



Universidad  
**Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

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

**Tesis**

Evaluación de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento para la  
recertificación de 5 droguerías en Lima-2023

**Para optar el Título Profesional de**  
**Químico Farmacéutico**

**Presentado por:**

**Autor:** Huarca Vivero, Fabricio Ismael

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0008-6630-4388>

**Autora:** Inocente Cantu, Carla Meylin

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0003-0116-5619>

**Asesora:** Mg. Esteves Cardenas, Veronica Liset

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-3475-5845>

**Lima – Perú**

**2024**

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSIÓN: 01</b> REVISIÓN: 01	<b>FECHA: 08/11/2022</b>

Yo, **Fabricio Ismael Huarca Vivero** egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Evaluacion de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023”** Asesorado por el docente: **Mg. Esteves Cardenas, Verónica Liset DNI 743088509 ORCID 0009-0008-6630-4388** tiene un índice de similitud de 20 % con código 14912:393150088 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.



.....  
 Firma de autor 1  
 Carla Meylin Inocente Cantu  
 DNI: 76474504



.....  
 Firma de autor 2  
 Fabricio Ismael Huarca Vivero  
 DNI: 74308509

.....  
 Firma  
 Mg. Esteves Cardenas, Veronica Liset  
 DNI:


Lima, 10 de octubre del 2024

Es obligatorio utilizar adecuadamente los filtros y exclusión del turnitin: excluir las citas, la bibliografía y las fuentes que tengan menos de 1% de palabras. EN

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>		
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSIÓN: 01</b> REVISIÓN: 01	<b>FECHA: 08/11/2022</b>

caso se utilice cualquier otro ajuste o filtros, debe ser debidamente justificado en el siguiente recuadro.

<p>Se realizó un filtro manual al porcentaje de Turnitin, debido a que el material propio del formato de tesis influyó en el elevado porcentaje del índice de similitud.</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, **Carla Meylin Inocente Cantu** egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Evaluacion de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023”** Asesorado por el docente: **Mg. Esteves Cardenas, Verónica Liset** DNI **76474504** ORCID **0000-0003-0116-5619** tiene un índice de similitud de 20 % con código 14912:393150088 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.



.....  
 .....  
 Firma de autor 1  
 Carla Meylin Inocente Cantu  
 DNI: 76474504




.....  
 .....  
 Firma de autor 2  
 Fabricio Ismael Huarca Vivero  
 DNI: 74308509



.....  
 .....  
 Firma  
 Mg. Esteves Cardenas, Veronica Liset

Lima, 10 de octubre del 2024

 Universidad Norbert Wiener	<b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b>	
	<b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>	<b>VERSIÓN: 01</b> REVISIÓN: 01

Es obligatorio utilizar adecuadamente los filtros y exclusión del turnitin: excluir las citas, la bibliografía y las fuentes que tengan menos de 1% de palabras. En caso se utilice cualquier otro ajuste o filtros, debe ser debidamente justificado en el siguiente recuadro.

<p>Se realizó un filtro manual al porcentaje de Turnitin, debido a que el material propio del formato de tesis influyó en el elevado porcentaje del índice de similitud.</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--

Tesis

“Evaluación de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en lima-2023”

Línea de investigación

Salud y bienestar

Asesora

Mg. ESTEVES CARDENAS, VERONICA LISET

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3475-5845>

## Dedicatoria

A Dios que me ha dado la fortaleza, salud para seguir cada día adelante y poder lograr mis objetivos.

A mis padres, Elizabeth y Raúl por siempre estar ahí conmigo y no dejarme caer, siendo un ejemplo en mi vida y también

A mi hermana por ser un ejemplo para mí en mi vida; a todas las personas que influyeron en mi formación personal y profesional.

Br. Inocente Cantu, Carla Meylin

Le dedico este trabajo especial de grado, ante todo, a Dios, a los santos y a toda la orden celestial, los cuales me han acompañado a lo largo de toda mi vida

A mis padres, Cecilia y Miguel por siempre estar ahí conmigo y no dejarme caer, por sus consejos, su apoyo incondicional y su paciencia, todo lo que hoy soy es gracias a ellos.

A mi hermana, por sus regaños, opiniones y comentarios que me sirvieron para cumplir un paso más en mi vida gracias por recorrer junto a mí.

A mi pareja Carla, mi compañera de largas jornadas, por haber sido un pilar fundamental en todo este proceso, porque gracias a ella esta experiencia fue más agradable.

Br. Huarca Vivero, Fabricio Ismael

## **Agradecimiento**

Agradecemos a Dios quien nos día la fortaleza para seguir adelante.

A nuestros padres y hermanas, por su confianza y esfuerzo para lograr ser unos profesionales.

Al Dr. ambrosio por estar siempre pendiente de nosotros y por la ayuda incondicional en el  
proceso.

Al Dra. Verónica Esteves, por ser nuestra asesora y ayudarnos en nuestro proceso de tesis.

**Índice**

Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Índice	v
Índice de Tablas	ix
Resumen	x
Abstract	xi
Introducción	xii
<b>CAPITULO I: EL PROBLEMA</b>	<b>13</b>
1.1. Planteamiento del problema	13
1.2. Formulación del problema	14
1.2.1. Problema General	14
1.2.2. Problemas específicos	14
1.3. Objetivo de la investigación	15
1.3.1. Objetivo general	15
1.3.2. Objetivos específicos	15
1.4. Justificación de la investigación	16
1.4.1. Teórica	16
1.4.2. Metodológica	16
1.4.3. Práctica	17

1.5.	Limitaciones de la investigación	17
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO		18
2.1.	Antecedentes	18
2.1.1.	Internacionales	18
2.1.2.	Nacionales	20
2.2.	Bases Teóricas	22
2.2.1.	Buenas prácticas de almacenamiento	22
2.2.1.1.	Definición	22
2.2.1.2.	Dimensiones de la revisión del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento	23
a)	Sistema de aseguramiento de la calidad	23
b)	El personal	24
c)	Instalaciones, equipos e instrumentos	24
d)	Almacén	24
e)	Documentación:	26
f)	Reclamos:	26
g)	Retiro del Mercado:	26
h)	Autoinspección:	26
2.2.2.	Certificación de Droguerías	27
2.2.3.	Recertificación de Droguerías	27

2.3.	Formulación de hipótesis	27
CAPITULO III: METODOLOGÍA		28
3.1.	Método de la investigación	28
3.2.	Enfoque de la investigación	28
3.3.	Tipo de investigación	28
3.4.	Diseño de la investigación	28
3.4.1.	Corte	29
3.4.2.	Nivel o alcance de la investigación	29
3.5.	Población, muestra y muestreo	29
3.5.1.	Población	29
3.5.2.	Muestra	29
3.5.3.	Muestreo	30
3.6.	Variables y operacionalización	31
3.7.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	34
3.7.1.	Técnica	34
3.7.2.	Descripción de instrumentos	34
3.7.3.	Validación	35
3.7.4.	Confiabilidad	36
3.8.	Plan de procesamiento y análisis de datos	36
3.9.	Aspectos éticos	36

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	38
4.1. Resultados	38
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados	38
4.1.2. Prueba de hipótesis	43
4.1.3. Discusión de resultados	43
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	50
5.1. Conclusiones	50
5.2. Recomendaciones	51
REFERENCIAS	53
Anexo 1: Matriz de consistencia	62
Anexo 2: Instrumentos	64
Anexo 3: Validez del instrumento	75
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	101
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	102
Anexo 6: Formato de consentimiento informado	103
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	104
Anexo 8: Informe del asesor de Turnitin	105

## Índice de Tablas

<b>Tabla 1.</b> <i>Escala valorativa del instrumento</i> .....	35
<b>Tabla 2.</b> <i>Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023</i> .....	38
<b>Tabla 3.</b> <i>Cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías</i> .....	39
<b>Tabla 4.</b> <i>Cumplimiento del personal de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías</i> .....	39
<b>Tabla 5.</b> <i>Cumplimiento de instalaciones, equipos e instrumentos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías</i> .....	40
<b>Tabla 6.</b> <i>Cumplimiento del almacén de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías</i> .....	40
<b>Tabla 7.</b> <i>Cumplimiento de la documentación de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías</i> .....	41
<b>Tabla 8.</b> <i>Cumplimiento de reclamos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías</i> .....	41
<b>Tabla 9.</b> <i>Cumplimiento de retiro del mercado de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías</i> .....	42
<b>Tabla 10.</b> <i>Cumplimiento de la autoinspección de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías</i> .....	42

## Resumen

La investigación tuvo objetivo “Determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023”. el estudio se realizó a través de método deductivo, el enfoque cuantitativo, el tipo de investigación fue básica, el diseño no experimental, corte transversal y nivel descriptivo. La población y muestra estuvo constituida por 5 droguerías. Y la técnica utilizada fue el análisis documental. y el instrumento fue la guía de autoinspección de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Como resultados se halló un alto nivel de cumplimiento en las dimensiones de las buenas prácticas de almacenamiento: sistema de aseguramiento de la calidad (100%), personal (100%), instalaciones (100%), equipos e instrumentos, almacén (100%), documentación (100%), reclamos (100%), retiro del mercado (100%) y autoinspección (100%). Concluyendo que existe un alto nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) para la recertificación en las 5 droguerías de Lima en el año 2023.

**Palabras Claves:** Recertificación, buenas prácticas de almacenamiento, droguerías, salud, cumplimiento

### **Abstract**

The objective of the research was to "Determine compliance with good storage practices for the recertification of 5 drugstores in Lima-2023". The study was carried out using the deductive method, the quantitative approach, the type of research was basic, the design was non-experimental, cross-sectional and descriptive. The population and sample consisted of 5 drugstores. The technique used was documentary analysis and the instrument used was the self-inspection guide of the Directorate of Medicines, Inputs and Drugs (DIGEMID). The results showed a high level of compliance in the dimensions of good storage practices: quality assurance system (100%), personnel (100%), facilities (100%), equipment and instruments, warehouse (100%), documentation (100%), complaints (100%), recall (100%) and self-inspection (100%). The conclusion is that there is a high level of compliance with good storage practices (GHP) for recertification in the 5 drugstores in Lima in 2023.

**Keywords:** Recertification, good storage practices, drugstores, health, compliance

## **Introducción**

En la actualidad, la atención primaria de salud constituye un pilar fundamental para el bienestar de la población, siendo esencial garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos utilizados en los establecimientos de salud, es por ello deben de tener en condiciones óptimas y cumplir con las BPA de todos los productos médicos que poseen. Por su parte, las droguerías desempeñan un papel crucial en la cadena de suministro de productos farmacéuticos, y asegurar el cumplimiento de las BPA en estas instalaciones es vital para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos médicos que llegan a los establecimientos de salud y, en última instancia, a los pacientes.

El estudio planteó la siguiente interrogante general: ¿En qué medida cumplen las Buenas Prácticas de Almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023?

La investigación se organizó en cinco secciones; en la sección I del estudio abordó detalladamente la formulación del problema y los objetivos de la investigación. En la sección II, se enfocó al desarrollo del marco teórico y antecedentes. En la sección III se expusieron todos los materiales, métodos y procedimientos empleados en la investigación. Los resultados, la verificación de las hipótesis y la discusión se presentan en la sección IV. Y, finalmente, en la sección V contuvo las conclusiones y recomendaciones de la tesis.

## **CAPITULO I: EL PROBLEMA**

### 1.1. Planteamiento del problema

Según la Organización Mundial de la Salud el daño en la atención primaria de salud se debe a múltiples factores entre ellos las no óptimas condiciones de almacenamiento de productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos en establecimientos de salud (1)(2). Es por ello por lo que según la farmacopea americana los procesos de almacenamiento deben de cumplir requisitos importantes como los controles ambientales para la seguridad, calidad y eficacia de los productos, y la temperatura ya que todo ello influirá en un correcto almacenamiento (3). Así mismo, el estudio de García (4) en Cuba determina la importancia de las BPA ya que determinan la calidad y eficacia de los productos farmacéuticos por ser un eslabón en la cadena.

A nivel nacional, el estudio de Trujillo de Alva (5) utilizó un mapeo térmico usando sensores calibrados distribuidos en el área de almacenamiento, para verificar la estabilidad de los medicamentos y evitar el incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento; así, en Piura un estudio de Villoslada (6) encontró incumplimiento en la autoinspección y retiro

del mercado porque no contaban con programa y procedimientos adecuados, necesario para asegurar la calidad de los productos en relación a las buenas prácticas de almacenamiento.

A nivel local, en Lima el estudio de Tordoya y Roca (8) encontraron el incumplimiento en el sistema de aseguramiento de la calidad, encontrando una diferencia porcentual en relación del año 2021, lo cual es necesario para la certificación de las BPA; así mismo, el estudio de Corzo y Chevez (9) encontraron un incumplimiento de las BPA mediante un mapeo térmico en las temperatura de 15°C a 25°C, donde se encontró diferencias en el aire acondicionado, lo cual es muy indispensable para la conservación de los productos farmacéuticos. Del mismo modo, el estudio de Jara (10) evaluó el incumplimiento de las BPA en relación con el personal, sistema de aseguramiento de la calidad, documentación, autoinspección, reclamos y retiros del mercado lo cual demostró la falta de implementación de las BPA en relación con lo establecido por DIGEMID. Por consiguiente, mediante la presente investigación se pretende evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación en droguerías.

## 1.2. Formulación del problema

### 1.2.1. Problema General

¿En qué medida cumplen las buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023?

