambios en el cumplimiento de las BPA de la droguería en el año 2018 y 2021, con el fin de obtener un registro del nivel de eficiencia de sus diversos procesos que aseguran la calidad de su producto y la seguridad de sus pacientes. Al contar con la información detallada acerca

de la mejora de la droguería, se podrá tomar de referencia este estudio para futuras investigaciones de parte del estado o entidad regulatoria responsable para evaluar de forma masiva a diferentes droguerías, con el fin de asumir medidas precisas de acuerdo al nivel de cumplimiento de BPA a nivel Lima y provincias. Además, se obtendrá una perspectiva de qué tipos de medidas se pueden implementar para aumentar el nivel de Buenas Prácticas de Almacenamiento sin afectar las necesidades de cada empresa.

1.5. Limitaciones

La investigación se ubicó en la Droguería BIOS PERU S.A.C. de mayo a octubre de 2022. Las limitaciones primordiales se centraron en la falta de organización de la documentación relacionada a las Buenas Prácticas de Almacenamiento del año 2018 y 2021, ya que en algunos casos no se encontraban accesibles las contrapartes de documentaciones específicas principalmente por motivos de antigüedad. Por otro lado, se trabajó con aquellos documentos que podían ser analizados a detalle, donde se seleccionaron aquellos que presentaran contraparte para ambos años, debido a que otorgan contextos distintos, siendo los años escogidos para el análisis el 2018 y el 2021, a causa de que en el primer año se obtuvo la certificación de BPA, después de la actualización del manual en el 2015. Del mismo modo, se seleccionó como segundo año de estudio al 2021 por ser el último año que presentó la data completa antes de la obtención de la recertificación de la empresa en cuanto al cumplimiento de BPA, estando lo suficientemente apartado del primero como para demostrar cambios en la data.

En la selección de ítems pertenecientes al instrumento, se priorizó categorías que pudieran presentar oportunidad de mejora (sistema de aseguramiento de calidad, personal, instrumentos equipos, documentación, reclamos y autoinspección).

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

Antecedentes Internacionales

1. Bekele S. (2018) tuvo por objetivo "Evaluar las prácticas de gestión de almacenamiento en el caso de los gobiernos de la Zona Arsi". Realizó un estudio descriptivo y diagnóstico. Los resultados obtenidos más relevantes fueron que ninguno de los almacenes estudiados tiene un área de envío y recepción dedicada para la entrada y salida de productos, ni estanterías metálicas con candados para el almacenamiento de medicamentos controlados. El 92% de los Centros no contaban con cadena de frío ni control de temperatura y 92% tienen roedores e insectos dañinos. Concluyendo que existía un bajo nivel de conocimiento y experiencia en el área del almacén además de

habilidades de gestión y por lo tanto se demostró la falta de una práctica estándar de almacenamiento.¹⁴

2. Ekpenyong A., *et al* (2019) tuvo por objetivo “*evaluar las condiciones de almacenamiento de medicamentos en los hospitales generales de Nigeria*”. Realizó un estudio observacional descriptivo. Obteniendo como resultados que el 63% de hospitales presentó almacenamiento de medicamentos aceptable y la tercera parte presenta buen almacenamiento de medicamentos. El 70% de almacenes no disponía de electricidad el día de la visita, mientras el 50% no disponía de un sistema de manejo de venenos y productos controlados. Conclusiones: La media de calidad de almacenamiento en hospitales manejados por un farmacéutico fue mayor que los que eran manejados por otros profesionales, sin embargo, esto no fue estadísticamente significativo. Se evidenció que se requiere mejorar en la disponibilidad de químicos farmacéuticos y aumentar las prácticas de almacenamiento, concretamente con los medicamentos controlados.¹⁵

3. Akingeneye C. (2019) tuvo por objetivo “*verificar cómo se almacenan los productos farmacéuticos en Ruanda*”. Realizó un estudio descriptivo-analítico. Se encontró que los almacenes están diseñados como viviendas, por lo cual el espacio es insuficiente, sin los equipos suficientes requeridos, expuestos a mala ventilación y luz del sol directa, los equipos de temperatura controlada no están calibrados y el monitoreo de la temperatura se rompe en días feriados y no se monitorea la humedad, no disponen de equipos para levantar cargas pesadas ni con la seguridad necesaria para restringir el acceso. Se evidenció que en el área del almacén existen varias falencias que requieren mejoras y correcciones, Además, se necesitan acciones correctivas rápidas y apropiadas

para salvar los productos que están en riesgo de degradación debido a un control deficiente de las condiciones de almacenamiento requeridas o recomendadas por los fabricantes.¹⁶

4. Vargas E., *et al* (2021) tuvo por objetivo “*analizar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el almacén y las farmacias del Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras*”. Realizó un estudio no experimental, transversal y descriptivo. Los porcentajes de cumplimiento obtenidos fueron: instalaciones, 37%; almacenamiento, 59%; equipo, 42%; documentación, 63%; distribución interna, 61%; personal, 53%. Además, el 77% de las áreas donde se almacenaron medicamentos que no necesitaban refrigeración se encontró dentro de los intervalos permitidos de temperatura y porcentaje de humedad relativa. Por otro lado, el 85,71% de las mediciones de temperaturas en equipos frigoríficos se reportaron fuera del intervalo permitido. Se concluyó que se deben fortalecer las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela para alcanzar un nivel de cumplimiento máximo. Así mismo, se deben mejorar los procesos de manipulación, conservación de la cadena de frío y preservación del medicamento hasta que este sea dispensado al paciente.¹⁷

5. Kumilachew D., *et al* (2021) tuvo por objetivo “*evaluar la práctica de gestión de almacenes de los mayoristas privados de productos farmacéuticos en Gondar, Etiopía.*”. El estudio utilizó un método transversal basado en la institución. Los datos se recopilaron utilizando una lista de verificación. Entre los resultados, el 80% de establecimientos informaron que estaban utilizando el Sistema de Datos Electrónico Profesional (PEDS) para la gestión de productos farmacéuticos en el almacén. El

rendimiento general de almacenamiento de las instalaciones fue del 68,75 %, lo que puede considerarse deficiente (<80 %). En conclusión, se encontró que la práctica general de gestión de almacenes en los mayoristas privados de productos farmacéuticos era deficiente. La escasez de equipos de manipulación de productos y la disposición inadecuada de los almacenes fueron las dos áreas problemáticas más comunes identificadas que necesitan una mejora importante.¹⁸

Antecedentes Nacionales

1. Almeyda J. (2018) en su investigación tuvo por objetivo “*determinar cómo la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento mejora la productividad en el área de almacén de dispositivos médicos de la empresa Salud Integral Peruana S.A.C.*”. Realizó un estudio aplicativo cuasiexperimental. Se evidenció que hubo una mejora en el cumplimiento de las BPA de 62% a un 100%, como consecuencias de las mejoras realizadas; en cuanto a la comparación de Nivel de Exactitud de Inventario de 65% a 98%, la documentación sin errores progresó de un 93% a un 97%, la eficiencia se mejoró de un 88% a un 99,27%, la eficacia mejoró de un 81% a un 98,99% y la productividad mejoró de un 72% a un 98%. Concluyendo que, a consecuencia de las mejoras en el cumplimiento de las BPA, aumentó la productividad en un 36% en el área de almacén de la empresa Salud Integral Peruana S.A.C.¹⁹

2. Zaragosa S. (2018) en su investigación tuvo por objetivo “*Evaluar el proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos según la RM N° 097-2000-SA/DM que aprobó la Guía de inspección para Establecimientos que almacenan, Comercializan y Distribuyen productos Farmacéuticos y Afines en el hospital baja complejidad Vitarte*”. Realizó un estudio descriptivo, bibliográfico y

teórico. Se evidenció que la Documentación cumplió en un porcentaje de 68%, su dimensión Local alcanzó un 62.5%, en Instalaciones alcanzó un 100%, en Organización interna con un porcentaje de 76.50%, Recursos materiales con un porcentaje de 80%, Personal alcanzó un porcentaje de 75%, Seguridad y mantenimiento con un porcentaje de 80%, Limpieza un porcentaje de 100%. Concluyendo que según la guía aplicada hay criterios a mejorar en el área de farmacia del hospital de baja complejidad.²⁰

3. Cáceres L. (2020) En su investigación tuvo por objetivo “*determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las Boticas de la DIRIS Lima – Centro en el año 2019*”. Realizó un estudio no experimental, transversal y descriptivo donde se aplicó una lista de cotejo. Se evidenció que el cumplimiento de las BPA en Boticas de la DIRIS Lima – Centro en el 2019 fue de medio (40%) a alto (40%). El cumplimiento obtenido detalladamente: del local fue alto (81,4%), de las instalaciones fue alto (85,7%), de la organización interna fue medio (50%), de los recursos y materiales fue alto (75,7%), del personal fue medio (52,9%), de la seguridad y mantenimiento fue medio (60%), de la limpieza y sanitización fue de medio a alto (35,7%) y de las técnicas de manejo fue bajo (38,6%). Concluyendo así que las boticas de la DIRIS Lima cuentan con un cumplimiento de PBA medio-alto.²¹

4. Fernandez C. (2020) En su investigación tuvo por objetivo “*determinar hallazgos de examen especial de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos en el Hospital de Lambayeque*”. Realizó un estudio no experimental descriptivo. Se evidenció que no contaban con un manual de procedimiento actualizado ni con autoinspecciones frecuentes o controles tanto a productos como equipos; tampoco

contaban con el área de cuarentena. En conclusión, se halló una omisión de documentos pertenecientes al área de recepción y del área del Almacenamiento.²²

5. Quispe I. (2021) en su investigación tuvo por objetivo *“Determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas en dos cadenas de boticas en Lima Metropolitana 2020-2021”*. Realizó un estudio observacional donde se utilizó una lista de cotejo de datos. Se evidenció que el 74.48% del personal encargado no cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, un mientras que en criterios como cumplimiento de lineamientos obtienen un 13,10%, existencia de procedimientos operativos estándar un 90,34% y evidencia de instalaciones y equipos idóneos un 60% de cumplimiento regular. Concluyendo así, mediante la lista que no cumplen con los lineamientos de buenas prácticas de almacenamiento en la Certificación de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas un 80.69%.²³

6. Arechua J. (2021), en su investigación tuvo por objetivo *“Dar a conocer si la nueva normatividad aplicada desde el 2015, mejoró el marco técnico-legal de aplicación de guías como lo son: el manual y acta de inspección; que intervienen directamente sobre el buen almacenamiento y los esfuerzos económicos, administrativos y logísticos de las droguerías.”* Realizó un estudio cualitativo, básico y fenomenológico y aplicó entrevistas a profundidad usando el programa de videoconferencias Zoom® a cuatro químicos farmacéuticos auditores de droguerías de Lima. Se evidenció que en la última regulación se expusieron en el detalle acerca del cuidado de los productos o dispositivos médicos, inicialmente se exigió tener almacenes, pero sin un orden ni lugar idóneo de ubicación, estos podrían ser cerca de mercados, al igual que no exigían contar con

equipos calificados, ni instrumentos de temperatura calibrados. Concluyendo así que existe un progreso en las regulaciones y el respectivo almacenamiento de los productos en las droguerías de Lima, principalmente los productos refrigerados y congelados.²⁴

7. Camara I. (2021), en su investigación tuvo por objetivo *“proponer la mejora del proceso logístico en la Droguería Farmasalud E. I. R. L. para reducir sus pérdidas económicas”*. Se escogió el periodo fijo o modelo P como metodología, además de realizar un análisis económico-financiero para la propuesta. Se evidenció que presentó un cumplimiento de las BPA de un 72,22%. Concluyendo que, según el manual de las BPA, el establecimiento cumple en un 72,22% con el cumplimiento porque tiene puntos a mejorar como el uso de tecnologías y la gestión de existencias, que al subsanarlos se disminuirán las pérdidas económicas en la empresa.²⁵

8. Jara A. (2021) en su investigación tuvo por objetivo *“implementar las buenas prácticas de almacenamiento en la empresa 4K S.A.C.”* Realizó un estudio cuantitativo de tipo operativa, pre experimental y pre test-pos test. Se evidenció que obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 100% en las dimensiones “Reclamos” y “Documentación”. Concluyendo que, se encuentran preparados para una siguiente inspección de la DIGEMID ya que cuentan un 100% de cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento en la mayoría de dimensiones.²⁶

9. Patricio N., Zuñiga J. (2022) en su investigación tuvo por objetivo *“evaluar el nivel del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la droguería INFARVAL, Lima, 2021”*. Realizó un estudio de tipo descriptivo observacional; diseño no experimental. Se evidenció un 100% de cumplimiento de las Buenas prácticas de

almacenamiento en la dimensión Reclamos. Concluyendo que la droguería mantiene un nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento del 90,1%, representando un nivel alto en el año 2021.²⁷

10. Del Mar J., Aller Y. (2022) en su investigación tuvo por objetivo “*evaluar el cumplimiento del Manual de la RM 132-2015-SA, referido a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco, Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur, en el periodo setiembre a noviembre del 2019*”. Realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal. Se evidenció que en el almacén de la Red de Servicios de Salud Sur, la Red de Servicios de Salud Norte y Siete Cuartones no cuentan con personal entrenado para supervisar y controlar la recepción de productos farmacéuticos; en el caso de Siete Cuartones no realizan los análisis organolépticos ni controles de las apariencias físicas; todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos no cumplen de manera adecuada la verificación según los métodos de muestreo de acuerdo al tamaño de la muestra; en cuanto a Siete Cuartones y de Belenpampa no se efectúan ni realizan los informes de control y verificación de los productos de su conformidad; además se observó que los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Sur, la Red de Servicios de Salud Cusco Norte y del Hospital Regional sobrepasan la capacidad permitida de almacenamiento. Concluyendo que los establecimientos farmacéuticos si cumplían con la mayoría de criterios de la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sin embargo, existen condiciones para reforzar y mejorar.²⁸

2.2. Bases teóricas

Recuento Histórico:

Los productos manejados en la industria farmacéutica durante toda la cadena de suministro enfrentan situaciones, fuera del control del fabricante, que pueden repercutir en la calidad, eficacia y seguridad. Es por esto que se debe mantener vigilancia de cada paso en los procesos, siendo uno de estos el almacenamiento, el cual es regido por las BPA. Estas pautas son los requisitos mínimos exigidos a los almacenes de productos farmacéuticos y afines, que garantizan la conservación de su calidad durante todo el periodo de validez. En caso de presentarse problemas con los productos, los establecimientos tienen la responsabilidad de recibir los reclamos por parte de clientes y tomar acciones correctivas, preventivas o acatar las disposiciones de las autoridades para evitar que productos no autorizados lleguen al paciente. Todo siendo parte de un sistema que involucra no solo la infraestructura, sino también el personal, del cual el encargado de que se cumplan las BPA, es el químico farmacéutico regente.¹

Las Buenas Prácticas, como parte de la legislación de los medicamentos y productos afines, son tomadas en cuenta internacionalmente y constantemente adaptadas al contexto, la necesidad de la población y los conocimientos científicos actuales. A través de la historia, su legislación y rigurosidad es impuesta después de que la necesidad sea visible.

En Perú, desde 1990 la institución encargada de la regulación del medicamento es la DIGEMID⁴, la cual, a través del tiempo, buscó adaptarse a los estándares internacionales de países de alta vigilancia. Durante la década de los 90, las leyes permitieron que se inscriban menos de 200 medicamentos por año, fenómeno contrastado por la Ley General de Salud N° 26842 de 1997, que estipulaba que la entrega de Registro Sanitario (RS) era automática con

presentar una declaración jurada sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto, entre otros documentos, permitiendo el ingreso al mercado peruano de productos sin las debidas evaluaciones.⁵ Al mismo tiempo, se brindan facilidades para la apertura de establecimientos farmacéuticos sin revisión de las condiciones necesarias⁴ sin embargo, en 1999 se promulgó el primer Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento⁶ y a partir del 2009 se aprueba la ley 29459, que regula la autorización de registro sanitario de medicamentos; año donde también se pone en práctica la apertura de establecimientos farmacéuticos, con el cumplimiento de las BPA, entre otras. Dos años después, se admite el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias (DS)⁴; así como el DS N° 014-2011-SA o Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias⁷. Posteriormente, en 2015 entró en vigencia la versión actual del Manual de BPA caracterizada por ampliar en los requerimientos mínimos exigidos, acorde a documentos internacionales.², que a parte de lo mencionado en su documento predecesor⁶, agrega conceptos como en el apartado de Aseguramiento de calidad, la trazabilidad; la alteración de la calidad; e incluye especificaciones como la frecuencia mínima con la que se deben realizar las autoinspecciones y qué situaciones ameritan comunicación con autoridades del medicamento, entre otras.²

Mientras que, en nuestro país, el cumplimiento de las buenas prácticas es relativamente reciente, en Estados Unidos, la FDA, entidad encargada de garantizar la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos⁸, alcanzó relevancia con la aprobación de la Ley de Alimentos y Medicamentos Puros en 1906⁹. La regulación de estos productos continuó en constante afinamiento y a partir de 1912, se prohibieron las afirmaciones falsas sobre la identidad o

función terapéutica del fármaco o sus ingredientes²⁹, sin embargo las regulaciones no aseguraban la protección del paciente, puesto que para 1937 no eran obligatorias las pruebas de toxicidad ni estaba escrita la ilegalidad de vender drogas tóxicas, permitiendo en el mismo año “El desastre de la Sulfanilamida” que provocó la muerte de 107 personas¹⁰, y “El desastre del Sulfatiazol” en 1941 que resultó en 300 muertes. Este último incidente obligó a intensificar la revisión de procesos de fabricación y calidad, abriendo paso para las Buenas Prácticas de Manufactura¹¹. En 1966 se aprobó la ley del empaquetado y etiquetado, la cual exigía información verídica de la presencia y cantidad tanto de excipientes como del ingrediente farmacéutico activo, para finalmente en 2006 actualizarse los requisitos del contenido y formato del etiquetado de medicamentos recetados¹¹.

Por su parte, la Unión Europea tuvo su propio proceso legislativo, que cubrió diversas necesidades, en el contexto donde la meta fue estandarizar las prácticas en toda la unión europea. Previo a la creación de la Agencia Reguladora del Medicamento de la Unión Europea (EMA, por sus siglas en inglés), cada país miembro tenía métodos diferentes para asegurar la calidad de los medicamentos, generando desconfianza entre países para aceptar productos dentro de la misma comunidad europea³⁰. La regulación adquirió importancia en la década de 1960 a partir del uso de la Talidomida, que provocó teratogenia en miles de bebés³¹, lo que produjo la creación de la directiva 65/65, la cual estableció que los medicamentos deben ser evaluados y autorizados antes de ser comercializados³². Posteriormente, se crearon nuevos acuerdos con la esperanza de reducir discrepancias y alcanzar un comercio más fluido, cumpliendo con la directiva mencionada a la vez que se evitaban pasos innecesarios en la cadena³³. Pese a sus esfuerzos, estas metas no se lograron con facilidad, y en 1995 la agencia

fue establecida como tal, adquiriendo independencia política trascendente, lo cual concedió credibilidad a sus recomendaciones con base en el conocimiento técnico y científico³⁰.

Por otro lado, en Colombia, inicialmente la organización del control de calidad de productos diversos, por más de una década se mostró inefectiva e influenciada por un conflicto de intereses entre los productos fabricados y monitoreados; desencadenando incidentes mortales como la comercialización de alcohol antiséptico adulterado en 1978.³⁴ Recién en 1991, el Ministerio de Salud recomendó crear un sistema de control de calidad y al evidenciarse la falta de su cumplimiento, la creación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en 1993 por la ley 100.³⁴ La legislación continuó cambiando, siendo que en el año 2007 entró en vigencia el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.³⁵ Trece años después, se establecieron las especificaciones técnicas y el proceso de registro de las empresas almacenadoras de producto terminado, e insumos de medicamentos, cosméticos y desinfectantes ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).³⁶

DIGEMID:

Es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990. La DIGEMID es una institución técnico normativa cuyo objetivo principal es impulsar el acceso al medicamento y su uso racional, a través de políticas, planeación y acciones para la gestión de estos productos y sus establecimientos afines. Entre sus funciones también destaca la del control y aseguramiento, para que todos los productos y establecimientos que los manejan a lo largo de la cadena de suministro, ofrezcan calidad, seguridad y eficacia, apoyándose de la trazabilidad de estos procesos, así como restringir el acceso a sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores, entre otras funciones³⁷

Autoridades del medicamento en el ámbito peruano:

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), actualmente es la DIGEMID, responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, vigilar, entre otras responsabilidades, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Es la autoridad encargada de entregar la certificación de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos, pudiendo acreditar entidades públicas para realizar estas certificaciones y de ser oportuno, transferir las funciones de certificación a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD). La ANM y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) son reguladas de acuerdo a la ley del Medicamento 29459.³⁸

Producto Farmacéutico:

“Es un preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.”³⁸

Dispositivos médicos:

“Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el

fabricante para ser empleado en seres humanos solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Soporte o mantenimiento de la vida
- Control de la concepción
- Desinfección de dispositivos médicos”³⁸

Buenas Prácticas de Almacenamiento:

Son las normas que establecen requisitos y procedimientos operativos de cumplimiento obligatorios para establecimientos farmacéuticos con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características óptimas del medicamento durante su almacenamiento y manipulación, prestando especial atención para los productos que dependen de condiciones específicas, siguiendo las recomendaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad durante toda la vida útil.²

Disposición específica:

“Precepto legal o reglamentario, deliberación, orden y mandato de la autoridad.”³⁹

Certificación de Buenas Prácticas:

“Acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica”²

Droguería:

Organización o establecimiento farmacéutico cuya función es importar, comercializar y/o distribuir medicamentos.⁴⁰

Droguería BIOS PERU S.A.C.:

La Droguería BIOS PERU S.A.C es una empresa peruana, fundada en el año 1999, logrando adquirir más de 20 años de experiencia, especializada en el almacenamiento, distribución y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Lima. La empresa en cuestión, se mantiene actualizada conforme a la ley vigente en materia de buenas prácticas, infraestructura y tecnología, contando con un sistema de calidad que cumple con la misión de garantizar la correcta conservación de los productos, manejados por personal calificado, siguiendo procesos adecuados para poder mantener la trazabilidad y asegurar la calidad y estabilidad del producto comercializado.⁴¹

“Misión:

Ser una empresa farmacéutica dedicada a la distribución, comercialización y almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos y dietéticos con los más altos estándares de calidad y las principales autorizaciones para su

comercialización. Ser el mejor socio comercial, gracias al cumplimiento de nuestros objetivos e implementación de estrategias de negocio innovadoras y eficaces. Proveer ambientes y oportunidades que faciliten el optimismo, desarrollo mutuo de nuestros colaboradores y clientes estableciendo un compromiso mutuo para el logro de nuestro objetivo.

