

AUTORIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, Vargas Chambilla, Rosarella Zulma con DNI 70748125, en mi condición de autor(a) de la tesis/ trabajo de investigación/ trabajo académico presentada para optar el Título Profesional de "Químico Farmacéutico", AUTORIZO a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para reproducir y publicar de manera permanente e indefinida en su repositorio institucional, bajo la modalidad de acceso abierto, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N° 30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Asimismo, DECLARO BAJO JURAMENTO¹ que dicho documento es ORIGINAL con un porcentaje de similitud de 24 % y que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

En señal de conformidad con lo autorizado y declarado, firmo el presente documento a los 03 días del mes de noviembre del año 2022.



Vargas Chambilla, Rosarella Zulma
70748125



Asesor
45276376

¹ Se emite la presente declaración en virtud de lo dispuesto en el artículo 8°, numeral 8.2, tercer párrafo, del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos conducentes a Grados y Títulos - RENATI, aprobado mediante Resolución de Consejo Directivo N° 033-2016-SUNEDU/CD, modificado por Resolución de Consejo Directivo N° 174-2019-SUNEDU/CD y Resolución de Consejo Directivo N° 084-2022-SUNEDU/CD.

AUTORIZACIÓN Y DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, Pari Ramos, Porfidia Ines, con DNI 47762663, en mi condición de autor(a) de la tesis/ trabajo de investigación/ trabajo académico presentada para optar el Título Profesional de "Químico Farmacéutico", AUTORIZO a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para reproducir y publicar de manera permanente e indefinida en su repositorio institucional, bajo la modalidad de acceso abierto, el archivo digital que estoy entregando, en cumplimiento a la Ley N°30035 que regula el Repositorio Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto y su respectivo Reglamento.

Asimismo, DECLARO BAJO JURAMENTO² que dicho documento es ORIGINAL con un porcentaje de similitud de 24 % y que se han respetado los derechos de autor en la elaboración del mismo. Además, recalcar que se está entregado la versión final del documento sustentado y aprobado por el jurado evaluador.

En señal de conformidad con lo autorizado y declarado, firmo el presente documento a los 06 días del mes de diciembre del año 2022.



Porfidia Ines Pari Ramos
47762663



Mg. PABLO ANTONIO LA SERNA LA
ROSA
062121495

² Se emite la presente declaración en virtud de lo dispuesto en el artículo 8°, numeral 8.2, tercer párrafo, del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos conducentes a Grados y Títulos – RENATI, aprobado mediante Resolución de Consejo Directivo N° 033-2016-SUNEDU/CD, modificado por Resolución de Consejo Directivo N° 174-2019-SUNEDU/CD y Resolución de Consejo Directivo N° 084-2022-SUNEDU/CD.



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**

**PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL PARA
EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO EN MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN
CADENA DE FRÍO SIGUIENDO LA NORMATIVA DE LA R.M.
132-2015-MINSA DIGEMID – 2022.**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO**

AUTORES:

Bach. VARGAS CHAMBILLA, ROSARELLA ZULMA

<https://orcid.org/0000-0002-1753-6376>

Bach. PARI RAMOS, PORFIDIA INES

ASESOR:

Mg. LA SERNA LA ROSA, PABLO ANTONIO

<https://orcid.org/0000-0001-7065-012X>

**LIMA – PERÚ
2022**

DEDICATORIA

En el presente trabajo está dedicado antes que nada a Dios, ya que gracias a eso hemos podido concluir de manera formal, a mis padres por su compañía, entendimiento, benevolencia, y a todas las personas que nos han apoyado durante la trayectoria de esta investigación, se espera que el hecho de esta tesis sea de apoyo y pueda tener una buena acogida.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradecemos a Dios nuestro padre celestial por darnos su sabiduría y perseverancia para que este propósito sea logrado, y sea finiquitado nuestro estudio; se realiza con el afán de lograr una meta positiva.

A la universidad “MARIA AUXILIADORA” que nos dio la bienvenida, por brindarnos su enseñanza en la catedra a lo largo de nuestra formación profesional que fue como nuestro segundo hogar.

Agradecemos el apoyo de los docentes quienes nos guiaron, por otro lado, al Mg. Pablo Antonio La Serna La Rosa por la paciencia y el tiempo dedicado en el asesoramiento para lograr la superación de nuestro trabajo de investigación.

A nuestras familias y a todas nuestras amistades por sus inquietudes por saber cómo nos iba en este periodo de la elaboración de la tesis, por estar a nuestro lado, en todos los aspectos, les agradecemos a cada uno de ustedes.

RESUMEN

En la presente tesis de investigación, cuyo objetivo radica en exponer la implementación de un manual para el desempeño de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío en una droguería y así asegurar la calidad, eficacia y seguridad para beneficio del adquirente.

Esta tesis es de enfoque cualitativo, se presenta de forma descriptiva. La investigación se fundamenta en tres fases: la primera fase, se inicia con la examinación e indagación de la R.M. N° 132-2015 /MINSА, identificamos los puntos fundamentales como el manejo y control para su almacenamiento, la trazabilidad requerida, las operaciones descritas, en la segunda fase, complementamos el manual de organización y funciones las cuales son en base a la política de la empresa, la tercera fase; diseñamos los formatos de registros según requerido y los procedimientos operativos estándares donde se describe las acciones y monitoreo de las actividades que debe realizar el responsable de cada área en almacén para el buen desempeño laboral entorno al Almacenamiento de Productos Farmacéuticos que requieren cadena de frío; por último verificamos la lista de chequeo según las condiciones exigidas y requeridas por la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSА en una droguería.

Realizamos la propuesta de la implementación de un manual para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío, por consiguiente, se logró cumplir los requisitos y metodología de dicha normativa e innovamos sobre los procedimientos tradicionales que se vienen realizando. Los documentos técnicos que elaboramos son el Manual de organización y funciones el cual va dirigido a los trabajadores, veinte Procedimientos Operativos Estándares que serán ejecutados por el personal a cargo y dieciocho Formatos de Registros los cuales servirán como sustento de a ver realizado los procedimientos adecuados, se elaboró bajo un análisis detallado y acorde a los requerimientos de las condiciones que se deben de tomar según la R.M. N° 132-2015/MINSА a fin de que es necesario en almacenes de droguería en medicamentos que son básicamente sensibles a condiciones inadecuadas.

Concluyendo que los documentos técnicos son esenciales para que el director técnico pueda ejecutar el desempeño de las buenas prácticas de almacenamiento en una droguería.

Al finiquitar dicha investigación se recomienda ejecutar o difundir en el rubro de asunto regulatorios bajo documentos, ya que en el área laboral es conveniente brindar una mejoría de las buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos sensibles a temperaturas inadecuadas y así poder conservar las propiedades fisicoquímicas de tal modo asegurar la calidad de los mismos tanto como en sus propiedades farmacoterapéuticas.

Palabras claves: Buenas Prácticas de almacenamiento, procedimientos operativos estándares, manual de organización y funciones, formatos de registro, trazabilidad, temperatura.

ABSTRACT

The objective of this research thesis is to present the implementation of a manual for the performance of Good Storage Practices for drugs that require cold chain in a drugstore and thus ensure quality, efficacy and safety for the benefit of the purchaser.

This thesis has a qualitative approach and is presented in a descriptive way. The research is based on three phases: the first phase begins with the examination and inquiry of the R.M. N° 132-2015 /MINSA, we identify the fundamental points such as the handling and control for its storage, the required traceability, the operations described, in the second phase, we complement the organization and functions manual which are based on the company's policy, the third phase; we designed the record formats as required and the standard operating procedures where the actions and monitoring of the activities to be performed by the person in charge of each area in warehouse for the good work performance around the Storage of Pharmaceutical Products that require cold chain are described; finally we verified the checklist according to the conditions demanded and required by the Ministerial Resolution No. 132-2015/MINSA in a drugstore.

We made the proposal for the implementation of a manual for compliance with Good Storage Practices in medicines that require cold chain, therefore, we were able to meet the requirements and methodology of such regulations and innovate on the traditional procedures that have been performed. The technical documents that we developed are the Organization and Functions Manual which is aimed at workers, twenty Standard Operating Procedures to be executed by the personnel in charge and eighteen Record Forms which will serve as support to see performed the appropriate procedures, it was developed under a detailed analysis and according to the requirements of the conditions that must be taken according to the R.M. N° 132-2015/MINSA in order that it is necessary in drugstore warehouses in medicines that are basically sensitive to inadequate conditions. Concluding that technical

documents are essential for the technical director to execute the performance of good storage practices in a drugstore.

At the end of this research, it is recommended to implement or disseminate in the area of regulatory affairs under documents, since in the work area it is convenient to provide an improvement of the good storage practices for drugs sensitive to inadequate temperatures and thus to preserve the physicochemical properties in order to ensure the quality of the drugs as well as their pharmacotherapeutic properties.

Key words: Good storage practices, standard operating procedures, organization and functions manual, record formats, traceability, temperature.

DICCIONARIO DE TERMINOLOGÍA

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Conformar parte de la gestión de calidad orientada que garantiza que se cumplirá las reglas de la calidad, cuyo objetivo es que se mantenga la calidad para el uso destinado (5).

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO: Referido a un conjunto de reglas que definen requisitos y procedimientos operativos que deben de cumplir los establecimientos que dispensen, importen, distribuyan, y expendio de productos farmacéuticos (13).

CADENA DE FRÍO: Es una serie que comprende las fases o procedimientos de almacenamiento, transporte entre otros en las especialidades farmacéuticas desde su creación hasta su recepción por el adquirente, conservando dentro de las condiciones aprobadas para asegurar la calidad y estabilidad del producto farmacéutico (13).

DATALOGGER: Instrumento que registra datos de la temperatura en el tiempo que controla la temperatura para su monitoreo en el estado actual (5).

DESVIACIONES DE TEMPERATURA: Acontecimiento en el cual el medicamento es propenso a temperaturas inadecuadas por fuera del rango establecido para su conservación en el almacenamiento o durante el transporte (13).

DROGUERÍA: Término referido al establecimiento Farmacéutico que se dedica al almacenamiento, control de calidad, distribución y comercialización local o provincial, de Productos Farmacéuticos (5). Además, este establecimiento distribuye productos al por mayor.

EMBALAJE: Conjunto de elementos que forman parte del depósito externo donde se emplaza los productos farmacéuticos, proporcionando protección, estabilidad y seguridad térmica, podría ser de material de cartón corrugado, geles, papel aluminio cintas aislantes entre otros agentes que mantengan la temperatura (13).

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS: Medicamentos sintéticos que tienen efectos terapéuticos utilizados para prevenir, diagnosticar o como tratamiento de enfermedades o condiciones médicas en beneficio de las personas a quienes se administran, usualmente son designados con su denominación común internacional (DCI) o nombre comercial (5).

ESTABILIDAD: Cumplimiento firme del excipiente con sus determinaciones (13). Propiedad que debe cumplir un Producto Farmacéutico.

FORMATO DE REGISTRO: Es un tipo específico de solicitud de cambio documentado que se compara con una tabla en una base de datos relacional (13).

FRECUENCIA: Refiere a las veces que se autoinspecciona las áreas dependiendo de lo solicitado en cada Establecimiento como se establece en dicho procedimiento y se lleva a cabo como mínimo una vez al año, depende mucho del seguimiento que se debe hacer, según los procedimientos a cumplir.

HUMEDAD RELATIVA: Humedad que en promedio no supera el 40% de la temperatura ambiente controlada, esto en un lugar seco (13).

MAPEO TÉRMICO: Recopila datos de temperatura en los diferentes puntos de altura en los espacios de un área definida, en este caso de un almacén farmacéutico. Se consigue colocando un determinado número de dispositivos en diferentes puntos de un área donde se crea que pueda haber cambios de temperatura por distintos factores, por un tiempo mínimo de veinticuatro horas por tres veces sucesivamente (13).

MONITOREO: Monitorear una actividad en un proceso de evaluación de la calidad con una frecuencia definida respecto a la temperatura.

PLAN DE CONTINGENCIA: Medidas preventivas tomadas para asegurar el buen desempeño de dicha actividad (5)

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR: Procedimiento aprobado que contiene instrucciones para la ejecución de las operaciones específicas y/o de naturaleza general (funcionamiento, mantenimiento de las instalaciones, inspección, muestreo, entre otros) (13).

R.M. N° 132-2015/MINSA: Resolución ministerial que se promulgo y fue aceptada para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros (13).

TRAZABILIDAD: Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten la identificación y el registro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos médicos individuales desde la preparación hasta el final de la producción y suministro, brinda una información veraz sobre el origen y las etapas del proceso de producción (13).

ABREVIATURA

ALM: Almacén.

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento.

BPD: Buenas Prácticas De Dispensación.

CM: Metropolitan medical Center pharmaceutical.

COVID: CO significa 'corona', VI es para 'virus', D para 'enfermedad' (dícese, en inglés).

CROQ: Croquis.

DIREMID: Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas.

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DT: Dirección Técnica.

DYT: Distribución y Transportes.

EsSalud: Seguro Social de Salud.

ET: Etiqueta.

EVA: Etileno Vinil Acetato.

FEFO: First Expire – First Output (Primera caducidad – Primera salida).

FIFO: First Input – First Output (Primera entrada - Primera salida).

FR: Formato de Registro.

GG: Gerencia General.

HNAGV: Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco.

INACAL: Instituto Nacional de Calidad.

ISP: Instituto de Salud Pública.

LN: Nitrógeno Líquido.

MINSA: Ministerio de Salud.

MOF: Manual Organización y Funciones.

N/A: Ninguna referencia Anterior.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

POEs o POE: Procedimientos Operativos Estándares.

RM: Resolución Ministerial.

T: Temperatura.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

SUNAT: Superintendencia Nacional de Administración Tributaria.

USP: United States Pharmacopeia (Farmacopea de Estados Unidos)

WMS: Warehouse Management System (Sistema de Administración de Inventario).