### 1.2.2. Problemas específicos

1. ¿Como será el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?
2. ¿Cómo será el cumplimiento del personal de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?

3. ¿Cómo será el cumplimiento de instalaciones, equipos e instrumentos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?
4. ¿Cómo será el cumplimiento del almacén de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?
5. ¿Cómo será el cumplimiento de la documentación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 droguerías?
6. ¿Cómo será el cumplimiento de reclamos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?
7. ¿Cómo será el cumplimiento de retiro de mercado de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?
8. ¿Cómo será el cumplimiento de autoinspección de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?

### 1.3. Objetivo de la investigación

#### 1.3.1. Objetivo general

Determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023.

#### 1.3.2. Objetivos específicos

1. Establecer el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías.
2. Establecer el cumplimiento del personal de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías.
3. Identificar el cumplimiento de instalaciones, equipos e instrumentos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías.

4. Determinar el cumplimiento del almacén de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías.
5. Determinar el cumplimiento de la documentación de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías.
6. Determinar el cumplimiento de reclamos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías.
7. Determinar el cumplimiento de retiro del mercado de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías.
8. Determinar el cumplimiento de la autoinspección de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías

#### 1.4. Justificación de la investigación

##### 1.4.1. Teórica

Este trabajo de investigación aporta conocimiento científico sobre la evaluación del cumplimiento de las BPA para la recertificación ya que muchos establecimientos no cuentan con los requerimientos que exige la DIGEMID, un almacén debe contar con los procedimientos operativos estándar e infraestructura adecuada para cumplir con las exigencias sanitarias que están dispuestas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento (RESOLUCION MINISTERIAL N.º 132-2015/MINSA).

##### 1.4.2. Metodológica

En esta investigación se aplicó un instrumento de check list de acuerdo con el Manual de las buenas prácticas de almacenamiento, esto nos permitió evaluar el cumplimiento de las BPA para obtener la recertificación.

#### 1.4.3. Práctica

Este estudio brindó información importante a las droguerías, a través de esta investigación sirvió para determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la certificación, lo cual permitió garantizar la calidad y seguridad de los productos que se comercializan, almacena e importan al público.

#### 1.5. Limitaciones de la investigación

La evaluación se basó en un proceso anunciado, lo que podría influir en el comportamiento de las droguerías durante la inspección. Una evaluación no anunciada podría proporcionar una imagen más precisa de la conformidad continua. Los hallazgos se limitan al contexto específico de las 5 droguerías evaluadas en Lima y podrían no ser completamente representativos de otras áreas geográficas o establecimientos similares.

## **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

### 2.1. Antecedentes

#### 2.1.1. Internacionales

Vargas et al. (11). En su investigación tuvo por objetivo “Analizar las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras”, emplearon la metodología de un estudio cuali-cuantitativo y transversal de tipo descriptivo, por el cual se realizó una entrevista semiestructurada al personal del almacén y las farmacias donde se utilizó respuestas dicotómicas. Los resultados obtenidos con relación al cumplimiento de las BPA fueron que un 37% instalaciones, 59% almacenamiento, 63% documentación, 61% distribución interna, 53% personal y además en las áreas donde se almacenaron medicamentos que no eran refrigerados fue el 77% donde se encontró en el intervalo permitido de temperatura y humedad relativa. En conclusión, se demostró que se debe fortalecer las BPA de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa para obtener un cumplimiento adecuado y mejorar los procesos de manipulación, conservación de la cadena de frío para una mejora dispensación de productos al paciente o cliente.

Yefi (12). En su investigación tuvo por objetivo la “Optimización del almacenamiento y conservación de medicamentos en CESFAM Dr. Víctor Manuel Fernández, en el mes de marzo y octubre del año 2019”, emplearon la metodología de diagnóstico para el proceso de condiciones de almacenamiento, cumpliendo con la normativa vigente, se concluyó de acuerdo a la supervisión de almacenamiento que lograron implementar nuevos objetivos y se propusieron nuevas estrategias de almacenamiento para detectar puntos críticos que se presenten en un establecimiento farmacéutico.

Madero et al. (13). En su investigación tuvo por objetivo “Rediseñar los procesos para el control de inventario bajos las normas de buenas prácticas de almacenamiento (BPA)”, emplearon como metodología elaborar diagramas de proceso con la finalidad de cumplir las BPA y garantizar la calidad y seguridad del producto donde los resultados fueron la implementación de documentos para un correcto manejo de las BPA, así como registro de datos de inventario. En conclusión, de acuerdo con los resultados obtenidos la empresa Pharmedic S.A cumple con los criterios de BPA.

Acosta (14). En su investigación tuvo por objetivo “elaborar una propuesta de reglamento técnico para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacia y botiquines”, emplearon la metodología de un estudio transversal y prospectivo realizando una matriz de comparación con la normativa vigente en El salvador y con la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) en la guía de buenas prácticas de almacenamiento. Los resultados demostraron aspectos más importantes para la evaluación de las BPA, nos indica que son las condiciones ambientales, en el cual se debe exigir una propuesta de Reglamento Técnico de BPA para el cumplimiento de temperatura y humedad. En conclusión, se demostró que la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de

almacenamiento (BPA) corresponde a la Autoridad Reguladora esto implica una revisión de los puntos relacionados a las BPA para garantizar un producto seguro y de calidad.

Medrano (15). En su investigación tuvo por objetivo “desarrollar un mapeo de temperatura en bodegas de materia prima de productos farmacéuticos no estériles”, emplearon la metodología de un estudio transversal en las distintas áreas del almacén entre los meses de agosto y setiembre del 2018 para determinar si las áreas cumplen con una correcta distribución de temperatura, donde los resultados fueron de acuerdo con el mapeo térmico realizado y demostró que los productos almacenados no presenta ningún riesgo de calidad por temperatura. En conclusión, la materia prima almacenada cumple con todas las especificaciones de almacenamiento, asegurando su estabilidad para la elaboración de los productos farmacéuticos.

#### 2.1.2. Nacionales

Pérez et al. (16). En su investigación tuvo por objetivo “Evaluar el cumplimiento de las buenas de almacenamiento en hospitales nivel II especializadas del Ministerio de salud. Huancayo – 2018”, emplearon la metodología de un estudio prospectivo, descriptivo y transversal, el cual se realizó en el Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen y Hospital Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión, donde utilizaron el instrumento de autoinspección de las buenas prácticas de almacenamiento. Donde los resultados en los hospitales fue un 65% nivel medio para las 9 áreas evaluadas en el almacenamiento, siendo un 77% a 100% el nivel alto en el área de recepción, aprobados, baja y rechazados, devoluciones y despacho y un 50% el nivel medio en el área de cuarentena y no se cumplió en las áreas de contramuestra, muestra y embalaje. En conclusión, según los resultados

obtenidos ambos cumplieron con la mayoría de los criterios en las BPA, pero también se demostró que algunos criterios se deben mejorar para dar un producto de calidad al paciente.

Huamán (17). En su tesis tuvo por objetivo “Evaluar las condiciones de las buenas prácticas de almacenamiento especializada – SISMED, de la unidad ejecutora 406, Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2022”, emplearon la metodología de un estudio transversal descriptivo de tipo no experimental y se realizó una encuesta a partir del Manual de buenas prácticas de almacenamiento para el personal del almacén especializado SISMED, donde los resultados de cumplimiento tuvieron un incremento de un 19% hasta obtener un 56,6% alcanzando un nivel de cumplimiento medio. En conclusión, de acuerdo con la encuesta que realizaron, demostraron un incremento del nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y así poder brindar una mejor atención.

Tarrillo (18). En su tesis de “Evaluar el nivel de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en un almacén especializado”, emplearon la metodología de un estudio descriptivo y prospectivo, utilizaron el instrumento de la guía de inspección de buenas prácticas de almacenamiento realiza por DIGEMID para el personal del almacén especializado, donde los resultados obtenidos según el almacén especializado es de un 100% siendo el nivel de cumplimiento alto, el personal obtuvo un nivel de cumplimiento medio (77,78%), limpieza obtuvo un nivel de cumplimiento medio (66,67%). En conclusión, de acuerdo con la inspección se demostró que tuvieron un 70,72%, siendo un nivel medio sobre el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

Patricio y Zúñiga (19). En su tesis tuvo por objetivo “Evaluar el nivel del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la droguería INFARVAL, Lima – 2021”, emplearon la metodología de una investigación descriptivo observacional, se utilizó un

instrumento de juicio de Expertos que fue conformada por el almacén de la droguería INFARVAL. Los resultados fueron según el área de aseguramiento de la calidad de la droguería se demostró que cumple un 81,8% que nos indicaron un nivel de cumplimiento medio, en los equipos, instrumentos e instalaciones fueron un 89,5%, en el sistema de gestión de Calidad se obtuvieron un 100% y en el almacén fueron un 90% en el cual alcanzaron un nivel de cumplimiento alto. En conclusión, según el estudio realizado, demostraron que el 90,1 % cumple con las BPA en la droguería INFARVAL, Lima-2021 con un nivel alto de cumplimiento con un producto de calidad.

Matara (20). En su tesis “ Propuesta de procedimiento operativos estándar según Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en una Droguería, Trujillo”, tuvo como objetivo especificar los procedimientos adecuados del sistema de almacenamiento, para la realización de estos POES se revisó las siguientes normas vigentes: Ley General de Salud (Ley N°26842), ley Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N.º 29459) y el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticas ( D.S N°014-2011-SA), se concluyó que los procedimientos establecidos fueron observados para que los productos no sufran ninguna alteración durante su almacenamiento y de esa manera poder asegurar un producto seguro y de calidad para el cliente.

## 2.2. Bases Teóricas

### 2.2.1. Buenas prácticas de almacenamiento

#### 2.2.1.1. Definición

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) son normas que deben cumplir todos los establecimientos destinados a la importación, comercialización y distribución

de productos farmacéuticos para garantizar su conservación en condiciones óptimas y mantener su calidad durante su almacenamiento (21).

La ley N.º 29459” Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, en el artículo 18 establece que el sistema de control de calidad es obligatorio y permanente para garantizar la calidad de los productos (22).

DIGEMID estableció el manual de BPA aprobado mediante la R.M. N.º 132-2015-MINSA, es garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios asegurando su conservación adecuada, es por ello por lo que las droguerías deben de cumplir con lo establecido para evitar los riesgos de calidad y eficacia de los productos. Para el cumplimiento de las BPA debe de contar con el sistema de aseguramiento de calidad para garantizar un producto de calidad, el personal tiene que ser capacitado, las instalaciones y equipos tienen que ser adecuados y calibrados, el almacén debe de contar con áreas delimitadas también tienen que contar con procedimientos operativos adecuados para el cumplimiento de las BPA así brindar un almacenamiento correcto de los productos (23).

#### 2.2.1.2. Dimensiones de la revisión del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento

##### a) Sistema de aseguramiento de la calidad

Es parte de la gestión de calidad que garantiza el cumplimiento en todas las operaciones, donde se establecen de manera específica las funciones del personal, aplicando los procedimientos relacionados para un producto de calidad.

Adicional a ello todas las droguerías deben de tener un organigrama donde especifique las funciones y responsabilidades desde el director técnico hasta el personal

responsable del almacén, contando con políticas aprobadas según el manual de calidad. Asegurando la trazabilidad documentaria para los productos (24).

**b) El personal**

Las droguerías deben de contar con profesionales calificado bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico, garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para brindar un producto de calidad.

El personal debe de estar capacitados para que cumplan de manera adecuada sus funciones, por ello los almacenes cuentan con procedimiento operativo estándar donde se encuentran redactado las funciones y responsabilidades (25).

**c) Instalaciones, equipos e instrumentos**

Las instalaciones donde se almacenen los productos deben de contar con espacios establecidos según las buenas prácticas de almacenamiento, todo ello diseñado con material de fácil limpieza y resistente a los factores ambientales para una buena circulación de flujo de aire para garantizar la vida útil del medicamento.

Todos los equipos e instrumentos utilizados para el monitoreo del almacén deben de contar con mantenimiento y calibración vigente para un correcto monitoreo de control de temperatura y humedad (26).

**d) Almacén**

Es el espacio adecuado para la conservación y control de los productos, donde las áreas deben de ser delimitadas y diseñadas para evitar el riesgo de contaminación cruzada (27).

El almacén debe de contar con las siguientes áreas:

Área de recepción: Esta área debe de estar delimitada e identificada, que permita una correcta revisión de los documentos para la verificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (27).

Área de cuarentena: En esta área se realiza la evaluación física de todos los productos, basados en técnicas de muestreo y bajo la responsabilidad y aprobación del director técnico (27).

Área de contramuestras: En esta área se almacenará contramuestras de cada lote o serie de productos, si se requiere (27).

Área de aprobados: Esta área está destinada para mantener los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que cuentan con inspección de calidad admitido (27).

Área de baja/rechazados: Esta área está destinada para todo los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que han presentado alguna adulteración, expiración, contaminación y algunas observaciones que serán retirados y destruidos según el procedimiento (27).

Área de devoluciones: Esta área está destinada para el almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que será devuelta al proveedor debido alguna observación (27).

Área de embalaje: Área donde se acondiciona los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para la distribución al cliente (27).

Área de despacho: Destinada al almacenamiento de todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que serán embalados y listos para su distribución (27).