Visión:

Ser una empresa líder y reconocida a nivel nacional e internacional orientado a brindar productos farmacéuticos, productos cosméticos y de higiene personal, productos dietéticos, productos edulcorantes, dispositivos médicos: bajo riesgo y no estéril (CLASE I), moderado riesgo (CLASE II), alto riesgo (CLASE I), alto riesgo (CLASE III), y críticos en materia de riesgo (CLASE IV). Brindando un crecimiento profesional a la empresa para lograr satisfacción de nuestros clientes, orientándolos a una atención personalizada y a la búsqueda de productos que mejor se adecuen a sus necesidades. Logrando así fidelidad de nuestros clientes por la relación con el precio, por el cumplimiento oportuno a la necesidad del establecimiento y por la calidad de nuestros productos”⁴¹

Tabla 1:FODA de la droguería BIOS PERU S.A.C.

FORTALEZAS:	OPORTUNIDADES:
<ul style="list-style-type: none"> ● Predisposición de parte de la empresa para mejorar ● Más de 20 años de experiencia en el mercado. ● Clientes a nivel nacional ● Infraestructura que se acomoda a las buenas 	<ul style="list-style-type: none"> ● Expandir la línea que maneja a cosméticos, aumentar la variedad de suplementos y medicamentos ● Generar convenios con universidades para un programa de prácticas pre profesionales

<p>prácticas</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Distribuidores confiables ● La mayoría del personal tiene conocimientos básicos de BPA y BPDT 	<ul style="list-style-type: none"> ● Medir el crecimiento semestral y anual ● Capacitación de buenas prácticas y trazabilidad a todos los trabajadores involucrados
<p>DEBILIDADES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Falta de actualización en sus procesos ● No se investiga la causa de problemas como reclamos, devoluciones y daños en empaque ● Capital de inversión limitado ● Clientes que cambian de opinión para cambiar el producto ● Poca digitalización de documentos 	<p>AMENAZAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Mercado competitivo ● Falta de interés de parte del DT regente ● Competitividad en precios ● Cambio de vendedores y personal de administración ● Cambios en la legislación ● Economía inestable del país

Fuente: Elaboración Propia

Sistema de Aseguramiento de Calidad:

Para garantizar la calidad de los productos comercializados, es obligatorio mantener un control continuo y que a su vez involucre todas las áreas, las cuales trabajarán en conjunto hacia la misma meta de forma permanente, estableciendo el sistema de aseguramiento de la calidad, cumpliendo las Buenas Prácticas y demás normas relacionadas³⁸.

Personal:

Es el recurso humano obligatorio, el cual debe estar apropiadamente capacitado y disponer de la experiencia requerida para la realización de sus responsabilidades. Este es capacitado en materia necesaria al ingreso a la empresa, así como de manera continua para mantener un alto conocimiento de las funciones y responsabilidades que atenderá.

Debe presentarse en cantidad suficiente para evitar que maneje un recargo excesivo, de forma que las tareas puedan ser realizadas eficientemente para mantener la calidad de los productos. El personal de la empresa debe estar bien identificado y monitoreado. ²

Instalaciones, Equipos e Instrumentos:

La infraestructura y equipos destinados al almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos deben asegurar la preservación de la calidad. Presenta restricciones en cuanto a dónde puede estar ubicado, prohibiendo mercados, exposiciones, centros comerciales, entre otros; ya que debe estar designado de forma exclusiva a productos farmacéuticos o similares, pudiendo presentarse excepciones si estas no arriesgan la conservación. ²

Documentación:

Parte esencial del sistema de gestión de calidad y de la trazabilidad que contiene los procesos y evidencias de las respectivas actividades de forma redactada, y organizada para su comprensión. Archivo que necesita ser resguardado ya sea de forma tradicional o por sistemas informáticos avanzados u otros medios con restricción de acceso para personal autorizado. Asimismo, tiene que ser de fácil y rápido acceso en caso necesario para futuras observaciones, pesquisas y consultas. ²

Reclamos:

Engloba registros, formatos y protocolos utilizados para las investigaciones de problemas de calidad, reportes de reacciones o incidentes adversos, y casos de falsificación presentados en la droguería para su respectiva intervención, análisis y subsanación. Dicho registro debe contener: la naturaleza del reclamo, el seguimiento del caso, resultados de la

investigación, medidas correctivas y el registro de la fecha de respuesta al cliente, donde se indique fecha y firma del personal asignado al caso en cuestión. En caso de no proceder el reclamo se necesita justificar mediante documentación de evidencia de las causas. Los casos repetitivos requerirán notificarse a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.²

Autoinspecciones:

Evalúan el cumplimiento de las BPA en el establecimiento en todos los puntos relacionados con el almacenamiento. Estas siguen un programa anual, pero se pueden realizar más dependiendo de la necesidad y van a examinar las disposiciones del manual de BPA, considerando resultados de autoinspecciones previas, el plan de acciones realizadas y su eficacia para lograr la retroalimentación y posterior seguimiento. Estas requieren del personal capaz de evaluar objetivamente el cumplimiento, bajo procedimientos escritos.²

Mejora continua:

La evolución de diferentes empresas a través del tiempo se debe a una constante mejora en la optimización de los procesos para lograr aumentar la competitividad, calidad y el rendimiento del servicio brindado. Todo esto con el fin de obtener un mejor posicionamiento en el mercado en busca de la excelencia y preferencia del cliente⁴². La mejora continua está estrechamente relacionada con la calidad y puede ser entendida como a qué nivel se cumple con los requisitos de un producto, según la ISO 9000:2005, así como se puede interpretar como un producto o servicio que no tiene fallas y satisface las exigencias del cliente. En la práctica, las expectativas del cliente van a ser el eje sobre el cual el producto o servicio busque

sus estándares de calidad, ya que está directamente ligado con el consumo de este y, por lo tanto, con la rentabilidad de la empresa.

En ello es que recae la importancia de la mejora continua, siendo que el mercado se encuentra en constante cambio, para poder mantener la fidelidad del cliente, la empresa debe adaptarse y ver la gestión de calidad como una variante multidimensional, que involucra tanto los procesos, el uso de la tecnología, el mantenerse actualizado con los nuevos descubrimientos científicos, el contexto actual del mercado meta. entre otros elementos. Mantener el mercado significa destacar por sobre la competencia, meta que la empresa debe buscar activamente a través de sus acciones y actualizaciones, sin embargo, estos procesos no siempre estarán especificados por la legislación, puesto que es la atención a los detalles que hace resaltar a la empresa por sobre su competencia, así como aumentar su eficiencia.⁴³

Medición del Cumplimiento de BPA:

La medición se da bajo los criterios del ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, un documento que mediante preguntas cerradas evalúa si se está dando el correcto desempeño de las Buenas Prácticas. La naturaleza de estas preguntas da espacio a discrepancias en cuanto a lo que se considera cumplimiento, razón por la cual en la presente investigación se consideraron 2 escenarios:

Porcentaje de cumplimiento de las BPA según la DIGEMID:

Porcentaje de cumplimiento de las BPA emitido por la DIGEMID en la certificación del 2018 y la recertificación emitida en 2022.

Porcentaje de cumplimiento de las BPA según el análisis documental:

Porcentaje de cumplimiento de las BPA emitido por las investigadoras según el análisis de documentos de la droguería en la certificación del 2018 y la recertificación emitida en 2022.

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

No aplica

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación:

Deductivo Analítico

Es deductivo ya que parte de premisas para conseguir conclusiones verídicas.⁴⁴ Además es analítico ya que desglosamos todas las áreas y disposiciones para analizar de manera adecuada cada una de ellas en cuanto a sus causas y efectos.⁴⁵

3.2. Enfoque de la investigación:

Cuantitativo, este enfoque posibilita recoger, procesar y analizar datos cuantitativos o numéricos sobre variables previamente determinadas. Se busca recolectar datos en la forma de puntuaciones, analizar su variación y comparar mediante técnicas estadísticas.⁴⁶

3.3. Tipo de la investigación:

Básica ya que se busca recolectar datos para describir el fenómeno, sin embargo, no se adentra en la aplicación o sus efectos.⁴⁷

3.4. Diseño de la investigación:

Diseño: No experimental ya que no se manipulan las variables, se recogen los datos tal como se encuentran.⁴⁸

Es retrospectivo ya que considera la relación entre el momento del diseño de la investigación y el suceso del hecho a investigar, en la cual el diseño se da después del hecho.⁴⁹

También es introspectivo, porque el enfoque se centra en el interior del autor y de la autoapropiación, con el objetivo de interpretar mediante el proceso de análisis, la comprensión y la identificación de un proceso.⁵⁰

Corte: Dentro del diseño anteriormente mencionado pertenece a la división longitudinal ya que analiza cambios a través del tiempo dentro de la droguería.⁴⁸

Alcance: Descriptivo, busca especificar las propiedades y características de los procesos a analizar. Este tipo de investigación, mide o recolecta datos y reporta información del objeto de investigación con la finalidad de especificar propiedades y características en un contexto determinado.⁵¹

3.5. Población, muestra y muestreo:

Población: Documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en BIOS PERU S.A.C. de los años 2018 y 2021.

Muestra:

- Procedimiento Operativos Estándar (POE) relacionado con la manipulación, almacenamiento y limpieza del almacén
- Documentos relacionados a la capacitación y evaluación del personal
- Mapeo térmico
- MOF (Manual de organización y funciones)
- Registro de exámenes médicos
- Acta de inspección
- Registros relacionados con las condiciones y procesos de almacenamiento
- Manual de Calidad

Muestreo:

Se utilizó el muestreo por conveniencia, debido a que incluye aquellos grupos que cumplen con características de interés, seleccionados intencionalmente ⁵² dentro de la base de datos, a la cual tenemos acceso.⁵³

Cabe recalcar que solo se seleccionaron documentos pertenecientes al año 2018 y 2021, los cuales debían ser relevantes para las dimensiones investigadas, buscando que tengan relación al manual de BPA, específicamente a los procesos de las disposiciones de dimensiones estudiadas. Al mismo tiempo, se priorizó documentos que presentaron oportunidad de mejora, así como los que tuvieron su respectiva contraparte para los diferentes años.

3.6. Variables y operacionalización:

Tabla 2: Operacionalización de Variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
Variable: Comparación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería BIOS PERU S.A.C. entre obligatorios	Comparar: “Examinar atentamente algo para establecer las semejanzas o diferencias con otra” ⁵¹ Buenas Prácticas de Almacenamiento: Normas que establecen requisitos y procedimientos operativos de cumplimiento o obligatorios	Conjunto de dimensiones, en los cuales se incluyen al Sistema de Aseguramiento de Calidad, Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos, documentación, reclamos, autoinspecciones y Mejoras Continuas.	Sistema de Aseguramiento de Calidad	Especificaciones de las operaciones	Cuantitativa	0-100%
				MOF		
				Equipos		
				Relación de personal		
Programa de capacitación						
Exámenes médicos						
POE de limpieza	Cuantitativa	0-100%				
Programa de mantenimiento						
Libros oficiales			Cuantitativa			
Documentación						

el 2018 y 2021	para establecimie ntos farmacéutic os que garantizar	POE <hr/> Sistema informático <hr/> Registro de Almacén	0-100%
mantener las condiciones óptimas del medicament o durante su almacenado y	Reclamos	POE de reclamos <hr/> Proceso	Cuantitativa 0-100%
manipulació n, siguiendo recomendaci ones d el fabricante y autorizadas	Autoinspeccione s	Equipo de autoinspección <hr/> Informe	Cuantitativa 0-100%
en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria ³		Especificaciones de las operaciones <hr/> MOF <hr/> Equipos	Cuantitativa 0-100%
8		Relación de personal	Cuantitativa 0-100%

Mejora continua	Programa de capacitación		
	Exámenes médicos		
	Programa de mantenimiento	Cuantitativa	0-100%
	Libros oficiales	Cuantitativa	0-100%
	POE		
	Sistema informático		
	Registro de Almacén		
	Proceso	Cuantitativa	0-100%
	Equipo de autoinspección	Cuantitativa	0-100%
	Informe		

Fuente: Elaboración Propia

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica:

Análisis Documental: Base de datos secundaria, los datos no son recolectados de novo, se trabaja con datos ya establecidos. Técnica caracterizada por la extracción, descripción, organización y representación objetiva de fuentes primarias⁵⁴.

3.7.2. Descripción de instrumentos:

Se considero pertinente investigar la diferencia entre el cumplimiento de las BPA en dos momentos específicos, siendo los años escogidos para el análisis el 2018, año donde obtuvo la certificación de BPA, después de la actualización del manual en el 2015; y 2021, último año que presentó data completa antes de la obtención de la recertificación de BPA. La distancia entre ambos permitió demostrar cambios en la data.

Se usó una lista de cotejo acerca del nivel de cumplimiento de BPA en la droguería BIOS PERU S.A.C. en el 2018 y 2021, evidenciando sus similitudes y diferencias. Esta fue reconstituida en base al instrumento diseñado por la DIGEMID procedente del “ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.”

El instrumento comprendió 68 preguntas, 3 preguntas acerca del Sistema de Aseguramiento de Calidad, concernidas a la aplicación de los POE para almacenamiento de medicamentos, la documentación de autoinspección y su frecuencia, así como de la trazabilidad de procesos en la cadena de suministro. Además, cuenta con 6 preguntas acerca del personal, resaltando la importancia de su relación actualizada, su evaluación, el programa anual de su capacitación, de

la frecuencia de sus exámenes médicos, al igual que del MOF. Abarca 2 preguntas de Instalaciones, Equipos e instrumentos, las cuales abordan los POE de frecuencia y métodos de limpieza, programas de mantenimiento. Incluye 14 preguntas de Documentación, específicamente de los POE de condiciones del almacenamiento, así como otros pertenecientes a procesos esenciales del buen funcionamiento de la droguería y su frecuencia. También considera el archivo y la redacción de documentos relacionados con la trazabilidad y toma en cuenta las condiciones de temperatura. Adjunta 5 preguntas pertenecientes al área de reclamos, las cuales resaltan la comunicación con la Autoridad Sanitaria, así como la evaluación y subsanación de no conformidades. Finalmente, incorpora 2 preguntas de autoinspección, relacionadas con el personal encargado, la redacción del informe de autoinspección y las observaciones junto con su subsanación. Además, cada ítem dio a conocer la descripción detallada de las oportunidades de mejora.

3.7.3. Validación conceptual:

El presente instrumento de recolección de datos (Lista de cotejo) pasó por el proceso de validación de expertos. Siendo validado siguiendo las características de claridad, objetividad, actualidad, organización, suficiencia, intencionalidad, consistencia, coherencia, metodología y pertinencia. La fecha en la que se envió la Lista de cotejo a expertos fue el 9 de agosto del 2022. De ese modo se proyectó que el proceso de la validación sería hasta el 11 de agosto. Al utilizarse un cuestionario vigente de la DIGEMID, se redactó un instructivo en lugar de prepararse un piloto para la confiabilidad entre el 12 y el 19 de agosto. De manera que, del 20 de agosto al 10 de septiembre se procedió a la recolección de datos de la lista de cotejo dirigida a la muestra. Entonces, a partir del 11 al 24 de septiembre se llevó a cabo el procesamiento y

análisis de la información recolectada de la muestra. Finalmente, la redacción del trabajo fue a partir del 7 hasta el 30 de octubre.

3.7.4. Confiabilidad

La confiabilidad evalúa la respuesta que se obtiene de una muestra de personas, sin embargo, en la presente investigación se trabajó con documentos; por consecuencia, se realizó un instructivo, el cual se adjuntó en el anexo 4, donde se colocó el procedimiento para la recolección de datos. Del mismo modo, el instrumento utilizado atravesó por un proceso de validación de expertos, donde por decisión unánime fue aprobado sin observaciones.

3.8. Procesamiento y análisis de datos:

En base a todos los datos del presente estudio se realizó el análisis a través de la hoja de cálculo de Google Drive, ordenando toda la data encontrada y consiguiendo el porcentaje de la diferencia o similitud en el nivel de cumplimiento de BPA en la droguería BIOS PERU S.A.C. en los años 2018 y 2021 para la formulación de conclusiones con base en los resultados evidenciados.

3.9. Aspectos éticos:

Se brindó la Carta de aprobación de la Institución para la recolección de datos, donde el Representante legal de la droguería BIOS PERU S.A.C. consecuentemente firmó la autorización para analizar los documentos pertinentes.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1 Análisis descriptivos de los resultados

Tabla 3 Instrumento

Título de investigación: **“COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERU S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021”**

Fecha del documento original: 04-10-2017

Fecha del documento adaptado: 07-08-2022

LISTA DE COTEJO DE PF, DM O PS PARA DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS		Criterio de cumplimiento			
		CUMPLE			
		2018		2021	
		SI	NO	SI	NO
Sistema de aseguramiento de calidad		100%		0%	
1	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?	X			X
2	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?	X			X
3	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?	X			X
Personal		100%		67%	
4	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?	X		X	
5	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?	X			X
6	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal que labora en el almacén y al Director Técnico?	X		X	
7	¿Se evalúa la capacitación al personal?	X		X	

8	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas?	X	X
9	¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?	X	X
Instalaciones, Equipos e Instrumentos		100%	100%
10	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?	X	X
11	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?	X	X
Documentación		93%	86%
12	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?	X	X
13	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento?	X	X
14	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?	X	X
15	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?	X	X
16	¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, ¿así como la fecha de emisión y validez del mismo?	X	X
17	Se controla y registra: Temperatura ambiente controlada (entre 15° y 25°C) T° 22.4 °C	X	X
18	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?	X	X

19	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?	X	X
20	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?	X	X
21	¿Con qué frecuencia se realizan?: trimestral y anual	X	X
22	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?	X	X
23	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje? Se considera la protección mínima contra: - Riesgos ambientales y físicos de rutina	X	X
Cuenta con los siguientes libros oficiales:			
24	- De ocurrencias	X	X
25	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?	X	X
Reclamos		100%	60%
26	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?	X	X
Comunica a la ARM los reclamos en casos de:			
27	-Falsificación	X	X

28	-Problemas de Calidad	X	X
29	¿Se registran, evalúan y documentan los reclamos?	X	X
30	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?	X	X
Autoinspecciones		100%	100%
31	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?	X	X
32	¿Se realiza el informe y se adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?	X	X
PORCENTAJE TOTAL POR AÑO		97%	72%
Mejora Continua		Oportunidad de Mejora	
		SI	NO
Sistema de aseguramiento de calidad		100%	0%
35	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?	X	Actualización y adaptación anual de la inducción a las necesidades de la droguería
			Realización de capacitaciones dinámicas,

actualizadas y
multidisciplinari
as

POE adaptados,
actualizados y
personalizados
por área

Emplear un
sistema
automatizado de
notificación de
actividades

Digitalización
completa de
documentos

Verificación del
estado de
medicamentos al
llegar a las
farmacias

Actualización de
época de

			mantenimiento preventivo
			Verificación de correcta distribución de medicamentos según sensibilidad térmica
36	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?	X	Plan de mejora continua cada 6 meses
37	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?	X	Plan de mejora continua cada 6 meses
			Actualización y adaptación anual de la inducción a las necesidades de la droguería
			Plan de aumento de publicidad

Realización de
informe de
características de
empresas
prestadoras de
servicio
actualizadas por
año

Emplear un
sistema
automatizado de
notificación de
actividades

Digitalización
completa de
documentos

Realización de
capacitaciones
dinámicas,
actualizadas y
multidisciplinari
as

Generación de
plan de mejora
de stock y
rotación de
medicamentos

Plan de
prevención de
devoluciones

Plan de
prevención de
reclamos

Expansión del
catálogo de
productos
comercializados

Verificación de
correcta
distribución de
medicamentos
según
sensibilidad
térmica

		100%	0%	Plan de verificación de manejo de extintores
Personal				
38	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?	X		Actualización constante de la base de datos del personal
39	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?	X		Actualización del MOF
40	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal que labora en el almacén y al Director Técnico?	X		Realización de capacitaciones dinámicas, actualizadas y multidisciplinarias
41	¿Se evalúa la capacitación al personal?	X		Realización de capacitaciones dinámicas, actualizadas y multidisciplinarias

42	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas?	X	Actualización y adaptación anual de la inducción a las necesidades de la droguería
			Plan de verificación de manejo de extintores
			Realización de capacitaciones dinámicas, actualizadas y multidisciplinarias
			Realización de informe de características de empresas prestadoras de servicio actualizadas por año

				POE adaptados y actualizados y personalizados por área
43	Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?	X		Digitalización completa de documentos
Instalaciones, Equipos e Instrumentos		100%	0%	
44	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?	X		POE adaptados, actualizados y personalizados por área
				Emplear un sistema automatizado de notificación de actividades
				Digitalización completa de documentos
45	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?	X		Realización de informe de características de

			empresas prestadoras de servicio actualizadas por año
	Documentación	93%	7%
46	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?	X	Actualización de POE según distribución de medicamentos por sensibilidad térmica
47	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento?	X	Actualización de POE según distribución de medicamentos por sensibilidad térmica
48	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?	X	Plan de mejora continua cada 6 meses Actualización y adaptación anual de la inducción a

las necesidades
de la droguería

Plan de aumento
de publicidad

Realización de
informe de
características de
empresas
prestadoras de
servicio
actualizadas por
año

POE adaptados,
actualizados y
personalizados
por área

Emplear un
sistema
automatizado de
notificación de
actividades

Digitalización

completa de
documentos

Realización de
capacitaciones
dinámicas,
actualizadas y
multidisciplinari
as

Generación de
plan de mejora
de stock y
rotación de
medicamentos

Plan de
prevención de
devoluciones

Plan de
prevención de
reclamos

Expansión del
catálogo de
productos

			comercializados
			Verificación de correcta distribución de medicamentos según sensibilidad térmica
			Plan de verificación de manejo de extintores
49	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?	X	Digitalización completa de documentos
50	¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, ¿así como la fecha de emisión y validez del mismo?	X	POE adaptados y actualizado y personalizados por área Emplear un sistema automatizado de notificación de actividades

			Digitalización completa de documentos
			Verificación del estado de medicamentos al llegar a las farmacias
51	Se controla y registra: Temperatura ambiente controlada (entre 15° y 25°C) X T° 22.4 °C		Verificación de correcta distribución de medicamentos según sensibilidad térmica Actualización de POE según distribución de medicamentos por sensibilidad térmica
52	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?	X	Plan de prevención de reclamos

53	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?	X	Digitalización completa de documentos
54	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?	X	POE adaptados y actualizados y personalizados por área Generación de plan de mejora de stock y rotación de medicamentos
55	Con qué frecuencia se realizan: trimestral y anual	X	Generación de plan de mejora de stock y rotación de medicamentos
56	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?	X	Generación de plan de mejora de stock y rotación de medicamentos
57	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?	X	Plan de refuerzo

			del empaque
58	Se considera la protección mínima contra: - Riesgos ambientales y físicos de rutina	X	Plan de refuerzo del empaque
Cuenta con los siguientes libros oficiales:			
59	- De ocurrencias		X
60	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?	X	Plan de mejora continua cada 6 meses Generación de plan de mejora de stock y rotación de medicamentos Verificación del estado de medicamentos al llegar a las farmacias Plan de prevención de reclamos

Reclamos		80%	20%
61	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?	X	Plan de prevención de reclamos
Comunica a la ARM los reclamos en casos de:			
62	-Falsificación		X
63	-Problemas de Calidad	X	Plan de prevención de reclamos
64	¿Se registran, evalúan y documentan los reclamos?	X	Plan de prevención de reclamos
65	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?	X	Plan de prevención de reclamos
Autoinspecciones		100%	0%
67	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?	X	Actualización del POE de Autoinspección Plan de mejora continua cada 6 meses

68	¿Se realiza el informe y se adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?	X	Plan de mejora continua cada 6 meses
----	--	---	--------------------------------------

Fuente: ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA DIGEMID ADAPTADO POR LAS INVESTIGADORAS.