ÍNDICE DE CONTENIDOS TRATADOS

	Pág.
DEDICATORIA.....	i
AGRADECIMIENTO.....	ii
RESUMEN.....	iii
ABSTRACT.....	v
DICCIONARIO DE TERMINOLOGÍAS.....	vii
ABREVIATURAS.....	x
ÍNDICE DE CONTENIDOS TRATADOS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiv
ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS	xvi
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Problema De Investigación.....	2
1.2 Problema General.....	2
1.3 Problema Especifico.....	2
1.4 Objetivos.....	8
1.6 Hipótesis.....	9
1.7 Justificación.....	3
1.8 Antecedentes.....	3
II. MATERIALES Y MÉTODOS.....	9
2.1 Enfoque y diseño de la investigación.....	9
2.2 Área de Estudio.....	9
2.3 Población, muestra y muestreo.....	9
2.4 Variables y Operacionalización de Variables.....	10
2.5 Técnica e instrumentos de medición.....	11
2.6 Validación de los instrumentos de recolección de datos).....	11
2.7 Método para recolección de datos e información.....	11
2.8 Métodos de análisis estadístico.....	12
2.9 Aspectos éticos.....	12
III. Resultados.....	12
IV. Discusión.....	24
V. Conclusiones.....	25

VI. Recomendaciones.....	26
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	27
ANEXOS.....	30

ÍNDICE DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Matriz de Consistencia.....	31
Anexo B. Operacionalización de Variables.....	33
Anexo C. Elaboración de Manual de organización y funciones, procedimiento para el control de los documentos y de registro, elaboración de procedimientos operativos estándares, y elaboración de formatos.....	34
1. Manual de Organización y Funciones.....	34
2. Procedimientos para el control de los documentos y de registros...42	42
3. Elaboración de POE (Procedimiento Operativo Estándar)	49
4. Procedimientos de inducción para el personal nuevo.....	56
5. Procedimiento de capacitación y evaluación al nuevo personal.....	61
6. Procedimiento de medidas de seguridad e higiene para el Personal.....	66
7. Procedimiento de limpieza y sanitización del área de almacén.....	75
8. Procedimiento de mapeo térmico.....	81
9. Procedimientos de control, monitoreo de la temperatura y humedad en el Área de Almacén de los medicamentos refrigerados.....	87
10. Procedimientos de recepción de medicamentos refrigerados.....	91
11. Procedimientos del área de aprobados para medicamentos refrigerados.....	96
12. Procedimientos para el almacenamiento de medicamentos refrigerados.....	101
13. Procedimientos para el embalaje de medicamentos refrigerados	107
14. Procedimiento para despacho de medicamentos refrigerados.....	117
15. Procedimiento para el manejo sistemático de productos con observaciones sanitaria.....	124
16. Procedimientos para la devolución de medicamentos que requieren cadena de frío.....	131
17. Procedimiento de las acciones a llevar a cabo frente a desviaciones de temperatura.....	141

18. Procedimiento de Trazabilidad en Entradas, Salidas y Giros de medicamentos que requieren cadena de frío (Medicamentos Refrigerados).....	148
19. Procedimientos para la manipulación de acciones correctivas y preventivas durante el almacenamiento de medicamentos en cadena de frío.....	155
20. Procedimiento para las autoinspecciones en el área de almacén..	162
21. Procedimiento para la atención de Quejas y Reclamos.....	169
22. Formatos.....	176
Anexo D. Validez del instrumento de investigación por juicio de especialistas en la materia.....	202
Anexo E. Instrumentos de recolección de los datos.....	205
Anexo F. Consentimiento Informado.....	213

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura N° 1: Croquis de un equipo en cadena de frío refrigerado.....	200
Figura N° 2: Croquis de ubicación.....	201
Tabla 1: Lista de Manuales en correspondencia a los lineamientos de la droguería: MOF-001.....	13
Tabla 2: Procedimientos Operativos Estándares.....	14
Tabla 3: Lista de modelos de Formatos de Registros.....	16
Tabla 4: Lista de chequeo, desarrollado.....	18

I. INTRODUCCIÓN

Uno de los problemas del sistema de Salud en el Perú sobre las condiciones de almacenamiento de un producto farmacéutico sea este, un medicamento que necesite cadena de frío o no para su almacenamiento se cita en la normativa de la R.M.132-2015/MINSA “Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros”.

El almacenamiento es uno de los puntos fundamentales en el manejo de las especialidades farmacéuticas para garantizar su calidad, su estabilidad y eficacia terapéutica, resaltando aquellos denominados medicamentos refrigerados, estos son un grupo de fármacos vulnerables a errores en su conservación si se trata de la temperatura durante el proceso de recepción, el almacenamiento, la distribución y su manipulación (1).

El impacto clínico y económico que conlleva el mal manejo de todo este conglomerado de medicamentos hace precisar que es imprescindible contar con un Manual direccionado al almacenamiento en cadena de frío y acciones supervisadas por el Director Técnico en el caso se rompiera este equilibrio; Debido a que la demanda de este tipo de fármacos en una droguería es alta, se le exige el control estricto en la conservación de medicamentos que requieran por su naturaleza ser manipulados y almacenados en cadena de frío.

Investigaciones previas establecen que el implemento de un Manual es de ayuda para así garantizar la estabilidad de los medicamentos termosensibles y pueda conservarse dentro del rango de temperatura deseado en todas las fases, desde la elaboración del medicamento en los laboratorios hasta el uso por el paciente, con la finalidad de asegurar la calidad del producto y sus propiedades sea conservado mediante un adecuado almacenamiento (2).

Los medicamentos y productos farmacéuticos de mala calidad socavan la calidad de un adecuado sistema de salud, lamentablemente, son muy comunes en muchos países de Latinoamérica y no es excepción Perú. Los

parámetros de calidad son pureza, eficacia, estandarización de la forma de dosificación, biodisponibilidad y estabilidad. Todos los aspectos de calidad pueden verse afectados durante la fabricación, el almacenamiento, el embalaje y otros procesos. Como resultado, los medicamentos pueden volverse ineficaces y causar reacciones dañinas o tóxicas; Lo que a su vez puede perjudicar al paciente, además de mal gastar recursos económicos (3).

Los procesos logísticos en una organización, requieren de la complementación de tecnologías de manera que posibilite para el buen manejo de aquellos medicamentos que son almacenados en la cadena de frío, como son en las cámaras frías en donde el fármaco debe ser almacenado de acuerdo con los requisitos necesarios en términos de temperatura, humedad, tiempo percepción. Estos deben ser compatibles para su mantenimiento durante su almacenamiento en una droguería, de tal manera ayude a cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento.

Actualmente se puede contar con inspecciones rigurosas acompañadas de sanciones a cargo de la DIGEMID, por tanto, cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento según la normativa impuesta en medicamentos que requieran cadena de frío es vital y esencial, para el funcionamiento de establecimientos de farmacéuticos.

La justificación e importancia de la implementación de un manual para desempeñar con el requerimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en medicamentos que necesitan cadena de frío en base a la normativa de la resolución ministerial (R.M.) N° 132-2015, contribuye al cumplimiento de la normativa que está obligada a seguir una droguería, para mantener una óptima calidad y eficacia terapéutica, en beneficio al consumidor final.

Esto implica al mismo tiempo que genera rentabilidad en una droguería porque garantiza la calidad del medicamento; además mediante la información propiciada al personal calificado se busca realizar las mejoras continuas al sistema de almacenamiento de los medicamentos que requieran

cadena de frío, por tanto consideramos la importancia de la implementación de nuestro Manual, la cual es de utilidad y en beneficio a los Químico Farmacéuticos que puedan desempeñar la actualización de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en medicamentos sensibles a temperaturas elevadas fuera del rango.

A continuación, se enmarca los antecedentes más relevantes entre investigaciones nacionales e investigaciones internacionales las cuales mencionan investigaciones que nos informan sobre la importancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

En la tesis de investigación presentado por **Auccapure, I. y Umeres, I.** (2018) en la cual puntualiza, el objetivo principal fue el desempeño de Buenas Prácticas para el Almacenamiento de medicamentos en cadena de frío y el nivel de conocimiento de los responsables de su manejo en EsSalud situado en la provincia del departamento de Cusco. En la cual se arrojaron los siguientes resultados más relevantes: La Farmacia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco (HNAGV) tiene el 50% de los recibos y el 36,2% de los registros; Metropolitan Medical Center Pharmaceutical (CM) completó el 54% de los pedidos y quedó el 42,3%; La farmacia San Diego Medical Center reconoce un 56% con una aceptación del 56% y una oferta del 42,3%. Finalmente se concluye que el sitio de estudio de EsSalud situado en la provincia del departamento de Cusco no cumplió al 100% con las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que demanda cadena de frío, ya que los procedimientos evaluados no aseguraron que los medicamentos se almacenaran a temperatura solicitada; razón por la cual propone un manual estándar de procedimientos operativos para la auditoría (4).

En el trabajo de investigación de **León, R. y Yupanqui, S.** (2018), su objetivo número uno plantea la Implementación de los documentos técnicos con base en la R.M. N°833-2015/MINSA para la aportación al cumplimiento. En la cual se determinó que se ha consumado en proponer la Implementación de Documentos Técnicos con base a la RM N° 833-2015/MINSA, que

contribuyan a la aplicación de buenas prácticas en distribución y transporte (BPDYT) en la dispensación de farmacia. Se propone exponer como suplemento un manual de calidad y funciones, manual de conservación de productos químicos como en medicamentos y manual organizacionales (5).

Rafael, M. (2021), en el siguiente trabajo de estudio presenta como objetivo evaluar el perfecto embalaje, distribución y transporte de los productos termosensible de una distribuidora para mantener la calidad de los principios activos de un medicamento. Para lo cual se realizó una simulación de la correcta distribución y conservación del producto farmacéutico termosensibles, en la cual se usó un método que respeta las normas estándares de calibración de la temperatura entre el rango de 2°C a 8° C. Se situó el estudio en tres ciudades: Cajamarca, Piura y Chiclayo, donde se ubicaron medicamentos que contenían principios activos termosensibles y en la cual se colocaron un datalogger para calcular la temperatura. El resultado final de esta simulación realizada es afirmativo por presentarse dentro de los rangos establecidos. Se cataloga concluyendo que la prueba de muestra y los medicamentos termosensibles fueron almacenados dentro del rango de temperatura apropiada (6).

Cuya, M. (2021), en la siguiente investigación puntualiza , evaluar si se aplican Buenas Prácticas de almacenamiento para una adecuada conservación de productos farmacéuticos, de la cual los resultado más relevante en la investigación que fue realizada: en relación al sistema de aseguramiento de la calidad en los controles de productos , el resultado final fue 35.00%(BAJO) en la inspección realizada; en lo que concierne si cuentan con las áreas requeridas, el trabajo optimo fue 50.00%(MEDIO) en la inspección realizada; y por último en relación a lo que se trata a los recursos humanos, verificaron si tiene o no conocimiento y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento el resultado comprendido fue de 36.00%(BAJO) en la inspección realizada. Para finalizar se ha concluido que en los puntos que fueron evaluados fue entorno a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los cinco establecimientos Farmacéuticos tuvo un cumplimiento del 27.50%(BAJO) en

la primera inspección,37.00%(BAJO) en la segunda inspección y para culminar 43.75% en su última inspección (BAJO); Finalmente, en particularidad señala que hay oficinas farmacéuticas que no cuentan con productos termosensibles porque no dispone de dichos implementos para la conservación de medicamentos en cadena de frío ya que se requiere de una adecuada manipulación (7).

Sykes, C. (2018), menciona que la información recopilada se debe utilizar para realizar los cambios necesarios y adecuados, para la mejora del control de calidad, cumplir con los requisitos reglamentarios y reducir los costos. Las industrias farmacéuticas diseñan dos tipos de envases, los cuales son: el envase mediato y el envase inmediato. El envase mediato abarca desde un paquete individual separado y un contenedor completo. Dado que el empaque mediato depende de su propia fuente de energía controlada por termostato, la temperatura exterior generalmente no afecta los productos. Pero las condiciones externas pueden afectar el envase inmediato, los cuales usan en combinación determinados productos como; hielo húmedo, paquetes de gel, hielo seco o nitrógeno líquido (LN 2), para mantener la temperatura necesaria, a las industrias farmacéuticas les importa más el control de calidad y el cumplimiento de las normativas. Las empresas que mantienen una ventaja competitiva, buscan constantemente formas de innovar para la conservación del medicamento. (8).

En la siguiente investigación realizada por **Vargas, C.** (2019). En la cual define que la calidad farmacéutica consta de dos cualidades básicas: eficacia y seguridad. Uno de los requisitos es la capacidad de la seguridad de un sistema particular de cierre/recipiente para mantener sus propiedades físicas, químicas, terapéuticas y toxicológicas durante el ciclo de vida del fármaco, en cuando estaba en el mercado. Una serie de factores pueden afectar la estabilidad de un medicamento, por lo que una omisión o mal uso de un sistema de almacenamiento, como una ruptura en la cadena de frío o el tipo de empaque, pueden afectar la estabilidad del principio activo de un medicamento (9).

Silva TD da, et al (2021), menciona que conseguir que los medicamentos termolábiles lleguen al paciente con calidad es un reto de la logística farmacéutica. El objetivo de este estudio transversal prospectivo era analizar el escenario actual en Brasil de la cadena de frío. Los medicamentos termolábiles son productos que deben mantenerse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y deben ser monitoreados. Para garantizar la eficacia terapéutica, la calidad y la seguridad de los productos terminados es necesaria la óptima trazabilidad térmica. Por lo tanto, el transporte es actualmente uno de los mayores desafíos en la cadena de frío. Los principales factores que influyen directamente en esta etapa son la elección del modal, es decir, el tipo de transporte elegido, la extensión territorial de la ruta y la falta de formación de los profesionales implicados (10).

Angelovska B, et al (2021), mencionan que la farmacia no podría funcionar sin cadenas de distribución de frío detalladas, eficientes, flexibles y seguras, por lo que en el futuro esto significaría utilizar técnicas y tecnologías de entrega más sofisticadas. La cadena de frío consta de equipos y reglas para asegurar una temperatura constante para los productos termosensibles desde su producción hasta el momento de su uso. La cadena de frío continua es una serie de procesos continuos para la producción, el almacenamiento y la distribución, junto con el equipo y la logística asociados, que mantienen el rango deseado de bajas temperaturas. Se utiliza para conservar, prolongar y asegurar la vida útil de productos como productos químicos y productos farmacéuticos (11).

Do Pazo-Oubiña F. (2021), menciona que la Organización Mundial de la Salud (OMS) difiere que los medicamentos sensibles a la temperatura como cualquier bien, que cuando no se almacena o transporta de acuerdo a los límites de tiempo estipulado, se deteriora y se degrada hasta que ya no tendría la misma calidad original como se pretendía en su efecto. En la práctica, los medicamentos termosensibles o termolábiles son aquellos que deben almacenarse en un refrigerador dentro de un rango de temperatura entre 2°C y 8 °C. (12).

Según ministerio de salud (MINSA), menciona en la normativa N° 132-2015/MINSA en la cual refiere a la conservación de almacenamiento en cadena de frío a medicamentos que son sensibles a temperaturas inadecuadas.

Señala lo siguiente: la importancia de que no haya una ruptura de la cadena de frío desde su creación en el laboratorio hasta el momento de su administración al paciente, para poder avalar el valor de la efectividad del fármaco (13).

Muchos otros medicamentos, por ejemplo, en el caso de jarabe en suspensión para niños en polvo, debe almacenarse en el refrigerador y tiene una vida útil cuando se mezcla con agua. Cuando existe diferencia de temperatura, es necesario evaluar si el medicamento y/o dispositivo médico afecta sus características de calidad, consultando al fabricante o proveedor para los estudios de estabilidad correspondientes. El tamaño del área de almacenamiento de productos farmacéuticos debe organizarse y disponerse para promover una distribución uniforme de la temperatura y el aire, evitar el riesgo de contaminación y promover un buen control y rotación de inventarios (13).

Las áreas con medicamentos farmacéuticos sensibles al calor deben mantenerse en las condiciones requeridas. Estas condiciones pueden ser: La refrigeración debe ser entre 2°C y 8°C y la congelación a un diferencial de temperatura de -10°C o menos, según lo declarado y según fijación de la etiqueta del medicamento (13).

La gestión de los productos farmacéuticos se lleva a cabo dentro del sistema de aseguramiento de la calidad, conservando íntegramente la autoinspección (al momento de la detección de deficiencias o acciones correctivas), la calibración, la calificación de equipos y la validación de los procesos del sistema. Un manual organizacional y funcional debe promover los principios del sistema de calidad que apoyen el mantenimiento de la

cadena de frío, un cuadro detallado que aprecie la estructura organizacional y por ende la capacitación del personal en el almacén (13).

Nuestra investigación tiene como Objetivo general:

Exponer la Implementación de un manual en relación a la normativa R.M. N° 132-2015-MINSA DIGEMID para el desempeño de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 ENFOQUE Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Se ha tomado un enfoque cualitativo, de tipo bibliográfico, de diseño metodológico no empírico, que se presenta de manera descriptiva y transformadora.

Es un diseño transversal descriptivo (que ahorra tiempo), que se distingue por enfocar la investigación en una o más variables de un conjunto. Este procedimiento se basa en el desempeño y el análisis no empírico (14).

2.2 ÁREA DE ESTUDIO

Se indago entorno a los asuntos normativos o regulatorios, para asegurar las buenas prácticas de almacenamiento en cadena de frío, cuyo documento implementado refiere a un manual con el fin de lograr las buenas prácticas como en establecimientos de una droguería entre otras.