**e) Documentación:**

La documentación es muy importante para cumplir las buenas prácticas de almacenamiento y el sistema de gestión de calidad, por ello deben contar con procedimientos operativos estándar, instructivos, manuales y formatos, también con libros de ocurrencias y evidenciar las actividades realizadas en el almacén. Todo ello garantiza un proceso de trazabilidad para cualquier inspección con el ente regulador (DIGEMID) (28).

**f) Reclamos:**

Los reclamos pueden ser por diferentes situaciones de acuerdo con el usuario, es por ello que las droguerías deben de contar con un procedimiento para facilitar el manejo de reclamo y devoluciones, así mejorar la atención y el manejo oportuno (24).

**g) Retiro del Mercado:**

Las droguerías tienen que contar con un procedimiento sobre el sistema de retiro del mercado en el cual tiene que ser documentada de forma clara y precisa, el personal debe de monitorear y registrar mediante un informe sobre el desarrollo del retiro del producto, tal registro debe ser disponible para la autoridad sanitaria (24). El retiro del mercado se debe evaluar y documentar la eficacia del proceso una vez al año según el manual de las BPA (23).

**h) Autoinspección:**

La autoinspección tiene como finalidad evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento siguiendo con el procedimiento establecido, se debe realizar anualmente y cuando sea necesario. En la autoinspección se debe de evaluar el

cumplimiento de requisitos basados en el manual de las buenas prácticas de almacenamiento (24).

#### 2.2.2. Certificación de Droguerías

La autorización sanitaria de funcionamiento o certificación de droguerías que desarrolla actividades de importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben de certificar en las Buenas prácticas de almacenamiento aprobada por la Autoridad Nacional de Salud. Las droguerías que inicien actividades por primera vez el plazo de la certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento es de seis meses, la documentación que se tiene que presentar es el formato A-3, ficha ruc, croquis de ubicación del establecimiento, croquis de distribución interna del almacén en A-3, contrato del servicio de almacenamiento (si lo requiere) y la tasa de salud (29).

#### 2.2.3. Recertificación de Droguerías

La recertificación de droguerías debe ser solicitado con un plazo máximo de 45 días hábiles anteriores a su vencimiento de la autorización de funcionamiento de las BPA, en droguerías que inicien actividades y tienen la autorización sanitaria de funcionamiento, se le otorga un certificado de BPA con una vigencia de 3 años (29).

### 2.3. Formulación de hipótesis

No se aplicó una hipótesis general ni específica por ser una investigación descriptiva.

### **CAPITULO III: METODOLOGÍA**

#### 3.1. Método de la investigación

El estudio se realizó a través de método deductivo, según Prieto (30) es basado en fundamentos teóricos generales para llegar a hechos particulares.

#### 3.2. Enfoque de la investigación

El presente estudio se desarrolló bajo el enfoque Cuantitativo, según Sánchez (31) debido a que se puede medir a través de técnicas estadísticas, siendo su objetivo más importante la explicación de las variables.

#### 3.3. Tipo de investigación

El tipo de investigación fue básica, según Álvarez (32) debido a que se busca recolectar datos con el único propósito de aumentar el conocimiento.

#### 3.4. Diseño de la investigación

El diseño de investigación fue no experimental, según Hernández et al. (33). debido a que la investigación no es manipulable de las variables y se da en un contexto natural.

### 3.4.1. Corte

El corte fue transversal.

### 3.4.2. Nivel o alcance de la investigación

Descriptivo, según Hernández et al. (34) recolectan datos de diferentes dimensiones con el objetivo de explicar la investigación.

## 3.5. Población, muestra y muestreo

### 3.5.1. Población

Según López (35), la población es un conjunto de elemento con el objetivo de cumplir los requerimientos del estudio. La población estará conformada por las 5 droguerías, que se encuentran en el almacén de la droguería Tadeco Perú.

#### **Criterios de inclusión:**

- Droguerías que no son certificadas en las BPA.
- Deben estar almacenados en la Droguería Tadeco Perú.

#### **Criterios de exclusión:**

- Droguerías certificadas en las BPA.
- Droguerías que no se encuentren en el almacenados en la droguería Tadeco Perú.

### 3.5.2. Muestra

Según López y Fachelli (35), la muestra censal es el tipo de muestra que coincide con la población, debido a que son de cantidades pequeñas. La muestra está conformada por las 5 droguerías.

**Unidad de análisis:** Son las documentaciones del año 2023 de las 5 droguerías.

### 3.5.3. Muestreo

No se aplicó.

3.6. Variables y operacionalización

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
V1: Evaluación del cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento	Conjunto de disposiciones que establecen los requisitos de instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos estandarizados, entre otros aspectos que deben cumplir las farmacéuticas que almacenan productos farmacéuticos para garantizar que los productos se almacenen y distribuyan según los estándares (23).	La operacionalización de las variables se realiza a través de las dimensiones, los indicadores y las escalas	Sistema de aseguramiento de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Operaciones son autorizados y validados</li> <li>- Funciones y responsabilidad del personal</li> <li>- Procedimiento de manipulación de productos</li> <li>- Control de productos y validación de proceso del almacén</li> <li>- Contrato Autorizado</li> <li>- Autoinspecciones</li> <li>- Trazabilidad</li> <li>- Manual de calidad</li> <li>- Organigrama actualizado</li> </ul>	Ordinal	Bajo Medio Alto
			Personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Director Técnico</li> <li>- Listado del Personal</li> <li>- Funciones y responsabilidad del personal</li> <li>- Programa anual de capacitación al personal</li> <li>- Vestimenta e implementos de seguridad</li> <li>- Inducción al personal</li> <li>- Exámenes médicos y/o de laboratorio</li> </ul>	Ordinal	
			Instalaciones, equipos e instrumento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ubicación de Almacén</li> <li>- Instalación de acuerdo con el sistema de almacenamiento</li> <li>- Almacén y oficina administrativa</li> <li>- Áreas auxiliares del almacén</li> <li>- Espacio de carga/descarga</li> <li>- Flujo de operaciones y seguridad</li> <li>- Procedimiento operativo sobre la frecuencia y método de limpieza</li> <li>- Rotulo de prohibición del almacén</li> <li>- Ascensor o montacarga</li> <li>- Programa de saneamiento ambiental</li> <li>- Instalaciones eléctricas</li> <li>- Sistema de fluido eléctrico</li> <li>- Plan de contingencia</li> <li>- Vigilancia y dispositivo de alarma</li> <li>- Mobiliarios, equipos y recursos materiales</li> </ul>	Ordinal	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedimiento y programa de calibración de instrumento y equipos</li> <li>- Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos</li> <li>- Ubicación de los estantes y los productos</li> <li>- Extintores y detector de humo</li> </ul>	
	Normas de seguridad personal	
Almacén	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Áreas delimitadas y auxiliares</li> <li>- Área de recepción</li> <li>- Área de cuarentena</li> <li>- Área de Contramuestra</li> <li>- Área de aprobados</li> <li>- Área de Bajas/Rechazados</li> <li>- Área de devoluciones</li> <li>- Área de embalaje</li> <li>- Área de Despacho</li> </ul>	Ordinal
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Libro Oficiales</li> <li>- Procedimientos Operativos para el manejo de documentos</li> <li>- Sistema que prevenga el uso de accidental de documentos</li> <li>- Archivan documentos que permiten la trazabilidad de productos</li> <li>- Procedimiento de control y monitoreo de temperatura</li> <li>- Registro de actividad de almacén</li> <li>- Listado de firmas y siglas del personal</li> <li>- Modificación de registro fechadas y firmadas</li> <li>- Acceso de sistema informativo</li> <li>- Acceso a personal autorizado</li> <li>- Procedimiento operativo de pérdida y daño de documentos</li> <li>- Procedimiento operativos de condiciones de almacenamiento</li> </ul>	Ordinal
Documentación		
Sistema de aseguramiento de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Operaciones son autorizados y validados</li> <li>- Funciones y responsabilidad del personal</li> <li>- Procedimiento de manipulación de productos</li> <li>- Control de productos y validación de proceso del almacén</li> <li>- Contrato Autorizado</li> <li>- Autoinspecciones</li> <li>- Trazabilidad</li> <li>- Manual de calidad</li> <li>- Organigrama actualizado</li> </ul>	Ordinal

Personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Director Técnico</li> <li>- Listado del Personal</li> <li>- Funciones y responsabilidad del personal</li> <li>- Programa anual de capacitación al personal</li> <li>- Vestimenta e implementos de seguridad</li> <li>- Inducción al personal</li> <li>- Exámenes médicos y/o de laboratorio</li> </ul>	Ordinal
Instalaciones, equipos e instrumento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ubicación de Almacén</li> <li>- Instalación de acuerdo con el sistema de almacenamiento</li> <li>- Almacén y oficina administrativa</li> <li>- Áreas auxiliares del almacén</li> <li>- Espacio de carga/descarga</li> <li>- Flujo de operaciones y seguridad</li> <li>- Procedimiento operativo sobre la frecuencia y método de limpieza</li> <li>- Rotulo de prohibición del almacén</li> <li>- Ascensor o montacarga</li> <li>- Programa de saneamiento ambiental</li> <li>- Instalaciones eléctricas</li> <li>- Sistema de fluido eléctrico</li> <li>- Plan de contingencia</li> <li>- Vigilancia y dispositivo de alarma</li> <li>- Mobiliarios, equipos y recursos materiales</li> <li>- Procedimiento y programa de calibración de instrumento y equipos</li> <li>- Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos</li> <li>- Ubicación de los estantes y los productos</li> <li>- Extintores y detector de humo</li> <li>- Normas de seguridad personal</li> </ul>	Ordinal

Nota. Adecuado de la R.M N.º 132-2015-MINSA

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

#### 3.7.1. Técnica

Según Useche et al. (36) la técnica utilizada fue el análisis documental debido a que se caracteriza por la recolección de datos de fuentes primarias y observacional es para poder enlazar la realidad y determinar una idea relevante.

#### 3.7.2. Descripción de instrumentos

Según Useche et al. (36) el instrumento de medición fue una ficha de recolección de datos que es un documento estructurado y diseñado para una información de manera específica y la lista de cotejo es un instrumento para verificar la presencia o ausencia de características específicas, esto nos ayudara asegurar el cumplimiento sobre las BPA.

Se usará como instrumento la guía de autoinspección que la autoridad sanitaria (DIGEMID) viene usando para los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobada en la Resolución Ministerial N°132-2015-MINSA.

El instrumento abarca 8 dimensiones:

Dimensión N°1: Sistema de aseguramiento de la calidad (del ítem 2 al 2.12)

Dimensión N°2: El personal (del ítem 3 al 3.8)

Dimensión N°3: Instalaciones, equipos e instrumentos (del ítem 4 al 4.23)

Dimensión N°4: Almacén (del ítem 6 al 14.4)

Dimensión N°5: Documentación (del ítem 15 al 15.13)

Dimensión N°6: Reclamos (del ítem 16 al 16.4)

Dimensión N°7: Retiro del mercado (del ítem 17 al 17.5)

Dimensión N°8: Autoinspecciones (del ítem 18 al 18.4)

Los criterios de evaluación serán:

- Si cumple
- No cumple
- No aplica

**Tabla 1.** *Escala valorativa del instrumento*

	Variables	Dimensiones	Bajo	Medio	Alto
Evaluación de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento	V1		160	200	240
Aseguramiento de la calidad		D1	16	20	24
Personal		D2	11	13	16
Instalaciones, equipos e instrumento		D3	27	33	40
Almacén		D4	67	83	100
Documentación		D5	21	27	32
Reclamos		D6	5	7	8
Retiro del mercado		D7	7	8	10
Autoinspecciones		D8	7	8	10

### 3.7.3. Validación

En esta investigación será validado por Juicios de expertos especialistas de la facultad de farmacia y bioquímica que son (**Ver Anexo 3**):

Metodólogo: Dr. Orlando Juan Márquez Caro

Estadísticos: Mg. Carmela Barboza

Temático: Dr. Jose Nesquen Tasayco Yataco

#### 3.7.4. Confiabilidad

Confiabilidad se realizó a través de la prueba Kuder Richardson (KR-20) que es la prueba para instrumentos dicotómicos y la muestra piloto estuvo compuesta por 10 droguerías. El resultado de confiabilidad fue de 0,846 (**Ver Anexo 4**).

#### 3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

El procesamiento para los resultados obtenidos se realizará de la siguiente manera: primero los resultados de las inspecciones se tabularán en Excel para después pasar por un procesamiento en el programa IBM SPSS Statistics 25 para el análisis del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento. Utilizando la estadística descriptiva debido a que la variable es cualitativa ordinal y se utilizará tablas de frecuencias y gráficos para dar solución a los objetivos planeados.

#### 3.9. Aspectos éticos

En la investigación se utilizaron referencias bibliográficas al estilo Vancouver cumpliendo con las normas según la guía de investigación brindada por la Universidad Norbert Wiener, además se aplicará el consentimiento informado de la Droguería Tadeco Perú (brinda el servicio de almacenamiento). El presente estudio se basa en tres consideraciones éticas esenciales para que el estudio cumpla con los criterios éticos.

**Consentimiento informado:** Se informó a los encargados de la droguería Tadeco Perú, que se realizara una revisión del cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento, para que a partir de los resultados se puedan tomar acciones correctivas y obtener la recertificación.

**Beneficencia:** La investigación tiene el propósito de beneficiar a las personas jurídicas de la Droguería Tadeco Perú para la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

**Justicia:** El estudio tomo como parte primordial la justicia, ya que los datos obtenidos de la investigación se almacenarán en confidencialidad.

## CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 4.1. Resultados

#### 4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

**Tabla 2.** *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023*

	Escala	Droguerías	Porcentaje
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	Bajo	0	0,0
	Medio	0	0,0
	Alto	5	100,0
Total		5	100,0

*Nota.* Se muestra el estado de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la recertificación

#### **Interpretación:**

Referente a la Tabla 2, se evidenció que el 100% de las droguerías cumplían con las buenas prácticas de almacenamiento para su recertificación en Lima en el año 2023.

**Tabla 3.** *Cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías*

	Escala	Droguerías	Porcentaje
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Bajo	0	0,0
	Medio	0	0,0
	Alto	5	100,0
Total		5	100,0

*Nota.* Se muestra el estado de cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad para la recertificación

**Interpretación:**

Referente a la Tabla 3, se evidenció que el 100% de las droguerías cumplían con el sistema de aseguramiento de la calidad.

**Tabla 4.** *Cumplimiento del personal de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías*

	Escala	Droguerías	Porcentaje
Personal	Bajo	0	0,0
	Medio	0	0,0
	Alto	5	100,0
Total		5	100,0

*Nota.* Se muestra el estado de cumplimiento del personal para la recertificación

**Interpretación:**

Referente a la Tabla 4, se evidenció que el 100% de las droguerías cumplían con el personal según el reglamento de buenas prácticas de almacenamiento.

**Tabla 5.** *Cumplimiento de instalaciones, equipos e instrumentos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías*

	Escala	Droguerías	Porcentaje
Instalaciones, equipos e instrumentos	Bajo	0	0,0
	Medio	0	0,0
	Alto	5	100,0
Total		5	100,0

*Nota.* Se muestra el estado de cumplimiento de instalaciones, equipos e instrumentos para la recertificación

**Interpretación:**

Referente a la Tabla 5, se evidenció que el 100% de las droguerías cumplían con las instalaciones, equipos e instrumentos.

**Tabla 6.** *Cumplimiento del almacén de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías*

	Escala	Droguerías	Porcentaje
Almacén	Bajo	0	0,0
	Medio	0	0,0
	Alto	5	100,0
Total		5	100,0

*Nota.* Se muestra el estado de cumplimiento del almacén para la recertificación

**Interpretación:**

Referente a la Tabla 6, se evidenció que el 100% de las droguerías cumplían con el almacén según el reglamento de buenas prácticas de almacenamiento.

**Tabla 7.** *Cumplimiento de la documentación de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías*

	Escala	Droguerías	Porcentaje
Documentación	Bajo	0	0,0
	Medio	0	0,0
	Alto	5	100,0
Total		5	100,0

*Nota.* Se muestra el estado de cumplimiento de la documentación para la recertificación

**Interpretación:**

Referente a la Tabla 7, se evidenció que el 100% de las droguerías cumplían con la documentación según el reglamento de buenas prácticas de almacenamiento.

**Tabla 8.** *Cumplimiento de reclamos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguería*

	Escala	Droguerías	Porcentaje
Reclamos	Bajo	0	0,0
	Medio	0	0,0
	Alto	5	100,0
Total		5	100,0

*Nota.* Se muestra el estado de cumplimiento de reclamos para la recertificación

**Interpretación:**

Referente a la Tabla 8, se evidenció que el 100% de las droguerías cumplían con el tema de reclamos según el reglamento de buenas prácticas de almacenamiento.

**Tabla 9.** *Cumplimiento de retiro del mercado de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías*

	Escala	Droguerías	Porcentaje
Retiro del mercado	Bajo	0	0,0
	Medio	0	0,0
	Alto	5	100,0
Total		5	100,0

*Nota.* Se muestra el estado de cumplimiento de retiro del mercado para la recertificación

**Interpretación:**

Referente a la Tabla 9, se evidenció que el 100% de las droguerías cumplían con el retiro del mercado según el reglamento de buenas prácticas de almacenamiento.

**Tabla 10.** *Cumplimiento de la autoinspección de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías*

	Escala	Droguerías	Porcentaje
Autoinspección	Bajo	0	0,0
	Medio	0	0,0
	Alto	5	100,0
Total		5	100,0

*Nota.* Se muestra el estado de cumplimiento de la autoinspección para la recertificación

**Interpretación:**

Referente a la Tabla 10, se evidenció que el 100% de las droguerías cumplían la dimensión autoinspección según el reglamento de buenas prácticas de almacenamiento.

#### 4.1.2. Prueba de hipótesis

Debido a que la investigación es de nivel descriptivo de una sola variable, no se tuvo ningún tipo de hipótesis.

#### 4.1.3. Discusión de resultados

El presente estudio tuvo como objetivo principal determinar el cumplimiento de las BPA para la recertificación de cinco droguerías en Lima en el año 2023. Los resultados obtenidos, revelaron que el 100% de las droguerías evaluadas cumplen con las BPA establecidas para su recertificación. Estos hallazgos corroboran la importancia y seguimiento constante de la implementación y mantenimiento de prácticas adecuadas en el almacenamiento de medicamentos. Los antecedentes proporcionados por Vargas et al. (11) y Yefi (12) ofrecen perspectivas valiosas sobre experiencias similares en distintos contextos. La investigación de Vargas et al. difiere de los resultados pues mostró que existía un poco cumplimiento de las BPA por lo que se destaca la necesidad y mejorar los procesos de manipulación, conservación de la cadena de frío para una mejora dispensación de productos al paciente o cliente, mientras que Yefi (12) hay que tener en cuenta que es importante la implementación de nuevas estrategias para optimizar el almacenamiento de medicamentos y poder hacer una evaluación de puntos críticos que permitan continuar con el cumpliendo con la normativa vigente. Lo cual nos sugiere la relevancia de continuar fortaleciendo y adaptando las BPA en el ámbito local, considerando las particularidades de cada establecimiento para asegurar un manejo adecuado de los medicamentos y, por ende, la seguridad y calidad de los productos dispensados a los pacientes. Este enfoque se vuelve especialmente crucial en el contexto de la recertificación, ya que asegurar un manejo adecuado de los medicamentos no solo contribuye a la seguridad y calidad de los productos dispensados a los pacientes, sino que

también fortalece la confianza en la cadena de suministro farmacéutica. Por lo cual es importante tener un enfoque proactivo y continuo para mantener y mejorar las prácticas de almacenamiento, fundamental para la recertificación y la calidad del servicio farmacéutico ofrecido a la comunidad.

Respecto al objetivo específico 1 establecer el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de las BPA en cinco droguerías seleccionadas. Los resultados obtenidos, revelaron de manera destacada que el 100% de las droguerías evaluadas cumplen con el sistema de aseguramiento de la calidad, abarcando operaciones claramente definidas, funciones y responsabilidades del personal, controles, autoinspecciones, calibraciones y procesos trazables. Vargas et al. (11) y Patricio y Zúñiga (19) a pesar de los diferentes contextos encontraron resultados similares que muestran la relevancia y la evolución de las prácticas de almacenamiento en entornos similares. La investigación de Vargas et al. subraya la necesidad de fortalecer las BPA en el Hospital Escuela, pero los porcentajes de cumplimiento más alto se encontraron en documentación y distribución interna. Lo que indica que se debe enfocar en la mejora de procesos para garantizar un cumplimiento adecuado y mejorar la dispensación de productos al paciente o cliente. Por otro lado, la tesis de Patricio y Zúñiga (19) encontró como resultados un cumplimiento total del 100% en el sistema de gestión de calidad, garantizando la producción de productos farmacéuticos de alta calidad, estos resultados indican que las droguerías están contribuyendo a la eficacia y seguridad de la cadena de suministro farmacéutica, pero además se destaca la necesidad de una vigilancia continua y la posibilidad de compartir las mejores prácticas para mejorar la calidad y seguridad en el manejo de medicamentos en el entorno local.

El objetivo específico 2 buscó establecer el cumplimiento del personal con las BPA en cinco droguerías, los resultados obtenidos indican un cumplimiento del 100%. Este cumplimiento se verifica según el reglamento de BPA, donde se destaca que el director técnico no solo cumple con lo establecido en el manual de buenas prácticas de almacenamiento, sino que también asegura que todo el personal cumpla con dichas normativas. Se evidencia que existe una relación actualizada de todo el personal, se cuenta con la cantidad necesaria de personal, las funciones están claramente definidas y comprendidas, se cumple con el programa nacional de capacitación, y el personal recibe los implementos de seguridad y la vestimenta adecuada. Estos resultados encuentran respaldo en la investigación de Tarrillo (18), quien evaluó el nivel de cumplimiento de las BPA en un almacén especializado. Tarrillo encontró un nivel de cumplimiento medio en el personal del 77.78%. Esta discrepancia sugiere que, aunque el entorno de almacenamiento cumple rigurosamente con las BPA, hay oportunidades para mejorar el nivel de cumplimiento individual del personal. Desde la perspectiva de la recertificación, estos hallazgos son esenciales, ya que destacan la importancia del cumplimiento del personal con las BPA pues un personal debidamente capacitado y comprometido no solo garantiza la integridad y la calidad de los productos farmacéuticos almacenados, sino que también fortalece la posición de las droguerías para la recertificación.

Se pudo identificar que el cumplimiento en las 5 droguerías referente a la instalaciones, equipos e instrumentos era de un nivel alto (100%) lo que hace notar un entorno bien estructurado y organizado para la gestión de productos farmacéuticos. Dicho resultado guarda parecido con lo encontrado por Patricio y Zúñiga (19) cuyo estudio encontró que en la droguería estudiada hacía un cumplimiento del 89,5% también en los equipos, instrumentos e instalaciones. Los resultados de la investigación indican un cumplimiento sobresaliente en las

áreas de instalaciones, equipos e instrumentos en las 5 droguerías evaluadas. La consistencia con investigaciones previas fortalece la validez de estos hallazgos, resaltando la importancia de mantener y mejorar continuamente las buenas prácticas de almacenamiento para asegurar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos en el ámbito de las droguerías.

Se pudo determinar que el cumplimiento en las 5 droguerías referente al almacén era de un nivel alto (100%). Las droguerías presentan un enfoque estructurado y organizado en muchos aspectos, destacando prácticas sólidas en la recepción, manejo de productos especiales y despacho. El resultado tiene similitud con lo encontrado por Medrano (15) cuya investigación demostró que los productos almacenados no presentan ningún riesgo de calidad por temperatura y realizando buenas prácticas de almacenamiento y cumpliendo con todas las especificaciones. También con el estudio de Tarrillo, (18) que según datos obtenidos el Almacén Especializado poseía un nivel de cumplimiento alto (100%) y, por último, difiere con Pérez et al. (16) que halló un nivel medio (50%) en el área de cuarentena y no se cumplió en las áreas de contramuestra, muestra y embalaje, siendo estas partes del almacén de las 9 áreas estudiadas, demostrando que algunos criterios dentro de almacén deben de mejorar para brindar una mejor calidad al paciente. En síntesis, las 5 droguerías han demostrado un alto grado de compromiso y cumplimiento en el ámbito del almacenamiento, respaldado por el 100% de cumplimiento en todas las áreas evaluadas. Estos resultados son consistentes con estudios anteriores y subrayan la importancia de mantener buenas prácticas de almacenamiento dentro de los establecimientos de salud en general.

El objetivo específico 5 abordado fue determinar el cumplimiento de la documentación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en cinco droguerías seleccionadas. Los resultados obtenidos, revelan un cumplimiento del 100% en cuanto a la documentación

requerida por el reglamento de BPA lo cual abarcó el cumplimiento de procedimientos operativos escritos para revisar, aprobar y actualizar, redactados en un lenguaje claro, y la existencia de archivos completos que incluyen compras, recepciones, controles, despachos, procedimientos escritos y registros detallados de actividades en el almacén, así como de los procesos de pérdida, entre otros. El trabajo de Matara (20), se enfocó en revisar normativas vigentes y desarrollar procedimientos específicos para asegurar la integridad y calidad de los productos farmacéuticos almacenados, de ahí la importancia de establecer procedimientos adecuados para prevenir alteraciones en los productos durante el almacenamiento, lo que contribuye a asegurar productos seguros y de calidad para los clientes. Adicionalmente, Vargas et al. (11) evaluó el cumplimiento documental en un 63%, sus resultados revelaron oportunidades de mejora en esta área específica, por lo tanto, en cuanto a la documentación, es esencial para garantizar un cumplimiento adecuado y mejorar la calidad de los servicios de atención médica. Este estudio enfatiza cómo el cumplimiento del componente documental de las BPA no solo es una exigencia regulatoria, sino que también juega un papel crucial en el proceso de recertificación. Una documentación completa y precisa no solo respalda la integridad de los productos farmacéuticos, sino que también facilita las auditorías y revisiones requeridas para la recertificación. Este hallazgo destaca la importancia estratégica de mantener prácticas documentales rigurosas como parte integral de las operaciones diarias de las droguerías, lo que, a su vez, contribuirá a un proceso de recertificación eficiente y exitoso. Finalmente, este estudio subraya la necesidad de mantener estándares elevados en cuanto al cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, no solo como un requisito regulatorio, sino como una práctica fundamental para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos, elementos claves para la recertificación exitosa de las droguerías evaluadas.