Tabla 4 Comparación de documentos relacionados al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 Y 2021

ITEM	DOCUMENTO	2018	2021	2018	2021
		DIFERENCIA 1	DIFERENCIA 1	DIFERENCIA 2	DIFERENCIA 2
1	REGISTRO DE CAPACITACIONES (INDUCCIÓN)	-Fecha 17/09/2018 -Lista de participantes (registro): Auxiliar de almacén, Auxiliar de limpieza, jefe de almacén.	3 por ausencia de personal nuevo, por ende, no se actualizó o modificó aspectos. Es decir, no hay contraparte para el año 2021.	-Expositor QF: Orlando Ayona - 3 exámenes con 20 -Material de inducción: PPT -Temas: Manual de calidad Organigrama Manual de Funciones	
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Adaptar de manera rápida y eficaz al personal nuevo para evitar errores en procesos cruciales que podrían generar pérdidas para la droguería. De manera que, también se aumenta la productividad del personal y actualiza anualmente la inducción al personal de acuerdo a las necesidades de la droguería.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar y priorizar las dificultades y debilidades en la empresa 2. Generar una inducción enfocada en temas cruciales como la 			

			digitalización de documentos, y otros puntos débiles en la empresa.			
			3. Brindar un examen mensual durante los primeros 3 meses para asegurar el aprendizaje			
PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN	2 capacit.	16 capacit.	Tipo de capacitación: General Expositor QF: Orlando Ayona Temas: - BPA/BPDT	Tipo de capacitación: General Expositor QF: Orlando Ayona Temas: - Buenas Prácticas de Almacenamiento - POE Limpieza de almacén y áreas auxiliares -POE Recepción y liberación de productos - POE Condiciones de almacenamiento - POE Rotación de stock y control de fecha de vencimiento -POE Gestión y control de inventarios y diferencias -POE Embalaje y despacho - POE Retiro de producto del mercado -POE Manejo de productos de baja - POE Atención de quejas y reclamos - POE Devoluciones -POE Control de temperatura y humedad relativa - POE Exámenes Médicos		

- POE Normas de seguridad e higiene del personal
 - POE saneamiento ambiental
 -BPDT

<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Observación: En ambos años las capacitaciones dadas fueron monótonas, solo se tomó en cuenta al personal de almacén.</p> <p>Importancia: Dar a entender la complejidad de procesos dentro de la droguería como: devolución, la verificación del cliente, y cómo forman parte de la trazabilidad</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar qué partes de la cadena del medicamento en la droguería tienen la mayor cantidad de errores como en el proceso de verificación del cliente, problemas de facturación y cómo estos generan situaciones como la devolución de medicamentos. 2. Organizar un cronograma de capacitaciones multidisciplinarias, puntualizando en el tema de trazabilidad 3. Disponer de cronogramas específicos por área que detallen los subtemas a tratar <ul style="list-style-type: none"> ● En el caso del personal administrativo: el proceso de entrada y salida de medicamento, la facturación, la verificación de compradores y comunicación con vendedores. ● En el caso del personal de ventas: la notificación de reacciones adversas, procesos de devolución y conocimientos de BPA. ● En el caso del director técnico: Mantenerse al día con temas de relevancia actual como puede ser Farmacovigilancia y Trazabilidad 4. Preparar el material de capacitación, utilizando diferentes formatos (Prezi, Powertoon, dinámicas, videos) buscando que se mantenga didáctico. 5. Brindar examen de entrada y de salida para medir el aprendizaje del día. 6. Si se presentan errores después, evaluar qué partes deben ser recaladas al personal en la retroalimentación. 7. Mantener al alcance manuales/POE actualizados con las indicaciones a seguir.
<p>POE-DT-02 INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL</p>	<p>No hubo cambios, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE.</p>

<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Mantener actualizado de acuerdo a las necesidades de la droguería, de forma que el personal nuevo pueda tener un documento de referencia al cual acudir para una adaptación más rápida, aumentando la productividad y la eficiencia de los procesos.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantener un POE por área. 2. Crear protocolo de inducción para vendedores, quienes son el personal que está en constante cambio 3. Adaptar los POE de acuerdo a la capacitación de inducción correspondiente, modificar y añadir información si se considera necesario 4. Establecer y clarificar los objetivos de aprendizaje para cada área. 5. Enfatizar temas de acuerdo a los puntos débiles en la empresa. 6. Brindar un examen mensual durante los primeros 3 meses acerca del POE para asegurar su aprendizaje.
<p>POE-DT-03 LIMPIEZA DEL ALMACÉN</p>	<p>No hubo cambio, se mantuvo el mismo POE con fecha actualizada</p>
<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Manejar un documento que indique el estándar de limpieza actual que se acomode a las necesidades de la empresa. Acceder de forma más rápida a la documentación referente a la limpieza en el momento que se necesite mediante la digitalización completa de documentos. Apoyarse de recursos tecnológicos para, disminuir el margen de error en la realización de las actividades</p> <p>Recomendaciones: -Evaluar la distribución de los scanner y cantidad de scanner, de ser necesario aumentarlos para poder cumplir la demanda.</p> <p>Plan estratégico:</p> <p>En el caso de los parámetros de limpieza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De acuerdo al historial manejado, determinar anualmente si las medidas tomadas requieren actualización. <p>En el caso de la digitalización incompleta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agregar la función de escanear los documentos que no tengan versión digital conforme estos sean llenados. 2. Semanalmente verificar que no haya documentos por escanear. En caso contrario, se escanean los faltantes <p>En el caso del control de la frecuencia de actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Emplear un sistema automatizado de alarmas que notifique las actividades diarias/ semanales/ mensuales/ semestrales a realizar. 2. Modificar las alarmas, de acuerdo a la necesidad.

<p>POE-DT-04 RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN</p>	<p>No hubo cambio, se mantuvo el mismo POE actualizado</p>
<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Evitar pérdidas a la empresa mediante el deterioro de productos por manipulación incorrecta.</p> <p>Plan estratégico: Para evitar casos de deterioro y devoluciones, el personal de almacén debe aumentar a sus funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación de cómo llegan los medicamentos al local y de la fecha de vencimiento 2. Tener y llenar un checklist de conformidad junto al recibo de remisión 3. Especificar que una vez conforme ya no hay cambios
<p>REGISTROS DE LIMPIEZA DE ALMACÉN Y ÁREAS AUXILIARES</p>	<p>No hubo cambio de información, se mantiene el mismo registro</p>
<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Acceder de forma más rápida a la documentación referente a la limpieza en el momento que se necesite mediante la digitalización completa de documentos. Además, disminuir el margen de error en la realización de estas actividades a través de un sistema de alarmas automatizado.</p> <p>Recomendaciones: -Evaluar la distribución de los scanner y cantidad de scanner, de ser necesario aumentarlos para poder cumplir la demanda.</p> <p>Plan estratégico: En el caso de la digitalización incompleta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agregar al MOF la función de: escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 2. Enlistar todos los documentos físicos por cada área, dividiéndolos en categorías de ser necesario 3. Escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 4. Revisar y escanear conforme se creen los documentos diariamente 5. Semanalmente verificar que no haya documentos por escanear. Si no, se escanean los faltantes <p>En el caso del control de la frecuencia de actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Emplear un sistema automatizado de alarmas que notifique las actividades diarias/ semanales/ mensuales/ semestrales a realizar. 2. Modificar las alarmas, de acuerdo a la necesidad.

SERVICIO DE AIRE ACONDICIONADO (INFORME DE MANTENIMIENTO DE AIRE ACONDICIONADO)	En 2018 lo realizó ALITERM En 2021 lo realizó Ingeniero Mecánico Electricista Colegiado.
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Observación: No hubo cambios en la información, se sostuvo el mantenimiento preventivo de los sistemas de aire</p> <p>Importancia: Disminuir el riesgo de que el medicamento pierda sus propiedades intrínsecas por problemas relacionados a las condiciones del almacenamiento.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiar el mantenimiento preventivo entre los meses de noviembre y diciembre, para asegurar que el equipo esté en óptimas condiciones durante los meses de verano, donde se corre el riesgo de que las altas temperaturas afecten al producto.
SERVICIO DE MAPEO TÉRMICO	1 vez al año 2 veces al año Tuvieron 20 sensores
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar el deterioro de los medicamentos y su función terapéutica al ser ubicados en los puntos calientes del almacén.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlistar qué medicamentos no pueden estar en el punto caliente. 2. Advertir al personal acerca de esta medida. 3. Verificar cada vez que se cambie la distribución que los medicamentos enlistados no se encuentren en el punto caliente. 4. Si se considera necesario, contar con registradores de temperatura en tiempo real
2 AUTOINSPECCIONES AL PERSONAL DEL ALMACÉN GUÍAS E INFORME	1 vez al año (noviembre) 2 veces al año (junio, dic)
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Observación: No hubo cambio en la información</p> <p>Importancia: Verificar el saneamiento de recomendaciones pendientes o puntos débiles vistos en informes anteriores, mediante un plan de mejora continua cada 6 meses. De modo que se aumente la eficiencia de la empresa.</p>

		Plan estratégico: <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las recomendaciones que no se cumplieron previamente 2. Priorizar por niveles de importancia el conjunto de recomendaciones 3. Realizar las medidas en orden de prioridad 4. Verificar este proceso cada 6 meses en la autoinspección para mantener una mejora continua 	
3/14	AUTOINSPECCIONES AL PERSONAL DEL ALMACÉN GUÍAS E INFORME	1 vez al año (noviembre)	2 veces al año (junio, dic)
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	Observación: No hubo cambio en la información Importancia: Verificar el saneamiento de recomendaciones pendientes o puntos débiles vistos en informes anteriores, mediante un plan de mejora continua cada 6 meses. De modo que se aumente la eficiencia de la empresa. Plan estratégico: <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las recomendaciones que no se cumplieron previamente 2. Priorizar por niveles de importancia el conjunto de recomendaciones 3. Realizar las medidas en orden de prioridad 4. Verificar este proceso cada 6 meses en la autoinspección para mantener una mejora continua 	
	BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO CAPACITACIÓN PARA AUXILIARES DE ALMACÉN	Temas Desarrollados: - Sistema de aseguramiento de calidad -Instalaciones, Equipos e Instrumentos -Servicios complementarios - uso de extintor -Procesos del almacén -Documentación: Importancia, cuales son, POE,	

formatos,
registros,
programa,
resolución de
resolución de
autorización
sanitaria

-Reclamos,

-Retiro de
mercado

<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Observación: No hubo contraparte ya que ya no ingresó personal nuevo.</p> <p>Importancia: Adaptar de manera rápida y eficaz al personal nuevo para evitar errores en procesos cruciales que podrían generar pérdidas para la droguería. De manera que, también aumentamos la productividad del personal.</p> <p>La inducción del personal a las diferentes normas que debe seguir la droguería es un proceso vital para su buen funcionamiento, el cual debe estar en constante actualización en caso se requiera el ingreso de personal, tomando en cuenta que las necesidades de la droguería están en constante cambio.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Actualización anual de la inducción al personal de acuerdo a las necesidades de la droguería 2. Identificar y priorizar las dificultades y debilidades en la empresa 3. Generar una inducción enfocada en temas cruciales como la digitalización de documentos, y otros puntos débiles en la empresa. 4. Brindar un examen mensual durante los primeros 3 meses para asegurar el aprendizaje
<p>LISTADO DE CLIENTES</p>	<p>106 119</p>
<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Aumentar el crecimiento de la empresa mediante publicidad para incrementar el alcance a clientes y por consecuencia, la ganancia.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Generar una página web de compras online. 2. Generar el posicionamiento de la empresa: Aumentando la publicidad mediante banners y comerciales en diferentes medios de comunicación (ej.: radio) acerca de sus medicamentos de su marca BIOS.
<p>CERTIFICADO DE</p>	<p>CAMBIÓ EL PROVEEDOR</p>

OPERATIVIDAD DE LUCES DE EMERGENCIA	DE SERVICIO
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si esta es la mejor opción para la empresa. 2. Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a contratar la empresa.
REGISTROS DE LIMPIEZA DE ALMACÉN Y ÁREAS AUXILIARES	No hubo cambio de información, se mantuvo el mismo registro.
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Acceder de forma más rápida a la documentación referente a la limpieza en el momento que se necesite mediante la digitalización completa de documentos. Además, disminuir el margen de error en la realización de estas actividades a través de un sistema de alarmas automatizado.</p> <p>Recomendaciones: -Evaluar la distribución de los scanner y cantidad de scanner, de ser necesario aumentarlos para poder cumplir la demanda.</p> <p>Plan estratégico:</p> <p>En el caso de la digitalización incompleta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agregar al MOF la función de: escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 2. Enlistar todos los documentos físicos por cada área, dividiéndolos en categorías de ser necesario 3. Escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 4. Revisar y escanear conforme se creen los documentos diariamente 5. Semanalmente verificar que no haya documentos por escanear. Si no, se escanean los faltantes <p>En el caso del control de la frecuencia de actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Emplear un sistema automatizado de alarmas que notifique las actividades diarias/ semanales/ mensuales/ semestrales a realizar. 2. Modificar las alarmas, de acuerdo a la necesidad.

CONTROL DE EXÁMENES MÉDICOS	Mostró carnet de sanidad	Aumentó personal de almacén	el de
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Acceder de forma más rápida a la documentación necesaria en el momento que se necesite mediante la digitalización completa de documentos</p> <p>Recomendaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Priorizar tener scans de los documentos de sanidad de los trabajadores en caso estos sean necesarios -Evaluar la distribución de los scanner y cantidad de scanner, de ser necesario aumentarlos para poder cumplir la demanda. <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Agregar al MOF la función de los trabajadores: escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 7. Enlistar todos los documentos físicos por cada área, dividiéndolos en categorías de ser necesario 8. Escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 9. Revisar y escanear conforme se creen los documentos diariamente 10. Semanalmente verificar que no haya documentos por escanear. Si no, se escanean los faltantes 11. Actualizar qué documentos ya se encuentran digitalizados 		
PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN	2 capacit.	16 capacit.	<p>Tipo de capacitación: General</p> <p>Expositor QF: Orlando Ayona</p> <p>Temas: - BPA/BPDT</p> <p>Tipo de capacitación: General</p> <p>Expositor QF: Orlando Ayona</p> <p>Temas: - Buenas Prácticas de Almacenamiento</p> <p>- POE Limpieza de almacén y áreas auxiliares</p> <p>-POE Recepción y liberación de productos</p> <p>- POE Condiciones de almacenamiento</p> <p>- POE Rotación de stock y control de fecha de vencimiento</p>

-POE Gestión y control de inventarios y diferencias
 -POE Embalaje y despacho
 - POE Retiro de producto del mercado
 -POE Manejo de productos de baja
 - POE Atención de quejas y reclamos
 - POE Devoluciones
 -POE Control de temperatura y humedad relativa
 - POE Exámenes Médicos
 - POE Normas de seguridad e higiene del personal
 - POE saneamiento ambiental
 -BPDT

OPORTUNIDAD DE MEJORA

Observación: En ambos años las capacitaciones dadas fueron monótonas, solo se tomó en cuenta al personal de almacén.

Importancia: Dar a entender la complejidad de procesos dentro de la droguería como: devolución, la verificación del cliente, y cómo forman parte de la trazabilidad

Plan estratégico:

1. Analizar qué partes de la cadena del medicamento en la droguería tienen la mayor cantidad de errores como en el proceso de verificación del cliente, problemas de facturación y cómo estos generan situaciones como la devolución de medicamentos.
2. Organizar un cronograma de capacitaciones multidisciplinarias, puntualizando en el tema de trazabilidad
3. Disponer de cronogramas específicos por área que detallen los subtemas a tratar
 - En el caso del personal administrativo: el proceso de entrada y

	<p>salida de medicamento, la facturación, la verificación de compradores y comunicación con vendedores.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En el caso del personal de ventas: la notificación de reacciones adversas, procesos de devolución y conocimientos de BPA. • En el caso del director técnico: Mantenerse al día con temas de relevancia actual como puede ser Farmacovigilancia y Trazabilidad <ol style="list-style-type: none"> 4. Preparar el material de capacitación, utilizando diferentes formatos (Prezi, Powertoon, dinámicas, videos) buscando que se mantenga didáctico. 5. Brindar examen de entrada y de salida para medir el aprendizaje del día. 6. Si se presentan errores después, evaluar qué partes deben ser recalculadas al personal. 7. Mantener al alcance manuales/POE actualizados con las indicaciones a seguir.
REGISTRO DE BAJAS	<p>16 cajas por 13 cajas en vencimiento total:</p> <p>-11 por deterioro</p> <p>-2 por vencimiento</p> <p>-1 por otros motivos</p>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar pérdidas en la empresa por desecho de medicamentos por vencimiento o deterioro. Mejorar el pedido exacto de stock y la rotación de medicamentos de acuerdo a la fecha.</p> <p>Plan estratégico:</p> <p>En el caso de deterioro y devoluciones: el personal de almacén debe aumentar a sus funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación de cómo llegan los medicamentos al local y de la fecha de vencimiento 2. Checklist de conformidad debe estar junto al recibo de remisión 3. Especificar que una vez conforme, ya no hay cambios <p>En el caso de vencimiento: Sobre stock y baja rotación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer un plan después de cada inventario, especificando cuales son los medicamentos más próximos a vencer 2. Priorizar la venta de los medicamentos más próximos a vencer 3. Plantear límite de tiempo para lograr el objetivo de venta
REGISTRO DE CAPACITACIONES (INDUCCIÓN)	<p>-Fecha 17/09/2018</p> <p>-Lista de 3</p> <p>El documento quedó en desuso por ausencia de</p> <p>-Expositor QF: Orlando Ayona</p> <p>- 3 exámenes con</p>

participantes personal nuevo, 20
(registro): por ende, no se -Material de
Auxiliar de actualizó o inducción: PPT
almacén, modificó
Auxiliar de aspectos. -Temas:
limpieza, Jefe de Es decir, no hay Manual de
almacén. contraparte para calidad
el año 2021. Organigrama
Manual de
Funciones

<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Adaptar de manera rápida y eficaz al personal nuevo para evitar errores en procesos cruciales que podrían generar pérdidas para la droguería. De manera que, también se aumenta la productividad del personal y actualiza anualmente la inducción al personal de acuerdo a las necesidades de la droguería.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar y priorizar las dificultades y debilidades en la empresa 2. Generar una inducción enfocada en temas cruciales como la digitalización de documentos, y otros puntos débiles en la empresa. 3. Brindar un examen mensual durante los primeros 3 meses para asegurar el aprendizaje
<p>DEVOLUCIONES</p>	<p>Se registraron 2 devoluciones en noviembre, por despacho errado. Ambas terminan en área de aprobados</p> <p>Se registran 69 devoluciones desde junio a diciembre. 34 Mala Facturación 16 No Desea el Producto 13 Producto Deteriorado 3 Fecha de Vencimiento 05 No específica</p>
<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Disminuir pérdidas a la empresa mediante la disminución de devoluciones por año</p> <p>Plan estratégico:</p> <p>Devoluciones por vencimiento, deterioro y producto no deseado. El personal de almacén debe aumentar a sus funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Llamada previa al envío para confirmar el pedido siendo enviado 2. Verificación de cómo llegan los medicamentos al local y de la fecha de vencimiento

3. Checklist de conformidad debe estar junto al recibo de remisión
4. Especificar que una vez conforme, ya no hay cambios

Mala Facturación:

Todo el personal debe estar capacitado en los procesos de la droguería, conociendo el tiempo y las repercusiones que traen los errores.