2.3 POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO:

En cuanto a los criterios de inclusión tenemos lo siguiente:

Ha sido revisado y analizado de acuerdo a la respectiva normatividad vigente para implementar guías de buenas prácticas para requerimientos de medicamentos en cadena de frío y esto es positivo para su uso.

En el caso de criterios de exclusión:

No estará sujeto a normas de incompatibilidad respecto al almacenamiento de medicamentos que requieran cadenas de frío.

2.4 VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE DE ESTUDIO

En esta investigación se ha diseñado un manual para la implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que

requieren cadenas de frío en una droguería, siendo según su naturaleza variable cualitativa.

A continuación, se divide en 2 tipos de variables:

2.4.1 VARIABLE INDEPENDIENTE:

Manual de buenas prácticas de almacenamiento siguiendo la normativa de la resolución ministerial (R.M.) N° 132-2015 (documento técnico).

Definición conceptual: Conforman parte de un compuesto de normas que son necesarias para el almacenamiento de los productos farmacéuticos que necesitan cadena de frío, teniendo presente los procedimientos operativos, instalaciones y equipamientos.

Definición operacional: Se ha desarrollado una Guía de Buenas Prácticas para promover la implementación de buenas prácticas de almacenamiento, las cuales son fundamentales en el sistema de gestión de calidad, de acuerdo a los indicadores.

2.4.2 VARIABLE DEPENDIENTE:

Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos que requieren cadena de frío.

Definición conceptual: Se ha centrado en la preparación del personal en base a un acuerdo realizando actividades en función con las directrices y las especificaciones para el debido cumplimiento de BPA.

Definición operacional: Se basa en el reconocimiento de BPA en productos farmacéuticos que necesitan cadena de frío para cumplir con estándares de calidad calificados.

2.5 TÉCNICA DE INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

Se ha aplicado como instrumento los formatos de registro, la lista de chequeo y que se correlacionará en el presente trabajo.

Incluye la creación de herramientas como manuales organizacionales y funcionales, procedimientos operativos estándares (POEs) para operar buenas prácticas de almacenamiento, formatos y pautas.

2.6 VALIDACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Se ha radicado en la estricta opinión de expertos que tiene conocimiento sobre la temática tratada y la lista de chequeo que también forma parte de este presente trabajo elaborado.

2.7 MÉTODO PARA RECOLECCIÓN DE DATOS E INFORMACIÓN

En este caso se ha utilizado los Formatos de Registros para constatar las actividades y Procedimientos Operativos Estándares (POEs) para el desarrollo de una adecuada preservación en medicamentos que requieren cadena de frío en una Droguería.

La investigación va a consistir en 3 fases:

Fase 1: Se ha iniciado con la examinación e indagación de la R.M. N° 132-2015 /MINSA, se identifica los fundamentos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Fase 2: Se ha realizado el Manual de Organización y Funciones del personal para el buen manejo de medicamentos en cadena de frío.

Fase 3: Se complementado el diseño de los Procedimientos Operativos Estándares en la cual por ende se ha complementado formatos acordes a los procedimientos de las actividades.

2.8 MÉTODOS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICOS

En este tipo de investigación no se ha aplicado los datos estadísticos ya que no procede de carácter cuantitativo en este estudio.

2.9 ASPECTOS ÉTICOS

Se basa en principios éticos, en que no se realiza sobre seres vivos, por lo que este trabajo se define como libre de riesgo porque el objetivo es hacer que los documentos técnicos sean beneficiosos y ayudara a las oficinas farmacéuticas también en droguería para lograr ejercer las buenas prácticas de almacenamiento.

III. RESULTADOS:

En este trabajo de investigación se ha diseñado una propuesta de implementación de un manual para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío según a los criterios instituido en la normativa de la R.M. N° 132-2015-MINSA DIGEMID para establecer la calidad y sus propiedades fisicoquímicas del medicamento sensibles a condiciones inadecuadas.

Se realizó en tres fases en la cual se ha elaborado el manual de organización y funciones, POEs, y formatos, de tal forma que logramos cumplir con nuestra objetividad.

FASE 1:

Se realizó una examinación detenida según a la normativa que contempla el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío.

Los puntos de contexto tratados a las buenas prácticas de almacenamiento comprenden de diversos sucesos según sea las fases desde su elaboración hasta su recepción por el adquirente final, preservando la temperatura aprobada acorde a la normativa en lo específico ya que la temperatura es un factor imprescindible, el control de estas con dispositivos apropiados consolida que sea estable en buen estado las propiedades de la calidad del producto adquirido.

En el área del almacén, se examinó en base a los siguientes criterios:

1. Al manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la DIGEMID.
2. La formalidad de condiciones necesarias en las instalaciones, equipos e instrumentos o dispositivos en cuando corresponda, por otro lado, estar en constante monitoreo de la temperatura, luz, humedad, etc.
3. Una frecuencia adecuada para rotación de los productos farmacéuticos.
4. Técnicas de manejo y monitoreo en base a documentación y formatos.

FASE 2:

Se realizó el manual implementativo para el buen manejo, en la cual se diseñó con la finalidad de desempeñar una conservación de calidad respecto a medicamentos que son sensibles a condiciones irregulares y teniendo en cuenta los requisitos necesarios de la normativa en referencia, para su almacenamiento.

Se elaboró el manual en acorde a la política y logística de la droguería.

Tabla 1: Lista de Manual en correspondencia a los lineamientos de la Droguería: MOF-001.

Código	Denominación del documento
MOF-001	Manual Organización y Funciones.

FASE 3:

Se complementó los procedimientos operativos estándares acorde a la normativa sostenida, donde se describió acciones operativas para asegurar el sistema de calidad, la formalidad de condiciones adecuadas, en la cual implica la técnica de manejo de tal modo que se implementó etiquetas y formatos de registro.

Se preparó 20 Procedimientos Operativos Estándares (POEs) instruido en el manejo de los cuales se fundamenta en referencia a:

1. Control de documentos.
2. Inducción y capacitación hacia el nuevo personal y sus responsabilidades.
3. Registro de temperatura y tomar medidas correctivas en caso de situaciones anormales.
4. Teniendo en cuenta el manejo sistemático de los medicamentos termo-sensible o refrigerados debido afines, para tener una aprobación de la rotación
5. Autoinspecciones para asegurar el cumplimiento de los requisitos necesarios para su almacenamiento.
6. Procedimiento de manejo y quejas.

Tabla 2: Procedimientos Operativos Estándares.

Código	Denominación del documento
POE-DT-001	Procedimiento para el control de los documentos y de registros.
POE-DT-002	Elaboración de POE (Procedimiento Operativo Estándar).
POE-DT-003	Procedimientos de inducción para el personal nuevo.
POE-DT-004	Procedimientos de capacitación y evaluación al nuevo personal.
POE-ALM-005	Procedimiento de medidas de seguridad e higiene para el personal.
POE-ALM-006	Procedimiento de limpieza y sanitización del área de almacén.
POE-ALM-007	Procedimiento de Mapeo Térmico.
POE-ALM-008	Procedimiento de control, monitoreo de la temperatura y humedad en el área de almacén de los medicamentos refrigerados.
POE-ALM-009	Procedimientos de recepción de medicamentos refrigerados.
POE-ALM-010	Procedimientos del área de aprobados para

	medicamentos refrigerados.
POE-ALM-011	Procedimientos para el almacenamiento de medicamentos refrigerados.
POE-ALM-012	Procedimiento para el embalaje de medicamentos refrigerados.
POE-ALM-013	Procedimientos para despacho de medicamentos refrigerados.
POE-ALM-014	Procedimientos para el manejo sistemático de productos con observaciones sanitaria.
POE-DT-015	Procedimientos para la devolución de medicamentos que requieren cadena de frío.
POE-ALM-016	Procedimiento de las acciones a llevar a cabo frente a desviaciones de temperatura.
POE-ALM-017	Procedimientos de trazabilidad en entradas, salidas y giros de medicamentos que requieren cadena de frío (medicamentos refrigerados).
POE-ALM-018	Procedimientos para la manipulación de acciones correctivas y preventivas durante el almacenamiento de medicamentos en cadena de frío.
POE-DT-019	Procedimiento para las autoinspecciones en el área de almacén.
POE-DT-020	Procedimientos para la atención de las quejas y reclamos

Se realizó 18 formatos de registros basados a los procedimientos operativos estándares (POEs) para el buen manejo en los medicamentos que requieren cadena de frío en una droguería.

Tabla 3: Lista de Formatos de Registro.

CÓDIGO	FORMATOS DE REGISTRO
FR-DT-001-01	Lista diestra de documentos.
FR-DT-002-01	Lista diestra de formatos de registro.

FR-DT-003-01	Relación de divulgación del documento.
FR-DT-004-01	Formato de registro de inducción al personal nuevo.
FR-DT-005-01	Registro de divulgación del documento de inducción.
FR-DT-006-01	Registro de asistencia a la capacitación inducida al personal.
FR-DT-007-01	Formato de evaluación al personal.
FR-ALM-008-01	Plan de sanitización.
FR-ALM-009-01	Registro de control de la limpieza y desinfección en el área de medicamentos refrigerados.
FR-ALM-010-01	Formato de mapeo térmico
FR-ALM-011-01	Registro de control de la temperatura y humedad relativa.
FR-ALM-012-01	Registro de recepción de medicamentos refrigerados.
FR-ALM-013-01	Formato de control del despacho - local.
FR-ALM-013-02	Formato de control del despacho – provincia.
FR-ALM-014-01	Formato de registro de devolución.
FR-ALM-015-01	Registro de desviación de la temperatura.
FR-DT-016-01	Solicitud de acciones correctivas y preventivas.
FR-DT-017-01	Programación de autoinspección.
FR-DT-017-02	Formato de control de autoinspección al personal.
FR-DT-018-01	Registro de Quejas y Reclamos.
CROQ-ALM-001-01	Croquis de las dimensiones del área de almacén.
CROQ-ALM-001-02	Organización de un equipo en cadena de frío refrigerado, croquis de ubicación.

A continuación, se ha elaborado y examinado a través de la lista de chequeo según a los requerimientos de la normativa para verificar y evidenciar si se cumple una adecuada labor referido a las buenas prácticas de almacenamiento ya sea en las mínimas condiciones, entorno a productos farmacéuticos que requieren cadena de frío ya que son sensibles a condiciones inestables.

Se llevó a cabo un sumario detallado en la lista de chequeo acorde al trabajo realizado lo cual se influyó de forma positiva en los resultados.

Entre los criterios esenciales que se consideró son lo siguiente:

1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: En relación a las operaciones, funciones y responsabilidades.
2. PERSONAL: En relación si se califica como capacitado, si recibe programación de capacitación previa en la droguería.
3. DE LA ORGANIZACIÓN INTERNA: En relación si cuenta con una delimitación de área probable.
4. LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN: En relación a los equipos y al área para su mantenimiento.
5. DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS: En relación a las condiciones de las actividades operativas en el área de almacenamiento.
6. MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES: Entorno a la calibración y si cuenta con materiales necesarios.
7. ALMACÉN: Si el área cuenta con áreas acreditadas.
8. ÁREA DE RECEPCIÓN: En relación al ingreso y retorno de medicamentos según previa documentación a formatos.
9. ÁREA DE CUARENTENA: Cuenta con área pertinente.
10. ÁREA DE APROBADOS: Se refiere al área delimitada entorno a los medicamentos especiales como en la cadena de frío si recibe las debidas condiciones.
11. PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Referente a la necesidad de sus condiciones.
12. CÁMARA DE REFRIGERACIÓN: Si cuenta con buen sistema de climatización en funcionamiento.
13. REFRIGERADORAS, CONGELADORAS: Si tiene la capacidad de aprobación entorno a su función.
14. ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS: Entorno a productos expirados, adulterados, entre otros.
15. ÁREA DE DEVOLUCIONES: En referencia si cuenta con procedimiento operativo debido.
16. DE LA DOCUMENTACIÓN: En referencia a la documentación de actualización de forma periódica y registros de control, recepciones, devoluciones, como acciones correctivas y preventivas, entre otras que se considere necesario.

17. AUTOINSPECCIONES: En referencia si se realiza de forma periódica y si en caso de anomalías se notifica, para mejorar el buen almacenamiento de productos sensibles.

18. TÉCNICAS DE MANEJO: en referencia al control de registro de formatos de dispensación medicamento en cadena de frío, procedimientos de almacenamiento de productos con las condiciones adecuadas.

Por consiguiente, se demuestra los resultados obtenidos que fue de forma positiva en acorde a la lista de chequeo.

Tabla 4: LISTA DE CHEQUEO, desarrollado.

ASUNTO			
1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	SI	NO	NA
¿Las actividades realizadas por la organización están claramente especificadas por escrito o por otros medios autorizados y certificados, en cuando corresponda?	X		
¿Están los roles y responsabilidades claramente definidos en la descripción del puesto?	X		
¿Se realizan pruebas de producto, autodiagnóstico, calibración y calificación a los equipos y validación de procesos correspondientes al almacén?	X		
¿Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para garantizar que los productos y equipos se manipulen y almacenen correctamente, de modo que se mantenga su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de acuerdo con las especificaciones del fabricante autorizado en el registro sanitario?	X		
¿Se han establecido y aplicado procedimientos de autodiagnóstico?	X		
¿Se realizan autoinspecciones al menos una vez al año o cada vez que se descubren deficiencias o se necesita una acción correctiva?	X		
¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?	X		
¿Cuenta con un manual de organización actualizado y funcionalidad, autorizado por los altos directivos de la organización?	X		
¿Existe un organigrama actualizado?			
2. PERSONAL	SI	NO	NA
Capacitación:	X		
¿Existe un manual actualizado que describa los deberes y responsabilidades de los empleados?			
¿El empleado trabaja con un título que lo reconoce?	X		
¿El Director Técnico sigue y aplica las disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?	X		
¿Se toma en serio el programa anual de capacitación de los empleados?	X		
¿Los empleados conocen, comprenden y aplican los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento en relación con su trabajo?	X		

3. DE LA ORGANIZACIÓN INTERNA	SI	NO	NA
En el área de dispensación, se exhiben los siguientes artículos en las instalaciones: La copia legible del Título del Director Técnico del Establecimiento y/o una droguería.	X		
El nombre del Director Técnico y de los Q.F. Asistentes, con su respectivo horario de labor.	X		
¿Los estantes emplea distancia adecuada para facilitar oportunamente el manejo de productos en medicamentos, no dificultan el tránsito de personal, ni ocultan el lugar de ubicación de grifos o extintores contra incendios?	X		
¿Están los estantes de almacenamiento protegidos de la luz solar y/o luz artificial?	X		
Concentra Áreas debidamente separadas e identificadas para:	X		
- Recepción	X		
- Dispensación y/o Expendio	X		
- Conservación de los productos	X		
- Productos controlados	X		
- Baja o Rechazados	X		
- Gestión Administrativa	X		
- Otras (especificar)			X
¿Proporciona sofisticados equipos de refrigeración solo para el almacenamiento de productos farmacéuticos que requieren cadenas de frío?	X		
- Mesa de trabajo de material liso e impermeable	X		
- Refrigeradora u otros equipos utilizados en cadena de frío	X		
4. LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	SI	NO	NA
a. Son acertadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de:	X		
- Estantes y/o anaqueles			
- Pisos	X		
- Paredes	X		
- Techos	X		
¿Tiene Certificado actualizado de Fumigación? N° de Certificado: ... Emitido por: ... Fecha:...	X		
5. DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	SI	NO	NA
¿Se han ubicado, diseñado, construido, ajustado y mantenido adecuadamente las instalaciones para la operación del sistema de almacenamiento?	X		
El establecimiento cuenta con: Almacén, Oficina Administrativa, área administrativa, cuando corresponda.	X		
¿Tiene una adecuada iluminación?	X		
- ¿Es artificial?	X		
- ¿Es natural?	X		
¿Las actividades operativas del almacén se ven interrumpidas por las actividades administrativas del establecimiento?	X		
¿Existen rótulos que restrinjan el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?	X		
¿Cuenta con un programa de remediación ambiental?	X		