Se pudo determinar que el cumplimiento en las 5 droguerías referente a reclamos era de un nivel alto (100%). Los resultados indican un cumplimiento sólido en el manejo de reclamos, abarcando desde la implementación de procedimientos hasta la comunicación con la autoridad regulatoria y la evaluación constante para la mejora continua. El resultado tiene similitud con lo hallado por Patricio y Zúñiga (19) que, en la droguería de estudio, los reclamos también alcanzaron un nivel de cumplimiento alto (100%). Los resultados sugieren que las droguerías han establecido prácticas robustas y sistemáticas para manejar reclamos, contribuyendo a un entorno farmacéutico más seguro y eficiente.

Se determinó un alto cumplimiento (100%) en las cinco 5 droguerías respecto al retiro del mercado, lo que muestra un cumplimiento total en todas las etapas relacionadas con el retiro de productos del mercado en las droguerías evaluadas. Este alto nivel de conformidad indica un compromiso sólido con las buenas prácticas de almacenamiento y un manejo adecuado de situaciones críticas como el retiro de productos. Dicho resultado tiene similitud con lo hallado por Patricio y Zúñiga (19) cuya investigación reveló que el establecimiento hacía un cumplimiento total (100%) del factor de retiro del mercado, teniendo un alto nivel de cumplimiento de ello dentro del análisis BPA. En conjunto, los datos sugieren que las droguerías evaluadas están implementando prácticas efectivas y rigurosas en el manejo de situaciones críticas como el retiro de productos del mercado, lo cual es fundamental para garantizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos.

Se pudo determinar un alto cumplimiento (100%) en las 5 droguerías referente a respecto a la dimensión autoinspección. Las droguerías han establecido y siguen programas estructurados de autoinspección, liderados por personal competente, y adoptan medidas correctivas basadas en los hallazgos de estas evaluaciones internas. El resultado tiene difiere

con lo encontrado por Pérez et al. (16) que utilizaron el instrumento de autoinspección de las BPA y teniendo como resultados que hubo un nivel medio (65%) respecto a las 9 áreas evaluadas dentro de los centros de salud, por lo que pudo inferir que, si bien cumplieron con la mayoría de los criterios en las BPA, también se demostraron que algunos criterios se deben mejorar y cumplir para brindar un producto de calidad al paciente.

Como limitación de investigación se puede indicar que, la evaluación se llevó a cabo mediante un proceso que fue anunciado, lo que posiblemente afectó el comportamiento de las droguerías durante la inspección. Una evaluación sin previo aviso podría ofrecer una representación más precisa de la conformidad continua. Es importante destacar que los resultados están restringidos al contexto específico de las cinco droguerías evaluadas en Lima y es posible que no reflejen completamente la situación en otras áreas geográficas o establecimientos similares.

## CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

**Primera:** Se determinó un alto nivel de cumplimiento de las BPA para la recertificación en las 5 droguerías de Lima en el año 2023.

**Segunda:** Se estableció un alto nivel de cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de las buenas prácticas de almacenamiento en las 5 droguerías.

**Tercera:** Se estableció un alto nivel de cumplimiento del personal de las buenas prácticas de almacenamiento en las 5 droguerías.

**Cuarta:** Se identificó un alto nivel de cumplimiento de las instalaciones, equipos e instrumentos de las buenas prácticas de almacenamiento en las 5 droguerías.

**Quinta:** Se determinó un alto nivel de cumplimiento del almacén de las buenas prácticas de almacenamiento en las 5 droguerías.

**Sexta:** Se determinó un alto nivel de cumplimiento de la documentación de las buenas prácticas de almacenamiento en las 5 droguerías.

**Séptima:** Se determinó un alto nivel de cumplimiento de reclamos de las buenas prácticas de almacenamiento en las 5 droguerías.

**Octava:** Se determinó un alto nivel de cumplimiento de retiro del mercado de las buenas prácticas de almacenamiento en las 5 droguerías.

**Novena:** Se determinó un alto nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la dimensión de autoinspección de las 5 droguerías.

## 5.2. Recomendaciones

Las siguientes recomendaciones buscan consolidar y mejorar aún más el alto nivel de cumplimiento identificado en cada dimensión de las buenas prácticas de almacenamiento, asegurando la sostenibilidad y mejora continua en las operaciones de las droguerías:

- Reforzar la continuidad del alto nivel de cumplimiento mediante programas de formación y actualización periódicos para el personal, asegurando que estén al tanto de los estándares más recientes.
- Siempre hacer revisión regular del sistema de aseguramiento de la calidad, incluyendo auditorías internas y externas, para garantizar la consistencia y eficacia a lo largo del tiempo.
- Invertir en programas de desarrollo profesional y capacitación continua para el personal, asegurando que estén alineados con las mejores prácticas y normativas actualizadas.
- Establecer un programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones, equipos e instrumentos con el objetivo de asegurar su funcionamiento óptimo y prolongar su vida útil.

- Evaluar y ajustar continuamente los procesos del almacén para mejorar la eficiencia operativa y garantizar un flujo adecuado de operaciones y seguridad.
- Verificar siempre el sistema de gestión documental para facilitar la organización, acceso y actualización eficiente de los documentos relacionados con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Reforzar los protocolos para el manejo de reclamos, incluyendo una revisión regular de los procedimientos y una mayor capacitación del personal en la identificación y respuesta eficaz a reclamos.
- De ser necesario, establecer un equipo de respuesta rápido para coordinar el retiro del mercado, asegurando una comunicación efectiva con las autoridades sanitarias y una evaluación constante de la eficacia del sistema de retiro.
- Fortalecer la dimensión de autoinspección mediante la asignación de recursos y liderazgo adecuados, garantizando informes detallados y la implementación efectiva de medidas correctivas basadas en las observaciones.

## REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente, 2023. [Consultado el 1 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
2. Salinas R. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y procedimiento operativos en droguerías que contratan el servicio de almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima- 2021. [ Tesis para optar el título profesional de especialista en Asuntos Regulatorios en el Sector Farmacéuticos]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022. Disponible en: [https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7543/T061\\_46386990\\_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7543/T061_46386990_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
3. The United States Pharmacopeia USP NF 2023.Risks and Mitigation strategies for the storage and Transportation of finished drug products [Internet]; 2023. [Consultado el 08 de agosto de 2023]. Disponible en: [https://online.uspnf.com/uspnf/document/1\\_GUID-5EE764A5-0531-405E-9475-5D0D11E0921C\\_6\\_en-US?source=Search%20Results&highlight=1079](https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-5EE764A5-0531-405E-9475-5D0D11E0921C_6_en-US?source=Search%20Results&highlight=1079)
4. García D. Aseguramiento de la calidad de la cadena de frio en la distribución farmacéutico. Rev. OFIL.IL APHAR. [Internet]. 2020; 30(1): 56-59. [Consultado el 08 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/47686>
5. Alva R. Evaluación de la Temperatura y Humedad de Almacenamiento de Especialidades Farmacéuticas en una Droguería de Trujillo. [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2019. Disponible en:

<http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/14194/Alva%20Salas%20Ruth%20OKarina.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

6. Villoslada S. Evaluación del Cumplimiento de Las buenas prácticas de Almacenamiento en Droguería Distrisol – Piura 2022. [Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico]. Piura: Universidad San Pedro; 2022. Disponible en: [http://publicaciones.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/20.500.129076/21282/Tesis\\_74546.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://publicaciones.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/20.500.129076/21282/Tesis_74546.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
7. Diaz G. Diseño e implementación del almacén para conservar Productos Farmacéuticos y dispositivos médicos-Empresa Insumos médicos F&J S.A.C. Año 2017. [Tesis para optar el Título Profesional de Ingeniero Mecánico]. Callao: Universidad Nacional del Callao; 2021. Disponible en: [http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12952/6837/TSP\\_PREGRADO\\_DIAZ\\_FIME\\_2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12952/6837/TSP_PREGRADO_DIAZ_FIME_2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
8. Roca D, Tordoya M. comparación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería Bios Perú S.A.C. entre el 2018 y 2021. [Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Norbert Wiener;2022. Disponible en: [https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/9033/T061\\_70384983\\_T\\_73429623\\_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/9033/T061_70384983_T_73429623_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
9. Corzo L, Chevez A. Mapeo Térmico en temperatura de 15° c a 25° c en la Droguería Rucef, en cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento Lima 2021. [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo: Universidad Roosevelt; 2022. Disponible en:

<https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/941/TESIS%20CORZO%20-%20JARAMILLO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

10. Jara A. Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la empresa 4K S.A.C. Lima – Perú 2020. [Tesis para Obtener el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021. Disponible en: [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/9035/Implementacion\\_JaraBuleje\\_Alissa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/9035/Implementacion_JaraBuleje_Alissa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
11. Vargas E, Cruz W, Hernández A, Alvarado D. Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en Hospitales Escuela de Tegucigalpa, Honduras, Rev. J. Pharm Pharmacong [Internet]. 2021; 9 (5): 563-572. [Consultado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: [https://jppres.com/jppres/pdf/vol9/jppres20.986\\_9.5.563.pdf](https://jppres.com/jppres/pdf/vol9/jppres20.986_9.5.563.pdf)
12. Yefi S. Optimización de Almacenamiento y Conservación de Medicamentos en CESFAM Dr. Víctor Manuel Fernández. [Tesis para Obtener el título profesional de Químico Farmacéutico]. Concepción: Universidad de Concepción; 2020. Disponible en: <http://repositorio.udec.cl/jspui/bitstream/11594/6649/1/Tesis%20Optimizacion%20del%20almacenamiento%20y%20conservacion%20de%20medicamentos%20.Image.Marked.pdf>
13. Madero B, Lainez J, Franco R. Sistema de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) opción para el desarrollo y crecimiento de los establecimientos y almacenes farmacéuticos. Rev. Observatorio de la economía latinoamericana. [Internet]. 2019. [Consultado el 16 de julio del 2023]. Disponible en: <https://www.eumed.net/rev/oel/2019/06/desarrollo-crecimientoestablecimientos.html>

14. Acosta O. Propuesta de reglamentación técnica para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacia y botiquines [Tesis para optar al grado de licenciado de Química y Farmacia]. El salvador: Universidad de el salvador; 2019. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/20432/1/16103771.pdf>.
15. Medrano M. Desarrollo de mapeo de temperatura en bodegas de materia prima de productos farmacéuticos no estériles [Tesis para optar al grado de Licenciada en Química y Farmacia]. El salvador: Universidad de el salvador; 2019. Disponible en: <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/20537/1/16103773.pdf>
16. Pérez Y, Vega E, Andamayo D. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en Hospitales nivel III especializado del Ministerio de Salud. Huancayo-2018. Rev. Visionarios en ciencia y Tecnología [Internet]. 2020; (5): 106-116. [consultado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: <https://revistas.uroosevelt.edu.pe/index.php/VISCT/article/view/46/56>.
17. Huamán M. Buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado-SISMED, de la Unidad Ejecutora 406, Red de Salud Huamanga. Ayacucho, 2021. [Tesis para Obtener el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Ayacucho: Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga; 2022. Disponible en: [http://repositorio.unsch.edu.pe/bitstream/UNSCH/5157/1/TESIS%20FAR609\\_Hua.pdf](http://repositorio.unsch.edu.pe/bitstream/UNSCH/5157/1/TESIS%20FAR609_Hua.pdf).
18. Tarrillo K. Nivel de Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en un almacén especializado. [Tesis para Obtener el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2018. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10435>

19. Patricio N, Zúñiga J. Nivel del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la Droguería Infarval, Lima 2021. [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo: Universidad Roosevelt; 2022. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1003/TESIS%20PATRICIO%20-%20ZUÑIGA.pdf?sequence=4&isAllowed=y>
20. Matara D. Propuesta de procedimiento operativos estándar según Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en una droguería, Trujillo. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2019. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/12270/Matara%20Rodriguez%20Dianira%20Elizabeth-convertido-convertido-convertido.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
21. **Manual** buenas prácticas de almacenamiento Bodega Zona Franca del Ministerio de Salud y Protección Social. [Internet]. Versión 6. Colombia; 2022. [Consultado el 14 de junio del 2023]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf>
22. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley n° 29459. Publicado en el diario oficial El Peruano, 26 de noviembre del 2009. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236>
23. Documento Técnico. Manual de buenas prácticas de almacenamiento para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos

Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Resolución Ministerial N.º 132-2025/MINSA. Disponible en:

<https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM%20132-2015-MINSA%20BUENAS%20PRÁCTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf>

24. Salinas R. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y procedimientos operativos en droguerías que contratan el servicio de almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima- 2021. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022. Disponible en: [https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7543/T061\\_46386990\\_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7543/T061_46386990_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
25. Pulupa L. Diagnóstico, propuesta e implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia y bodega del área de salud N.º 21 de Calderon de acuerdo a la “Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el ministerio de salud pública”. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Quito: Universidad central del Ecuador;2015. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6291/1/T-UCE-0008-051.pdf>.
26. Tafur I. Relación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la disponibilidad de medicamentos en la farmacia del Hospital Regional Hermilio Valdizan, Huánuco – 2022. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Inca Garcilaso de la Vega; 2022. Disponible en: <http://repositorio.uigv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.11818/6823/4.-Tesis%20Tafur.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