1. Organizar un cronograma de capacitaciones multidisciplinarias, puntualizando en el tema de trazabilidad
2. Disponer de cronogramas específicos por área que detallen los subtemas a tratar
 - En el caso del personal administrativo: el proceso de entrada y salida de medicamento, la facturación, la verificación de compradores y comunicación con vendedores.
 - En el caso del personal de ventas: procesos de devolución y conocimientos de BPA.
3. Preparar el material de capacitación, utilizando diferentes formatos buscando que se mantenga didáctico.
4. Brindar examen de entrada y de salida para medir el aprendizaje del día.
5. Si se presentan errores después, evaluar qué partes deben ser recaladas al personal.
6. Mantener al alcance manuales/POE actualizados con las indicaciones a seguir

RECLAMOS

0 reclamos

13 reclamos,
todos
Justificados

23 cajas
terminaron en
baja y 211 en
aprobados

9/13 son por
productos que
no pidió (1
mixto)
124 cajas

2/13 tenían
fecha de
vencimiento
corta
4 cajas, todas
terminaron en
bajas

3/13 llegaron

OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Expandir el catálogo de productos comercializados</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Investigar en un estudio de mercado qué productos no son ofrecidos en la empresa, pero vendidos en las boticas y farmacias clientes. 2. Crear un plan de expansión a corto, mediano y largo plazo de acuerdo a las necesidades de los clientes 3. Buscar expandirse a líneas que no solo se venden en boticas y farmacias como puede ser la importación de cosméticos, productos de higiene y suplementos alimenticios.
CRONOGRAMA E INFORME DE MANTENIMIENTO	<p>No tuvo Tomó en cuenta El mapeo térmico El mapeo</p> <p>protocolo de protocolo de se realizó una sola térmico se</p> <p>sistema de alarma sistema de vez realizó dos veces</p> <p>contra incendio alarma contra incendio</p> <p>Cronograma</p> <p>Cronograma solo distribuyó las</p> <p>tomó en cuenta la actividades en</p> <p>segunda mitad todo el año</p> <p>del año</p>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si esta es la mejor opción para la empresa. 2. Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a contratar la empresa.
REGISTRO DE SANEAMIENTO	<p>Se realizó desratización</p>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si

	<p>esta es la mejor opción para la empresa.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a contratar la empresa.
SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE SISTEMA ELÉCTRICO Y POZO A TIERRA	No se presentaron cambios, el proceso se mantuvo eficiente.
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si esta es la mejor opción para la empresa. 2. Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a contratar la empresa.
SERVICIO DE MAPEO TÉRMICO	1 vez al año 2 veces al año Tuvieron 20 sensores
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar el deterioro de los medicamentos y su función terapéutica al ser ubicados en los puntos calientes del almacén.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlistar qué medicamentos no pueden estar en el punto caliente. 2. Advertir al personal acerca de esta medida. 3. Verificar cada vez que se cambie la distribución que los medicamentos enlistados no se encuentren en el punto caliente. 4. Si se considera necesario, contar con registradores de temperatura en tiempo real
VALIDACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO ERP	No tuvo No tuvo certificado manual Digitalizado adjuntado
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Acceder de forma más rápida a la documentación en el momento que se necesite mediante la digitalización completa de documentos</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agregar al MOF la función de los trabajadores: escanear todo

	<p>documento que no tenga versión digital de acuerdo al área.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Enlistar todos los documentos físicos por cada área, dividiéndolos en categorías de ser necesario 3. Escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 4. Revisar y escanear conforme se creen los documentos diariamente 5. Semanalmente verificar que no se hayan documentos por escanear. Sino, se escanean los faltantes 6. Actualizar qué documentos ya se encuentran digitalizados
INVENTARIO	1 vez al año 2 veces al año
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar el deterioro de los medicamentos y su función terapéutica al ser ubicados en los puntos calientes del almacén.</p> <p>Plan estratégico:</p> <p>Distribución de medicamentos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlistar qué medicamentos no pueden estar en el punto caliente. 2. Advertir al personal acerca de esta medida. 3. Verificar cada vez que se cambie la distribución que los medicamentos enlistados no se encuentren en el punto caliente. 4. Si se considera necesario, contar con registradores de temperatura en tiempo real <p>Vencimiento: Sobre stock y baja rotación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer un plan después de cada inventario, especificando cuales son los medicamentos más próximos a vencer 2. Priorizar la venta de los medicamentos más próximos a vencer 3. Plantear límite de tiempo para lograr el objetivo de venta
REGISTRO DE CALIBRACIÓN ALMACÉN	No hubo cambios. Se mantuvo al día la calibración de termohigrómetros
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si esta es la mejor opción para la empresa.

		Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a contratar la empresa		
	CAPACITACIÓN Y MANEJO DE EXTINTORES	No se presentaron cambios de información		
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Asegurar que el personal esté capacitado en el manejo de extintores en caso de emergencia</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paralelo a las capacitaciones cada 3 meses tomar examen escrito y cada 6 meses examen en campo para verificar conocimientos y evaluar necesidad de otra capacitación 		
	PROTOCOLO SISTEMA DE ALARMA CONTRA INCENDIOS	Se añadió un detector de humo		
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	El proceso se mantuvo eficiente en la actualidad, no presentó oportunidad de mejora		
4	LISTA Y FIRMAS RUBRICAS	8 personas	11 personas	Cambió asistente administrativo
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Asegurarse de mantener la información de contacto actualizada de acuerdo al cargo</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrar el periodo de actividad de todo trabajador dentro de la empresa. 2. Actualizar en la base de datos y posibles medios físicos de qué información está vigente, priorizando medios de contacto y firmas, ya que estas forman parte de documentos legales. 		
5	MANUAL DE FUNCIONES	No se presentaron cambios de información		
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Clarificar las responsabilidades de cada área, aumentar así la productividad y mayor eficiencia en los procesos mediante el reconocimiento de su complejidad, el aumento del monitoreo y de la comunicación con el cliente</p> <p>Plan estratégico:</p> <p>El personal de ventas debe aumentar a sus funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incentivar a las farmacias a notificar de posibles RAMs 		

								<p>2. Conocer el proceso de devoluciones y consecuencias en la trazabilidad, por consecuencia también las BPA.</p> <p>El personal de almacén debe aumentar a sus funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Llamada previa al envío para confirmar el pedido siendo enviado 2. Verificación de cómo llegan los medicamentos al local y de la fecha de vencimiento 3. Checklist de conformidad debe estar junto al recibo de remisión 4. Especificar que una vez conforme ya no hay cambios
6/7	PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN	2 capacit.	16 capacit.	Tipo de capacitación: General	de	Tipo de capacitación: General	de	<p>Expositor QF: Orlando Ayona</p> <p>Temas: - BPA/BPDT</p> <p>Expositor QF: Orlando Ayona</p> <p>Temas: - Buenas Prácticas de Almacenamiento - POE Limpieza de almacén y áreas auxiliares -POE Recepción y liberación de productos - POE Condiciones de almacenamiento - POE Rotación de stock y control de fecha de vencimiento -POE Gestión y control de inventarios y diferencias -POE Embalaje y despacho - POE Retiro de producto del mercado -POE Manejo de productos de baja - POE Atención de quejas y reclamos - POE</p>

Devoluciones
 - POE Control de temperatura y humedad relativa
 - POE Exámenes Médicos
 - POE Normas de seguridad e higiene del personal
 - POE saneamiento ambiental
 -BPDT

<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Observación: En ambos años las capacitaciones dadas fueron monótonas, solo se tomo en cuenta al personal de almacén.</p> <p>Importancia: Dar a entender la complejidad de procesos dentro de la droguería como: devolución, la verificación del cliente, y cómo forman parte de la trazabilidad</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar qué partes de la cadena del medicamento en la droguería tienen la mayor cantidad de errores como en el proceso de verificación del cliente, problemas de facturación y cómo estos generan situaciones como la devolución de medicamentos. 2. Organizar un cronograma de capacitaciones multidisciplinarias, puntualizando en el tema de trazabilidad 3. Disponer de cronogramas específicos por área que detallen los subtemas a tratar <ul style="list-style-type: none"> ○ En el caso del personal administrativo: el proceso de entrada y salida de medicamento, la facturación, la verificación de compradores y comunicación con vendedores. ○ En el caso del personal de ventas: la notificación de reacciones adversas, procesos de devolución y conocimientos de BPA. ○ En el caso del director técnico: Mantenerse al día con temas de relevancia actual como puede ser Farmacovigilancia y Trazabilidad 4. Preparar el material de capacitación, utilizando diferentes formatos (Prezi, Powertoon, dinámicas, videos) buscando que se mantenga didáctico. 5. Brindar examen de entrada y de salida para medir el aprendizaje del día. 6. Si se presentan errores después, evaluar qué partes deben ser
-------------------------------------	--

		recalcadas al personal.			
		7. Mantener al alcance manuales/POE actualizados con las indicaciones a seguir.			
8	REGISTRO DE CAPACITACIONES (INDUCCIÓN)	-Fecha 17/09/2018 -Lista de 3 participantes (registro): Auxiliar de almacén, Auxiliar de limpieza, Jefe de almacén.	El documento quedó en desuso por ausencia de personal nuevo, por ende, no se actualizó o modificó aspectos. Es decir, no hay contraparte para el año 2021.	-Expositor QF: Orlando Ayona - 3 exámenes con 20 -Material de inducción: PPT -Temas: Manual de calidad Organigrama Manual de Funciones	
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Adaptar de manera rápida y eficaz al personal nuevo para evitar errores en procesos cruciales que podrían generar pérdidas para la droguería. De manera que, también se aumenta la productividad del personal y actualiza anualmente la inducción al personal de acuerdo a las necesidades de la droguería.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar y priorizar las dificultades y debilidades en la empresa 2. Generar una inducción enfocada en temas cruciales como la digitalización de documentos, y otros puntos débiles en la empresa. 3. Brindar un examen mensual durante los primeros 3 meses para asegurar el aprendizaje 			
	CAPACITACIÓN Y MANEJO DE EXTINTORES	No se presentaron cambios de información			
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Asegurar que el personal esté capacitado en el manejo de extintores en caso de emergencia</p> <p>Plan estratégico Paralelo a las capacitaciones cada 3 meses tomar examen escrito y cada 6 meses examen en campo para verificar conocimientos y evaluar necesidad de otra capacitación</p>			
	PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN	2 capacit.	16 capacit.	Tipo de capacitación: General Expositor QF: Orlando Ayona Temas:	Tipo de capacitación: General Expositor QF: Orlando Ayona Temas:

-
- BPA/BPDT
 - Buenas Prácticas de Almacenamiento
 - POE Limpieza de almacén y áreas auxiliares
 - POE Recepción y liberación de productos
 - POE Condiciones de almacenamiento
 - POE Rotación de stock y control de fecha de vencimiento
 - POE Gestión y control de inventarios y diferencias
 - POE Embalaje y despacho
 - POE Retiro de producto del mercado
 - POE Manejo de productos de baja
 - POE Atención de quejas y reclamos
 - POE Devoluciones
 - POE Control de temperatura y humedad relativa
 - POE Exámenes Médicos
 - POE Normas de seguridad e higiene del personal
 - POE saneamiento ambiental
 - BPDT
-

<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Observación: En ambos años las capacitaciones dadas fueron monótonas, solo se tomó en cuenta al personal de almacén.</p> <p>Importancia: Dar a entender la complejidad de procesos dentro de la droguería como: devolución, la verificación del cliente, y cómo forman parte de la trazabilidad</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar qué partes de la cadena del medicamento en la droguería tienen la mayor cantidad de errores como en el proceso de verificación del cliente, problemas de facturación y cómo estos generan situaciones como la devolución de medicamentos. 2. Organizar un cronograma de capacitaciones multidisciplinarias, puntualizando en el tema de trazabilidad 3. Disponer de cronogramas específicos por área que detallen los subtemas a tratar <ul style="list-style-type: none"> ○ En el caso del personal administrativo: el proceso de entrada y salida de medicamento, la facturación, la verificación de compradores y comunicación con vendedores. ○ En el caso del personal de ventas: la notificación de reacciones adversas, procesos de devolución y conocimientos de BPA. ○ En el caso del director técnico: Mantenerse al día con temas de relevancia actual como puede ser Farmacovigilancia y Trazabilidad 4. Preparar el material de capacitación, utilizando diferentes formatos (Prezi, Powertoon, dinámicas, videos) buscando que se mantenga didáctico. 5. Brindar examen de entrada y de salida para medir el aprendizaje del día. 6. Si se presentan errores después, evaluar qué partes deben ser recalculadas al personal. 7. Mantener al alcance manuales/POE actualizados con las indicaciones a seguir.
<p>REGISTRO DE SANEAMIENTO</p>	<p>Se realizó desratización</p>
<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si esta es la mejor opción para la empresa.

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a contratar la empresa.
POE-DT-02 INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL	No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE.
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Mantener actualizado de acuerdo a las necesidades de la droguería, de forma que el personal nuevo pueda tener un documento de referencia al cual acudir para una adaptación más rápida, aumentando la productividad y la eficiencia de los procesos.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantener un POE por área. 2. Crear protocolo de inducción para vendedores, quienes son el personal que está en constante cambio 3. Adaptar los POE de acuerdo a la capacitación de inducción correspondiente, modificar y añadir información si se considera necesario 4. Establecer y clarificar los objetivos de aprendizaje para cada área. 5. Enfatizar temas de acuerdo a los puntos débiles en la empresa. 6. Brindar un examen mensual durante los primeros 3 meses acerca del POE para asegurar su aprendizaje.
CRONOGRAMA E INFORME DE MANTENIMIENTO	<p>No tuvo Tomó en cuenta El mapeo térmico El mapeo</p> <p>protocolo de protocolo de se realizó una sola térmico se</p> <p>sistema de alarma sistema de vez realizó dos veces</p> <p>contra incendio alarma contra incendio</p> <p>Cronograma solo tomó en cuenta la Cronograma</p> <p>segunda mitad distribuyó las</p> <p>del año actividades en</p> <p>todo el año</p>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si esta es la mejor opción para la empresa. 2. Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a

	contratar la empresa.
PROGRAMA ANUAL Y CERTIFICADOS DE SANEAMIENTO AMBIENTAL.PDF	Se realizó desratización
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si esta es la mejor opción para la empresa. 2. Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a contratar la empresa.
PROGRAMA ANUAL PARA EL MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES EQUIPOS E INSTRUMENTOS	<p>No tuvo Tomó en cuenta El mapeo térmico El mapeo</p> <p>protocolo de protocolo de se realizó una sola térmico se</p> <p>sistema de alarma sistema de vez realizó dos veces</p> <p>contra incendio alarma contra incendio</p> <p>Cronograma solo Cronograma</p> <p>tomó en cuenta la distribuyó las</p> <p>segunda mitad actividades en</p> <p>del año todo el año</p>
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p>

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si esta es la mejor opción para la empresa. 2. Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a contratar la empresa.
9	CONTROL DE EXÁMENES MÉDICOS	Mostró carnet de sanidad Aumentó el personal de almacén
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Acceder de forma más rápida a la documentación necesaria en el momento que se necesite mediante la digitalización completa de documentos</p> <p>Recomendaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Priorizar tener scans de los documentos de sanidad de los trabajadores en caso estos sean necesarios -Evaluar la distribución de los scanner y cantidad de scanner, de ser necesario aumentarlos para poder cumplir la demanda. <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agregar al MOF la función de los trabajadores: escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 2. Enlistar todos los documentos físicos por cada área, dividiéndolos en categorías de ser necesario 3. Escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 4. Revisar y escanear conforme se creen los documentos diariamente 5. Semanalmente verificar que no se hayan documentos por escanear. Si no, se escanean los faltantes 6. Actualizar qué documentos ya se encuentran digitalizados
10	POE-DT-03 LIMPIEZA DEL ALMACÉN	No hubo cambio, se mantuvo el mismo POE con fecha actualizada
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Manejar un documento que indique el estándar de limpieza actual que se acomode a las necesidades de la empresa. Acceder de forma más rápida a la documentación referente a la limpieza en el momento que se necesite mediante la digitalización completa de documentos. Apoyarse de recursos tecnológicos para, disminuir el margen de error en la realización de las actividades</p> <p>Recomendaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Evaluar la distribución de los scanner y cantidad de scanner, de ser necesario aumentarlos para poder cumplir la demanda.

		<p>Plan estratégico: En el caso de los parámetros de limpieza:</p> <ol style="list-style-type: none"> De acuerdo al historial manejado, determinar anualmente si las medidas tomadas requieren actualización. <p>En el caso de la digitalización incompleta:</p> <ol style="list-style-type: none"> Agregar la función de escanear los documentos que no tengan versión digital conforme estos sean llenados. Semanalmente verificar que no haya documentos por escanear. En caso contrario, se escanean los faltantes <p>En el caso del control de la frecuencia de actividades:</p> <ol style="list-style-type: none"> Emplear un sistema automatizado de alarmas que notifique las actividades diarias/ semanales/ mensuales/ semestrales a realizar. Modificar las alarmas, de acuerdo a la necesidad. <ol style="list-style-type: none">
11	<p>INFORME DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE CLIMATIZACIÓN</p>	<p>Tomó en cuenta protocolo de sistema de alarma contra incendio y especificó pozo a tierra/luz de emergencias</p>
	<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>El proceso se mantuvo eficiente en la actualidad, no presentó oportunidad de mejora</p>
	<p>PROGRAMA ANUAL PARA EL MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES EQUIPOS E INSTRUMENTOS</p>	<p>No tuvo Tomó en cuenta El mapeo térmico El mapeo térmico se realizó una sola vez se realizó dos veces</p> <p>protocolo de sistema de alarma contra incendio alarma contra incendio</p> <p>Cronograma solo tomó en cuenta la segunda mitad del año Cronograma distribuyó las actividades en todo el año</p>
	<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Tener un registro de las características de cada empresa prestadora de servicios, ayuda tanto al personal nuevo como antiguo a poder identificar la mejor opción al momento para la empresa, además ahorra tiempo de reuniones para identificar la mejor opción.</p> <p>Plan estratégico:</p>

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Tener un informe donde se detalle de cada empresa prestadora de servicios, sus pros y contras, de forma que se evalúe anualmente si esta es la mejor opción para la empresa. 2. Actualizar el documento después de cada experiencia con el servicio en cuestión para poder evaluar en el futuro si se decide volver a contratar la empresa. 												
12	POE-DT-14 CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE.												
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar el deterioro de los medicamentos y su función terapéutica al ser ubicados en los puntos calientes del almacén.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlistar qué medicamentos no pueden estar en el punto caliente. 2. Advertir al personal acerca de esta medida. 3. Verificar cada vez que se cambie la distribución que los medicamentos enlistados no se encuentren en el punto caliente. 4. Si se considera necesario, contar con registradores de temperatura en tiempo real 												
13	POE-DT-05 CONDICIONES DE ALMACENAMIE NTO	No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE.												
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar el deterioro de los medicamentos y su función terapéutica al ser ubicados en los puntos calientes del almacén.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlistar qué medicamentos no pueden estar en el punto caliente. 2. Advertir al personal acerca de esta medida. 3. Verificar cada vez que se cambie la distribución que los medicamentos enlistados no se encuentren en el punto caliente. 4. Si se considera necesario, contar con registradores de temperatura en tiempo real 												
15	VALIDACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO ERP	<table> <tr> <td>No</td> <td>tuvo</td> <td>No</td> <td>tuvo</td> </tr> <tr> <td>certificado</td> <td></td> <td>manual</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Digitalizado</td> <td></td> <td>adjuntado</td> <td></td> </tr> </table>	No	tuvo	No	tuvo	certificado		manual		Digitalizado		adjuntado	
No	tuvo	No	tuvo											
certificado		manual												
Digitalizado		adjuntado												

	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Acceder de forma más rápida a la documentación en el momento que se necesite mediante la digitalización completa de documentos</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agregar al MOF la función de los trabajadores: escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 2. Enlistar todos los documentos físicos por cada área, dividiéndolos en categorías de ser necesario 3. Escanear todo documento que no tenga versión digital de acuerdo al área. 4. Revisar y escanear conforme se creen los documentos diariamente 5. Semanalmente verificar que no se hayan documentos por escanear. Sino, se escanean los faltantes 6. Actualizar qué documentos ya se encuentran digitalizados
16	POE-DT-02 INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL	No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE.
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Mantener actualizado de acuerdo a las necesidades de la droguería, de forma que el personal nuevo pueda tener un documento de referencia al cual acudir para una adaptación más rápida, aumentando la productividad y la eficiencia de los procesos.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mantener un POE por área. 2. Crear protocolo de inducción para vendedores, quienes son el personal que está en constante cambio 3. Adaptar los POE de acuerdo a la capacitación de inducción correspondiente, modificar y añadir información si se considera necesario 4. Establecer y clarificar los objetivos de aprendizaje para cada área. 5. Enfatizar temas de acuerdo a los puntos débiles en la empresa. 6. Brindar un examen mensual durante los primeros 3 meses acerca del POE para asegurar su aprendizaje.
	POE-DT-08 GESTIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS Y DIFERENCIAS	No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE.
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Adaptar el POE a las necesidades de la droguería</p> <p>Plan estratégico</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aumentar la realización de un informe que reúna las cantidades de los medicamentos en stock y vendidos para prevenir el sobrestock, junto con su fecha de vencimiento

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Especificar que se debe determinar cuáles son los medicamentos más próximos a vencer, así como los medicamentos más abundantes en el stock. 3. Priorizar la venta de estos medicamentos 4. Plantear límite de tiempo para lograr el objetivo de venta 5. Revisar este informe cada mes para evitar pedidos grandes cuando hay rotación baja.
<p>POE-DT-03 LIMPIEZA DEL ALMACÉN</p>	<p>No hubo cambio, se mantuvo el mismo POE con fecha actualizada</p>
<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Manejar un documento que indique el estándar de limpieza actual que se acomode a las necesidades de la empresa. Acceder de forma más rápida a la documentación referente a la limpieza en el momento que se necesite mediante la digitalización completa de documentos. Apoyarse de recursos tecnológicos para, disminuir el margen de error en la realización de las actividades</p> <p>Recomendaciones: -Evaluar la distribución de los scanner y cantidad de scanner, de ser necesario aumentarlos para poder cumplir la demanda.</p> <p>Plan estratégico: En el caso de los parámetros de limpieza: 1. De acuerdo al historial manejado, determinar anualmente si las medidas tomadas requieren actualización.</p> <p>En el caso de la digitalización incompleta: 1. Agregar la función de escanear los documentos que no tengan versión digital conforme estos sean llenados. 2. Semanalmente verificar que no haya documentos por escanear. En caso contrario, se escanean los faltantes</p> <p>En el caso del control de la frecuencia de actividades: 1. Emplear un sistema automatizado de alarmas que notifique las actividades diarias/ semanales/ mensuales/ semestrales a realizar. 2. Modificar las alarmas, de acuerdo a la necesidad.</p>
<p>POE-DT-04 RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN</p>	<p>No hubo cambio, se mantuvo el mismo POE actualizado</p>
<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p>	<p>Importancia: Evitar pérdidas a la empresa mediante el deterioro de productos por manipulación incorrecta.</p> <p>Plan estratégico: Para evitar casos de deterioro y devoluciones, el personal de almacén debe</p>

		<p>aumentar a sus funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Verificación de cómo llegan los medicamentos al local y de la fecha de vencimiento 5. Tener y llenar un checklist de conformidad junto al recibo de remisión 1. Especificar que una vez conforme ya no hay cambios 		
17	SERVICIO DE MAPEO TÉRMICO	1 vez al año	2 veces al año	Tuvieron 20 sensores
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar el deterioro de los medicamentos y su función terapéutica al ser ubicados en los puntos calientes del almacén.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlistar qué medicamentos no pueden estar en el punto caliente. 2. Advertir al personal acerca de esta medida. 3. Verificar cada vez que se cambie la distribución que los medicamentos enlistados no se encuentren en el punto caliente. 4. Si se considera necesario, contar con registradores de temperatura en tiempo real 		
	REGISTRO DE CONTROL DE T° Y HR ALMACÉN	No se presentaron cambios de información		
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar el deterioro de los medicamentos y su función terapéutica al ser ubicados en los puntos calientes del almacén.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlistar qué medicamentos no pueden estar en el punto caliente. 2. Advertir al personal acerca de esta medida. 3. Verificar cada vez que se cambie la distribución que los medicamentos enlistados no se encuentren en el punto caliente. 4. Si se considera necesario, contar con registradores de temperatura en tiempo real 		
18/26/3 0/31/32	RECLAMOS	0 reclamos	13 reclamos	, todos Justificados
			23 cajas terminaron en baja y 211 en aprobados	
			9/13 son por productos que no pidió (1	

mixto)
124 cajas

2/13 tenían
fecha de
vencimiento
corta
4 cajas, todas
terminaron en
bajas

3/13 llegaron
“Deteriorado y
chancado” (1
mixto)

OPORTUNIDAD DE MEJORA

Importancia: Disminuir pérdidas a la empresa mediante la disminución de bajas por año y fortalecer la relación con los clientes mediante la disminución de reclamos, promoviendo la comunicación con el cliente.