¿El equipo de ventilación funciona correctamente, en el caso de cuartos fríos u otros cuartos utilizados en el almacén para productos sensibles a la temperatura, son calificados debidamente?	X		
¿Está la humedad relativa en el almacén dentro de las condiciones declaradas por el fabricante para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para el cuidado de la salud?	X		
¿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		
El almacén permite: - El flujo óptimo de las operaciones - Seguridad	X		
El diseño de las áreas de almacenamiento cumple con: - Frecuencia de adquisición y/o suministro. - Rotación de productos - Volumen útil según cantidad de productos a almacenar - Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario	X		
¿El flujo del almacén ha sido interrumpido por actividad operativa o administrativa?	X		
¿Se registran los problemas que afectan el control de temperatura y las acciones tomadas durante un corte de energía, y se registran e informan estas desviaciones de temperatura?	X		
¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?	X		
¿Tienen un plan de contingencia?	X		
¿Cuenta con equipo permanente de monitoreo y dispositivos de alarma?	X		
6. MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES	SI	NO	NA
a. Utiliza recurso de equipo como: -Termohigrómetros calibrado, Refrigerador o cámara fría, Indicadores de temperatura, Equipo electrógeno u otro sistema alternativo	X		
¿Están continuamente calibrados?	X		
b. Equipos para el mantenimiento de temperatura adecuada:	X		
- Ventilador	X		
- Aire Acondicionado	X		
- Materiales de limpieza	X		
¿Existen procedimientos y programas para la calibración y/o calificación de los instrumentos y equipos utilizados en el almacén?	X		
¿Cuenta con un programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?	X		
¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X		
¿Cuenta con normas de seguridad personal?	X		
7. ALMACÉN	SI	NO	NA
El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente segregadas, delimitadas e identificadas.	X		
Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.	X		
Materiales de limpieza	X		
8. ÁREA DE RECEPCIÓN	SI	NO	NA

¿El área de recepción está segregada, demarcada, identificada y equipada?	X		
¿Cuenta un con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X		
¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?	X		
¿Se elaboran documentos de recepción teniendo en cuenta la información listada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?	X		
¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?	X		
Condiciones de almacenamiento y transporte, incluidos los datos de control de la temperatura; cuando corresponda.	X		
¿Se transfieren los productos sensibles a temperatura inadecuada al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?	X		
9. ÁREA DE CUARENTENA	SI	NO	NA
¿Tiene un área separada, demarcada y delimitada?	X		
¿La inspección de recibos, certificados de análisis o especificaciones es responsabilidad del Director Técnico? ¿Estás registrado?	X		
¿En caso de productos sensibles a temperatura inadecuada, se verifica el registro de temperatura?	X		
Existe un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este ofrece condiciones de seguridad equivalentes ?	X		
10. ÁREA DE APROBADOS	SI	NO	NA
¿Tiene un área separada, demarcada y delimitada?	X		
TIENE ESPACIO DE ÁREA PARA: - Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)	X		
¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las medidas de seguridad adecuadas?	X		
¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	X		
- Es manual?	X		
- Esta de tipo informatizado?	X		
- Otros			X
10.1 PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:	X		
Es capaz de mantener la temperatura dentro del rango establecido. ¿Registan la temperatura?	X		
¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, está documentado?	X		
¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?	X		
¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos sensibles a la temperatura?	X		
10.2 CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS	SI	NO	NA
¿Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? ¿Tiene información del proveedor?	X		
¿Tienen monitores de temperatura que registran datos continuamente? ¿La ubicación de los monitores es razonable?, ¿Si corresponde al peor caso?	X		

¿Están calibrados los sensores de registro de temperatura? Especifique la frecuencia:	X		
¿Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:	X		
¿Las alarmas operan las 24 horas del día? La señal de alarma de la alarma se recibe las 24 horas del día	X		
10.3 REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:	SI	NO	NA
¿El equipo es capaz de proporcionar la temperatura requerida?	X		
¿Cuentan con registros de temperatura?	X		
¿Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración.	X		
¿Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?	X		
11. ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS	SI	NO	NA
¿Tiene un área separada, delimitada, delimitada y restringida?	X		
¿Cuentan con un procedimiento operativo escrito para el proceso de retiro de productos, incluida la eliminación de productos contaminados, vencidos, adulterados y de otro tipo?	X		
¿En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?	X		
12. ÁREA DE DEVOLUCIONES	SI	NO	NA
¿Tiene un área separada, delimitada e identificada?	X		
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?	X		
¿Los productos devueltos se almacenan de acuerdo con sus condiciones de almacenamiento?	X		
¿Existe garantía de que los productos termosensibles procedentes de devoluciones permanecerán en la cadena de frío, hasta que se tomen medidas definitivas?	X		
¿La devolución de un artículo disponible o homologado está respaldada por la prueba de que no se ha perdido la cadena de frío? ¿Están aprobados por el director técnico?	X		
13. DE LA DOCUMENTACIÓN	SI	NO	NA
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la preparación, revisión, aprobación, actualizaciones periódicas y distribución de documentos?	X		
¿Los modos de operación están escritos en un lenguaje claro, preciso y sin ambigüedades para que sea fácil de entender para los usuarios?	X		
¿Se almacenan los documentos relacionados con todas las transacciones de compra, recepción, control y envío para garantizar la trazabilidad de todos los lotes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de salud, al menos un año después de la fecha de vencimiento?	X		
¿Se registran en forma inmediatamente las actividades realizadas en el almacén?	X		
¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura, incluyendo acciones correctivas y preventivas?	X		
¿Tiene un procedimiento operativo escrito para las condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.) Se controla y registra:	X		

14. AUTO INSPECCIONES	SI	NO	NA
¿Tiene un programa anual de autoinspección?	X		
¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?	X		
¿Existe un procedimiento escrito para la autoinspección regular de las existencias?	X		
¿Se compilan informes y se toman acciones correctivas en base a las observaciones descubiertas durante la autoinspección?	X		
15. TÉCNICAS DE MANEJO	SI	NO	NA
a. Cuenta con Libros Oficiales foliados o registros electrónicos de datos calificados: - De Ocurrencias	X		
- De Control de medicamentos en cadena de frío	X		
b. Tiene material de consulta (en forma física o en archivos virtuales) para: - Primeros Auxilios y Emergencias Toxicológicas	X		
- Buenas Prácticas de Dispensación	X		
- Buenas Prácticas de Almacenamiento	X		
- Listado de alternativas farmacéuticas	X		
- Otros			X
c. Tiene Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados para: - Recepción de productos de los medicamentos.	X		
- Almacenamiento de productos de los medicamentos.	X		
- Almacenamiento de productos con condiciones especiales de almacenamiento.	X		
Hay Control de Temperatura y humedad ambiental.	X		
Hay una adecuada Dispensación de Productos en medicamentos.	X		
Control y retiro de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones, sanitarias y otros.	X		
Cuenta con un Inventario de Productos Farmacéuticos, Sanitarios y Dispositivos Médicos.	X		
Desinfectar las instalaciones de una droguería.	X		
Organiza la capacitación del personal.	X		
Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico.	X		
¿Se presentan los documentos relacionados con todas las compras, recibos y envíos para garantizar la trazabilidad de todos los lotes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para la salud durante al menos un año después de la fecha de vencimiento?	X		
¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el seguimiento y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?	X		
¿Se registran inmediatamente las actividades realizadas en el almacén?	X		
Los cambios en los registros están fechados y firmados por la persona que los hizo?	X		
¿Tiene un procedimiento operativo escrito sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)	X		
- ¿Tiene un Formato de Registro de Dispensación?	X		
- ¿Tiene un Formato de Registro de errores de Dispensación?	X		
- ¿Cuenta con un repositorio físico o virtual de las Alertas DIGEMID?	X		

IV. DISCUSIONES

La normatividad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento apoyado en la R.M N° 132-2015/MINSA de la Dirección General de medicamentos, insumos y drogas (DIGEMID), en la cual expone mencionando los requisitos y procedimientos operativos ya sea en caso Droguerías que se ocupan al almacenamiento, comercialización y distribución de los Productos Farmacéuticos con la finalidad de asegurar que estos sean almacenados en condiciones favorables según a las especificaciones instituido por el fabricante durante la conservación para luego ser distribuidas y estos lleguen sin perjudicar su efecto terapéutico.

En la tesis de León R. y Yupanqui, S. (2018) en su estudio “Propuesta de implementación Documentos Técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en La R.M. N° 833- 2015/MINSA”, lo cual relaciona puntos claves, así como entorno a la estabilidad, monitoreo y verificación de temperatura, capacitación programada hacia el personal, calibración y mantenimiento. La tesis que fue planteada por estos autores se resume que se realizó en cinco etapas: de las cuales, en la primera etapa examina y analiza la R.M. N° 833-2015/MINSA extrayendo los requisitos que sea necesario para la realización de la documentación técnica para desempeñar las buenas prácticas de distribución y almacenamiento (DPDyT) de las especialidades farmacéuticas a temperatura controlada, en la Segunda Etapa, consta de la elaboración del Manual de Organización y Funciones según la estructura de la empresa, en la Tercera Etapa consta de la realización de los procedimientos operativo estándar, en la cuarta etapa implica en la corroboración de implementar formatos de registro, en la quinta etapa realiza la previa verificación con la lista de cotejo para verificar el desempeño realizado en una droguería. Por último, como resultado realizaron la mejora del manual de organización y funciones, los procedimientos operativos estándares, la lista de modelos de formatos de registro, y la lista de cotejo que se observa como positivo la Implementación de documentos técnicos y procedimientos de operación estándar para el buen desempeño del cumplimiento de las buenas prácticas

de almacenamiento en una droguería.

En nuestro trabajo de investigación nos enfocamos en los medicamentos que requieren cadena de frío, nos centramos en la normativa nacional del Perú de la R.M. N° 132-2015-MINSA DIGEMID que cuenta con un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, el cual nos da pautas a seguir para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la normativa mencionada. También están descritas las operaciones a seguir los cuales sirven para realizar los documentos operativos y formatos de nuestro manual. Los cuales cooperan al cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en efecto a la calidad y a la conservación de sus propiedades fisicoquímicas del medicamento. Por otro lado, estos documentos se modifican o se renuevan según a las necesidades que se requiera.

V. CONCLUSIONES

- Se ha implementado el manual de organización y funciones acorde a las responsabilidades otorgadas en cada cargo de área desarrollado para cumplir con los requerimientos de una droguería.
- Se complementó los Procedimientos Operativos Estándar que narra las actividades a realizar para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una droguería de las Especialidades Farmacéutica que necesariamente requiere cadena de frío según a la normativa regida por la DIGEMID.
- Se elaboró Formatos de Registro para constatar la ejecución de los procedimientos en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de las Especialidades Farmacéuticas que requieren cadena de frío para el monitoreo constante de las actividades.
- Se examinó mediante la lista de chequeo la propuesta de implementación de un manual de las especialidades farmacéuticas que requieren cadena de frío en conformidad con los parámetros técnicos legales en relación a la R.M. N ° 132-2015 / MINSA, lo cual es aplicado en una droguería.
- Se llegó a concluir por último que la propuesta de manual para las buenas

prácticas de almacenamiento es un factor positivo propicio para lograr la objetividad teniendo en claro la toma de medidas adoptadas y preventivas según a la necesidad de un establecimiento de una droguería, así como la prueba de estabilidad de los equipos requeridos, el monitoreo constante de dicho procedimiento operativo y verificación de temperaturas durante su almacenamiento, capacitación programada hacia el personal, Sanitización y limpieza son contextos que se llegó a verificar cumpliendo de forma satisfactoria el desempeño laboral de buenas prácticas de almacenamiento.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda que se debe registrar en formato el monitoreo constante de equipos, dispositivos y de procedimientos operativos, para luego tomar acciones preventivas y correctivas según las situaciones eventuales.
- El personal responsable debe ser calificado y capacitado ante cualquier situación inesperada que se presente en el área encargado acorde a las actividades programadas por el Director Técnico en colaboración del Jefe Logístico. Los programas señalados deben ser acorde a los lineamientos que señala la droguería. Se debe recordar que la trazabilidad es necesario para los procedimientos técnicos lo cual confiere identifica y registra cada producto farmacéutico.
- Además, debe existir una relación laboral comunicativa y de liderazgo entre los responsables y colaboradores en el manejo de almacenamiento de medicamentos que requieran cadena de frío, esta debe ser fluida y continua para enfrentar cualquier suceso imprevisto.
- La propuesta de implementación de un manual para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío siguiendo la normativa, se puede adecuar conforme a las necesidades del manejo interno de cada droguería.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ricote-Lobera I, Santos-Mena B, Fraile-Gil S, Ortiz-Martín B, Hidalgo-Correas FJ, García-Díaz B. Thermolabile drugs: pharmacist intervention as a guarantee of cold chain maintenance. *Farm Hosp* [Internet]. 2014;38(3):211–5. Disponible en:
<https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v38n3/07original06.pdf>
2. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. [Internet] Lima-Perú; 2015. [Consultado 2018 marzo 10] Disponible en:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>
3. Periañez Parraga L, Gómez-Lobón A, Gamón Runnenberg I, Seco Melantuche R, Delgado Sánchez O, Puigventós Latorre F. Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. *Farm Hosp* [Internet]. 2011 [citado el 9 de febrero de 2022];35(4): 190.e1-190.e28. Disponible en:
<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-medicamentos-termolabiles-protocolo-actuacion-rotura-S1130634311000390>
4. Auccapure, I., Umeres, I. Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en Essalud - Cusco en el período septiembre a noviembre del 2018 [tesis licenciatura]. Cusco-Perú: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco; 2019. Disponible en:
<http://hdl.handle.net/20.500.12918/4538>
5. León, R., Yupanqui, S. Propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la R.M. N° 833 - 2015/MINSA [tesis licenciatura]. Lima-Perú: Universidad Norbert Wiener; 2018. Disponible en:
<http://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/handle/123456789/1259>
6. Rafael, M. Embalaje, distribución y transporte de los productos termosensibles de una distribuidora de la ciudad de Trujillo. [trabajo de investigación]. Trujillo-Perú: universidad nacional de Trujillo;2021. Disponible en:
<http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/17993>

7. Cuya, M. Buenas prácticas de almacenamiento para la correcta conservación del producto farmacéutico en las boticas de Bellavista Callao. [Tesis-licenciatura]. Callao-lima: Universidad Norbert Wiener ;2021. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/5567>
8. Sykes C. Time- and temperature-controlled transport: Supply chain challenges and solutions. P T [Internet]. 2018 [citado el 9 de febrero de 2022];43(3):154–70. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/labs/pmc/articles/PMC5821242/>
9. Vargas, C. Propuesta de mejora para el manejo de la cadena de frío de medicamentos en Centro Hospitalario en la ciudad de Cali [tesis licenciatura]. Cali-Colombia: Universidad Santiago de Cali; 2019. Disponible en: <https://repository.usc.edu.co/handle/20.500.12421/2228>
10. Silva TD da, Macêdo DC dos S, Lucena JN dos S, Silva RMF da, Soares LA de L, Pereira MC, et al. Systematic assessment of the drugs cold chain in Brazil by pharmaceutical professionals. Res Soc Dev [Internet]. 2021 [citado el 9 de febrero de 2022];10(7):e5010716144. Disponible en: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/16144>
11. Angelovska B, Drakalska E, Miceva D, Makraduli L, Trajkova I. Good practice in cold drug supply chain. “Acta Medica Balkanica” International Journal of Medical Sciences [Internet]. 2021 [citado el 9 de febrero de 2022];6:18–23. Disponible en: <https://eprints.ugd.edu.mk/28523/>
12. Do Pazo-Oubiña F, Alorda-Ladaria B, Gomez-Lobon A, Boyeras-Vallespir B, Santandreu-Estelrich MM, Martorell-Puigserver C, et al. Thermolabile drug storage in an ambulatory setting. Sci Rep [Internet]. 2021 [citado el 9 de febrero de 2022];11(1):5959. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41598-021-85413-0>
13. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. [Internet] Lima Perú; 2015. [acceso 10 de marzo del 2018]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPARM-132-2015-MINSA.pdf>