27. Auccapure I, Kukuli I. Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de Conocimiento del personal encargado de su manejo en Essalud – Cusco en el periodo septiembre a noviembre del 2018. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Cusco: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco; 2019. Disponible en: [http://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/4538/253T20190544\\_T\\_C.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/4538/253T20190544_T_C.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
28. Huamán M. Buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializados- SISMED, de la unidad ejecutora 406, Red de salud Huamanga. Ayacucho, 2021. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Ayacucho: Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga; 2022. Disponible en: [http://repositorio.unsch.edu.pe/bitstream/UNSCH/5157/1/TESIS%20FAR609\\_Hua.pdf](http://repositorio.unsch.edu.pe/bitstream/UNSCH/5157/1/TESIS%20FAR609_Hua.pdf).
29. Reglamento de establecimientos farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo, n° 014-2011-SA. Publicado en el diario oficial El Peruano, 27 de julio del 2011. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288\\_14\\_-\\_DS\\_N\\_C2\\_B0\\_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf?v=1547160907](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288_14_-_DS_N_C2_B0_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf?v=1547160907)
30. Prieto B. El uso de los métodos deductivos e inductivos para aumentar la eficiencia del procesamiento de adquisición de evidencias digitales. Rev. Scielo [Internet]. 2017; 18(46): 1-27. [Consultado el 03 de septiembre del 2023]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/cuco/v18n46/0123-1472-cuco-18-46-00056.pdf>.
31. Sánchez F. Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y cuantitativa: Consensos y Disensos. Rev. Digit Investig en Docencia Unv. [Internet]. 2019; 13(1): 102-

- 122 [Consultado el 03 de septiembre del 2023]. Disponible en:  
<https://revistas.upc.edu.pe/index.php/docencia/article/view/644/913>
32. Alvarez A. Clasificación de las investigaciones. Lima: Universidad de Lima;2020. Disponible en:  
<https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/10818/Nota%20Académica%20C%20-%20Clasificación%20de%20Investigaciones.pdf?sequence=4&isAllowed=y>
33. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación [Internet]. 4º edición. México: Mc Graw- Hill Interamericana;2006. [Consultado el 03 de septiembre del 2023]. Disponible en:  
<http://187.191.86.244/rceis/registro/Metodología%20de%20la%20Investigación%20SA%20MPIERI.pdf>.
34. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación [Internet]. 6º edición. México: Mc Graw Hill Interamericana;2014. [Consultado el 03 de septiembre del 2023]. Disponible en:  
<http://www.digitalrepositorio.com/files/original/97a5883a1d6106e6ac908afd7ea838d1.pdf>.
35. López P, Fachelli S. Metodología de la Investigación Social Cuantitativa [Internet]. 1º edición. España: Diposit Digital de Documents; 2015. [Consultado el 03 de septiembre del 2023]. Disponible en:  
[https://ddd.uab.cat/pub/caplli/2016/163564/metinvsocua\\_a2016\\_cap1-2.pdf](https://ddd.uab.cat/pub/caplli/2016/163564/metinvsocua_a2016_cap1-2.pdf)
36. Useche M, Artigas W, Queipo B, Perozo E. Técnicas e instrumentos de recolección de datos cuali-cuantitativos [Internet]. 1º edición. Colombia: Gente nueva;2019. [Consultado

el 11 de septiembre del 2023]. Disponible en:

<https://repositoryinst.uniguajira.edu.co/bitstream/handle/uniguajira/467/88.%20Tecnicas%20e%20instrumentos%20recolecci%c3%b3n%20de%20datos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

## Anexo 1: Matriz de consistencia

" Evaluación De Cumplimiento De Buenas Prácticas de Almacenamiento para la Recertificación de 5 Droguerías en Lima-2023"

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p><b>Problema general</b> ¿En qué medida cumplen las Buenas Prácticas de Almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023?</p>	<p><b>Objetivo General</b> Determinar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías en Lima-2023.</p>	<p><b>No requiere porque es una investigación descriptiva univariable.</b></p>	<p><b>Variable</b> Evaluación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de almacenamiento</p>	<p><b>Tipo de investigación</b> Básica</p>
<p><b>Problemas específicos</b>  1.- ¿Cómo será el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías? 2.- ¿Cómo será el cumplimiento del personal de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías? 3.- ¿Cómo será el cumplimiento de instalaciones, equipos e instrumentos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías? 4. ¿Cómo será el cumplimiento de almacén de las buenas prácticas de</p>	<p><b>Objetivos específicos</b> 1.- Establecer el cumplimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 droguerías. 2.- Establecer el cumplimiento del personal de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías. 3.- Identificar el cumplimiento de instalaciones, equipos e instrumentos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 droguerías. 4. Determinar el cumplimiento de almacén de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 droguerías.</p>		<p><b>Dimensiones:</b>  - Sistema de aseguramiento de la calidad - Personal - Instalaciones, equipos e instrumentos - Almacén - Documentación - Reclamos - Retiro del mercado - Autoinspecciones</p>	<p><b>Método y diseño de la investigación</b>  <b>Método:</b> Deductivo <b>Diseño:</b> No experimental  <b>Población muestra</b> La población está constituida por 5 droguerías. La muestra está conformada por las 5 droguerías.</p>

---

almacenamiento en 5	5.- Determinar el cumplimiento de documentación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 droguerías?
5.- ¿Cómo será el cumplimiento de documentación de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?	6.- Determinar el cumplimiento de reclamos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 droguerías.
6.- ¿Cómo será el cumplimiento de reclamos de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?	7.- Determinar el cumplimiento de retiro del mercado de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 droguerías.
7.- ¿Cómo será el cumplimiento de retiro del mercado de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?	8.- Determinar el cumplimiento de la autoinspección de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 droguerías.
8.- ¿Cómo será el cumplimiento de autoinspección de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 droguerías?	

---

## Anexo 2: Instrumentos

### INTRUMENTO N°1 Evaluación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento

#### AUTOINSPECCIÓN AL ALMACÉN

FECHA: \_\_\_\_\_

HORA: \_\_\_\_\_

#### 1.- PARTICIPANTES DE LA AUTOINSPECCIÓN:

D.T. Droguería Inspeccionada:

D.T. Droguería TADECO PERÚ:

Representante del Equipo auditor:

#### 2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:

Oficina Administrativa:

Almacén:

Horario del establecimiento:

Teléfono celular:

Correo electrónico:

2.2. Director Técnico:

N° de Colegiatura:

2.3. Representante Legal:

2.4. R.U.C.

2.5. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento:

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERVACIÓN
1	<b>RUBROS QUE COMERCIALIZA</b>			
1.1	Importación y/o comercialización y/ o distribución de:			
1.2	<b>Productos farmacéuticos</b> , especificar:			INFORMATIVO
	- Medicamentos:			
	- Medicamentos herbarios			
	- Productos dietéticos y edulcorantes.			
	- Productos biológicos			
	- Productos galénicos			
	<b>Dispositivo Médicos:</b>			
	- De bajo Riesgo			
	-De moderado Riesgo			
	-De alto riesgo			
	-Críticos en materia de riesgo.			INFORMATIVO
	<b>Productos sanitarios:</b>			
	-Productos cosméticos			
	- Artículos sanitarios			
	- Artículos de limpieza doméstica.			

	- CLASE IV: Críticos en Materia de Riesgo.			
	<b>Productos sanitarios:</b>			INFORMATIVO
	- Productos cosméticos			
	- Artículos sanitarios			
	- Artículos de limpieza doméstica			
	<b>El abastecimiento local es a través de:</b>			
	- Subasta Inversa.			INFORMATIVO
	- Adjudicación directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
2	<b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>			
2.1	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?			MAYOR
2.2	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
2.3	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?			MAYOR
2.4	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			MAYOR
2.5	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
2.6	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			MAYOR
2.7	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
2.8	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			MAYOR
2.9	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
2.10	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			MAYOR
2.11	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
2.12	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
3	<b>PERSONAL</b>			
3.1	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			MAYOR
3.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?			MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			MAYOR
3.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			MAYOR
3.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Personal que labora en el almacén			MAYOR
	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			MAYOR
3.5	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			MAYOR
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			MAYOR

	¿Cuáles?			INFORMATIVO
3.6	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			
3.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			MAYOR
3.8	Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?			MAYOR
	- Cuáles?			
	- Establecimiento de salud:			
	- Frecuencia:			
	- Se documenta?			
<b>4</b>	<b>INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:</b>			
4.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	- Mercado de abastos			CRITICO
	- Campos feriales			CRITICO
	- Ferias			CRITICO
	- Grifos			CRITICO
	- Predios destinados a casa habitación			CRITICO
	- Galerías Comerciales			CRITICO
	- Clínicas			CRITICO
	- Consultorios profesionales de la salud			CRITICO
4.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?			MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?			MENOR
4.3	El establecimiento cuenta con:			
	- Almacén			CRITICO
	- Oficina Administrativa			
	- Área administrativa, cuando corresponda			MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			MAYOR
	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			MAYOR
4.4	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MAYOR
	- Comedor			MAYOR
	- Lavaderos y materiales de limpieza			MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?			MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?			MAYOR
¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?			MENOR	
4.5	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?			INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?			MAYOR
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?			MAYOR
	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones			MAYOR
	- Seguridad			MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			

4.6	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento		MAYOR
	- Rotación de productos		MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar		MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario		CRITICO
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?		MAYOR
4.7	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?		MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:		
	- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas		MAYOR
	- Pisos		MAYOR
	- Paredes		MAYOR
	- Techos		MAYOR
	- Ventanas		MAYOR
	- Otros		MAYOR
- ¿Se registra?		MAYOR	
4.8	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?		MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?		MAYOR
4.9	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?		MAYOR
	El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.		MAYOR
4.10	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?		MAYOR
	- Con qué frecuencia lo hacen?		INFORMATIVO
	- Se registra?		MAYOR
4.11	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?		MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?		MAYOR
4.12	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?		MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?		MAYOR
	- Es artificial?		INFORMATIVO
	- Es natural?		INFORMATIVO
4.13	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?		MAYOR
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?		MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?		MAYOR
	- Es artificial?		INFORMATIVO
	- Es natural?		INFORMATIVO
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?		MAYOR
4.14	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		MAYOR
4.15	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.		MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?		MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?		MAYOR
4.16	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?		MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?		MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del		MAYOR

	almacén?			
	¿De qué material es?			INFORMATIVO
4.17	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
4.18	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
<b>4.19</b>	<b>MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES</b>			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Montacargas			MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría			MAYOR
	- Cajas térmicas			MAYOR
	- Paquetes refrigerantes			MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado			MAYOR
	- Indicadores de temperatura			MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Balanza calibrada			MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo			MAYOR
	- Botiquín			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
4.20	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			MAYOR
	¿Se registra?			MAYOR
4.21	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?			MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
4.22	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			MAYOR
	- Cuenta con detectores de humo?			MENOR
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?			MAYOR
4.23	- Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			INFORMATIVO
<b>6</b>	<b>ALMACÉN</b>			
6.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción			MAYOR
	- Cuarentena			MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda			MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento			MAYOR
	- Bajas/rechazados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
	- Embalaje			MAYOR
	- Despacho			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda			MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.			MAYOR

	- Servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MENOR
	- Materiales de limpieza			MENOR
7	<b>ÁREA DE RECEPCIÓN</b>			
7.1	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se cumple?			MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?			MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico			MAYOR
	- Nombre del fabricante			MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida			MENOR
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura; cuando corresponda.			MAYOR
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe			MAYOR
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			CRITICO
8	<b>AREA DE CUARENTENA</b>			
8.1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			MAYOR
	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			MAYOR
9	<b>ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS</b>			
9.1	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.			MAYOR
10	<b>AREA DE APROBADOS</b>			
10.1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			MAYOR
	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			MAYOR
10.2	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			MENOR
10.3	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:			
	- Fijo			INFORMATIVO
	- Fluido			INFORMATIVO
	- Semifluido			INFORMATIVO
	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			

10.4	- Orden alfabético			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica			INFORMATIVO
	- Código del producto			INFORMATIVO
	- Caótico			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
10.5	¿Tiene un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
	- ¿Es manual?			INFORMATIVO
	- ¿Es computarizado?			INFORMATIVO
	- ¿Otro?			INFORMATIVO
10.6	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			MAYOR
	- ¿Se registran los inventarios?			MAYOR
	- Con qué frecuencia se realizan:			INFORMATIVO
	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?			MAYOR
	- Tres meses			INFORMATIVO
	- Seis meses			INFORMATIVO
	- otros			INFORMATIVO
10.7	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MAYOR
10.7	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			MAYOR
10.8	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?			MAYOR
10.9	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?			MAYOR
10.10	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?			MAYOR
10.11	¿Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			MAYOR
10.12	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
10.13	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
10.14	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?			CRITICO
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?			MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termosensibles?			MAYOR
10.15	-CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS			
	¿Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? ¿Cuentan con información del proveedor?			MAYOR
	¿Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?			MAYOR
	Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.			MAYOR
	Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:			MAYOR
	Las alarmas operan las 24 horas del día? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante			MAYOR

	las 24 horas			
	-REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:			
10.16	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? Cuentan con registros de temperatura?			MENOR
	Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración.			MAYOR
	Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			MENOR
<b>11</b>	<b>ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS</b>			
11.1	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?			MAYOR
11.2	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?			MAYOR
	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?			MAYOR
	En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			MAYOR
<b>12</b>	<b>ÁREA DE DEVOLUCIONES</b>			
12.1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
12.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
12.3	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.4	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			MAYOR
12.5	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			MAYOR
12.6	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?			CRITICO
	¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? Están aprobadas por el Director Técnico?			CRITICO
<b>13</b>	<b>AREA DE EMBALAJE</b>			
13.1	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
13.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?			MAYOR
	Se considera la protección mínima contra:			
	- Riesgos ambientales y físicos de rutina			MAYOR
	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:			
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- La ubicación geográfica			MAYOR
- otros?			MENOR	
13.3	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			CRITICO
	- Perfil de temperatura			MAYOR
	- Condiciones de conservación del producto			MAYOR
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- Duración de tránsito			MAYOR
13.4	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	- Cajas térmicas aislantes			INFORMATIVO
	- Refrigerantes			INFORMATIVO
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			INFORMATIVO
13.5	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR
13.6	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR
13.7	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura? Se registra?			CRITICO
	La calificación de los embalajes de los productos termo -sensibles incluye:			