Plan estratégico:

Productos “Deteriorados y chancados”

1. Checklist de cómo va el medicamento en el camino para saber dónde está la falla, si en el empaque o en el camino a la farmacia cliente.
2. Considerar cambio de material de empaque para evitar daños durante la manipulación y transporte, tomando en cuenta su rentabilidad y eficiencia
3. Colocar protectores internos que eviten el choque entre productos
4. Enfocar atención en las esquinas externas del empaque

Mala Facturación y Deterioro:

Todo el personal debe estar capacitado en los procesos de la droguería, así como estar informado de las repercusiones que traen los errores.

1. Organizar un cronograma de capacitaciones multidisciplinarias, puntualizando en el tema de trazabilidad
2. Disponer de cronogramas específicos por área que detallen los subtemas a tratar
 - En el caso del personal administrativo: el proceso de entrada y salida de medicamento, la facturación, la verificación de compradores y comunicación con vendedores.
 - En el caso del personal de ventas: procesos de devolución y conocimientos de BPA.
 - En el caso del personal del almacén: consecuencias del daño al medicamento durante el transporte y cuánto ingreso se pierde en estos medicamentos

Aumentar el monitoreo y la comunicación con el cliente:

El personal de almacén debe aumentar a sus funciones:

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Llamada previa al envío para confirmar el pedido siendo enviado 2. Verificación de cómo llegan los medicamentos al local y de la fecha de vencimiento 3. Checklist de conformidad debe estar junto al recibo de remisión 4. Especificar que una vez conforme ya no hay cambios
19	INFORME DE SIMULACRO RETIRO DEL PRODUCTO DEL MERCADO	El proceso se mantuvo eficiente en ambos años
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Mejorar la digitalización de documentos, área vital para mantener la trazabilidad de forma eficiente.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mejorar la organización de documentos digitales, manteniéndolos en un solo PDF para evitar confusiones y pérdida.
	POE-DT-10 RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE.
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	El proceso se mantuvo eficiente en la actualidad, no presentó oportunidad de mejora
20	POE-DT-08 GESTIÓN Y CONTROL DE INVENTARIOS Y DIFERENCIAS	No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Adaptar el POE a las necesidades de la droguería</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aumentar la realización de un informe que reúna las cantidades de los medicamentos en stock y vendidos para prevenir el sobre stock, junto con su fecha de vencimiento 2. Especificar que se debe determinar cuáles son los medicamentos más próximos a vencer, así como los medicamentos más abundantes en el stock. 3. Priorizar la venta de estos medicamentos 4. Plantear límite de tiempo para lograr el objetivo de venta 5. Revisar este informe cada mes para evitar pedidos grandes cuando hay rotación baja.

	INVENTARIO	1 vez al año	2 veces al año
21	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar el deterioro de los medicamentos y su función terapéutica al ser ubicados en los puntos calientes del almacén.</p> <p>Plan estratégico:</p> <p>Distribución de medicamentos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlistar qué medicamentos no pueden estar en el punto caliente. 2. Advertir al personal acerca de esta medida. 3. Verificar cada vez que se cambie la distribución que los medicamentos enlistados no se encuentren en el punto caliente. 4. Si se considera necesario, contar con registradores de temperatura en tiempo real <p>Vencimiento: Sobrestock y baja rotación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer un plan después de cada inventario, especificando cuales son los medicamentos más próximos a vencer 2. Priorizar la venta de los medicamentos más próximos a vencer 3. Plantear límite de tiempo para lograr el objetivo de venta 	
22	POE-DT-11 MANEJO DE	<p>No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE.</p>	

PRODUCTOS DE BAJA	
	<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p> <p>Observación: 13 cajas en total: -11 por deterioro -2 por vencimiento -1 por otros motivos</p> <p>Importancia: Capacitar al personal en cuanto a medidas que permitan evitar pérdidas en la empresa por desecho de medicamentos. Mejorar el pedido exacto de stock y la rotación de medicamentos de acuerdo a la fecha.</p> <p>Plan estratégico: En el caso de deterioro y devoluciones: el personal de almacén debe aumentar a sus funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación de cómo llegan los medicamentos al local y de la fecha de vencimiento 2. Checklist de conformidad debe estar junto al recibo de remisión 3. Especificar que una vez conforme ya no hay cambios <p>En el caso de vencimiento: Sobrestock y baja rotación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Generar un informe que reúna las cantidades de los medicamentos en stock y vendidos para prevenir el sobrestock, junto con su fecha de vencimiento para poder priorizar la salida de estos 2. Plantear límite de tiempo para lograr el objetivo de venta 3. Revisar este informe cada mes para evitar pedidos grandes cuando hay rotación baja.
23	<p>POE-DT-09 EMBALAJE Y DESPACHO</p> <p>No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE</p>
	<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p> <p>Importancia: Evitar pérdidas en la empresa por desecho de medicamentos dañados.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Considerar cambio de material de empaque para evitar daños durante la manipulación y transporte, tomando en cuenta su rentabilidad y eficiencia 2. Colocar protectores internos que eviten el choque entre productos 3. Enfocar atención en las esquinas externas del empaque
24	<p>LIBRO DE OCURRENCIAS</p> <p>No se presentaron cambios de información</p>
	<p>OPORTUNIDAD DE MEJORA</p> <p>El proceso se mantiene eficiente en la actualidad, no presenta oportunidad de mejora</p>
25	<p>AUTOINSPECCIONES AL</p> <p>1 vez al año 2 veces al año</p>

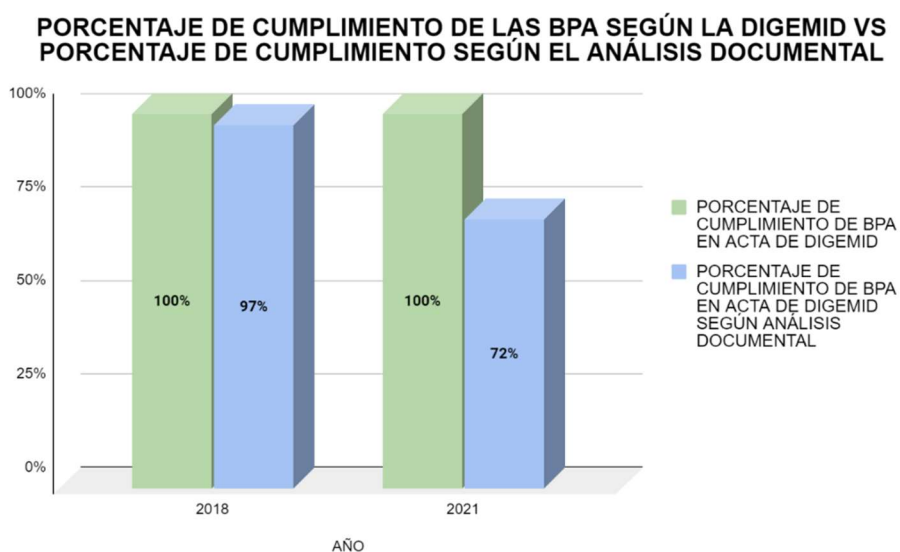
PERSONAL DEL ALMACÉN GUÍAS E INFORME	(noviembre) (junio, dic)
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Observación: No hubo cambio en la información</p> <p>Importancia: Verificar el saneamiento de recomendaciones pendientes o puntos débiles vistos en informes anteriores, mediante un plan de mejora continua cada 6 meses. De modo que se aumente la eficiencia de la empresa.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las recomendaciones que no se cumplieron previamente 2. Priorizar por niveles de importancia el conjunto de recomendaciones 3. Realizar las medidas en orden de prioridad 4. Verificar este proceso cada 6 meses en la autoinspección para mantener una mejora continua
INVENTARIO	1 vez al año 2 veces al año
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar el deterioro de los medicamentos y su función terapéutica al ser ubicados en los puntos calientes del almacén.</p> <p>Plan estratégico:</p> <p>Distribución de medicamentos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enlistar qué medicamentos no pueden estar en el punto caliente. 2. Advertir al personal acerca de esta medida. 3. Verificar cada vez que se cambie la distribución que los medicamentos enlistados no se encuentren en el punto caliente. 4. Si se considera necesario, contar con registradores de temperatura en tiempo real <p>Vencimiento: Sobrestock y baja rotación</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer un plan después de cada inventario, especificando cuales son los medicamentos más próximos a vencer 2. Priorizar la venta de los medicamentos más próximos a vencer 3. Plantear límite de tiempo para lograr el objetivo de venta
POE-DT-04 RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN	No hubo cambio, se mantuvo el mismo POE actualizado
OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Evitar pérdidas a la empresa mediante el deterioro de productos por manipulación incorrecta.</p> <p>Plan estratégico:</p> <p>Para evitar casos de deterioro y devoluciones, el personal de almacén debe</p>

		<p>aumentar a sus funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Verificación de cómo llegan los medicamentos al local y de la fecha de vencimiento 7. Tener y llenar un checklist de conformidad junto al recibo de remisión 1. Especificar que una vez conforme ya no hay cambios 	
29	FALSIFICACIÓN	No se presentaron cambios de información	
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	El proceso se mantuvo eficiente en la actualidad, no presentó oportunidad de mejora	
33	AUTOINSPECCIONES AL PERSONAL DEL ALMACÉN GUÍAS E INFORME	1 vez al año (noviembre)	2 veces al año (junio, dic)
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Observación: No hubo cambio en la información</p> <p>Importancia: Verificar el saneamiento de recomendaciones pendientes o puntos débiles vistos en informes anteriores, mediante un plan de mejora continua cada 6 meses. De modo que se aumente la eficiencia de la empresa.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las recomendaciones que no se cumplieron previamente 2. Priorizar por niveles de importancia el conjunto de recomendaciones 3. Realizar las medidas en orden de prioridad 4. Verificar este proceso cada 6 meses en la autoinspección para mantener una mejora continua 	
	PG-DT-02 PROGRAMA ANUAL DE AUTOINSPECCIONES	1 vez al año (noviembre)	2 veces al año (junio, dic)
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Observación: No hubo cambio en la información</p> <p>Importancia: Verificar el saneamiento de recomendaciones pendientes o puntos débiles vistos en informes anteriores, mediante un plan de mejora continua cada 6 meses. De modo que se aumente la eficiencia de la empresa.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las recomendaciones que no se cumplieron previamente 2. Priorizar por niveles de importancia el conjunto de recomendaciones 3. Realizar las medidas en orden de prioridad 4. Verificar este proceso cada 6 meses en la autoinspección para mantener una mejora continua 	

	POE-DT-06 AUTOINSPECCIONES (AUDITORÍA INTERNA)	No hubo cambio, se mantuvo la misma información con fecha actualizada en el POE.	
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Importancia: Actualizar la auditoría interna enfocados en encontrar qué ámbitos de la empresa necesitan correcciones. Verificar cumplimiento de recomendaciones pendientes o puntos débiles vistos en informes de autoinspección anteriores</p> <p>Plan estratégico: Agregar al POE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las recomendaciones que no se cumplieron previamente en las inspecciones. 2. Priorizar por niveles de importancia el conjunto de recomendaciones. 3. Verificar este proceso cada 6 meses en la autoinspección para mantener una mejora continua 	
34	AUTOINSPECCIONES AL PERSONAL DEL ALMACÉN GUÍAS E INFORME	1 vez al año (noviembre)	2 veces al año (junio, dic)
	OPORTUNIDAD DE MEJORA	<p>Observación: No hubo cambio en la información</p> <p>Importancia: Verificar el saneamiento de recomendaciones pendientes o puntos débiles vistos en informes anteriores, mediante un plan de mejora continua cada 6 meses. De modo que se aumente la eficiencia de la empresa.</p> <p>Plan estratégico:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar las recomendaciones que no se cumplieron previamente 2. Priorizar por niveles de importancia el conjunto de recomendaciones 3. Realizar las medidas en orden de prioridad 4. Verificar este proceso cada 6 meses en la autoinspección para mantener una mejora continua 	

Fuente: Elaboración Propia

Figura 1: Comparación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021



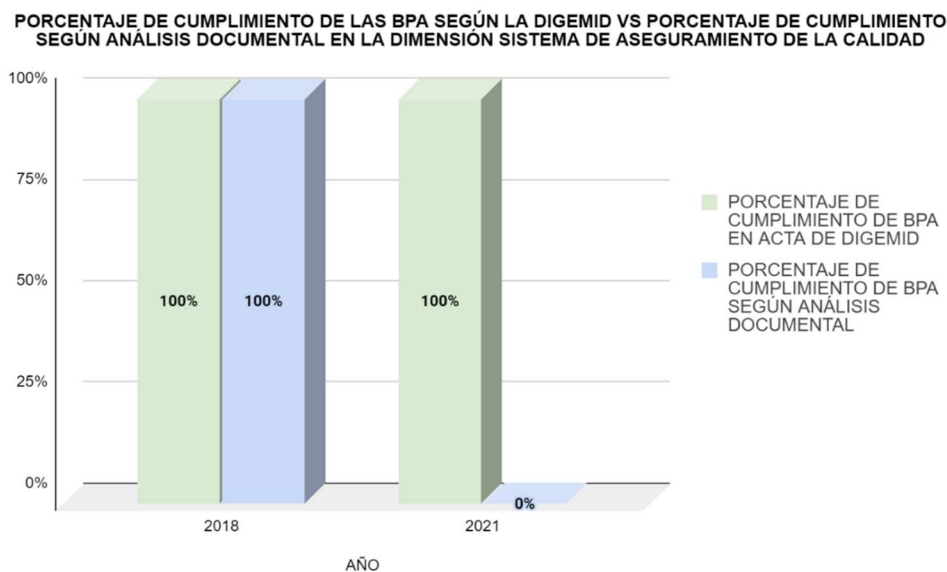
Fuente: Elaboración Propia

Interpretación:

El porcentaje del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido por la DIGEMID y el estimado según el análisis documental difirieron en un 3% en el año 2018 y en un 28% en el año 2021. Esta diferencia se debió a que el acta de la DIGEMID evaluó de forma que no indaga a detalle los criterios, lo cual designó el mismo valor al cumplimiento parcial como al cumplimiento total en todos los ítems. Por otro lado, la diferencia entre ambos años, de acuerdo al análisis documental fue del 25%, de manera que presentó el 2021 un mayor número de inconformidades, las cuales pertenecieron a las dimensiones de Sistema de Aseguramiento de Calidad, Personal, Documentación y Reclamos.

Se observó que las normas mínimas legales no obligaban a que las empresas estén en constante mejora o actualización, y por consiguiente estas no se preocuparon en sus procesos, lo cual en el presente caso estudiado se manifestó en procesos ineficientes, que causaron pérdida de tiempo y dinero.

Figura 2: Porcentaje de Cumplimiento de las BPA según la DIGEMID Vs Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión “Sistema de Aseguramiento de Calidad”

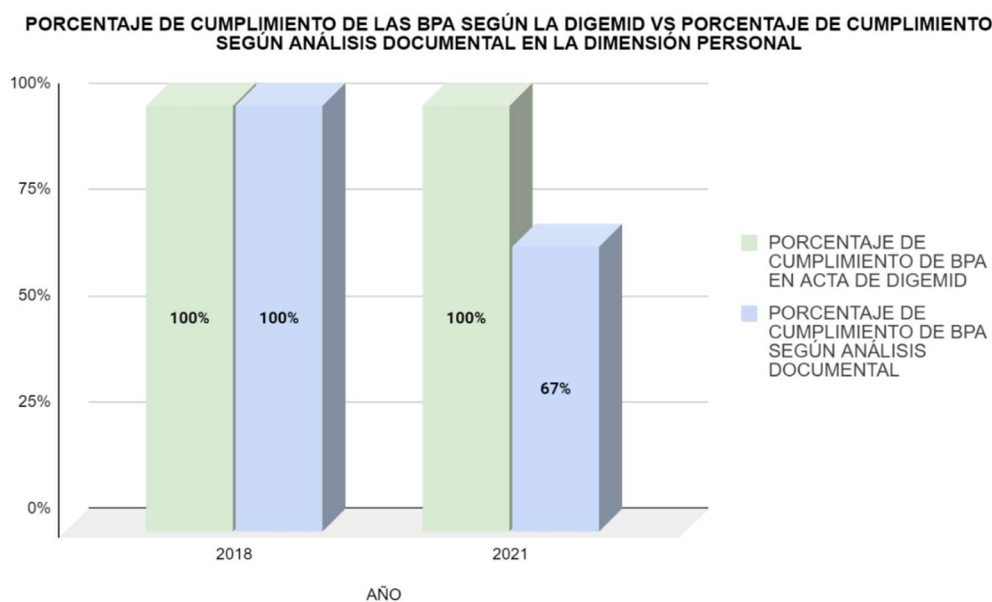


Fuente: Elaboración Propia

Interpretación:

El porcentaje del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la dimensión “Sistema de Aseguramiento de Calidad” estimado según el análisis documental difirió en un 100% entre los años 2018 y 2021, mientras que el emitido por la DIGEMID y el perteneciente al análisis documental difirió en un 0% en el 2018 y en un 100% en el año 2021. Esto se debió a que en el año 2021 se presentó una falta de actualización tanto en POE, así como en inducciones al personal de acuerdo a las necesidades de la droguería. Además, no se realizaron las autoinspecciones cada vez que se detectaba una deficiencia ni se vio una digitalización completa de documentos. Estas omisiones, pudieron haber desencadenado en el mal manejo del producto, volviendo a la empresa propensa a incumplir con la trazabilidad y a cometer errores sin que estos sean detectados.

Figura 3: Porcentaje de Cumplimiento de las BPA según la Digemid Vs Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión “Personal”

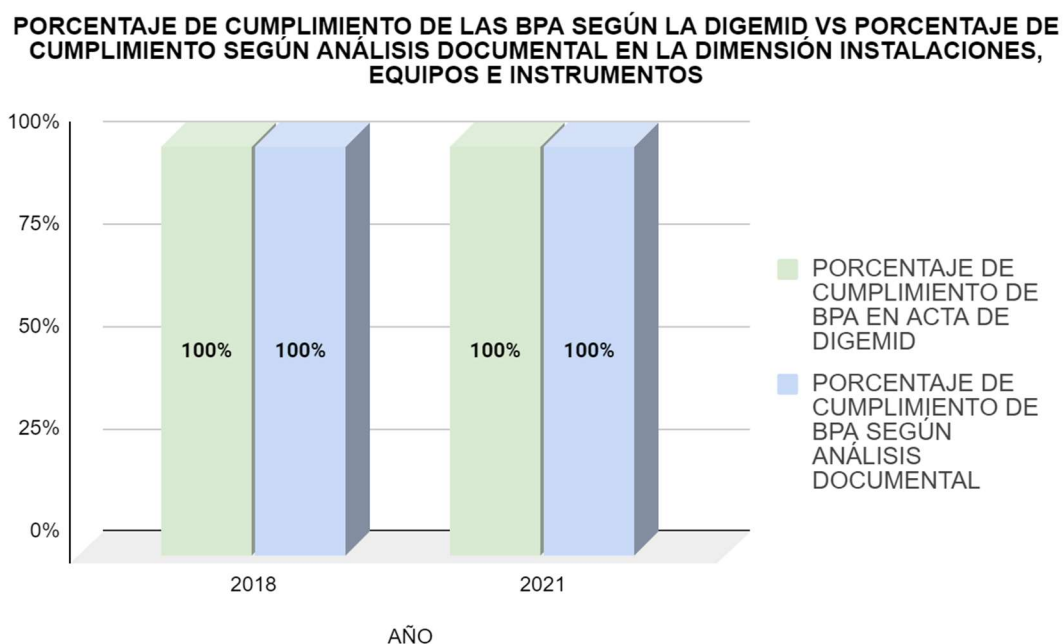


Fuente: Elaboración Propia

Interpretación:

El porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería, perteneciente a la dimensión “Personal” en el 2021 según el análisis documental difirió del 2018 en un 33%. Del mismo modo, el resultado perteneciente al emitido por la DIGEMID, mantuvo la misma diferencia en el año 2021. Esta discrepancia radicó en que durante el último año no se realizó la actualización del MOF ni de los POE de acuerdo a las necesidades de la empresa, ni se mejoraron las capacitaciones para asegurar el aprendizaje, así como incluir diferentes áreas de la empresa. Estas faltas pudieron impedir que el personal sepa sus responsabilidades y funciones, lo cual pondría en riesgo la trazabilidad al dejar al personal propenso a cometer errores o no completar los procesos por falta de concientización. Sin embargo, estos detalles no fueron visibles al poner en práctica el acta utilizada, solo se vieron al examinar a detalle las documentaciones correspondientes.