14. Hernández, R., Mendoza, C. Metodología de la Investigación: Las Rutas Cuantitativa, Cualitativa y Mixta [internet]. México: McGraw-Hill Interamericana Editores; 2018[acceso Diciembre del 2018]. Disponible en: <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/1292>

ANEXOS

Anexo A. Matriz de Consistencia

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES DE ESTUDIO	DIMENSIONES	INDICADORES	METODOLOGÍA
<p>GENERAL ¿La propuesta de implementación de un manual en relación a la normativa R.M. N° 132-2015-MINSA DIGEMID contribuye realmente al desempeño del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento referidos a medicamentos que requieren cadena de frío?</p>	<p>GENERAL Exponer la Implementación de un manual en relación a la normativa R.M. N° 132-2015-MINSA DIGEMID para el desempeño de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío.</p>	<p>GENERAL Conforme a la particularidad del presente trabajo no se consideró la hipótesis siendo no necesario según al tipo de investigación.</p>	<p>1. Variable dependiente: Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío</p>	<p>- Conceptual - Manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos que requieren en cadena de frío.</p>	<p>-Diseño del Manual de organización y según funciones. -La implementación de Formatos de Registros. -Elaboración de Procedimientos Operativos Estándar.</p>	<p>1.TIPO DE INVESTIGACIÓN: Tipo bibliográfica, teórica, descriptiva transversal. 2.NIVEL DE INVESTIGACIÓN: Pertenece al descriptivo 3.SEGÚN EL TIPO DE INVESTIGACIÓN - Según su nivel de profundización: Descriptiva -Según el tipo de datos empleados: Descriptivo - Transversal. -Según el tipo de inferencia: Inductiva -Según su temporalidad: Longitudinal 4.MÉTODO: Estudio Teórico. Descriptivo Transversal 5. ÁREA DE ESTUDIO: Se enmarca en asuntos regulatorios entorno a la conservación medicamento que requieren cadena de frío. 6.INSTRUMENTO: -Formatos de registros.</p>
<p>ESPECÍFICOS 1. La propuesta de complementación de un manual en relación a la normativa R.M. N° 132-2015- MINSA DIGEMID contribuirá al desempeño para realizar un adecuado almacenamiento en medicamentos que</p>	<p>ESPECÍFICOS 1.Realizar una examinación e indagación de la R.M. N° 132-2015-MINSA DIGEMID dirigida a Droguerías que almacenan medicamentos que</p>		<p>2.Variable independiente: Manual siguiendo la normativa de la</p>	<p>- Documento técnico : resolución</p>	<p>- Examinación e indagación de la R.M.</p>	

<p>requieren cadena de frío en una droguería</p> <p>2. El conocimiento de la normatividad R.M. N° 132-2015- MINSa DIGEMID contribuirá a una adecuada práctica de almacenamiento en medicamentos que son sensibles a temperaturas inadecuadas en una droguería</p> <p>3. ¿Cuáles son los componentes para realizar un adecuado almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío en una droguería donde labora personal de servicio?.</p>	<p>necesitan cadena de frío.</p> <p>2.Complementar Procedimientos Operativos Estándares (POEs) para el desarrollo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y formatos de registros para demostrar las actividades de almacenamiento entorno a medicamentos que requieren cadena de frío en una Droguería.</p> <p>3.Determinar e indagar los indicadores de cadena de frío para la conservación de los medicamentos refrigerados.</p>		<p>R.M. 132-2015-MINSa DIGEMID</p>	<p>ción ministerial (R.M.) N° 132-2015-MINSa DIGEMID de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío.</p>	<p>N° 132-2015/MINSa</p>	<p>-Lista de chequeo</p> <p>-En base a manual siguiendo R.M. N° 132-2015 MINSa.</p> <p>7.TÉCNICAS DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN:</p> <p>- Manual de Organización y de funciones para el buen manejo de medicamentos en cadena de frío.</p> <p>- Procedimientos Operativos Estándares (POEs) para medicamentos que requieren cadena de frío para su conservación en una Droguería.</p>
--	---	--	------------------------------------	--	--------------------------	--

Anexo B: Operacionalización de Variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDIDA
INDEPENDIENTE: Manual de buenas prácticas de almacenamiento siguiendo la normativa de la resolución ministerial (R.M.) N° 132-2015 (documento técnico).	El documento técnico conforma parte de un compuesto de normas que son necesarias para el almacenamiento de los productos farmacéuticos que necesitan cadena de frío	Manual de buenas prácticas refiere a un implemento que complementa para favorecer al desempeño de las buenas prácticas en la conservación siendo esencial en el sistema de gestión de calidad de acuerdo a los indicadores.	-Documento técnico: resolución ministerial (R.M.) N° 132-2015-MINSA DIGEMID para una adecuada práctica de almacenamiento en medicamentos refrigerados.	-Revisión y Análisis de la R.M. N° 132-2015/MINSA -Los indicadores de cadena de frío para una conservación estable de los medicamentos refrigerados.	cualitativa	nominal
DEPENDIENTE: Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío.	Se centra en la preparación del personal en base a un acuerdo realizando actividades en función con las directrices y las especificaciones para el debido cumplimiento de BPA en medicamentos de cadena de frío.	Se fundamenta en la realización de las BPA en medicamentos que requieren cadena de frío para cumplir con los estándares de calidad.	-Manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos que necesitan cadena de frío. -Sistema de aseguramiento de calidad en medicamentos refrigerados.	-Elaboración de Manual de Organización según sus Funciones. -La implementación de Formatos de Registros y Procedimientos Operativos Estándar. -Se disponen y aplican procedimientos de autoinspección en examinación.		

Anexo C. Elaboración de Manual de organización y funciones, procedimiento para el control de los documentos y de registro, elaboración de procedimientos operativos estándar, y elaboración de formatos.

1. Manual de la Organización y Funciones

(Logo de droguería)	MANUAL		
TÍTULO: MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	MOF-001	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	MANUAL		
TÍTULO: MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	MOF-001	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

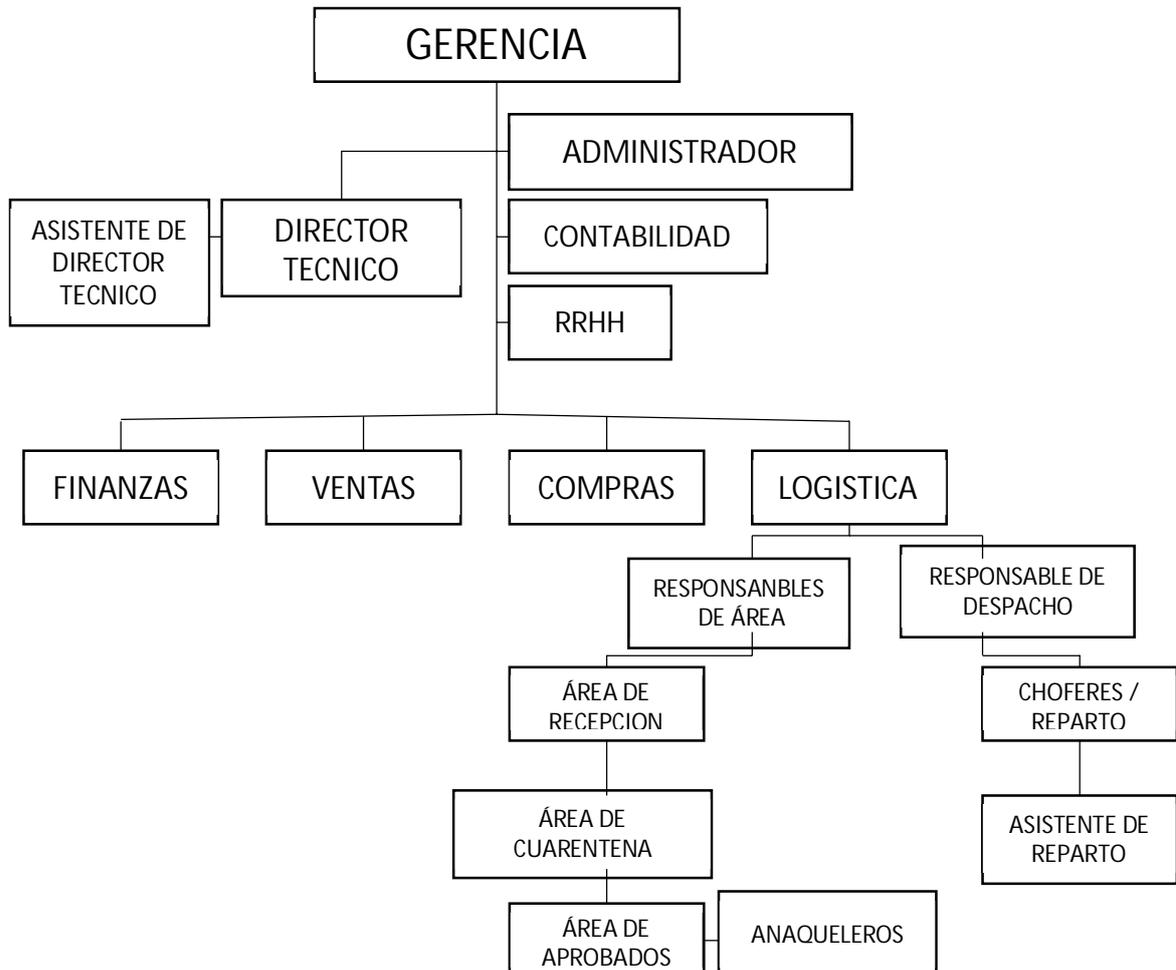
1. OBJETIVOS

Establecer y dar a conocer las funciones que tiene el personal según el cargo que desempeña dentro del almacén.

2. SEGUIMIENTO

El alcance es para todo el personal del almacén.

3. ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA



4. DEFINICIONES DE LA ORGANIZACIÓN CONFORMACIONAL

4.1 GERENTE GENERAL

Responsabilidad

- Representa y avala la política de la droguería (almacén y oficinas administrativas) para salvaguardar por el cumplimiento de la misma.
- Custodiar por el cumplimiento de todos los procesos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás procesos que la droguería ofrezca.
- Responsable por el equipamiento en infraestructura de la distribuidora (droguería) consideradas patrimonio para la empresa.
- Administra comercial y financieramente la distribuidora (droguería).
- Está inmerso en el cumplimiento de las normas de carácter legal, tributario (SUNAT), comercial, financiero y sanitario a nivel nacional (DIGEMID) y regional (DIREMID) en beneficio de la distribuidora (droguería).

Funciones

- Examina y da el visto bueno al Manual de organización y funciones, Procedimientos Operativos Estándares según lineamientos de la droguería.
- Dirige con liderazgo para alcanzar los objetivos y la visión de la empresa a través de estrategias y sus asistentes, cumpliendo así con metas a corto o largo plazo.
- Analiza y autoriza las inversiones, que requiere la droguería, compras de muebles, inmuebles, etc.
- Examina de manera constante y minuciosa todos los indicadores de todas las áreas de la empresa, para la toma de decisiones adecuadas para el futuro exitoso de la empresa.
- Establece un buen ambiente de trabajo que motive al personal para cumplir con sus funciones.
- Da visto bueno en contratación del personal, bajo condiciones laborales aceptadas por el empleado y empleador según el área de RRHH.

- Autoriza al área de RRHH, dar la liquidación una vez termine el contrato de trabajadores.
- Autoriza créditos a cliente potencial, con una previa evaluación crediticia.

4.2 ADMINISTRACIÓN

Responsabilidad

- Se ocupa de mejorar el desarrollo de los procesos administrativos, Financieros, Tributarios y Legales.

Funciones

- Elabora y analiza las decisiones específicas que se deban tomar para financiar inversiones.
- Analiza la información dada por el área de contabilidad sobre el balance general para obtener información real del estado financiero de la droguería. Para tomar acciones en cuanto a los costos con relación a los ingresos, con el objeto de obtener precios rentables.
- Aprueba y supervisa la facturación que hacen las digitadoras, cuando se hace algún pedido a cargo de los vendedores.

JEFE INMEDIATO

Gerente General.

4.3 CONTABILIDAD

Responsabilidad

- Ejecutar la contabilidad de manera interna en la distribuidora, aplicando procesos vigentes bajo normas auditadas por la SUNAT.

Funciones

- Exponer balances e informes que exige la Gerencia y entidades reguladoras.
- Poseer la relación de clientes, proveedores y bancos.
- Declarar los impuestos mensuales a la SUNAT.
- Coordinar el pago a los proveedores en colaboración con el área de RRHH.

JEFE INMEDIATO

Administración y gerente general.

4.4 DIRECCIÓN TÉCNICA

Responsabilidad

- Representa, supervisa y vela por el cumplimiento de normas en bien de asegurar la calidad de los productos farmacéuticos en la droguería ante la DIREMID.

Funciones

- Supervisar y hacer cumplir los procedimientos operativos estándares aplicados a la Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Vigilar las acciones y el cumplimiento de los procesos de Almacenamiento de productos farmacéuticos que necesiten Cadena de Frío.
- Garantizar la validez de la documentación e información declarada por los colaboradores en los formatos de los procesos de Almacenamiento de las especialidades farmacéuticas que requieren Cadena de Frío.
- Verificar, llenar y mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos.
- Verificar y controlar los medicamentos contaminados y adulterados los cuales se llevarán a su destrucción.
- Realizar capacitaciones constantes para el personal sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento en medicamentos que requieren Cadena de Frío.
- Administrar los protocolos y resoluciones de registros sanitarios de todos los medicamentos distribuidos en la empresa.
- Encargado del retiro de producto del mercado en una inmovilización hecha por los laboratorios.
- Supervisa el acatamiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las normas dadas por la DIGEMID realizando auto inspecciones de manera constante.
- Verificar que las publicidades en relación con los productos farmacéuticos que se elabora y difunde sea de acuerdo a la normatividad vigente.

JEFE INMEDIATO

Gerente General.

4.5 JEFE DE LOGISTICA

Responsabilidad

Representar al almacén de la droguería.

Funciones

- Elaborar procesos para todas las áreas dentro del almacén de la droguería.
- Elaborar estrategias para mejorar los procesos logísticos de la droguería.
- Elaborar en colaboración con el Director Técnico los procedimientos operativos estándares según la normativa de la DIGEMID.
- Tomar decisiones para el cumplimiento de los procedimientos operativos estándares, los cuales serán a favor del correcto almacenamiento de productos farmacéuticos.
- Coordinar y examinar los inventarios mensuales de los productos en el almacén de la droguería.
- Aprobar el ingreso de mercadería al almacén, tras evaluar el espacio para almacenar dichos productos.

4.6 RESPONSABLE DE LA DISTRIBUCIÓN Y DESPACHO

Responsabilidad

Coordinar la distribución y el despacho de los medicamentos.