13.8	- Calificación operacional		CRITICO
	- Calificación de desempeño		CRITICO
<b>14</b>	<b>AREA DE DESPACHO:</b>		
14.1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		MAYOR
14.2	En el despacho de productos se verifica y se registra:		MAYOR
	- Documentación que sustente el despacho		MAYOR
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado		MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente		MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros		MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda		CRITICO
14.3	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?		MAYOR
14.4	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:		MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento		MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?		MAYOR
<b>15</b>	<b>DE LA DOCUMENTACIÓN</b>		
15.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales?:		
	- De control de estupefacientes, cuando corresponda		MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando corresponda		MAYOR
	- De ocurrencias		MAYOR
15.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?		MAYOR
15.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?		MAYOR
15.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?		MAYOR
15.5	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?		MAYOR
15.6	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?		MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?		MAYOR
15.7	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?		MAYOR
15.8	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?		MENOR
15.9	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?		MAYOR
15.10	¿La modificación realizada permite leer la información original		MAYOR
15.11	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?		CRITICO
15.12	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?		MAYOR
15.13	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?		MAYOR
	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?		MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?		MAYOR
	¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?		MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.) Se controla y registra:		MAYOR

	- Temperatura congelada (de -10°C a menos)		MAYOR
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)		MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)		MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)		MAYOR
	- Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa		MAYOR
<b>16</b>	<b>RECLAMOS</b>		
16.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?		MAYOR
16.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de: - Reacción adversa al medicamento - Incidente adverso - Falsificación - Problemas de calidad		MAYOR
16.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?		MAYOR
16.4	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?		MAYOR
<b>17</b>	<b>RETIRO DEL MERCADO</b>		
17.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?		MAYOR
17.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?		MAYOR
17.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?		MAYOR
17.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? Está disponible?		MAYOR
17.5	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro? Está disponible?		MAYOR
<b>18</b>	<b>AUTO INSPECCIONES</b>		
18.1	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?		MAYOR
	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?		MAYOR
18.2	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?		MAYOR
18.3	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?		MAYOR
18.4	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?		MAYOR
<b>19</b>	<b>CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO</b>		
19.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?		MAYOR
	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?		MAYOR
19.2	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?		MAYOR
19.3	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?		MAYOR
19.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?		MAYOR
	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?		CRITICO
19.5	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?		CRITICO
	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?		CRITICO
19.6	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en la fabricación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte, entre otros?		MAYOR
19.7	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución y transporte?		MAYOR

**OBSERVACION**

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

Siendo las.....horas del día.....se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad

### Anexo 3: Validez del instrumento

**“EVALUACION DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA LA  
RECERTIFICACION DE 5 DROGUERIAS EN LIMA 2023”**

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
<b>VARIABLE 1: Evaluación de cumplimiento de Buenas Practicas de Almacenamiento</b>								
<b>DIMENSIÓN 1: Sistema de aseguramiento de la Calidad</b>								
<b>INDICADOR 1: Operaciones autorizadas y validados</b>								
1	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda?	X		X		X		
<b>INDICADOR 2: Funciones y responsabilidad del personal</b>								
2	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?	X		X		X		
<b>INDICADOR 3: Procedimiento de manipulación de productos</b>								
3	¿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		X		
<b>INDICADOR 4: Control de productos y validación de proceso del almacén</b>								
4	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?	X		X		X		
<b>INDICADOR 5: Contrato autorizado</b>								

5	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?	X		X		X	
<b>INDICADOR 6: Autoinspecciones</b>							
6	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?	X		X		X	
7	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?	X		X		X	
<b>INDICADOR 7: Trazabilidad</b>							
8	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?	X		X		X	
9	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos	X		X		X	
10	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?	X		X		X	
<b>INDICADOR 8: Manual de calidad</b>							
11	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?	X		X		X	
<b>INDICADOR 9: Organigrama actualizado</b>							
12	¿Se dispone de un organigrama actualizado?						
<b>DIMENSIÓN 2: Personal</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>INDICADOR 1: Directo Técnico</b>							
13	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?	X		X		X	

---

**INDICADOR 2: Listado del personal**

---

- |    |  |   |   |   |
|----|--|---|---|---|
| 14 | - ¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén? |   |   |   |
|    | - ¿Cuenta con número necesario de personal?  | X | X | X |
|    | - ¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?                      |   |   |   |
- 

**INDICADOR 3: Funciones y responsabilidad del personal**

---

- |    |  |   |   |   |
|----|--|---|---|---|
| 15 | - ¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?                          |   |   |   |
|    | - ¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?  | X | X | X |
|    | - ¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo? |   |   |   |
- 

**INDICADOR 4: Programa anual de capacitación al personal**

---

Se cuenta con registro de capacitación permanente del:

- |    |                                     |   |   |   |
|----|-------------------------------------|---|---|---|
| 16 | - Director Técnico                  |   |   |   |
|    | - Químico Farmacéutico asistente    | X | X | X |
|    | - Personal que labora en el almacén |   |   |   |
- 

¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?

---

**INDICADOR 5: Vestimenta e implementos de seguridad**

---

- |    |  |   |   |   |
|----|--|---|---|---|
| 17 | ¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar? |   |   |   |
|    | ¿Se provee al personal de implementos de seguridad?                                | X | X | X |
- 

¿Cuáles?

---

**INDICADOR 6: Inducción al personal**

---

18	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?	X		X		X	
----	---	---	--	---	--	---	--

19	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?	X		X		X	
----	--	---	--	---	--	---	--

**INDICADOR 7: Exámenes médicos y/o de laboratorio**

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

20	- Cuáles?						
	- Establecimiento de salud:	X		X		X	
	- Frecuencia:						
	- Se documenta?						

**DIMENSIÓN 3: Instalaciones, equipos e instrumentos**

Si	No	Si	No	Si	No
----	----	----	----	----	----

**INDICADOR 1: Ubicacion de almacén**

21	El almacén está ubicado dentro de:						
	- Mercado de abastos						
	- Campos feriales						
	- Ferias	X		X		X	
	- Grifos						
	- Predios destinados a casa habitación						

- Galerías Comerciales

- Clínicas

- Consultorios profesionales de la salud

---

**INDICADOR 2: Instalaciones de acuerdo con el sistema de almacenamiento**

---

22	- ¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			
	- ¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?	X	X	X
	- ¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			
	- ¿El almacén está debidamente identificado?			

---

**INDICADOR 3: Almacén y oficina administrativa**

---

23	- El establecimiento cuenta con:			
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almacén</li><li>• Oficina Administrativa</li><li>• Área administrativa, cuando corresponda</li></ul>			
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?	X	X	X
	- ¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			

---

**INDICADOR 4: Áreas auxiliares del almacén**

---

24	- ¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			
	- Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Los servicios higiénicos</li><li>• Vestidores</li><li>• Comedor</li><li>• Lavaderos y materiales de limpieza</li></ul>	X	X	X

- ¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?
- ¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?
- ¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?

---

**INDICADOR 5: Espacio de carga/descarga**

---

- |    |   |   |   |   |
|----|---|---|---|---|
| 25 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?</li> <li>- ¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?</li> <li>- ¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?</li> </ul> | X | X | X |
|----|---|---|---|---|

---

**INDICADOR 6: Flujo de operaciones y seguridad**

---

- |    |  |   |   |   |
|----|--|---|---|---|
| 26 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- El almacén permite:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• El flujo óptimo de las operaciones</li> <li>• Seguridad</li> </ul> </li> <li>- El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento</li> <li>• Rotación de productos</li> <li>• Volumen útil según cantidad de productos a almacenar</li> <li>• Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario</li> </ul> </li> <li>- ¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?</li> </ul> | X | X | X |
|----|--|---|---|---|

---

**INDICADOR 7: Procedimiento operativo sobre la frecuencia y método de limpieza**

- ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?
- 27 - ¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:
- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas
  - Pisos
  - Paredes
  - Techos
  - Ventanas
  - Otros
- ¿Se registra?

---

**INDICADOR 8: Rotulo de prohibicion del almacén**

---

- 28 - ¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?
- ¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?

---

**INDICADOR 9: Ascensor o montacarga**

---

- 29 - ¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?
- ¿El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.

---

**INDICADOR 10: Programa de saneamiento ambiental**

---

- 30 - ¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?
- ¿Con qué frecuencia lo hacen?
- ¿Se registra?
- 31 - ¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?

- De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?

---

**INDICADOR 11: Instalaciones electricas**

---

32	- ¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?			
	- ¿Hay una adecuada iluminación?			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es artificial?</li> <li>• Es natural?</li> </ul>	X	X	X

---

**INDICADOR 12: Ventanas y equipos de ventilación**

---

33	- ¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?			
	- ¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?			
	- ¿Hay una adecuada circulación interna de aire?			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es artificial?</li> <li>• Es natural?</li> </ul>	X	X	X
	- ¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?			

---

**INDICADOR 13: Humedad controlada**

---

34	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X	X	X
----	---	---	---	---

---

**INDICADOR 14: Sistema de fluido eléctrico**

---

35	- ¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.	X	X	X
	- ¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido			

eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?

- ¿Cuentan con plan de contingencia?

---

**INDICADOR 15: Paredes pisos y techos lisos y de facil limpieza**

---

36	- ¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			
	- ¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?	X	X	X
	- ¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?			
	- ¿De qué material es?			

---

**INDICADOR 16: Puerta de ingreso seguro y vigilancia**

---

37	- ¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			
	- ¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	X	X	X

---

**INDICADOR 17: Vigilancia y dispositivos de alarma**

---

38	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?	X	X	X
----	---	---	---	---

---

**INDICADOR 18: Mobiliarios, equipos y recursos materiales**

---

Cuentan si se requiere con:

- Montacargas			
- Refrigerador o cámara fría	X	X	X
- Cajas térmicas			

- 39
- Paquetes refrigerantes
  - Termohigrómetro calibrado
  - Indicadores de temperatura
  - Ventilador
  - Balanza calibrada
  - Equipo de aire acondicionado
  - Equipo de extracción de aire
  - Equipo electrógeno u otro sistema alternativo
  - Botiquín
  - Materiales de limpieza
  - Otros

---

**INDICADOR 19: Procedimiento y programa de calibración de instrumentos y equipos**

---

- |    |   |   |   |   |
|----|---|---|---|---|
| 40 | - ¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén? |   |   |   |
|    | - ¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?  | X | X | X |
|    | - ¿Se registra?   |   |   |   |

---

**INDICADOR 20: Ubicación de los estantes y los productos**

---

- |    |   |   |   |   |
|----|---|---|---|---|
| 41 | - ¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?                      |   |   |   |
|    | - ¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso? | X | X | X |

- ¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?
- ¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?

---

**INDICADOR 21: Extintores y detector de humo**

---

<b>42</b>	- ¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?				
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?	X		X	X
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?				
	- ¿Cuenta con detectores de humo?				

---

**INDICADOR 22: Normas de seguridad personal**

---

<b>43</b>	¿Cuenta con normas de seguridad personal?	X		X	X
<b>44</b>	- Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.	X		X	X

---

**DIMENSIÓN 4: Almacén**

**Si      No      Si      No      Si      No**

---

**INDICADOR 1: Áreas delimitadas y auxiliares**

---

El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:

	- Recepción				
	- Cuarentena				
<b>45</b>	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda	X		X	X
	- Aprobados/almacenamiento				
	- Bajas/rechazados				

- Devoluciones
- Embalaje
- Despacho
- Productos controlados, cuando corresponda
- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.
- Servicios higiénicos
- Vestidores
- Materiales de limpieza

---

**INDICADOR 2: Área de recepción**

---

46	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?</li> <li>- ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?</li> <li>- ¿Se cumple?</li> <li>- ¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?</li> <li>- ¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?</li> <li>- ¿Realiza la limpieza del embalaje?</li> <li>- ¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?</li> <li>- En la recepción se verifica como mínimo:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico</li> <li>• Nombre del fabricante</li> <li>• Número de lote, serie, código o modelo</li> </ul> </li> </ul>	X	X	X
----	--	---	---	---

- Fecha de vencimiento
  - Cantidad solicitada y recibida
  - Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura; cuando corresponda.
  - Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe
- ¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?

---

**INDICADOR 3: Área de cuarentena**

---

47	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?</li> <li>- ¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?</li> <li>- ¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?</li> <li>- ¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?</li> <li>- ¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?</li> </ul>	X	X	X
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?</li> <li>- El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?</li> </ul>			

---

**INDICADOR 4: Área de contramuestras**

---

48	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.	X	X	X
----	--	---	---	---

---

**INDICADOR 5: Área de aprobados**

---

	- ¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	X	X
--	--	---	---	---

- Cuando es necesario, cuenta con áreas para:

- 49**
- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)
  - Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)

- ¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?