Figura 4: Porcentaje de Cumplimiento de las BPA según la DIGEMID Vs Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión “Instalaciones, Equipos e Instrumentos”

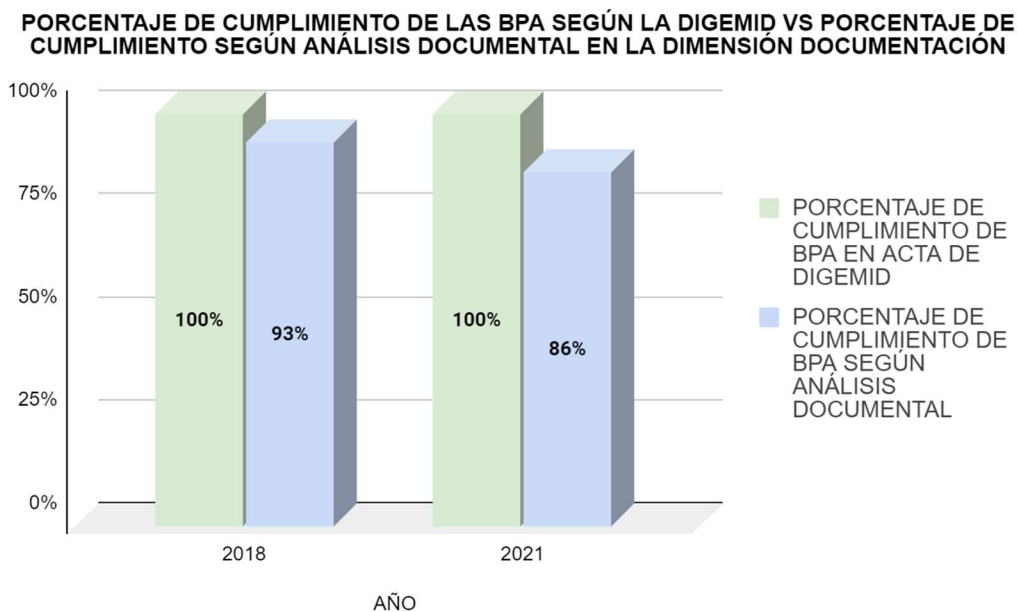


Fuente: Elaboración Propia

Interpretación:

El porcentaje del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería, perteneciente a la dimensión “Instalaciones, Equipos e Instrumentos” emitido por la DIGEMID y el estimado según el análisis documental no difirió en ningún año. Este fenómeno ocurrió ya que incluso si el documento de limpieza no tomó en cuenta las diversas formas de emplear los avances tecnológicos actuales a favor de poner en práctica procesos más eficientes, se podía considerar que, sí se tenía el documento, esto comprobó que el instrumento utilizado por la DIGEMID tuvo un sistema fácilmente eludible. Por otro lado, no se encontraron problemas con los programas de mantenimiento de ambos años, pese a que los documentos estuvieron desactualizados.

Figura 5: Porcentaje de Cumplimiento de las BPA según la DIGEMID Vs Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión “Documentación”

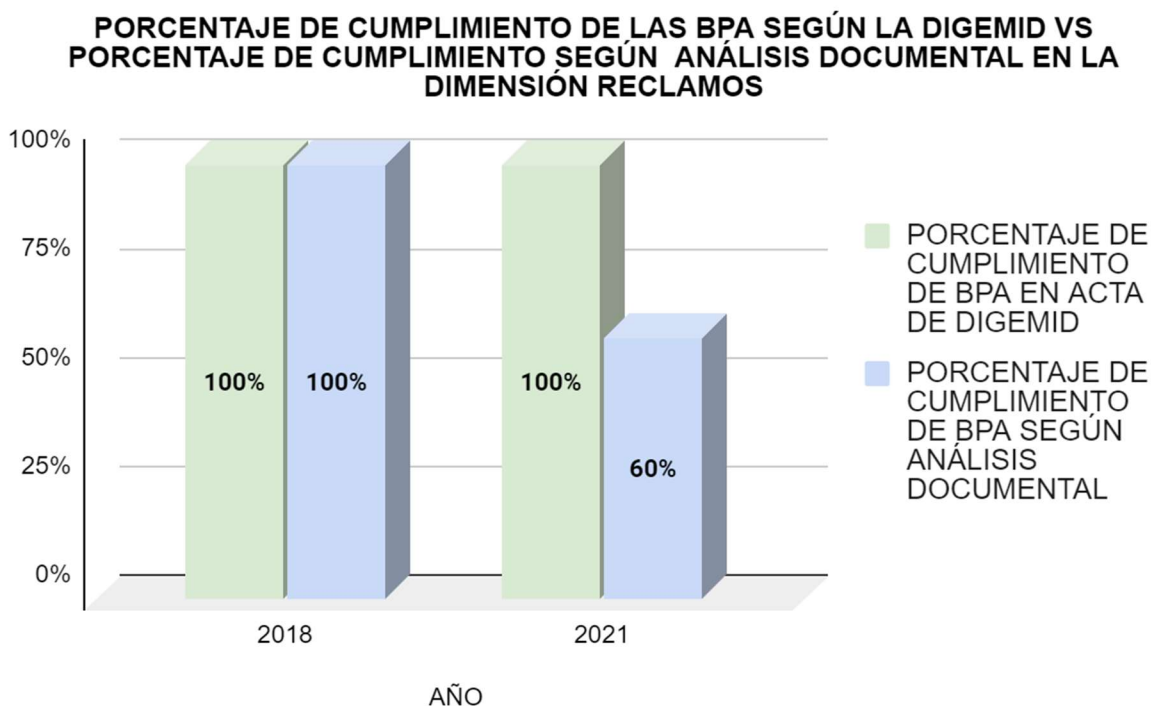


Fuente: Elaboración Propia

Interpretación:

El porcentaje del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la dimensión Documentación estimado según el análisis documental entre un año a otro difirió en un 7%. No se consideró en ningún año que se hayan registrado inmediatamente las actividades del almacén por falta de digitalización. Sin embargo, la desigualdad estuvo arraigada en que en el año 2021 los procedimientos operativos escritos para embalaje se presentaron ineficientes, lo cual desencadenó daños causados por riesgos físicos de rutina. Por otro lado, al analizar la diferencia entre el resultado entregado por la DIGEMID y el emitido según el análisis documental, se notó una diferencia del 7% en el año 2018 y del 14% en el año 2021. Por lo tanto, el instrumento de medición de la DIGEMID se mostró flexible.

Figura 6: Porcentaje de Cumplimiento de las BPA según la DIGEMID Vs Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión “Reclamos”

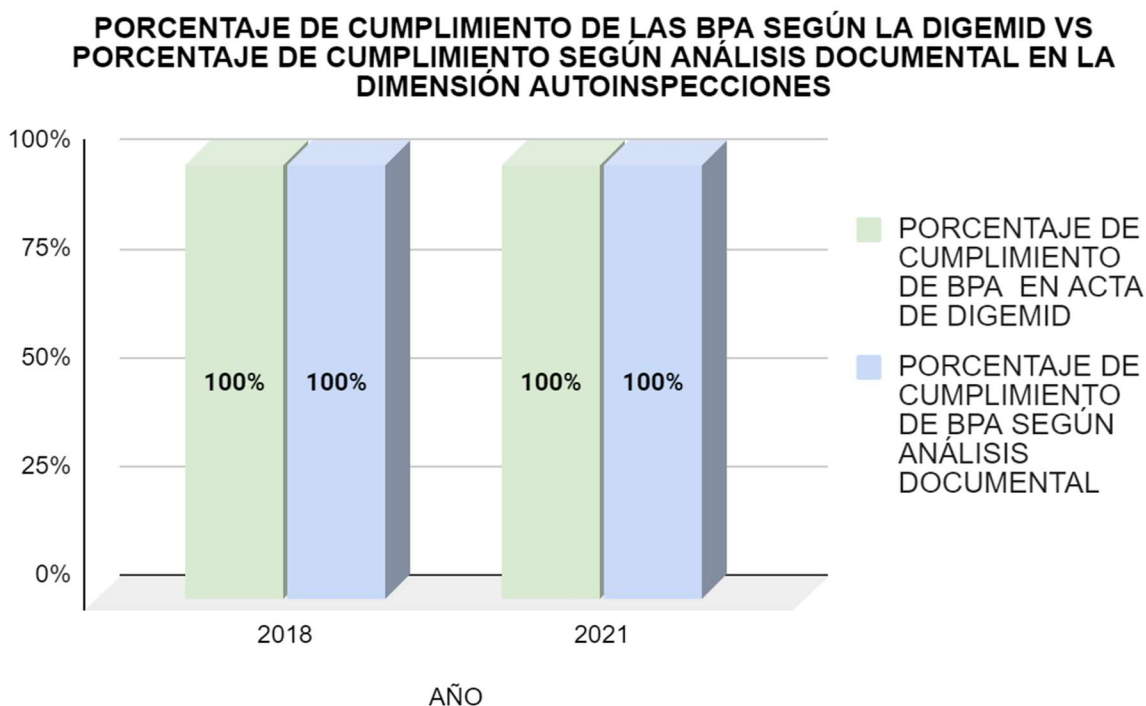


Fuente: Elaboración Propia

Interpretación:

El porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería, perteneciente a la dimensión “RECLAMOS” en el 2021 según el análisis documental se diferenció del año 2018 en un 40%. Fenómeno ocurrido debido a que no solo se dio un aumento de reclamos considerable, sino que la raíz de estos no fue analizada y, por lo tanto, no obtuvieron medidas preventivas ni correctivas, costándole recursos y tiempo a la empresa. Por otro lado, esto también aplicó en la diferencia encontrada entre los porcentajes emitidos por la DIGEMID y los resultados en el análisis documental.

Figura 7: Porcentaje de Cumplimiento de las BPA según la DIGEMID Vs Porcentaje de Cumplimiento según análisis documental en la dimensión “Autoinspecciones”

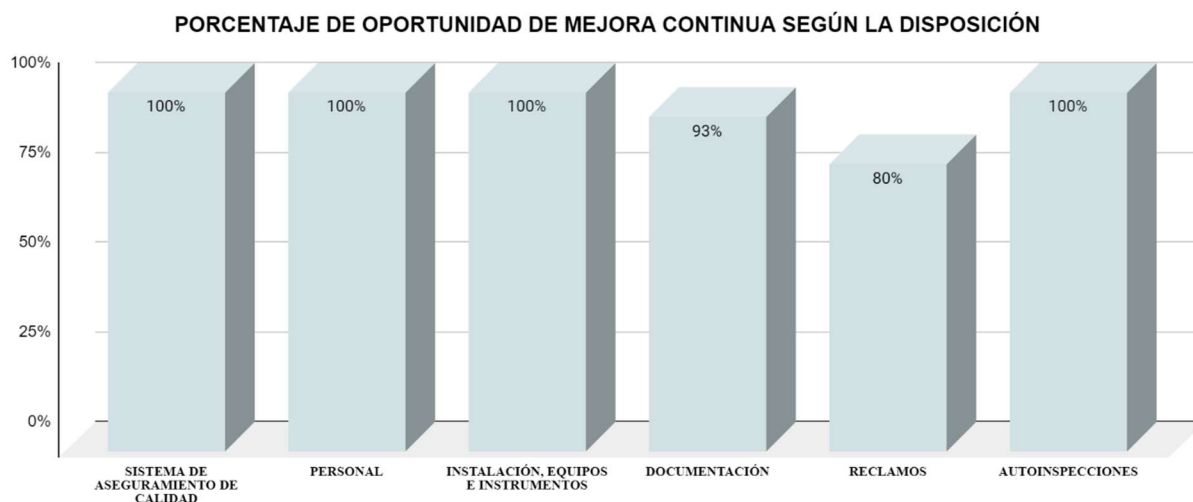


Fuente: Elaboración Propia

Interpretación:

El porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería, perteneciente a la dimensión “Autoinspecciones” estimado según el análisis documental fue igual en ambos años. Se obtuvo el mismo porcentaje al comparar entre los resultados emitidos por la DIGEMID, hecho que se dio a pesar del cumplimiento parcial en ambos años. Ningún año presentó recomendaciones en los informes de autoinspección, por lo cual no se pusieron en marcha medidas correctivas ni preventivas a problemas que se presentaron, dándose el cumplimiento dentro del marco legal sin perseguir el beneficio y misión de crecimiento de la empresa.

Figura 8: Porcentaje de Oportunidad de Mejora Continua según la Disposición



Fuente: Elaboración Propia

Interpretación:

Los porcentajes de oportunidad de mejora continua en la Droguería, pertenecientes a las disposiciones específicas “Documentación” y “Reclamos” mantuvieron una diferencia de las demás, gracias a los puntos que aludieron al libro de ocurrencias y al reporte de falsificación a la autoridad correspondiente, respectivamente. En ambos apartados, no se dispuso de incidencias, demostrando que su sistema actual era eficiente en el contexto mencionado.

4.1.2. Prueba de hipótesis

No aplica

4.1.3 Discusión de los resultados

La disparidad entre los porcentajes de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería entre el año 2018 y 2021, según el análisis documental fue de un 25%, presentando un mayor número de inconformidades, pertenecientes a las dimensiones de “Sistema de Aseguramiento de Calidad”, “Personal”, “Documentación” y “Reclamos” en el último año. Al mismo tiempo, se hallaron diferencias entre las cifras emitidas por la DIGEMID y las estimadas a través del análisis documental, evidenciando una disminución del 3% en referencia al año 2018 y del 28% en el 2021. Este fenómeno se explica debido a que el acta de inspección de la DIGEMID evalúa de forma no detallada, designando el mismo valor al cumplimiento parcial como al cumplimiento total en todos los ítems.

En tal sentido, las normas mínimas legales no obligan a que las empresas estén en constante mejora o actualización, lo cual en el presente caso estudiado se manifestó en procesos ineficientes, que ocasionaron pérdida de tiempo y dinero. En contraste a lo descrito anteriormente, la investigación de Camara (2021) describió que la droguería estudiada presentó falencias por gestión incompleta de inventario, gracias a la falta de tecnología de información. Esta perspectiva dentro del contexto nacional nos permite evidenciar las diferentes necesidades de acuerdo al ambiente estudiado, donde los resultados generales fueron cercanos, presentando un cumplimiento del 72,22% en Camara y un 72 % en el presente estudio. Cabe resaltar que hay mayores probabilidades de encontrar un nivel alto de cumplimiento de BPA en zonas que cuenten con los recursos necesarios, una realidad que es variable en la situación actual de nuestro país.

Un elemento estudiado en el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento es la dimensión "Sistema de Aseguramiento de Calidad", cuyas cifras según el análisis documental difieren en un 100% entre los años 2018 y 2021, mientras que aquellas emitidas por la DIGEMID, al ser comparadas con el análisis documental difieren en un 0% en el 2018 y en un 100% tres años después.

La diferencia en cuanto al año 2021 radica en que se presenta una falta de actualización tanto en POE como en inducciones al personal de acuerdo a las necesidades de la droguería al mismo tiempo que no se realizaron las autoinspecciones cada vez que se detectaba una deficiencia, ni se vio una digitalización completa de documentos. Estas omisiones, pueden desencadenar en el mal manejo del producto, así como volver a la empresa propensa a incumplir con la trazabilidad y a cometer errores sin que estos sean detectados.

Fernández (2018) describe en su investigación haber encontrado otras deficiencias, entre las que resaltan operaciones que no estaban escritas de forma precisa, ni por otro medio de validación, generando confusión al personal en cuanto a las actividades que deben realizar. Del mismo modo, no aplicaban los procedimientos necesarios para asegurar la manipulación y almacenamiento debido, tampoco efectuaban los controles correspondientes a los productos, instalaciones o equipos ni realizaban las validaciones de los procesos correspondientes. Los procedimientos de fiscalización no presentaron la frecuencia adecuada, dejando de lado la ejecución de medidas correctivas, paralelo a no disponer de una versión vigente del manual de calidad ni el organigrama actualizado.

Los resultados encontrados en la presente investigación, se contrarrestan con la data disponible debido a que, dentro del margen legislativo nacional, el manejo de procedimientos cuya redacción no sea clara y precisa, no es considerado como cumplimiento en la dimensión en cuestión. Cabe recalcar que el cumplimiento parcial del presente caso, aún deja un margen de error que puede terminar en prácticas desactualizadas que pongan en riesgo la calidad del medicamento y la trazabilidad.

Describir el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, requieren también del estudio a la dimensión “Personal”, la cual demostró en el 2021 según el análisis documental una diferencia del 2018 del 33%. Del mismo modo, el resultado perteneciente al emitido por la DIGEMID, mantiene la misma discrepancia con el año 2021, la cual radica en que en el último año no se realizó la actualización del MOF ni de los POE de acuerdo a las necesidades de la empresa, ni se mejoró las capacitaciones para asegurar el aprendizaje o incluir diferentes áreas de la empresa. Tampoco se vio una digitalización completa de la documentación del personal, como son el control de exámenes médicos o la información de contacto. Estas faltas impidieron que el personal conozca debidamente sus responsabilidades y funciones, así como interrumpieron la correcta comunicación entre áreas, poniendo en riesgo la trazabilidad al dejar al personal propenso a cometer errores o no completar los procesos por falta de conocimiento.

Las faltas presentadas en la dimensión no se lograron detectar al poner en práctica el acta, ya que para poder evidenciar estos puntos se tiene que revisar a detalle las documentaciones correspondientes, evidenciado en que el estudio observó que los

registros de calificaciones mostraron altos resultados en ambos años, sin embargo no se puede asegurar que el personal estudiado mantenga un nivel de capacitación suficiente mediante los registros, requiriendo mayor indagación en diferentes fuentes de información, a manera de encontrar qué carencias se encuentran en la empresa que puedan ser resueltas por medio de mejores capacitaciones. De modo opuesto, Vargas (2021) en su investigación indica que el 53% del personal no estaba capacitado, requiriendo fortalecer temas cruciales, es así como lo indican también Del Mar y Aller (2022), donde parte del personal del almacén analizado alcanzó una calificación baja de conocimiento en su investigación.

En cuanto a la dimensión “Instalaciones, Equipos e Instrumentos”, se evidencio que la cifra del 100% se repitió en ambos años del análisis documental, así como en lo emitido por la DIGEMID.

Este fenómeno ocurre ya que documentos como el POE de limpieza no procuran apoyarse de nuevos recursos que podrían aumentar la eficiencia de los procesos como pueden ser los avances tecnológicos; se considera que sí se tiene el documento, a lo que el instrumento alude cumplimiento, sin embargo, esto puede traerle problemas a futuro. Por otro lado, no se encontraron problemas con los programas de mantenimiento en ningún año, pese a que los documentos estuvieron desactualizados. En contraste con la investigación, donde se mantiene un porcentaje alto de cumplimiento en la dimensión, el cumplimiento cuando se trata de infraestructura no siempre es ideal. Así fue descrito por Akingeneye C. (2019) quien en su investigación detalló los espacios de

almacenamiento como insuficientes, con una falta de dispositivos de monitoreo de humedad en casi todo el país estudiado, al igual que descuido en los registros y monitoreo de condiciones de almacenamiento en fines de semana y feriados.

Para ampliar, Vargas et al. (2021) en su investigación describe la variable de instalación como la más baja de BPA. Paralelamente, Kumilachew D., et al (2021) afirma en su estudio que se necesitan mejoras considerables cuando se trata del equipo para manipular los productos, así como el diseño y distribución del almacén, al ser estos insuficientes. Al igual como Fernández C. (2020) y Quispe I. (2021), quienes, al describir el estado de las BPA en sus respectivas investigaciones, señalaron la carencia de infraestructura adecuada en el contexto nacional.

Se puede concluir que la investigación realizada en la droguería BIOS PERU S.A.C, demostró problemas arraigados en la actualización de documentos, cuya información y manejo no estuvo enfocado al contexto actual, tanto de la empresa como global, lo cual desencadenó en desaprovechar la oportunidad de mejorar en los procesos empleados. Por otro lado, las demás investigaciones tienen como mayor debilidad de los sujetos de estudio a las instalaciones y los equipos, ya que estos requieren de una mayor inversión.

Por otro lado, la dimensión "Documentación" presentó según el análisis documental una diferencia porcentual entre un año a otro de 7%, obteniendo en el 2021 86%. No se consideró en ningún año que se registraron inmediatamente las actividades del almacén por falta de digitalización, sin embargo, la desigualdad evidenciada está arraigada en que durante 2021 los procedimientos operativos escritos para embalaje se demostraron insuficientes, desencadenando en daños causados por riesgos físicos de

rutina. Asimismo, si se analiza la diferencia entre el veredicto emitido por la DIGEMID y el del análisis documental, se puede notar una diferencia del 7% en el año 2018 y del 14% en el año 2021, mostrando que el instrumento de medición de la DIGEMID es flexible.

Entre otros problemas que presentó la empresa, ningún año presentó recomendaciones en los informes de autoinspección, por lo cual no se pusieron en marcha medidas correctivas ni preventivas a las situaciones adversas. Tampoco se actualizaron documentos de inducción al personal, ni se consideró al personal fuera del almacén tanto en capacitaciones programadas como en POE. Además, no se manejó un POE de limpieza que tome en cuenta la posibilidad de mejora a través del uso de la tecnología como apoyo en la disminución de posibles errores en cuanto a la frecuencia de actividades. Finalmente, no se realizó la actualización del MOF ni de los POE de acuerdo a las necesidades de la empresa, todos estos detalles no pueden ser medidos con el instrumento de la DIGEMID, requiriendo de un análisis exhaustivo.

En contraste con esto, Vargas E., et al (2021) describió que, en su estudio, el apartado “Documentación” se calificó con un 63%, siendo el más alto entre sus variables, sin embargo, presentó la necesidad de mejorar el cumplimiento con la redacción e implementación de manuales, protocolos y procedimiento en las BPA. Es imperativo recalcar que, considerando que la documentación es un punto crítico a mejorar en el presente estudio, es necesario sostener el registro inmediato a nivel digital para poder mantener constancia en la trazabilidad de los productos, lo cual se ve directamente reflejado en salvaguardar la seguridad del consumidor. Asimismo, es de vital importancia mantener actualizados los diferentes formatos y guías a utilizar,

indicando siempre la vigencia y situación de uso para evitar confusiones. Para concluir, se debe enfatizar que la actualización de documentos debe asegurar que los procedimientos practicados permitan el manejo y monitoreo correcto de los productos comercializados.

Con respecto al porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería, perteneciente a la dimensión “Reclamos” en el 2021 según el análisis documental difiere del año 2018 en un 40%, hecho acontecido a razón de que no solo se dio un aumento de reclamos considerable, sino que la raíz de estos no fue analizada y, por lo tanto, no se obtuvieron medidas preventivas ni correctivas, costándole recursos y tiempo a la empresa. Por otra parte, esta causa también explica la diferencia encontrada entre los porcentajes emitidos por la DIGEMID y los resultados en el análisis documental.