Funciones

- Cumplir con los procesos ordenados por el jefe de logística para el área de almacén y despacho.
- Tomar las decisiones adecuadas para el buena distribución y despacho de los medicamentos refrigerados.
- Trabajar de la mano con el jefe de logística en los inventarios mensuales de los productos en el almacén de la droguería.
- Examinar la reposición correcta de medicamentos en los anaqueles.
- Coordinar el ingreso de nueva mercadería al almacén.

4.7 ANAQUELEROS

Responsabilidad

Mantener y responder por la mercadería de su área asignada.

Funciones

- Cumplir con los procedimientos operativos estándares para el buen almacenamiento de los productos farmacéuticos que requieran estar refrigerados.
- Realiza los inventarios mensuales de los productos en el almacén de la droguería los cuales validaran con el jefe de logística.
- Revisar la reposición correcta de medicamentos en los anaqueles.
- Coordinar con el área de recepción el ingreso de nueva mercadería al área de aprobados (área de refrigerados).

2. Procedimiento para el Control de los Documentos y de Registros.

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y DE REGISTROS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-001	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y DE REGISTROS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE LOS DOCUMENTOS Y DE REGISTROS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-001	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Establecer los métodos y técnicas para la creación, renovación, aprobación, distribución e identificación de documento imprescindible que permita cumplir las Buenas Practicas de Almacenamiento.

2. SEGUIMIENTO

Esta dada en general para cumplir con la normativa dispuesta por la DIGEMID sobre las buenas prácticas de almacenamiento, dentro de estos el manual de procedimientos para el correcto almacenamiento y manejo de los productos farmacéuticos, formatos de registro que serán llenados de manera adecuada con información real.

3. DEFINICIONES GENERALES

3.1 FORMATO: Documento en el que se registra evidencia del trabajo realizado.

3.2 REGISTRO: Documento virtual o físico que presenta resultados actualizados o proporciona evidencia probable de actividades realizadas.

3.3 VERSIÓN: Variación de documento que implica actualización realizada de una edición del documento anterior.

3.4 ANEXOS: Documentos complementarios que van unidos a un determinado proceso, contamos con formatos de registro, tablas, diagramas, flujogramas donde se observa los resultados obtenidos y próximas actividades.

4. RESPONSABLES DE LOS PROCEDIMIENTOS

4.1 Personal de la Droguería.

- Imprescindible la existencia de procedimientos escritos y anexos de acuerdo con las actividades que se deben desarrollar y estos estén en sus áreas de trabajo.
- Es necesario el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estándares.
- Registrar la información requerida en los formatos.

4.2 Director Técnico, Jefe de logística y la Gerencia General.

- Elabora, examina, aprueba, actualiza y discontinúa los procedimientos, Formatos de registros de acuerdo a cada área del almacén.
- Vigilar y actualizar la LISTA DIESTRA DE DOCUMENTOS (FR-DT-001-01) y LISTA DIESTRA DE REGISTROS (FR-DT-002-01).

5. FRECUENCIA

Cada vez que se realice algún cambio en los documentos antiguos o se elabore un proceso nuevo para luego revisarlo, aprobarlo y actualizar los documentos.

6. PROCEDIMIENTOS A REALIZAR

6.1 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

6.1.1 REDACCION DE LA DOCUMENTACION

El jefe de logística después de la redacción de los documentos, debe facilitar estos a los encargados de cada área para realizar las observaciones, acotaciones, comentarios y/o sugerencias, para luego ser aprobados por el director técnico, jefe de logística.

6.1.2 VIGENCIA DE DOCUMENTOS

Se considera el cambio prudente después de uno a dos años, de acuerdo a los cambios pertinentes que se puedan realizar en esta temporada y estar listos para la siguiente inspección.

6.1.3 MANEJO DE DOCUMENTACIÓN

La copia de todo documento nuevo o modificado debe estar registrado tanto digitalmente como en los archivadores a cargo del Director Técnico.

Manual de funciones: El jefe de logística está encargado de la elaboración de cada manual según cada área, para luego ser inspeccionada por el DT.

Procedimientos operativos: El jefe logístico está encargado de proponer la creación de nuevos procesos o la modificación de los antiguos según corresponda la coyuntura.

Formatos de registro: El DT está encargado de la creación en base a la normativa, del control y de la capacitación del llenado de estos, para luego dar alcance a cada responsable de las áreas.

6.1.4 ELABORACIÓN, INSPECCION, ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

El jefe de logística en conjunto con el Director Técnico.

6.1.5 APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y SUS ANEXOS

El responsable directo es el Director Técnico y el jefe de Logística los cuales propondrán nuevos procedimientos y sus anexos, los cuales serán aprobados si cumplen con la normativa.

6.1.6 ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS

El documento debe contener la siguiente estructura:

6.1.7 FORMATO DE LOS DOCUMENTOS

- Encabezado de página.
- Pie de página

6.1.8 DISTRIBUCIÓN Y REGISTRO DE DOCUMENTOS

Se usará una forma de formato para la difusión del documento, debidamente firmado por el encargado responsable el cual archivará el documento original.

6.1.9 ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

Son renovados cuando se exige la modificación de los documentos que le anteceden. La actualización en los documentos se informa y registra en el siguiente ítem del cuadro de "Control de Cambios".

6.2 CONTROL DE LOS REGISTROS

6.2.1 LLENADO DE FORMATOS DE REGISTRO

El encargado del llenado de formato tomara los siguientes criterios:

6.2.2 CODIFICACIÓN DE LOS FORMATOS DE REGISTROS

El código está confirmado por:

XXX (1) – XXX (2) – XXX (3)

- 1.- Abreviatura del documento.
- 2.- Siglas del área.
- 3.- Número correlativo del documento.

SIGLAS	ÁREA
DT	Dirección Técnica
ALM	Almacén
JL	Jefe Logístico

Los documentos serán codificados dependiendo de sus cualidades, con las siguientes abreviaturas:

DOCUMENTO EXPUESTO	ABREVIATURA
Manual de Funciones	MOF
Procedimiento Operativo Estándar	POE
Formatos de Registro	FR
Croquis	CROQ

Si se presentara la creación de un nuevo documento, la creación de la abreviatura será inmediata.

6.2.3 FORMATO DE REGISTROS

Encabezado de página

Logo de la droguería	XX-XX-XXX-XX
TÍTULO DEL REGISTRO	

6.2.4 ALMACENAMIENTO Y RECUPERACIÓN DE LOS FORMATOS DE REGISTRO

Se almacena de manera ordenada para tener una adecuada ubicación y recuperación acorde a las necesidades de la droguería (procesos, manuales, órdenes, etc.), ya sean de manera física o digitalmente.

6.2.5 PROTECCIÓN DE LOS FORMATOS DE REGISTRO

- Serán responsabilidad del jefe de cada área y de quienes lo elaboraron.
- Deben ser guardados de manera que no se deterioren, en una zona acondicionada para su almacenamiento, y de fácil movilización, al alcance del personal competente.
- Cuando se requiere la consulta de dichos documentos debe por intermedio del responsable del área de manera verbal o notificar

de alguna manera para poder acceder a ellos, y así evitar pérdidas, daño o deterioro.

6.2.6 VIGENCIA DE LOS FORMATOS DE REGISTRO

Consideraremos el tiempo de vigencia de dos años, tiempo en el cual se podrá realizar renovaciones, cambiando la versión.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	LISTA DIESTRA DE DOCUMENTOS	FR-DT-001-01
ANEXO N° 2	LISTA DIESTRA DE FORMATOS DE REGISTRO	FR-DT-002-01

8. CONTROL DE ALGUN CAMBIO

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCION DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Director Técnico

9. DISPOSICIÓN

- Dirección técnica.
- Jefe de logística.
- Responsables de áreas.

10. REFERENCIAS

- R.M. 132-2015/MINSA - DIGEMID (Manual de BPA).

3. Elaboración de POE (PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR)

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: ELABORACIÓN DE POE (PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR)			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-002	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

ELABORACIÓN DE POE (PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR)

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: ELABORACIÓN DE POE'S (PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDÁR)			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-002	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Establecer estrategias referenciales para elaborar los Procedimientos Operativos Estándar de acuerdo a Gestión de Calidad de acuerdo a la droguería.

2. SEGUIMIENTO

Para todo el personal de la droguería y cada proceso que requiera documentación.

3. DEFINICIONES GENERALES

3.1 POE: (Procedimiento de Operación Estándar) documento donde van descritos los procesos a seguir de manera estandarizada según normativa.

3.2 Versión: Número que se establece a un documento al cual se le hizo modificaciones.

3.3 Anexos: Documentos complementarios que facilitan o ayudan a desarrollar los procesos, pueden ser los formatos, registros tablas, donde se anotan los resultados obtenidos y próximas actividades.

4. RESPONSABLES

El director técnico es el responsable de supervisar el registro de la información en los formatos y además estará al tanto de cada modificación que se pueda realizar.

5. FRECUENCIA

Al momento de modificar o crear un POE.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 GENERALIDADES

- El POE será modificado de acuerdo a lo descrito por el personal de cada área, dichas redacciones de actividades deben ser supervisadas por el DT para un óptimo cumplimiento.
- Un POE puede tener anexos tales como las tablas, registros, formatos y demás que permitirán el cumplimiento de procedimientos.
- Después que el jefe logístico coordine la modificación o la creación de un POE, este procedimiento debe ser presentado al Director Técnico para su visto bueno.
- Luego es presentado de manera general en una reunión a todos los colaboradores de cada área.

6.2 CREACIÓN DE UN POE

6.2.1 Toda creación de un Procedimiento Operativo Estándar debe contar con una misma estructura:

- Título de procedimiento
- Objetivo
- Seguimiento
- Definiciones generales
- Responsables
- Frecuencia
- Procedimiento
- Generalidades
- Anexos (si los tuviera)
- Control de cambios (si los tuviera)
- Disposición
- Referencias

6.2.2 Cada procedimiento tendrá los siguientes puntos:

6.2.2.1 Encabezado de página

- Logo de la droguería
- Título del procedimiento
- Tipo de documento
- Área que lo emite (DT, GG, etc.)
- Código del procedimiento
- Fecha de emisión
- Código al que sustituye

- Fecha de próxima revisión
- Código al que sustituye
- Numeración de las páginas
- Versión

6.2.2.2 Pie de pagina

- Firmas y nombres del Director técnico, Gerente General.

6.3 FORMATO

- Tipo de letra legible.
- Tamaño de título debe ser visible.
- Llenado del contenido
 - Tamaño de letra debe ser visible.
 - Tipo de letra debe ser legible.
 - Color de lapicero: Azul, no se permite color rojo.
 - No deben borrarse los datos escritos.

6.4 MANERA DE CLASIFICAR Y ENUMERAR DE LOS PROCESOS Y ANEXOS

- En general los procedimientos y formatos deben ser identificados.
- Las tres primeras siglas señalan al tipo de documento que compete al procedimiento alusivo.
- POE: Procedimiento de Operación Estándar.
- Las siguientes dos siglas son del área al cual corresponde el procedimiento.
- Número: Indica el orden correlativo que se le dará a un POE según a la lista maestra.
- Versión: Número correlativo que será corregido cada vez que sea necesario alguna renovación o cuando cumpla su vigencia. Para un POE nuevo se le designa el número 01.

Por ejemplo, la presente POE, seria:

POE-DT-001 01

POE: Procedimiento operativo estándar.

DT: Documento emitido por dirección técnica.

001: N° de POE.

01: Versión del POE que corresponde a un documento nuevo.

El presente formato de registro será:

FR-DT-001-01

FR: Formato de registro.

DT: Emitido por dirección técnica.

001: N° del registro.

01: Versión del documento.

El croquis que le correspondería sería:

CROQ-ALM-001

CROQ: Croquis.

ALM: Dirigido al área de almacén.

001: Número del croquis.

6.5 DISTRIBUCION Y CONTROL DE LOS POES

Se distribuirá, facilitará al personal y registrarán en el formato (FR-DT-003-01) RELACION DE DIVULGACION DEL DOCUMENTO, será responsabilidad del jefe de logística y encargado de cada área que la divulgación del documento se haga a todo el personal.

Se llevará el control de la entrega del documento mediante una COPIA DOCUMENTO, el personal que requiera de la información tendrá que registrar el nombre y su firma al momento de tener el documento.

6.6 VIGENCIA DE POES

Según mandato interno de cada droguería, los POEs deben ser revisados o modificados cada dos años, ya que la inspección de la DIREMID sobre

las BPA, las realizan cada 3 años, tendríamos un año para que se realice de manera correcta el cumplimiento de las POEs nuevas.

7. ANEXOS

Serán considerados solo si algún Procedimiento lo requiera para su cumplimiento (Formatos de Registro).

8. CONTROL DE LOS CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCION DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Director Técnico

9. DISPOSICIÓN

- Jefe de Logística.
- Director Técnico.
- Responsables de área.

10. REFERENCIAS

- N/A

4. PROCEDIMIENTOS DE INDUCCIÓN PARA EL PERSONAL NUEVO

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO:	PROCEDIMIENTOS DE INDUCCIÓN PARA EL PERSONAL NUEVO		
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-003	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS DE INDUCCIÓN PARA EL PERSONAL NUEVO

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE INDUCCIÓN PARA EL PERSONAL NUEVO			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-003	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Brindar una adecuada capacitación e inducción al personal nuevo que realizara el manejo de medicamentos refrigerados en almacén, brindándoles toda la información de la cadena de frío, tipo de medicamentos que comercializamos, para poder cumplir la normativa a la que estamos regidos de las buenas prácticas de almacenamiento BPA.

2. SEGUIMIENTO

Está dirigido a todo el personal que realizará de manera directa el manejo de medicamentos refrigerados por primera vez, además la capacitación será de manera general para todo el personal de almacén.

3. DEFINICIONES GENERALES

3.1 Inducción: Será la orientación y ubicación de los procesos, áreas; al personal que retoma actividades o son nuevos en el trabajo.

3.2 Instruido: Persona habilitada para realizar trabajos específicos.

4. RESPONSABLES

4.1 JEFE DE LOGISTICA: Planificará los procedimientos que cada área debe realizar, será supervisado por el Director Técnico.

4.2 DIRECTOR TECNICO: una vez dado el visto bueno del procedimiento, planifica, organiza y dirige la capacitación, inducciones al personal implicado en el manejo de medicamentos refrigerados.

5. FRECUENCIA

Se dará inmediatamente cuando ingrese nuevo personal.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 AL PERSONAL NUEVO

El Director Técnico realiza la inducción, de acuerdo a la siguiente estructura:

- El jefe logístico facilitara el MOF al personal nuevo por encargo del DT.
- El DT dará un recorrido a todo el almacén, dándole a conocer cuáles son las áreas y encargados de cada área.
- Irán específicamente al área en donde realizara las actividades, en este caso el área de medicamentos refrigerados. Donde le mostrara el procedimiento que esta designado para esa área.
- Pedirá al personal nuevo lea el MOF entregado por el jefe logístico, mientras le explica cada operación y función que debe realizar.
- En este caso como son medicamentos de características especiales se le dará el énfasis del manejo de estos y la cadena de frío que deben cumplir.

6.2 EVALUACIÓN DEL PROCESO DE INDUCCIÓN

- Después de la inducción dada por el DT, siguiendo el Manual de Funciones y Operaciones, se hace una evaluación teórica y práctica de cada función que debe realizar el nuevo personal, si es necesario se hace las correcciones de cualquier duda que tenga el personal.
- Se le da las últimas indicaciones, registraremos la información en el formato (FR-DT-004) FORMATO DE REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	Formato de registro de inducción al personal nuevo.	FR-DT-004-01
-------------------	---	---------------------

8. CONTROL DE LOS CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCION DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Director Técnico

9. DISPOSICIÓN

- Director técnico.

- Jefe de logística.