<b>50</b>	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.	X	X	X
	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:			
<b>51</b>	- Fijo	X	X	X
	- Fluido			
	- Semifluido			
	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			
	- Orden alfabético			
<b>52</b>	- Forma farmacéutica			
	- Clase terapéutica	X	X	X
	- Código del producto			
	- Caótico			
	- Otros			

53	¿Tiene un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			
	- ¿Es manual?	X	X	X
	- ¿Es computarizado?			
	- ¿Otro?			
54	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			
	- ¿Se registran los inventarios?			
	- Con qué frecuencia se realizan:			
	- ¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?	X	X	X
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tres meses</li> <li>• Seis meses</li> <li>• otros</li> </ul>			
	- ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			
55	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?	X	X	X
56	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?	X	X	X
57	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?	X	X	X
58	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?	X	X	X
59	¿Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?	X	X	X
	- ¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?	X	X	X

- 60 - ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?

---

PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES:

61

- Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:
- Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?
- ¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?
- ¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?
- ¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termosensibles?

X X X

---

CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS

62

- ¿Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? ¿Cuentan con información del proveedor?
- ¿Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?
- Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.
- Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:
- Las alarmas operan las 24 horas del día?
- Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas

X X X

---

REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:

X X X

- 63
- El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? ¿Cuentan con registros de temperatura?
  - Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración.
  - Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?

---

**INDICADOR 6: Área de baja/rechazados**

---

64	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?	X	X	X
65	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?</li> <li>- ¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?</li> <li>- En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?</li> </ul>	X	X	X

---

**INDICADOR 7: Área de devoluciones**

---

66	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	X	X
67	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?	X	X	X
68	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?	X	X	X
69	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?	X	X	X
70	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?	X	X	X
71	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?</li> <li>- ¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha</li> </ul>	X	X	X

perdido la cadena de frío? Están aprobadas por el Director Técnico?

<b>INDICADOR 8: Área de embalaje</b>				
<b>72</b>	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	X	X
	- ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?			
	- Se considera la protección mínima contra:			
	• Riesgos ambientales y físicos de rutina			
<b>73</b>	- Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:	X	X	X
	• Tipo de transporte			
	• La ubicación geográfica			
	• otros?			
El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:				
<b>74</b>	• Perfil de temperatura			
	• Condiciones de conservación del producto			
	• Tipo de transporte			
	• Duración de tránsito			
Los componentes del embalaje, utilizados son:				
<b>75</b>	• Cajas térmicas aislantes	X	X	X
	• Refrigerantes			
	• Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			
<b>76</b>	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?	X	X	X
<b>77</b>	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?	X	X	X
<b>78</b>	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura? ¿Se registra?	X	X	X

La calificación de los embalajes de los productos termo -sensibles incluye:

79	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calificación operacional</li> <li>• Calificación de desempeño</li> </ul>	X	X	X
----	---	---	---	---

---

**INDICADOR 9: Área de despacho**

---

80	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	X	X
----	--	---	---	---

En el despacho de productos se verifica y se registra:

81	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentación que sustente el despacho</li> <li>• Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado</li> <li>• Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente</li> <li>• Que se identifiquen los lotes, series u otros</li> <li>• Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda</li> </ul>	X	X	X
----	--	---	---	---

82	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	X	X	X
----	--	---	---	---

83	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:</li> <li>- Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento</li> <li>- ¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?</li> </ul>	X	X	X
----	---	---	---	---

---

**Dimensión 5: Documentacion**

**Si No Si No Si No**

---

**INDICADOR 1: Libros oficiales**

Cuenta con los siguientes libros oficiales?:

84	- De control de estupefacientes, cuando corresponda	X	X	X
----	---	---	---	---

- De control de psicotrópicos, cuando corresponda

- De ocurrencias

<b>INDICADOR 2: Procedimientos operativos para el manejo de documentos</b>				
85	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?	X	X	X
86	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?	X	X	X
<b>INDICADOR 3: Sistema que prevenga el uso de accidental de documentos</b>				
87	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?	X	X	X
<b>INDICADOR 4: Archivo de documentos que permiten la trazabilidad de productos</b>				
88	¿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	X
<b>INDICADOR 5: Procedimiento de control y monitoreo de temperatura</b>				
89	- ¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?	X	X	X
	- ¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			
<b>INDICADOR 6: Registro de actividad de almacén</b>				
90	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?	X	X	X
<b>INDICADOR 7: Listado de firmas y siglas del personal</b>				
91	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?	X	X	X
<b>INDICADOR 8: Modificación de registro fechadas y firmadas</b>				

92	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?	X		X		X	
93	¿La modificación realizada permite leer la información original	X		X		X	
<b>INDICADOR 9: Acceso de sistema informativo</b>							
94	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?	X		X		X	
<b>INDICADOR 10: Acceso a personal autorizado</b>							
95	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?	X		X		X	
<b>INDICADOR 11: Procedimiento operativo de pérdida/daño de documentos</b>							
96	- Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?						
	- ¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?						
	- ¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?						
	- ¿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?						
	- ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)	X		X		X	
	- Se controla y registra:						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura congelada ( de -10°C a menos)</li> <li>• Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)</li> <li>• Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)</li> <li>• Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)</li> <li>• Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa</li> </ul>						
<b>DIMENSION 6: Reclamos</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>INDICADOR 1: Procedimiento operativo de manejo de reclamos</b>							

97	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?	X	X	X
----	--	---	---	---

**INDICADOR 2: Comunicación a la ANM sobre los reclamos**

Comunica a la ANM los reclamos en casos de:

98	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción adversa al medicamento</li> <li>• Incidente adverso</li> <li>• Falsificación</li> <li>• Problemas de calidad</li> </ul>	X	X	X
----	---	---	---	---

**INDICADOR 3: Registros y evaluación de reclamos**

99	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?	X	X	X
----	--	---	---	---

**INDICADOR 4: Documentación de reclamos**

100	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?	X	X	X
-----	--	---	---	---

**DIMENSION 7: Retiro del mercado**

**INDICADOR 1: Procedimiento operativo de retiro de productos del mercado**

101	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?	X	X	X
-----	---	---	---	---

**INDICADOR 2: Almacenamiento de productos retirados**

102	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?	X	X	X
-----	---	---	---	---

**INDICADOR 3: Comunicación a la autoridad sanitaria**

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

**INDICADOR 4: Informe del monitoreo de retiro del mercado**

104	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? ¿Está disponible?	X	X	X
-----	---	---	---	---

**INDICADOR 5: Evaluación y documentación del sistema de eficacia del retiro**

105	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro? ¿Está disponible?	X	X	X
-----	--	---	---	---

<b>DIMENSION 8: Autoinspeccion</b>		<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>
<b>INDICADOR 1: Programa de autoinspeccion y registro de acuerdo con el programa anual</b>							
<b>106</b>	- ¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?	<b>X</b>		<b>X</b>		<b>X</b>	
	- ¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?						
<b>INDICADOR 2: Procedimiento operativo de autoinspeccion</b>							
<b>107</b>	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?	<b>X</b>		<b>X</b>		<b>X</b>	
<b>INDICADOR 3: Personal que lidera la autoinspeccion</b>							
<b>108</b>	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?	<b>X</b>		<b>X</b>		<b>X</b>	
<b>INDICADOR 4: Informe de autoinspeccion</b>							
<b>109</b>	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?	<b>X</b>		<b>X</b>		<b>X</b>	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ...Carmel Gelida Barboza Justiniano....  
DNI:...44582921

Especialidad del validador:.....Químico Farmacéutico, Magister.

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

12....de...Octubre.del 2023.



-----  
Firma del Experto Informante

**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. TASAYCO YATACO NESQUEN JOSÉ**

**DNI: 21873096**

**Especialidad del validador: DOCTOR EN SALUD**

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

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

**13 de octubre del 2020**



-----  
**Firma del Experto Informante**

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.....Metodólogo.....

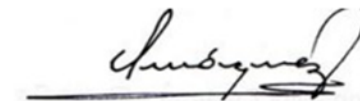
<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

.....21...de...octubre.....del 2023....



Firma del Experto Informante

#### Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	10	100
	Excluido	0	0
	Total	10	100

Estadísticas de fiabilidad	
Kuder Richardson	N de elementos
0,846	139

## Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



### RESOLUCIÓN N° 149-2023-DFFB/UPNW

Lima, 29 de diciembre de 2023

#### **VISTO:**

El Acta N° 144 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: INOCENTE CANTU, CARLA MEYLIN y HUARCA VIVERO, FABRICIO ISMAEL 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: “EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA LA RECERTIFICACIÓN DE 5 DROGUERIAS EN LIMA-2023” presentado por el/la tesista: INOCENTE CANTU, CARLA MEYLIN y HUARCA VIVERO, FABRICIO ISMAEL autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.



**Dr. Manuel Jesús Mayorga Espichan**

Decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica  
Universidad Privada Norbert Wiener

## **Anexo 6: Formato de consentimiento informado**

No aplica

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



Lima, 03 de noviembre del 2023

Señora:

Cecilia Micaela Vilcarima Berrocal

Presente:

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, comunicamos que se evaluó y acepto la Autorización de la investigación con el Título de investigación: "Evaluación de cumplimiento de buenas practicas de almacenamiento para la recertificación de 5 droguerías Lima-2023". En nuestra Empresa TADECO PERU S.A.C por lo que procede a recoger la información solicitada en el servicio del cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento tercerizado de la empresa que brinda dicho servicio. Lo cual será de importancia para su proyecto de tesis en el sector farmacéutico que le solicita la universidad Privada Norbert Wiener.

Atentamente:

  
TALENT DEVELOPMENT CONSULTING S.A.S.  
Cecilia M. Vilcarima Berrocal  
APODE: O LEGAL

Gerente General

Cecilia Micaela Vilcarima Berrocal

DNI: 70089210

## Anexo 8: Informe del asesor de Turnitin

### Reporte de similitud

#### ● 14% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 12% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 10% Base de datos de trabajos entregados
- 1% 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	<b>repositorio.uwiener.edu.pe</b> Internet	3%
2	<b>repositorio.uroosevelt.edu.pe</b> Internet	1%
3	<b>uwiener on 2023-09-15</b> Submitted works	<1%
4	<b>dspace.unitru.edu.pe</b> Internet	<1%
5	<b>docplayer.es</b> Internet	<1%
6	<b>hdl.handle.net</b> Internet	<1%
7	<b>uwiener on 2023-09-06</b> Submitted works	<1%
8	<b>repositorio.unan.edu.ni</b> Internet	<1%

Descripción general de fuentes

9	<b>ri.ues.edu.sv</b> Internet	<1%
10	<b>repositorio.uigv.edu.pe</b> Internet	<1%
11	<b>digemid.minsa.gob.pe</b> Internet	<1%
12	<b>1library.co</b> Internet	<1%
13	<b>repositorio.uma.edu.pe</b> Internet	<1%
14	<b>uwiener on 2023-03-30</b> Submitted works	<1%
15	<b>repositorio.unsaac.edu.pe</b> Internet	<1%
16	<b>uwiener on 2023-03-03</b> Submitted works	<1%
17	<b>uwiener on 2023-03-30</b> Submitted works	<1%
18	<b>uwiener on 2023-12-19</b> Submitted works	<1%
19	<b>uwiener on 2023-03-30</b> Submitted works	<1%
20	<b>Submitted on 1688699439362</b> Submitted works	<1%

21	<b>Universidad Cesar Vallejo on 2023-01-09</b> Submitted works	<1%
22	<b>dialnet.unirioja.es</b> Internet	<1%
23	<b>uwiener on 2023-05-17</b> Submitted works	<1%
24	<b>Universidad Cesar Vallejo on 2017-07-01</b> Submitted works	<1%
25	<b>renati.sunedu.gob.pe</b> Internet	<1%
26	<b>repositorio.ucv.edu.pe</b> Internet	<1%
27	<b>Universidad Maria Auxiliadora SAC on 2022-03-12</b> Submitted works	<1%
28	<b>Universidad Wiener on 2023-12-21</b> Submitted works	<1%
29	<b>repositorio.unid.edu.pe</b> Internet	<1%
30	<b>uwiener on 2023-05-12</b> Submitted works	<1%
31	<b>Ministerio de Defensa on 2021-05-04</b> Submitted works	<1%
32	<b>Ministerio de Defensa on 2021-05-07</b> Submitted works	<1%

33	<b>Silvana Vanesa Aciar, Magalie Ochs. "Classifying User Experience base...</b>	<1%
	Crossref	
34	<b>Universidad Alas Peruanas on 2023-09-10</b>	<1%
	Submitted works	
35	<b>Universidad Cesar Vallejo on 2016-07-13</b>	<1%
	Submitted works	
36	<b>fdocuments.es</b>	<1%
	Internet	
37	<b>repositorio.unsch.edu.pe</b>	<1%
	Internet	
38	<b>uwiener on 2023-01-22</b>	<1%
	Submitted works	
39	<b>uwiener on 2023-02-02</b>	<1%
	Submitted works	
40	<b>uwiener on 2023-03-30</b>	<1%
	Submitted works	
41	<b>uwiener on 2024-01-14</b>	<1%
	Submitted works	

## ● 20% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 15% Internet database
- 2% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 16% Submitted Works database

### TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	<b>repositorio.uroosevelt.edu.pe</b> Internet	2%
2	<b>wiener on 2024-04-15</b> Submitted works	2%
3	<b>wiener on 2024-03-17</b> Submitted works	1%
4	<b>hdl.handle.net</b> Internet	1%
5	<b>wiener on 2023-01-24</b> Submitted works	1%
6	<b>dspace.unitru.edu.pe</b> Internet	1%
7	<b>Submitted on 1687061855893</b> Submitted works	<1%
8	<b>repositorio.uigv.edu.pe</b> Internet	<1%