Patricio y Zuñiga (2022) por el contrario, explican en su estudio de la droguería INFARVAL, haber encontrado 100% de cumplimiento en la dimensión Reclamos, lo cual indica un correcto manejo. A diferencia de esta investigación, en la droguería BIOS PERU S.A.C. se evidenció que el registro de reclamos no ha sido estudiado a detalle por parte de la empresa a través del tiempo, anulando la oportunidad de enmendar las carencias observadas a través de medidas preventivas o correctivas. Este suceso se debió a la falta de interés por parte de los encargados para investigar la causa de problemas como los reclamos por deterioro de producto, donde se generaron pérdidas en la empresa y se vio comprometida la integridad física del medicamento.

Otro elemento dentro del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería, pertenece a la dimensión “Autoinspecciones”, la cual no evidenció diferencias en su porcentaje según el análisis documental ni el emitido por la DIGEMID en ningún año, al obtener una cifra del 100%, hecho que se da pese al cumplimiento parcial presente en ambos años, siendo que ningún año presentó recomendaciones en los informes de autoinspección, por lo cual no se pusieron en marcha medidas correctivas ni preventivas a problemas que se presentaron, dándose el cumplimiento dentro del marco legal sin perseguir el beneficio y misión de crecimiento de la empresa. Se requiere actualizar el POE de Autoinspección, especificando la necesidad de poner por escrito las recomendaciones.

En cuanto a esta dimensión, Fernández C. (2020) determinó en el caso particular de su investigación, que las autoinspecciones no se dieron en la frecuencia necesaria por no contar con las herramientas necesarias. Estos resultados presentan similitud en el impacto que ejercen sobre la empresa, ya que el no realizar las autoinspecciones, comparado con no agregar las recomendaciones en las autoinspecciones dadas, desencadenará en la no erradicación de los puntos débiles, sin embargo, en el contexto peruano el último caso, todavía califica como cumplimiento de la dimensión.

Finalmente, en el presente estudio se calculó el porcentaje de oportunidad de mejora continua presente en cada disposición, en lo cual resalta que las disposiciones de “Documentación” y “Reclamos” presentaron porcentajes de 93,7% y 80%, respectivamente, siendo únicas en su caso de no poseer un porcentaje del 100% al no tener incidentes de reporte de falsificación de medicamentos, ni ningún tipo de reporte

en el libro de ocurrencias. Esto indica que los procesos se mantuvieron eficientes a través del tiempo sin representar ningún tipo de riesgo en ambas disposiciones.

Contrariamente, en la investigación de Jara (2021) la droguería obtuvo 100% en las dimensiones “Reclamos” y “Documentación”. La dimensión de documentación cumplió con mostrar claridad en la redacción de los POE y manuales, estando organizadas en la lista maestra. Mientras que en el caso de la dimensión Reclamos también obtuvo un 100% de cumplimiento, ya que solo consideró los POE y programas para el cumplimiento, porcentaje que sería comprobado en la certificación posteriormente. Ambas investigaciones concuerdan en que la búsqueda de la mejora continua es un proceso detallado y en constante evolución, altamente relacionado con las condiciones y el contexto.

En el caso de la presente investigación las disposiciones “Reclamos” y “Documentación” presentaron oportunidad de mejora en algunos ámbitos al no ser todos los procesos efectivos en la actualidad, mientras que en el caso de Jara, los requerimientos de plan de mejora para las secciones mencionada son nulos, presentando oportunidades de mejora en otras áreas.

Para profundizar sobre los posibles motivos de las diferencias vistas, tanto entre los puntajes brindados por la DIGEMID como los cambios encontrados a través del análisis documental, se debe tomar en cuenta que, a partir del año 2015, con la aprobación del manual de BPA, la droguería adaptó todos sus procesos para ceñirse a la ley, tomando en cuenta las necesidades de la droguería en la época y las posibilidades de mejora, sin embargo, estas necesidades varían con el tiempo. Sobre esto, se debe prestar atención especial a los detalles en el análisis de las oportunidades de mejora a

implementar en la droguería. Esto permitirá a la empresa, el llegar a su misión de ser líder en el mercado en cuanto a sus procesos y calidad de atención y producto.

Resulta igual de relevante recalcar que el cumplimiento de las Buenas Prácticas no debe interferir con el acceso al medicamento, es decir, al momento de implementar las normas y exigencias se tiene que tomar en cuenta los diferentes niveles de acceso a recursos, tanto tecnológicos, de infraestructura y conocimiento que se da dentro del país, así como la posibilidad de encarecer el medicamento cuando se habla de implementación de recursos desechables como lo son los empaques. Considerando estas variables a nivel nacional, se debe promover la mejora continua de los establecimientos farmacéuticos, así como el cumplimiento de las buenas prácticas que permitan que los productos distribuidos sean de calidad, promoviendo también el apoyo de parte de las entidades responsables para que el cumplimiento de las diversas normativas sea posible incluso para las pequeñas empresas.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Se compara el nivel de cumplimiento de las BPA de la Droguería BIOS PERU S.A.C., obteniendo una diferencia del 25 %. Siendo el menor porcentaje en el 2021 según el análisis documental.
- Se diagnostica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Sistema de Aseguramiento de Calidad y se encuentra que el análisis documental, difiere en 100% entre el año 2018 y 2021, siendo el menor porcentaje en el último año.
- Se diagnostica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Personal, obteniendo el

porcentaje de cumplimiento según el análisis documental, el cual difiere en un 33% de un año a otro siendo el menor porcentaje en el último año

- Se analiza el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Instalaciones, Equipos e Instrumentos, obteniendo un 0% entre los porcentajes emitidos.
- Se analiza el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Documentación, encontrando una diferencia porcentual de un 7% según el análisis siendo el menor porcentaje en el último año.
- Se identifica que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C según la dimensión Reclamos en el 2021 de acuerdo al análisis documental difiere del año 2018 en un 40%,
- Se evalúa el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Autoinspecciones, donde se observa una diferencia porcentual de cumplimiento del 0%.
- Se evalúa la dimensión mejora continua en base a la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021, obteniendo un 100% de oportunidad de mejora en todos los ámbitos a excepción de “Documentación” y “Reclamos”, que obtuvieron 93% y 80% respectivamente.

5.2 Recomendaciones

- Investigar a profundidad las necesidades de la droguería para implementar mejoras.
- No limitarse a las correcciones en la inspección de la DIGEMID, analizar detalladamente qué se puede mejorar

- Mantener capacitaciones actualizadas acerca de la complejidad de los diversos procesos que se dan dentro de la cadena del medicamento y como los errores afectan diversas áreas.
- Extender el acceso de capacitaciones al personal de ventas y administración.
- Priorizar tener la documentación digitalizada a lo largo del tiempo.
- Tener un sistema automatizado de entrada de personal con el fotocheck que registre hora y nombre.
- Ante modificaciones en los procesos, se debe actualizar el MOF y POE correspondientes para mantener la trazabilidad de estos y aumentar la productividad mediante el entendimiento de las labores.
- Buscar certificaciones internacionales pertenecientes a países de alta vigilancia sanitaria para manejar un estándar de nivel internacional.
- Mantenerse actualizado en cuanto a opciones de empaque para poder asegurar la protección de los productos sin afectar su precio

REFERENCIAS

1. Zavaleta G. Tema de importancia creciente: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Rev. Act. Farm. [Internet]. 2015 [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en:
<http://www.cofar.com/revistas/1420476556/Farmacia%20Industrial.pdf1447363678.pdf>
2. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros [en línea]. Lima Perú: Ministerio de Salud; 2015 [citado el 14 de julio de 2022]. Disponible en:
www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/Dia1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf
3. Trazabilidad documental [Internet]. 2021 [citado el 4 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.imagine-cs.com/trazabilidad-documental-beneficios-de-una-empresa-digitalizada/#:~:text=La%20trazabilidad%20documental%20puede%20definirse,biblioteca%20digital%20de%20un%20negocio>
4. DIGEMID. MEMORIA 2011 – 2016 [Internet]. Lima -Perú: DIGEMID; 2016 [citado el 10 de mayo de 2022]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3582.pdf>
5. Dongo V. Ley N.º 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Rev. Perú. Med. exp. Salud Pública [Internet]. 2009 [citado 22 de mayo de 2022]; 26(4): 517-529. Disponible en:
<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf>

6. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines [Internet]. 1999. [citado 22 de mayo de 2022] Disponible en: http://www.dirislimaeste.gob.pe/Virtual2/Otros_Link/DFCVS/R.M.%20585-99-SA_DM%20%20MANUAL%20DE%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf
7. Decreto Supremo N° 014-2011-SA [Internet]. 2011[citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>
8. What we do [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>
9. ¿Cuándo y por qué se creó la FDA? [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/respuestas-preguntas-frecuentes-sobre-la-fda/cuando-y-por-que-se-creo-la-fda>
10. Elixir Sulfanilamide Tragedy [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; 2019[citado el 7 de abril de 2022].Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/sulfanilamide-disaster>
11. Milestones of Drug Regulation in the United States [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/109482/download>
12. Farrugia D, Cilia M, Inglott AS. Analysis of Good Distribution Practice inspection deficiency data of pharmaceutical wholesalers in Malta [Internet]. Pharmoutsourcing.com. 2018 [citado el 12 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/354402-Analysis-of-Good->

[Distribution-Practice-Inspection-Deficiency-Data-of-Pharmaceutical-Wholesalers-in-Malta/](#)

13. Stoimenova A., Savova A., Manova M., Petrova G. Quality Management in Pharmaceutical Procurement: Most Frequent Non-Conformities in Pharmaceutical Wholesalers in Bulgaria. *Biotechnology & Biotechnological Equipment*. 2013;1314–3530. [citado el 12 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.5504/BBEQ.2013.0082?needAccess=true>
14. Bekele S. AN ASSESSMENT ON PHARMACEUTICAL STORAGE SYSTEM IN THE CASE OF ARSI ZONE GOVERNMENTAL HEALTH CENTERS [Internet]. Etiopía: Addis Ababa University; 2018 [citado el 15 de abril de 2022]. Disponible en: <https://scholar.archive.org/work/zcoxbxsb5btli73pd4yf52agu/access/wayback/https://na.dre.ethernet.edu.et/record/10654/files/SisayBekele.pdf>
15. Ekpenyong A., Ndem E., Adebayo A., Udoh A. Drug Storage Practices in Secondary Care Hospitals in Nigeria: A Pilot Study. *PSNNJP* [Internet]. 2019 [citado el 15 de abril de 2022];53(2). Disponible en: <https://psnnjp.org/index.php/home/article/view/66>
16. Akingeneye C. Evaluación de las Condiciones de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en Rwanda: Caso del Centro Biomédico de Ruanda / División de Adquisición y Producción Médica y Farmacias de Distrito [Internet]. [Rwanda]: Universidad de Rwanda; 2019.[citado el 21 de abril de 2022] Disponible en: <http://dr.ur.ac.rw/bitstream/handle/123456789/1512/Akingeneye%20Charlotte.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
17. Vargas E., Cruz W., Hernández A., Alvarado D. Buenas prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras. *Journal of Pharmacy &*

- Pharmacognosy Research [Internet]. 2021[citado el 24 de abril de 2022];9(5):563–72. Disponible en: <https://jppres.com/jppres/buenas-practicas-de-almacenamiento-de-medicamentos/>
18. Kumilachew, D., Mengistu, A., Yalew, T. Assessment of Pharmaceutical Warehouse Management Practice: The Case of Private Pharmaceutical Wholesalers in Ethiopia. International Journal of Supply and Operations Management [Internet]. 2021[citado el 26 de abril de 2022]; 8(3): 314-327. Disponible en: http://www.ijsum.com/article_2849.html
19. Almeyda J. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para mejorar la productividad en el Área de Almacén de Dispositivos Médicos de la Empresa Salud Integral Peruana S.A.C, Lima, 2018-I [Internet]. [Lima -Perú]: Universidad César Vallejo; 2018 [citado el 26 de abril de 2022]. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/22841/Almeyda_VJP.pdf?sequence=1&isAllowed=y
20. Zaragoza A. Evaluación del proceso de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos - Hospital de baja complejidad Vitarte [Internet]. [Perú]: Universidad César Vallejo; 2018. [citado el 26 de abril de 2022] Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/14482/Alegria_HZS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
21. Cáceres L. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las boticas de la DIRIS Lima Centro, 2019 [Internet]. [Perú]: Universidad César Vallejo; 2020. [citado el 26 de abril de 2022] Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/48923>
22. Fernández C. Examen Especial de Cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y su efecto en la Atención del Usuario

- Hospital de Lambayeque – 2018 [Internet]. [Perú]: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; 2020. [citado el 30 de abril de 2022] Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.12423/2663>
23. Quispe I. Cumplimiento de los Lineamientos descritos en las Actas de Inspección para la Certificación de las Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas en dos cadenas de Boticas en Lima Metropolitana 2020- 2021 [Internet]. [Perú]: Universidad Norbert Wiener; 2021. [citado el 30 de abril de 2022] Disponible en: <http://hdl.handle.net/20.500.13053/5369>
24. Arechua J. Estudio comparativo de Buenas Prácticas de Almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 – 2020 [Internet]. [LIMA – PERÚ]: Universidad César Vallejo; 2021. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/67441>
25. Camara I. Propuesta de mejora del Proceso Logístico en la Droguería Farmasalud E. I. R. L. para reducir sus pérdidas económicas [Internet]. [Chiclayo]: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; 2021. [citado el 30 de abril de 2022] Disponible en: https://tesis.usat.edu.pe/bitstream/20.500.12423/3842/1/TL_CamaraSanchezIngridIrene.pdf
26. Jara A. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Empresa 4K S.A.C. Lima-Perú 2020 [Internet]. [Lima -Perú]: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021. [citado el 4 de abril de 2022]. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/9035/Implementacion_JaraBuleje_Alissa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
27. Patricio, N., Zuñiga, J. Nivel del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Droguería INFARVAL, Lima [Internet]. [Huancayo, Perú]: Universidad Roosevelt; 2021. [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en:

<https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1003/TESIS%20PATRICIO%20-%20ZUC3%91IGA.pdf?sequence=4&isAllowed=y>

28. Del Mar, J., Aller Y. Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén especializado SISMED del hospital Regional del Cusco, Red de Servicios Cusco Norte y Red de Servicios Cusco Sur [Internet]. [Cusco - Perú]: Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco; 2022. [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en:

https://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/6540/253T20220130_TC.pdf?sequence=1&isAllowed=y

29. The History of Drug Regulation in the United States [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en:

<https://www.fda.gov/media/74577/download>

30. Groenleer M. The actual practice of agency autonomy: Tracing the developmental trajectories of the European medicines agency and the European food safety authority. SSRN Electron J [Internet]. 2011 [citado el 7 de abril de 2022];5(2011). Disponible en:

<https://papers.ssrn.com/abstract=1904462>

31. Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products [Internet]. 1965 [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en:

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:EN:HTML>

32. Medicinal products for human use - European Commission [Internet]. European Commission. 2014 [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/50_years_of_eu_milestones/timeline.htm
33. Second Council Directive of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products [Internet]. 1975 [citado el 7 de abril de 2022]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0319>
34. López A. E, Ramírez G. G, Iglesias G. A. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos: una muerte anunciada. Nova [Internet]. 2004 [citado 09 de mayo de 2022];2(2):94-8. Disponible en: <https://hemeroteca.unad.edu.co/index.php/nova/article/view/11>
35. Manual Buenas Prácticas de Almacenamiento Bodega Zona Franca del Ministerio de Salud y Protección Social [Internet]. 2021. [citado 09 de mayo de 2022] Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf>
36. Resolución número 069245 de 2020 [Internet]. Vlex. 2020 [citado 09 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://vlex.com.co/vid/resolucion-numero-069245-2020-846199872>
37. MINSA-DIGEMID. Salud para todas y todos [Internet]. digemid.minsa.gob.pe. [citado el 7 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/institucion>
38. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. 2021. [citado 14 de Julio de 2022] Disponible en: www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf

39. RAE. Diccionario de la lengua española [Internet]. 2019 [citado el 15 de noviembre del 2022]. Disponible en : <https://www.rae.es/drae2001/disposici%C3%B3n>
40. MINSA-DIGEMID. Preguntas frecuentes [Internet]. digemid.minsa.gob.pe. [citado el 14 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/preguntas-frecuentes-2>
41. Ayona, O. BP-MC-01 Manual de Calidad. 2021 [citado 10 de agosto de 2022]
42. Escobar C., Murillo J., Garrido B., Troncoso-Palacio A. Propuesta para mejorar el nivel de servicio de Atención al Cliente en la Industria Farmacéutica [Internet]. Vol. 3. Boletín de Innovación, Logística y Operación; 2021. [citado 10 de Agosto de 2022] Disponible en: <https://revistascientificas.cuc.edu.co/bilo/article/view/3596/3422>
43. Jiménez-Zárraga Z. Estrategias de gestión de calidad para la mejora continua en empresas farmacéuticas. Gest. et Pro. [Internet]. 1 de enero de 2021 [citado 10 de agosto de 2022];3(4):18-3. Disponible en: <https://iieakoinonia.org/ojs3/index.php/gestioep/article/view/26>
44. Hernandez-Sampieri R, Mendoza Torres CP. Concepción o elección del diseño de investigación en la ruta cuantitativa: el mapa. Metodología de la Investigación. Edificio Punta Santa Fe. Desarrollo Santa Fe: Mcgraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C. V.; 2018 [citado 2022 Dic 11]. p. 159.
45. Hernandez G. Método Analítico [Internet]. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. 2017 [citado el 10 de agosto de 2022]. Disponible en: https://www.uaeh.edu.mx/docencia/P_Presentaciones/b_huejutla/2017/Metodo_Analitico.pdf

46. Jiménez L. Impacto de la investigación cuantitativa en la actualidad. CONV TECH [Internet]. 8 de enero de 2020 [citado 14 de julio de 2022];4(IV):59-68. Disponible en:<https://revista.sudamericano.edu.ec/index.php/convergence/article/view/35>
47. Muntané J. Introducción a la investigación básica [Internet]. RAPD ONLINE. 2010. [citado 14 de Julio del 2022] Disponible en: [https://www.sapd.es/revista/2010/33/3/03/pdf#:~:text=1\)%20Investigaci%C3%B3n%20b%C3%A1sica%3A%20Se%20denomina,contrastarlos%20con%20ning%C3%BAn%20aspecto%20pr%C3%A1ctico](https://www.sapd.es/revista/2010/33/3/03/pdf#:~:text=1)%20Investigaci%C3%B3n%20b%C3%A1sica%3A%20Se%20denomina,contrastarlos%20con%20ning%C3%BAn%20aspecto%20pr%C3%A1ctico)
48. Álvarez Risco, A. Justificación de la investigación. Universidad de Lima, Facultad de Ciencias Empresariales y Económicas, Carrera de Negocios Internacionales. [Internet]. 2020 [citado 14 de Julio del 2022] Disponible en: <https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/10818/Nota%20Acad%c3%a9mica%2020%20%2818.04.2021%29%20-%20Clasificaci%c3%b3n%20de%20Investigaciones.pdf?sequence=4&isAllowed=y>
49. Corona Martínez Luis A., Fonseca Hernández Mercedes. Acerca del carácter retrospectivo o prospectivo en la investigación científica. Medisur [Internet]. 2021 abr [citado 14 de Julio del 2022]; 19(2): 338-341. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-897X2021000200338&lng=es
50. Sánchez Aviña J. Método introspectivo de investigación educativa; ir más allá de la comprensión. COME [Internet]. 2017[citado 14 de Julio del 2022]; Disponible en: <https://www.comie.org.mx/congreso/memoriaelectronica/v14/doc/0024.pdf>

51. Hernandez-Sampieri R, Mendoza Torres CP. Definición del alcance de la investigación en la ruta cuantitativa: exploratorio, descriptivo, correlacional o explicativo. Metodología de la investigación. edificio Punta Santa Fe Prolongación Paseo de la Reforma 1015, Torre A, Piso 16, Col. Desarrollo Santa Fe,; McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C. V.; 2018. [citado 14 de Julio del 2022] p. 108.
52. Hernández-Ávila C, Carpio Escobar N. Introducción a los tipos de muestreo. Alerta (San Salvador) [Internet]. 2019 [citado 26 de noviembre de 2022];2(1) :75-9. Disponible en: <https://www.lamjol.info/index.php/alerta/article/view/7535>
53. Hernandez-Sampieri R, Mendoza Torres CP. Definición del alcance de la investigación en la ruta cuantitativa: exploratorio, descriptivo, correlacional o explicativo. Metodología de la Investigación. Edificio Punta Santa Fe Prolongación Paseo de la Reforma 1015, Torre A, Piso 16, Col. Desarrollo Santa Fe, McGraw-Hill Interamericana Editores, S.A. de C. V.; 2018. [citado 09 diciembre del 2022] p. 154.
54. Dulzaides M., Molina A. Análisis documental y de información: dos componentes de un mismo proceso. ACIMED [Internet] 2004 [citado 2022 Dic 09]; 12(2): 1-1. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352004000200011&lng=es.
55. Corral Y. Validez y Confiabilidad de los instrumentos de investigación para la recolección de datos. Rev. Fac. Cienc. Tecnol.. 2009[citado 15 de Diciembre del 2022]; 19 (33); p. 245.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

“Comparación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021”

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variable	Metodología
<p>Problema general: ¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021?</p> <p>Problemas específicos ¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Sistema de Aseguramiento de la Calidad?</p> <p>¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Personal?</p> <p>¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Instalaciones, Equipos e Instrumentos?</p>	<p>Objetivo general: Comparar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021.</p> <p>Objetivos específicos Diagnosticar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Sistema de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>Diagnosticar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Personal.</p> <p>Analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Instalaciones, Equipos e Instrumentos.</p> <p>Analizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Documentación.</p>	<p>Hipótesis general: No aplica</p> <p>Hipótesis específica: No aplica</p>	<p>Variable: Comparación de cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021</p> <p>Dimensiones: Sistema de Aseguramiento de Calidad Personal Instalaciones, Equipos e Instrumentos Documentación Reclamos Autoinspecciones Mejora Continua</p>	<p>Método de la investigación: Deductivo Analítico</p> <p>Enfoque de la investigación: Cuantitativo</p> <p>Tipo de investigación: Básica</p> <p>Diseño de la investigación: Diseño: No experimental Retrospectivo Introspectivo Corte: Longitudinal Alcance: Descriptivo</p> <p>Población, muestra y muestreo:</p> <p>Población: Documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en BIOS PERU S.A.C. de los años 2018 y 2021.</p> <p>Muestra: ●POE relacionados con la manipulación,</p>

¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Documentación?

¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Reclamos?

¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Autoinspecciones?