10. REFERENCIAS

- Ley 29459 - Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto supremo 014-2011 S.A y sus modificatorias.
- R.M. 132-2015/MINSA-DIGEMID (Manual de BPA).

5. PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN AL NUEVO PERSONAL

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN AL NUEVO PERSONAL			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-004	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN AL NUEVO PERSONAL

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE CAPACITACIÓN Y EVALUACIÓN AL NUEVO PERSONAL			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-004	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Capacitar al personal de manera general sobre el tema de Buenas Prácticas de Almacenamiento, basado en los POEs definidos de manera interna en la droguería, basado en la normativa de la DIGEMID, con el fin de que el desenvolvimiento del personal sea eficaz y oportuno.

2. SEGUIMIENTO

Dirigido a todo el personal de manera directa e indirecta que labore dentro del almacén y manipule medicamentos refrigerados.

3. DEFINICIONES GENERALES

3.1 Capacitación: proceso por el cual se habilita al personal para desempeñar actividades definidas de acuerdo al área donde trabaja.

3.2 Capacitado: personal habilitado para ejercer sus funciones de la mejor manera.

4. RESPONSABLES

4.1 JEFE LOGISTICO: Encargado de la realización de los procedimientos los cuales serán supervisados por el director técnico.

4.2 DIRECTOR TÉCNICO: organiza y dirige todas las capacitaciones siguiendo la estructura de los POEs definidos de manera interna por la droguería según la normativa R.M. 132-DIGEMID-2015.

5. FRECUENCIA

Las capacitaciones se realizarán dos veces por mes, con el fin de mantener actualizado al personal de los cambios realizados en procesos específicos.

También para que cada responsable de área de su aporte de cada proceso que se siga, nos dé a conocer las incidencias y poder tomar decisiones para mejorar dicho proceso.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 CONSIDERACIONES GENERALES

El responsable del área de recepción, área de cuarentena, almacenamiento de Medicamentos y Productos Farmacéuticos que requieren cadena de frío, aparte de la capacitación dada al iniciar sus actividades, debe tener experiencia en el manejo de esta especialidad farmacéutica.

Ya que estos medicamentos al no mantener la cadena de frío pueden perder su Efecto Terapéutico, generando así problemas en la distribución de dichos productos y por consiguiente poner en tela de juicio la calidad del servicio de la droguería.

6.2 CAPACITACION DEL PERSONAL

- Las capacitaciones estarán a cargo del Director Técnico efectuando el uso del formato (FR-DT-005-01) REGISTRO DE DIVULGACIÓN DEL DOCUMENTO DE INDUCCIÓN, todo esto basado al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, para poder un proceso de calidad en cuanto al almacenamiento de medicamentos refrigerados y Productos Farmacéuticos que requieran Cadena de Frío.
- Los asistentes a la capacitación serán registrados en el formato REGISTRO DE ASISTENCIA A LA CAPACITACIÓN INDUCIDA AL PERSONAL (FR-DT-006-01), se firmará el formato y registrar su asistencia con sus respectivos nombres.

6.3 EVALUACION AL PERSONAL CAPACITADO

- Finalizada la capacitación, el director Técnico con ayuda de su asistente, elegirá cualquier personal del almacén y le pedirá recree el procedimiento dado a conocer si fuera el caso, si la capacitación fue solo informativa generara una prueba con el fin de conocer si el personal logro entender la información compartida.
- Criterios de evaluación. Esta contendrá 10 preguntas, en base a un anota final de 20 puntos que todo el personal debe de rendir.
- Estas pruebas tienen como objetivo saber el nivel de entendimiento sobre la información compartida y así tener una visión claramente objetiva de los temas a reforzar.

6.4 CALIFICACIÓN

- Seguiremos la siguiente escala en la puntuación final:

- Excelente (19 - 20 puntos)
 - Muy Bueno (17 - 19 puntos)
 - Bueno (15 - 17 puntos)
 - Regular (10 - 15 puntos)
 - Reforzar (0 - 10 puntos)
- En caso que haya personal que no rindió el examen será reprogramado durante el día, y si desaprobaron darán un examen de recuperación previa retroalimentación del tema expuesto.

7. ANEXOS

Anexo N° 1	Registro de divulgación del documento de inducción	FR-DT-005-01
Anexo N° 2	Registro de asistencia a la capacitación inducida al personal	FR-DT-006-01
Anexo N° 3	Formato de evaluación al personal	FR-DT-007-01

8. REFERENCIAS

- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- R.M. 132-2015/MINSA –DIGEMID (Manual BPA).
- D.S. 014-2011 S.A y sus modificatorias.

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Director Técnico

10. DISPOSICIÓN

- Jefe de Logística
- Director Técnico

6. PROCEDIMIENTOS DE MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE PARA EL PERSONAL

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE PARA EL PERSONAL			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-005	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS DE MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE PARA EL PERSONAL

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE PARA EL PERSONAL			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-005	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVO

Informar al personal sobre los peligros a los que están expuestos si no se cumplen con las normas de bioseguridad, seguridad y aseo durante el proceso de almacenamiento de los medicamentos refrigerados.

2. SEGUIMIENTO

A todo el personal que manipule los medicamentos refrigerados.

3. DEFINICIÓN GENERAL

3.1 Incendio: se produce por la combustión de elementos, en combinación con un combustible y oxígeno, la cual al no ser extinguida puede causar quemaduras, pérdidas humanas y materiales.

3.2 Extintor: Aparato que contiene un agente extintor, desplazado por una sola persona, que se proyecta al incendio de la flama por acción de presión que posee en su interior.

3.3 Simulacro: Simulación de un posible hecho que puede traer consecuencias fatales, como un incendio, un sismo u otras incidencias, nos ayuda a saber que decisiones y acciones tomar frente a estas situaciones. En caso de sismos como, cuando y donde evacuar. En caso de incendios como intervenir.

3.4 Riesgo: Probabilidad que ocurran sucesos que atentan contra los bienes o vida de otros.

3.5 Accidente: Suceso inesperado y desafortunado que ocurre de improviso, sin tener tiempo de poder actuar ante ellos.

3.6 Accidentado: Persona que sufre un accidente.

3.7 Prevención: Acciones o decisiones que anteponeen algún suceso inesperado, para poder estar preparados ante cualquier situación.

4. RESPONSABLES

- **JEFE DE LOGISTICA EN ALMACÉN:** Es el que direcciona las peticiones de los trabajadores y proporciona de los materiales necesarios para poder cumplir con las medidas de higiene y seguridad.
- **DIRECTOR GENERAL:** Supervisa el desempeño de los procedimientos estipulados en el manual de acuerdo a la normativa de la DIGEMID.
- **RESPONSABLES DEL ALMACÉN:** Son los que cumplirán las acciones descritas en el manual de acuerdo a la normativa de la DIGEMID.

5. FRECUENCIA

Cada vez que se manipule algún producto refrigerado.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 CONSIDERACIONES GENERALES:

- Todo el personal de la empresa está en el deber de desempeñar con los procedimientos que están en el manual, el cual estipula la utilidad de los elementos de protección personal y la limpieza, mismos que están bajo su responsabilidad una vez recibidos.
- Todo personal que manipule medicamentos refrigerados y requieran ser mantenidos con una cadena de frío debe de ser capacitado en cuanto a la limpieza, higiene personal y seguridad en el almacén.
- El director técnico en conjunto con el jefe de logística es responsable de programar simulacros, para evaluar el actuar de los trabajadores.
- El personal de cada área tendrá acceso al documento de plan de contingencia en caso de alguna incidencia en el área de trabajo.
- El director técnico y el jefe de logística es responsable de solicitar a la gerencia la entrega de los implementos de seguridad.

6.2 NORMAS DE HIGIENE PERSONAL:

- Todo el personal que labora en el área de almacén debe identificarse con su carnet de sanidad, el cual indique la salubridad de salud, documentos que serán archivados en su historial.
- El personal está en la obligación de usar los servicios higiénicos de manera adecuado, con el fin de conservar su salud y el de sus compañeros de trabajo.

- Está terminantemente prohibido el ingreso de alimentos y bebidas dentro del almacén o cualquiera de las áreas donde se almacenen medicamentos.
- Si el personal sospecha o sabe que presenta alguna enfermedad contagiosa, debe informar en primera instancia a su jefe inmediato para tomar las medidas correctas.
- El personal está obligado a cumplir con las normas y recomendaciones de higiene establecidas, también de mantener limpia su área de trabajo.

6.3 SEGURIDAD PERSONAL Y DENTRO DEL ALMACÉN

- El personal de seguridad está encargado de supervisar el ingreso de las cosas del personal, los cuales serán dejados en el área de lockers.
- El personal de seguridad no permitirá el ingreso de armas de fuego, armas blancas o cualquier instrumento que puedan ocasionar algún accidente.
- El personal está en la obligación de desempeñar para cumplir con las normas establecidas para el resguardo de su seguridad tanto personal como en conjunto.
- Es responsabilidad del jefe logístico dar un entrenamiento de cómo usar los implementos de seguridad y del director técnico supervisar que todas estas recomendaciones se cumplan, para mantener la seguridad dentro del almacén.

6.4 ENTREGA DE IMPLEMENTOS DE SEGURIDAD

- La entrega de implementos está a cargo del jefe de logística en coordinación con el director técnico y la gerencia. De acuerdo al requerimiento del personal de las diferentes áreas dentro del almacén.
- El uso de estos implementos es obligatorio desde el momento en que son proporcionados siendo el personal el responsable de su cuidado y limpieza.
- Todos los personales de las áreas de almacén usaran elementos de seguridad, en el caso del área de medicamentos refrigerados y los que los manipulen, los cuales son los siguientes:
 - Guantes resistentes al frío.
 - Cascos.

- Zapatos punta de acero.
- Lentes de seguridad.
- Pantalón.
- Faja.
- Los componentes de Equipo de Protección Personal (EPP) serán guardados de manera ordenada en el área establecida con los nombres del personal.

6.5 EL PERSONAL DE ALMACÉN:

Se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- No usara herramientas manuales, que no sepa manipular.
- Usar herramientas punzocortantes con cuidado y precaución: tijeras, cutters, el embalador, etc.
- No manipular aparatos eléctricos sin tener la autorización del jefe de área o sin saber cómo funciona.
- Para la limpieza de los refrigeradores no usar desarmadores o herramientas de metal, puede perforar los tubos de gas del equipo malográndolo.
- No recibir productos de los representantes de los laboratorios, sin tener autorización; como: muestras médicas, alguna bonificación de medicamentos, etc.
- No permitir el ingreso de personas no autorizadas al almacén sin autorización, y reportar a su jefe inmediato si ven esa incidencia.
- Reportar cualquier accidente o incidente que pueda llegar a ocurrir dentro de sus áreas de trabajo, a su jefe inmediato para poder tomar medidas preventivas y evitar situaciones peores.
- Reportar algún mal comportamiento de otro trabajador, que repercuta en el ambiente laboral o en las condiciones de los productos y servicios que ofrece la droguería.

6.5.1 Durante el traslado de pedidos de mayor peso:

- Debe contar con la faja de seguridad la cual debe ser usada de manera correcta, cuando se requiera el traslado de algún pedido de mayor peso, o al momento de recepcionar más mercadería.
- No sobrepasar el cargar cajas de más de 30 Kg.

- Tener en cuenta que si hay pedidos o mercadería de peso considerable puede hacer uso de las herramientas con que contamos en el almacén, carretas de metal, carros de traslado o pedir ayuda a alguno de los compañeros de trabajo que tenga disponibilidad.

6.5.2 Acciones en caso de Incendio:

- La primera acción es reportar al jefe inmediato y ubicar el lugar donde se está produciendo el incendio.
- El personal no debe perder la serenidad, debe usar las recomendaciones para actuar durante esta situación y evacuar la zona.
- Si el personal está cerca del incidente, podrá usar el extintor de manera adecuada sin reportar al jefe inmediato.
- Si el incendio se torna difícil de manejar las indicaciones serán evacuar y dar reporte a los bomberos.
- Si en caso existiera un percance de que la ropa de algún presente se prende, decirle se acueste al suelo y taparlo con alguna frazada hasta apagar la flama ardiente.

6.5.3 Manejo de Extintores:

- La ubicación de los extintores debe ser de manera estratégica y con señalización, para un fácil uso.
- La fecha de vigencia de cada extintor será verificada en las autoinspecciones regulares a cargo de Director Técnico, se seguirá la lista que tenemos en almacén, para hacerle mantenimiento si lo requieren.

6.5.4 Para accionar el extintor debe seguir las siguientes acciones:

- Se tomará el extintor, debemos estar cerca a la salida del área donde nos encontremos, nos colocamos a un intervalo prudente de dos a tres metros y a favor del flujo de aire.
- Jalamos el pasador de seguridad, lo cual permitirá remover la manija de la válvula y activar el extintor.
- Apuntar a dirección del fuego y presionar la manija con fuerza, realizar esta maniobra hasta que la sustancia extintora se acabe.
- Mover de manera constante, tratando de acaparar todo el fuego.

- Seguir con el extintor de manera vertical hasta que el fuego se extinga, reitere el procedimiento en caso se reanude la flama.
- El director técnico en conjunto con el jefe de logística estará a cargo de las capacitaciones para el manejo de extintores al personal.

6.5.5 Acciones en caso de sismo:

Antes del sismo:

- Poseer la información acerca de las unidades de rescate, los teléfonos de los bomberos de la zona y de la policía.
- Conocer las áreas de seguridad ya que estarán debidamente señalizadas dentro del almacén, además de las rutas de escape.
- Conocer las áreas de seguridad externa al almacén, parques, canchas deportivas, plataformas, etc.

Durante el sismo:

- Mantener en todo momento la calma, para poder evacuar de manera oportuna y en orden.
- Las puertas o vías de escape deben permanecer abiertas para el fácil acceso del personal.
- Ubicarse en las zonas seguras que estarán señalizadas, esperar hasta que la actividad del sismo baje.
- Si aún sigue el movimiento, salir en orden de manera serena, con cuidado y respetando el andar de los compañeros de trabajo, para evitar sufrir otros accidentes de mayor consideración.

6.5.6 Accidentes en caso de shock eléctrico:

- La primera medida a tomar cuando se reporta un accidente de este tipo, cortar la energía eléctrica.
- Para auxiliar a una víctima de este tipo de incidente, debemos separarlo de la conexión con alguna madera seca, evitando el uso de herramientas de metal o humedad.
- En el caso de que el personal haya sido arrojado por la fuerza de la energía eléctrica, podemos socorrerlo, aflojarle la ropa y si

no sentimos su respiración proceder a brindarle RCP (reanimación cardiopulmonar).

- Cuando este estable su respiración, curarle las quemaduras y por último llevarlo a un especialista o centro de salud más cercano.

7. ANEXOS:

- N/A

8. REFERENCIAS

- Decisión 706, armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y personal.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento RM.132-2015/MINSA.
- Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (ley 29459)

9. DISPOSICIÓN

- Director técnico.
- Jefe de logística.
- Gerencia.

7. PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-006	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-006	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Realizar de manera adecuada la limpieza y mantenimiento del almacén y del área de medicamentos refrigerados, evitando la contaminación de nuestros productos, por el polvo o cualquier elemento externo el cual afecte la calidad de los medicamentos que ofrecemos.

2. SEGUIMIENTO

Va dirigido a todo el personal que labora dentro del almacén y tiene contacto con medicamentos refrigerados.

3. DEFINICION GENERAL

3.1 Refrigeradores: Equipo de refrigeración que conservan la temperatura de los diversos productos (medicamentos) que requieren de una cadena de frío.

3.2 Sanitización: proceso por el cual se realiza la desinfección de un lugar determinado, haciendo uso de sustancias desinfectantes.