¿Cómo será la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 según la dimensión Mejora continua?

Identificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Reclamos.

Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021 según la dimensión Autoinspecciones.

Evaluar la dimensión mejora continua en base a la comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C entre el 2018 y 2021

almacenamiento y limpieza del almacén

● Documentos relacionados a la capacitación y evaluación del personal

● Mapeo térmico

● MOF

● Registro de exámenes médicos

● Acta de inspección

● Registros relacionados con las condiciones y procesos de almacenamiento

● Manual de Calidad

Muestreo:

Por conveniencia

Fuente: Elaboración Propia

Anexo 2: Instrumento de recolección de datos

INSTRUMENTO

Título de investigación: **“COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERU S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021”**

Fecha del documento original: 04-10-2017

Fecha del documento adaptado: 07-08-2022

LISTA DE COTEJO DE PF, DM O PS PARA DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	Criterio de cumplimiento			
	CUMPLE			
	2018		2021	
	SI	NO	SI	NO
Sistema de aseguramiento de calidad				
1	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?			
2	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			
3	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			
Personal				
4	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			
5	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			
6	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal que labora en el almacén y al Director Técnico?			

7 ¿Se evalúa la capacitación al personal?

8 ¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas?

9 ¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?

Instalaciones, Equipos e Instrumentos

10 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?

11 ¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?

Documentación

12 ¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?

13 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento?

14 ¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?

15 El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?

16 ¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, ¿así como la fecha de emisión y validez del mismo?

17 Se controla y registra: Temperatura ambiente controlada (entre 15° y 25°C)
T° 22.4 °C

18 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?

19 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?

20 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?

21 ¿Con qué frecuencia se realizan?: trimestral y anual

22 ¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?

23 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?

Se considera la protección mínima contra: - Riesgos ambientales y físicos de rutina

Cuenta con los siguientes libros oficiales:

24 - De ocurrencias

25 ¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?

Reclamos

26 -Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?

Comunica a la ARM los reclamos en casos de:

27 -Falsificación

28 -Problemas de Calidad

29 ¿Se registran, evalúan y documentan los reclamos?

30 ¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?

Autoinspecciones

31 ¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?

32 ¿Se realiza el informe y se adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?

PORCENTAJE TOTAL POR AÑO

Mejora Continua

Oportunidad de
Mejora

SI NO

Sistema de aseguramiento de calidad

35 ¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?

36 ¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?

37 ¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?

Personal

38 ¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?

39 ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?

40 ¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal que labora en el almacén y al Director Técnico?

41 ¿Se evalúa la capacitación al personal?

42 ¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas?

43 Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?

Instalaciones, Equipos e Instrumentos

44 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?

45 ¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?

Documentación

46 ¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?

47 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento?

48 ¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?

49 El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?

50 ¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, ¿así como la fecha de emisión y validez del mismo?

51 Se controla y registra: Temperatura ambiente controlada (entre 15° y 25°C)
T° 22.4 °C

52 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?

53 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?

54 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?

55 Con qué frecuencia se realizan: trimestral y anual

56 ¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?

57 ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?

58 Se considera la protección mínima contra: - Riesgos ambientales y físicos de rutina

Cuenta con los siguientes libros oficiales:

59 - De ocurrencias

60 ¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?

Reclamos

61 -Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?

Comunica a la ARM los reclamos en casos de:

62 -Falsificación

63 -Problemas de Calidad

64 ¿Se registran, evalúan y documentan los reclamos?

65 ¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?

Autoinspecciones

67 ¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?

68 ¿Se realiza el informe y se adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?

Fuente: ACTA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA DIGEMID ADAPTADO POR LAS INVESTIGADORAS.

Anexo 3: Validez del instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERU S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021”

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Comparación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021							
	DIMENSIÓN 1: Sistema de Aseguramiento de Calidad	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Especificaciones de las operaciones	X		X		X		
2	MOF	X		X		X		
3	Equipos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Personal	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Relación de personal	X		X		X		
5	Programa de capacitación	X		X		X		
6	Exámenes médicos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Instalaciones, equipos e instrumentos	Si	No	Si	No	Si	No	
7	POE de limpieza	X		X		X		
8	Programa de mantenimiento	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Documentación	Si	No	Si	No	Si	No	
9	Libros oficiales	X		X		X		
10	POEs	X		X		X		
11	Sistema informático	X		X		X		
12	Registro de Almacén	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Reclamos	Si	No	Si	No	Si	No	
13	POE de reclamos	X		X		X		
14	Proceso	X		X		X		
	DIMENSIÓN 6: Autoinspecciones	Si	No	Si	No	Si	No	
15	Equipo de autoinspección	X		X		X		
16	Informe	X		X		X		
	DIMENSIÓN 7: Mejora continua	Si	No	Si	No	Si	No	
17	Especificaciones de las operaciones	X		X		X		
18	MOF	X		X		X		
19	Equipos	X		X		X		
20	Relación de personal	X		X		X		
21	Programa de capacitación	X		X		X		
22	Exámenes médicos	X		X		X		
23	POE de limpieza	X		X		X		
24	Programa de mantenimiento	X		X		X		
25	Libros oficiales	X		X		X		

26	Sistema informático	X		X		X	
27	Registro de Almacén	X		X		X	
28	Proceso	X		X		X	
29	Equipo de autoinspección	X		X		X	
30	Informe	X		X		X	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): PRESENTA SUFICIENCIA DE ACUERDO AL INSTRUMENTO ANEXADO AL CERTIFICADO

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ...LEON APAC GABRIEL ENRIQUE.

DNI:...07492254...

Especialidad del validador:...METODOLOGIA, ESTADISTICA.

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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



Firma del Experto Informante

...07.de...SETIEMBRE..de 2022.....

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERU S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021”

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	VARIABLE 1: Comparación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021							
	DIMENSIÓN 1: Sistema de Aseguramiento de Calidad	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Especificaciones de las operaciones	X		X		X		
2	MOF	X		X		X		
3	Equipos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Personal	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Relación de personal	X		X		X		
5	Programa de capacitación	X		X		X		
6	Exámenes médicos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Instalaciones, equipos e instrumentos	Si	No	Si	No	Si	No	
7	POE de limpieza	X		X		X		
8	Programa de mantenimiento	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Documentación	Si	No	Si	No	Si	No	
9	Libros oficiales	X		X		X		
10	POEs	X		X		X		
11	Sistema informático	X		X		X		
12	Registro de Almacén	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Reclamos	Si	No	Si	No	Si	No	
13	POE de reclamos	X		X		X		
14	Proceso	X		X		X		
	DIMENSIÓN 6: Autoinspecciones	Si	No	Si	No	Si	No	
15	Equipo de autoinspección	X		X		X		
16	Informe	X		X		X		
	DIMENSIÓN 7: Mejora continua	Si	No	Si	No	Si	No	
17	Especificaciones de las operaciones	X		X		X		
18	MOF	X		X		X		
19	Equipos	X		X		X		
20	Relación de personal	X		X		X		
21	Programa de capacitación	X		X		X		
22	Exámenes médicos	X		X		X		
23	POE de limpieza	X		X		X		
24	Programa de mantenimiento	X		X		X		
25	Libros oficiales	X		X		X		

26	POEs	X		X		X	
27	Sistema informático	X		X		X	
28	Registro de Almacén	X		X		X	
29	POE de reclamos	X		X		X	
30	Proceso	X		X		X	
31	Equipo de autoinspección	X		X		X	
32	Informe	X		X		X	

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

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

Apellidos y nombres del juez validador: Dra. Emma Caldas Herrera

DNI: 08738787

Especialidad del validador: Farmacéutica Clínica

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

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

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

10 de agosto del 2022.



.....
Dra. Emma Caldas Herrero

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: "COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERU S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021"

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
	VARIABLE 1: Comparación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021							
	DIMENSIÓN 1: Sistema de Aseguramiento de Calidad	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Especificaciones de las operaciones	X		X		X		
2	MOF	X		X		X		
3	Equipos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Personal	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Relación de personal	X		X		X		
5	Programa de capacitación	X		X		X		
6	Exámenes médicos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Instalaciones, equipos e instrumentos	Si	No	Si	No	Si	No	
7	POE de limpieza	X		X		X		
8	Programa de mantenimiento	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Documentación	Si	No	Si	No	Si	No	
9	Libros oficiales	X		X		X		

10	POEs	X		X		X	
11	Sistema informático	X		X		X	
12	Registro de Almacén	X		X		X	
	DIMENSIÓN 5: Reclamos	Si	No	Si	No	Si	No
13	POE de reclamos	X		X		X	
14	Proceso	X		X		X	
	DIMENSIÓN 6: Autoinspecciones	Si	No	Si	No	Si	No
15	Equipo de autoinspección	X		X		X	
16	Informe	X		X		X	
	DIMENSIÓN 7: Mejora continua	Si	No	Si	No	Si	No
17	Especificaciones de las operaciones	X		X		X	
18	MOF	X		X		X	
19	Equipos	X		X		X	
20	Relación de personal	X		X		X	
21	Programa de capacitación	X		X		X	
22	Exámenes médicos	X		X		X	
23	POE de limpieza	X		X		X	
24	Programa de mantenimiento	X		X		X	
25	Libros oficiales	X		X		X	

26	POEs	X		X		X	
27	Sistema informático	X		X		X	
28	Registro de Almacén	X		X		X	
29	POE de reclamos	X		X		X	
30	Proceso	X		X		X	
31	Equipo de autoinspección	X		X		X	
32	Informe	X		X		X	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): HAY SUFICIENCIA

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr: ...MARQUEZ CARO ORLANDO JUAN

DNI:...09075930.....

Especialidad del validador:.....METÓDOLOGO


¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

...11.....de...agosto.....de 2022.....



Firma del Experto Informante

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Según la autora Corral “Como colofón, cabe destacar que, existen instrumentos para recabar datos que por su naturaleza no ameritan el cálculo de la confiabilidad, como son: entrevistas, escalas de estimación, listas de cotejo, guías de observación, hojas de registros, inventarios, rúbricas, otros. A este tipo de instrumentos, sin embargo, debe estimarse o comprobarse su validez, a través del juicio de expertos, para establecer si los reactivos que los configuran o integran se encuentran bien redactados y miden lo que se pretende medir.”⁵⁵ En tal sentido, en el caso de la presente investigación se realizó un instructivo.

INSTRUCTIVO

El instrumento proviene del Acta de Inspección para droguerías y Almacenes Especializados que distribuyen y transportan Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de la Digemid adaptado por las investigadoras, de la cual se eligieron las secciones: Sistema de Aseguramiento de calidad, Personal, Instalaciones, equipos e instrumentos, Documentación, Reclamos, Autoinspecciones

De la acta se recogerán los siguientes datos :

Sistema de Aseguramiento de calidad

- Dato 1: ¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?

Propósito: Verificar si hubo una variación en los POEs de almacén, la distribución y el mapeo térmico, y la efectividad.

- Dato 2: ¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?

Propósito: Verificar que la frecuencia va de acuerdo a las fallas en la ejecución de procedimientos y condiciones de almacenamiento o los equipos involucrados.

- Dato 3: ¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?

Propósito: Verificar que se dispongan de documentos que avalen la trazabilidad del medicamento en todos los puntos de control

Personal

- Dato 4: ¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?

Propósito: Ver la relación actualizada del personal que labora en el almacén, permite llevar un control de quienes deben ser instruidos en diferentes materias, ya que ellos son los encargados de poner en práctica los procedimientos de las buenas prácticas de almacenamiento.

- Dato 5: ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?

Propósito: Verificar la actualización de funciones en el MOF de la empresa y que todos entiendan sus funciones y el alcance de sus responsabilidades

- Dato 6: ¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal que labora en el almacén y al Director Técnico?

Propósito: Indagar la cantidad de capacitaciones que debe recibir el personal, verificando cómo responde el personal frente a la información dada, para que a futuro uno pueda ajustar el temario de acuerdo a la necesidad

- Dato 7: ¿Se evalúa la capacitación al personal?

Propósito: Verificar si el personal retiene lo enseñado, identificar si hay cambio de notas y el motivo de la variación.

- Dato 8: ¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas?

Propósito: Verificar que el personal que ingresa está propiamente instruido en las bases del trabajo que realizará, así como los estándares de seguridad e higiene, estos pueden tener que adaptarse a situaciones como la pandemia

- Dato 9: ¿Se realizan exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?

Propósito: Ver que el personal se encuentre sano y su estado actual de salud no pueda perjudicar las labores que le corresponde.

Instalaciones, equipos e instrumentos

- Dato 10: ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?

Propósito: Verificar la estandarización de los procesos de limpieza, que permiten que encargados sepan qué expectativas deben cumplir, las cuales pueden ser sometidas a cambios de acuerdo a la necesidad y el contexto vivido

- Dato 11: ¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?

Propósito: Verificar que el programa de mantenimiento, permite tener instalaciones y equipos en condiciones óptimas, previniendo que estas supongan un inconveniente por cualquier motivo.

Documentos

- Dato 12: ¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?

Propósito: Verificar que estén estandarizados los controles de temperatura y revisar estos procesos para confirmar un buen control.

- Dato 13: ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento?

Propósito: Verificar que estos procesos están escritos y permitan que los trabajadores los tengan en cuenta como guía para asegurar la correcta conservación de medicamentos, y revisando si presentan cambios a través del tiempo

- Dato 14: ¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?

Propósito: Verificar la trazabilidad de las actividades mediante registros inmediatos

- Dato 15: El acceso al sistema informático, ¿es restringido al personal autorizado?

Propósito: Verificar la seguridad del sistema. informativo y protección de la documentación de manera que se eviten errores por exceso de manipulación o adulteraciones.

- Dato 16: ¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?

Propósito: Verificar que el formato de los procedimientos está estandarizado, con la información necesaria para ser fácilmente accesible, así como identificar su aplicabilidad y los responsables de escribirlos

- Dato 17: Se controla y registra: Temperatura ambiente controlada (entre 15° y 25°C) T° 22.4 °C

Propósito: Verificar que se monitoree si se presentan desviaciones y de haberse presentado, evaluar si estas son ocurrencias con la suficiente frecuencia como para indicar la necesidad de un cambio

- Dato 18: ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?

Propósito: Comprobar que los reclamos sean manejados de manera homogénea dependiendo de la característica de este.

- Dato 19: ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?

Propósito: Verificar que la empresa cuente con un procedimiento de retiro de productos actualizado.

- Dato 20: ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?

Propósito: Verificar la actualización en la digitalización de existencias , su adaptación a las necesidades y revisión periódica.

- Dato 21: ¿Con qué frecuencia se realizan?: trimestral y anual

Propósito: Determinar si se adaptó a la necesidad y contexto de la empresa, la evidencia de este cambio nos puede indicar crecimiento y otras necesidades que deben ser cubiertas.

- Dato 22: ¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?

Propósito: Analizar los casos de baja por año y verificar la destrucción de productos bajo documentación.

- Dato 23: ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?

Se considera la protección mínima contra: - Riesgos ambientales y físicos de rutina

Propósito: Verificar que el POE esté disponible y actualizado para el personal, de forma que el proceso sea más rápido y eficiente, protegiendo el producto y asegurandose que este llegue bien a destino

Cuenta con los siguientes libros oficiales:

- Dato 24: - De ocurrencias

Propósito: Analizar qué tipo de sucesos se dieron en ambos años, de ser errores, se analizará su repetición a través del tiempo

- Dato 25: ¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?

Propósito: Chequear la trazabilidad de documentos y verificar que se está dando de manera correcta

Reclamos

- Dato 26: -Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?

Propósito: Verificar la trazabilidad de reclamos tanto a nivel interno como a la autoridad correspondiente

Comunica a la ARM los reclamos en casos de:

- Dato 27: -Reacción adversa al medicamento

Propósito: Analizar los casos de reporte de Reacción adversa al medicamento

- Dato 28: -Incidente adverso Mayor

Propósito: Analizar los casos de reporte de Incidente adverso mayor

- Dato 29: -Falsificación

Propósito: Analizar los casos de reporte de falsificación

- Dato 30: -Problemas de Calidad

Propósito: Analizar los casos de de problema de calidad para evitar el envío de un producto defectuoso

- Dato 31: ¿Se registran, evalúan y documentan los reclamos?

Propósito: Comprobar que se de la investigación mediante los registros de reclamos, la solución dada y las medidas preventivas.

- Dato 32: ¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?

Propósito: Detectar la importancia que se le da a la frecuencia de la investigación mediante los registros de reclamos, la solución dada y las medidas preventivas.

Autoinspecciones

- Dato 33: ¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?

Propósito: Verificar la aptitud del personal a cargo de las autoinspecciones.

- Dato 34: ¿Se realiza el informe y se adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?

Propósito: Confirmar la trazabilidad de documentos pertinentes a la autoinspección como el registro/acta de la autoinspección, así como las medidas correctivas y su seguimiento.

Mejora continua

- Dato 35-71: Revisión de todos los documentos, enfocados en oportunidades de mejora.

Propósito: Identificar la presencia de documentos con falencias y determinar las oportunidades de mejora en los documentos encontrados.

Anexo 5: Aprobación del comité de ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 299-2022-DFFB/UPNW

Lima, 13 de septiembre de 2022

VISTO:

El Acta N° 275 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista DE LA ROCA CONTRERAS, DELIA YOLY y TORDOYA SALAZAR, MARIA XIMENA egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERU S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021" presentado por el/la tesista DE LA ROCA CONTRERAS, DELIA YOLY y TORDOYA SALAZAR, MARIA XIMENA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. Rubén Edoardo Cueva Restanza
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 6: Formato de Consentimiento Informado

No se utilizó un formato de consentimiento informado ya que el estudio se basó en un análisis documental donde no se interactuó con personas.

Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos

BIOS PERU S.A.C

Bios

Lima 04 de Agosto de 2022

Señor Ruben Cueva, decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener

Presente. -

De mi mayor consideración.

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo y a la vez dar respuesta a su carta del 22 julio del presente.

Al respecto, me complace informarle mediante la presente que mi representada, la Droguería BIOS PERÚ S.A.C. ha dado la autorización para que las siguientes bachilleres de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de vuestra casa de estudios, alumnas:

DE LA ROCA CONTRERAS DELIA YOLY (Código de alumno 2022801492) y
TORDOYA SALAZAR MARIA XIMENA (Código de alumno 2022801588)

Realicen la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "COMPARACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA DROGUERÍA BIOS PERÚ S.A.C. ENTRE EL 2018 Y 2021".

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal.


BIOS PERU S.A.C.
RUC: 20420563168
V. Arturo Tordoya Pacheco
DNI 00602684
GERENTE GENERAL


BIOS PERU S.A.C.
Q.F. Mariana Moloche Diaz
C.Q.F.R. N° 26489
DIRECTOR TÉCNICO

Anexo 8. Informe del asesor de turnitin

Reporte de similitud

<p><small>NOMBRE DEL TRABAJO</small></p> <p>DE LA ROCA-TORDOYA "Comparación de l Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento En La Dro</p>	<p><small>AUTOR</small></p> <p>De La Roca Tordoya</p>
--	--

<p><small>RECUENTO DE PALABRAS</small></p> <p>29579 Words</p>	<p><small>RECUENTO DE CARACTERES</small></p> <p>168396 Characters</p>
<p><small>RECUENTO DE PÁGINAS</small></p> <p>169 Pages</p>	<p><small>TAMAÑO DEL ARCHIVO</small></p> <p>2.8MB</p>
<p><small>FECHA DE ENTREGA</small></p> <p>Feb 28, 2023 11:42 AM GMT-5</p>	<p><small>FECHA DEL INFORME</small></p> <p>Feb 28, 2023 11:45 AM GMT-5</p>

● **12% de similitud general**
 El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

[Resumen](#)

Reporte de similitud

● 12% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	dspace.unitru.edu.pe Internet	3%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	1%
3	repositorio.ucv.edu.pe Internet	<1%
4	jupiter.utm.mx Internet	<1%
5	repositorio.uroosevelt.edu.pe Internet	<1%
6	repositorio.unsaac.edu.pe Internet	<1%
7	dspace.unitru.edu.pe Internet	<1%
8	uwiener on 2023-02-08 Submitted works	<1%

Reporte de similitud

9	jppres.com Internet	<1%
10	hdl.handle.net Internet	<1%
11	repositorio.urp.edu.pe Internet	<1%
12	uwiener on 2023-02-04 Submitted works	<1%
13	documents.mx Internet	<1%
14	tesis.ucsm.edu.pe Internet	<1%
15	tesis.usat.edu.pe Internet	<1%
16	uwiener on 2023-02-23 Submitted works	<1%
17	digemid.minsa.gob.pe Internet	<1%
18	repositorio.uma.edu.pe Internet	<1%
19	cdn.gob.pe Internet	<1%
20	uwiener on 2023-02-03 Submitted works	<1%

Reporte de similitud

21	nysedregents.org Internet	<1%
22	repositorio.ulasamericas.edu.pe Internet	<1%
23	Universidad Wiener on 2023-02-03 Submitted works	<1%
24	minsalud.gov.co Internet	<1%
25	scielo.org.pe Internet	<1%
26	Edwin Medina, Elvira Bel, Josep María Suñé. "Counterfeit medicines in ... Crossref	<1%
27	Universidad Wiener on 2022-09-16 Submitted works	<1%
28	cybertesis.unmsm.edu.pe Internet	<1%
29	researchgate.net Internet	<1%
30	Agosto Valentin, Karen. "Análisis de los elementos de la Responsabilid... Publication	<1%
31	Garbin Gainza, Andrea. "Eficacia de la guia de entrenamiento EM3A par... Publication	<1%
32	Universidad Wiener on 2022-08-24 Submitted works	<1%

Descripción general de fuentes

Reporte de similitud

33	uwiener on 2023-01-22 Submitted works	<1%
34	uwiener on 2023-01-22 Submitted works	<1%
35	1library.co Internet	<1%
36	Andia Suarez, Geraldine. "Diferencias en el nivel de conocimiento de la ..." Publication	<1%
37	docplayer.es Internet	<1%
38	issuu.com Internet	<1%
39	minem.gob.pe Internet	<1%
40	repositorio.upch.edu.pe Internet	<1%
41	Lopez Monroy, Magally Andrea. "Validacion Del Instrumento Iadi Que ..." Publication	<1%
42	biblioteca.usac.edu.gt Internet	<1%
43	documentop.com Internet	<1%
44	repositorio.cuc.edu.co Internet	<1%

Descripción general de fuentes

Reporte de similitud

45	uwiener on 2023-01-26 Submitted works	<1%
46	uwiener on 2023-02-21 Submitted works	<1%
47	edicionmedica.ec Internet	<1%