3.3 Fumigación: proceso que usa sustancias fumigantes, ayuda a reducir las causas de plagas.

4. RESPONSABLES

4.1 DIRECTOR TÉCNICO: Estará a cargo de gestionar con las empresas competentes de hacer la sanitización y fumigaciones.

4.2 JEFE DE LOGISTICA: Apoya en la organización del personal y del orden de mercadería antes de realizar el proceso de sanitización y fumigación.

4.3 PERSONAL DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO: Cumplirá con los procedimientos del manual.

5. FRECUENCIA

Limpieza del almacén: Se hace de manera diaria al terminar las actividades.

Fumigación:

- Nuestro plan de sanitización en tiempos COVID fue mensual.
- Plan de sanitización general cada 3 meses.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 NOCIONES GENERALES

Materiales de limpieza:

- Escobillón
- Aspiradoras
- Detergentes, desinfectantes.
- Franelas
- Bolsas plásticas
- Trapeadores
- Baldes, lo que se considere necesario.

Materiales de sanitización:

Todos los anteriores, pero se añade el uso de sustancias desinfectantes como; Hipoclorito de sodio al 5%.

6.2 ÁREA DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS:

Se realizará de manera diaria la limpieza de los pisos, equipos, refrigeradores de manera externa, mesones.

6.2.1 Limpieza del área de Medicamentos Refrigerados:

El personal de limpieza usara guantes de jebe, barbijos en todo momento de la limpieza.

- Primero barrer o aspirar de manera adecuada.
- Trapear con una solución de agua con detergente común, para luego ser enjuagados.
- Pulir los cerámicos.
-

6.2.2 Plan de sanitización:

- El director técnico instituye y organiza las fechas del PLAN DE SANITIZACIÓN en el (FR-ALM-008-01), donde se llevará el control de manera trimestral de las fumigaciones, desinfección, etc.
- Se realiza la coordinación de la sanitización con una empresa certificada que realice este tipo de servicios, eso lo hará el

Director Técnico en conjunto con el jefe de logística, la cual será informada en hora y fecha a todo el personal, para tener listo el área.

6.3 REFRIGERADORES

- Estos deben mantenerse limpios y evitar el acumulamiento de escarcha en la parte del congelador.
- Primero trasladaremos todos los medicamentos a otro congelador teniendo cuidado de no perder la cadena de frío.
- Procedemos a desconectar el refrigerador o congelador, para facilitar el retiro del hielo y escarcha en las paredes del dicho equipo.
- Para el retiro del hielo no usaremos herramientas de metal (cuchillos, tijeras, desarmadores, etc.), solo se usará la fuerza humana de manera delicada para no dañar los tubos conectores de gas que contienen este tipo de equipos.
- Sacar y desechar los hielos de manera adecuada y trapear los pisos en el caso se descongele.
- Una vez sacados los hielos y escarcha, secamos bien y procedemos a enchufar de nuevo los equipos para iniciar el proceso de congelamiento.
- Cuando ya esté a temperatura congelada, proceder a acomodar los medicamentos trasladados, evitando que pierdan la cadena de frío.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	Plan de sanitización	FR-ALM-008-01
ANEXO N° 2	Registro de control de la limpieza y desinfección en el área de medicamentos refrigerados.	FR-ALM-009-01

8. DISPOSICIÓN

- Director técnico.
- Jefe de Logística.
- Responsables del área de medicamentos refrigerados.

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O	DESCRIPCION DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
---------	--------------	---------------------------------	------------------------	-------------------

	ABOLICIÓN			
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

10. REFERENCIAS

- R.M. 132-2015/MINSA - DIGEMID (Manual de BPA).
- Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Ley 29459).

8. PROCEDIMIENTOS DE MAPEO TÉRMICO

Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO:	PROCEDIMIENTOS DE MAPEO TÉRMICO		
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-007	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS DEL MAPEO TÉRMICO

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO:	PROCEDIMIENTOS DE MAPEO TÉRMICO		
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POEALM-007	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Establecer un procedimiento para la colección de datos de temperatura en las zonas específicas en el área de refrigerados, este procedimiento nos permite conocer la distribución de temperatura en diferentes puntos, los cuales estarán mapeados con un número apropiado de dispositivos, con el objetivo de mantener la calidad de los medicamentos.

2. SEGUIMIENTO

Este procedimiento se emplea en el área de medicamentos refrigerados (cámara de refrigerados).

3. DEFINICIONES

3.1 Punto máximo de temperatura: Cuando la materia consigue alcanzar la temperatura al límite máximo.

3.2 Punto mínimo de temperatura: Cuando la materia consigue alcanzar la temperatura al límite mínimo.

3.3 Punto frío: Se le dice así al punto térmico de ubicación en el interior de la materia de menor grado en grado centígrado.

4. RESPONSABLES

4.1 DIRECTOR GENERAL: Es encargado de hacer las pruebas del mapeo térmico para designar en donde se debe poner los dispositivos.

4.2 JEFE DE LOGISTICA: En conjunto con el director técnico harán los requerimientos de la cantidad de termo higrómetros que necesitaremos en cada punto determinado.

4.3 PERSONAL DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y DESPACHO: Serán capacitados para la lectura y del cuidado de los termohigrómetros, ya que ellos serán responsables del equipo designado en su área.

5. FRECUENCIA

De forma semestral y anual.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 PROCEDIMIENTOS PARA ESTUDIO DE MAPEO TÉRMICO

Se realizará en tres etapas:

1. PRIMERA ETAPA: Elaboración de un Protocolo de Mapeo Térmico.

Preparamos un protocolo detallado y completo, el cual esta supervisado por el Director Técnico o encargado del mapeo térmico.

Este protocolo contendrá la siguiente información:

- Justificación del estudio de mapeo térmico.
- Alcance
- Finalidad
- Metodología del trabajo.

2. SEGUNDA ETAPA: Ejecución del Estudio de Mapeo Térmico.

Se realizará de acuerdo a la metodología con la que trabaja el encargado o el Director Técnico, el cual también tendrá la responsabilidad de informar a todo el personal el procedimiento para evitar errores en la recopilación de información de los dataloggers.

Al final del procedimiento, recogeremos los equipos, para desactivarlos y descargar los datos para su análisis final.

Los pasos de la metodología del mapeo térmico serán:

PASO 1: INSPECCIÓN DE LAS INSTALACIONES:

Debemos saber el área total del área donde se hará el mapeo (longitud, ancho y altura), un plano de la distribución del área, ubicación de las puertas y sistemas de refrigeración, para observar en qué lugar se colocará el termohigrómetro.

PASO 2: SELECCIÓN DE LOS DATA LOGGERS A USAR:

Los equipos a utilizar para la medición no deben tener una antigüedad mayor a un año, basándose en el patrón de INACAL. La calibración del rango de temperatura debe tener un error de más o menos 0.5°C.

PASO 3: DESIGNACIÓN DEL EQUIPO DE MAPEO TÉRMICO:

Se contará con personal capacitado para el soporte en el procedimiento de mapeo térmico.

PASO 4: ACEPTAR LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN:

Se debe establecer los límites de temperatura permitidos dentro del área de medicamentos refrigerados, en este caso la cámara estará dentro de la temperatura controlada (15°C-25°C) y dentro del equipo de refrigeración una temperatura de 2°C - 8°C.

PASO 5: UBICAR LOS DATA LOGGERS:

Estará basada en:

- El diseño del área en donde se hará el mapeo térmico.
- La ubicación de los productos o equipo en el que se almacenarán los medicamentos.

PASO 6: TOMA DE DATOS:

- Programar la dataloggers para que todos tengan una misma hora de inicio para la toma de muestras; por ejemplo, por cada 5 minutos.
- Para la recolección de datos es de 5 a 7 días, pero en nuestra normativa de BPA mínimo se debe hacer por 03 días consecutivos.
- Finalmente procedemos a consolidar los datos.

3. TERCERA ETAPA:

Ejecución del estudio de mapeo térmico.

- Contendrá el protocolo del estudio
- Resultados, y resumen de las desviaciones
- Conclusiones
- Recomendaciones y observaciones

Información puntualizada a adjuntar para prever de irregularidades de datos sobre la temperatura:

- La distribución de ubicaciones de los dataloggers.
- Información actualizada de los datos brutos de humedad y temperatura.
- Datos y gráficos de temperatura y humedad relativa.
- Resultados, en la cual señala las referencias de los puntos calientes, fríos húmedos y secos.
- Certificados de calibraciones de los dataloggers.
- Evidencia fotográfica probable del estudio de mapeo térmico.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	FORMATO DE MAPEO TÉRMICO	FR-ALM-010-01
-------------------	---------------------------------	----------------------

8. DISPOSICIÓN

- Director Técnico
- Jefe de logística
- Responsables de las áreas de almacén

9. REFERENCIAS

- R.M. N° 132-2015/MINSA DIGEMID.
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

9. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, MONITOREO DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD EN EL ÁREA DE ALMACÉN DE LOS MEDICAMENTOS REFRIGERADOS.

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, MONITOREO DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD EN EL ÁREA DE ALMACÉN DE LOS MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX – XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-008	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, MONITOREO DE LA TEMPERATURA Y HÚMEDAD EN EL ÁREA DE ALMACÉN DE LOS MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y EL MONITOREO DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD EN EL ÁREA DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX – XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-008	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVO

Velar por mantener la temperatura y humedad adecuada según las características que requieren los productos farmacéuticos que necesitan estar en cadena de frío para mantener sus efectos terapéuticos.

2. SEGUIMIENTO

Todos los productos farmacéuticos que requieran cadena de frío.

3. DEFINICION GENERAL

3.1 Termohigrómetro: Aparato que mide de temperatura y de humedad relativa.

3.2 Temperatura controlada: Está dentro del rango entre de 20°C a 25° C.

3.3 Temperatura refrigerada: Esta dentro del rango entre 2°C a 8° C.

3.4 Temperatura Ambiente: Estará dentro del rango que no sobrepasa los 30°C.

4. RESPONSABLES

4.1 DIRECTOR TÉCNICO: Supervisara que los responsables del área de medicamentos refrigerados reporten en el formato determinado la temperatura y la humedad relativa.

4.2 PERSONAL DE ALMACÉN: Encargados de llenar el Formato de Temperatura y Humedad Relativa del área de medicamentos refrigerados y de los refrigeradores.

5. FRECUENCIA: Se realizará de manera diaria, en tres turnos los cuales son 8.00 am, 1.00 pm y 6.00 pm.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 CONSIDERACIONES GENERALES

6.1.1 REGISTRO DE TEMPERATURA:

- Los encargados registraran la siguiente información en el formato:
 - Nombre del Encargado.
 - Mes y año.
 - Área a la que pertenece.
 - Código del Termohigrómetro de área.
- Se realizará el llenado del formato de control de temperatura y humedad relativa, la información será facilitada del Termohigrómetro que esta designado en el área de Medicamentos Refrigerados.
- El formato se llenará solo con lapicero azul, evitando borrones, tachados, si en el caso haya alguna equivocación pedir al encargado del área le facilite un nuevo formato.
- El en caso del llenado del formato de temperatura y humedad relativa, de los refrigeradores se hará de igual manera, cuidando no se pierda la cadena de frío si se tuviese que abrir el equipo, para tener acceso al Termohigrómetro.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	Registro de control de la temperatura y Humedad Relativa	FR-ALM-011-01
-------------------	--	---------------

8. DISPOSICIÓN

- Director Técnico
- Jefe de logística

9. REFERENCIAS

- R.M. N° 132-2015/MINSA DIGEMID
- Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.

10. PROCEDIMIENTOS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS.

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-009	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-DALM-009	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Hacer la recepción de medicamentos refrigerados de la mejor manera, sin dejar que pierda la cadena fría el cual preservara la calidad y el efecto terapéutico de dichos medicamentos.

2. SEGUIMIENTO

A todos los medicamentos refrigerados y a los que necesiten cadena de frío.

3. DEFINICIÓN GENERAL

3.1 Área de Recepción: Lugar encargado de la recepción de productos donde inicia el proceso.

3.2 Análisis organoléptico: Valoración cualitativa que se realiza a cada muestra de un lote determinado.

3.3 Inspección: Examina para revelar las deficiencias de algo determinado, se basa en normas estandarizadas.

3.4 Cámara refrigerada: Área especializada refrigerada que preserva medicamentos refrigerados.

3.5 Dataloggers: Equipo que toma los datos en tiempo real acorde a la temperatura tomada, de un determinado ambiente.

4. RESPONSABLES

4.1 DIRECTOR GENERAL: Encargado de supervisar la correcta recepción de los medicamentos, además de brindar capacitaciones para el manejo adecuado de las especialidades farmacéuticas que necesiten cadena de frío.

4.2 JEFE DE LOGISTICA DEL ALMACÉN: Estará a cargo en conjunto con el director técnico para coordinar la recepción de productos farmacéuticos que necesiten cadena de frío y así evitar el sobre stock de los mismos.

4.3 PERSONAL DE RECEPCIÓN: Encargado de realizar la recepción de los productos farmacéuticos que necesiten cadena de frío, haciendo el manejo adecuado de los mismos para preservar los efectos terapéuticos del medicamento.

5. FRECUENCIA

Cada que ingresen al almacén medicamentos que necesiten cadena de frío.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 GENERALIDADES

6.1.1 Recepción de medicamentos:

- Se realizará en el área de recepción para medicamentos refrigerados, el cual estará acondicionada para mantener una temperatura controlada de 15° C – 25° C.
- El responsable pedirá los documentos del traslado de los medicamentos, Guía de remisión, Facturas, las cuales serán selladas con el Sello de Recepción, firma del responsable e indicando la fecha de recepción.
- Luego el responsable realizara el análisis organoléptico con una muestra de toda la cantidad ingresada, verificará el lote, el registro sanitario, la descripción, la concentración y que tenga el inserto dentro del envase mediato. Toda esta información debe coincidir tanto en el envase mediato e inmediato.
- El responsable de mantener la mercadería en el cooler (contenedor portable) o las cajas de polietileno acondicionadas.

6.1.2 Registro de Recepción:

- Se realizará en el formato (FR-ALM-012-01) para REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS, en este documento se llenarán:
 - La fecha y la hora de recepción de los medicamentos.
 - La temperatura con la que ingreso a almacén, el que marca el datalogger que estaba dentro de la caja de polietileno o cooler (contenedor portable).
 - La firma del responsable y las observaciones que se puedan presentar.

6.1.3 Plan de contingencia:

- Cuando exista incidencia en la recepción de estos medicamentos se comunicará inmediatamente al director técnico, para tomar las acciones correspondientes.
- Si observa en el análisis organoléptico algún problema de igual manera informará al director técnico, para que tome las acciones correspondientes.
- Si existen medicamentos en observación, estos pasaran al área de cuarentena para proceder a las acciones que tomara el director técnico.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	Registro de recepción de medicamentos refrigerados.	FR-ALM-012-01
-------------------	---	---------------

8. DISPOSICIÓN

- Director técnico.
- Jefe de almacén.
- Responsable del área de recepción.

9. REFERENCIAS

- R.M. 132-2015/MINSA –DIGEMID.
- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley 29459).

11. PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE APROBADOS PARA MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE APROBADOS PARA MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-010	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTO DEL ÁREA DE APROBADOS PARA MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA DE APROBADOS PARA MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-010	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Mantener el flujo de los procedimientos para el tipo de este tipo de medicamentos que necesiten cadena de frío, elegir los productos que pasaran a almacenarse en el área de refrigerados, teniendo en cuenta la cantidad y volumen de dichos medicamentos.

2. SEGUIMIENTO

Para todos los medicamentos que requieran cadena de frío para ser almacenados.

3. DEFINICIÓN GENERAL

3.1 Área de aprobados: Lugar donde se ubica los productos que pasaron por la prueba organoléptica del área de recepción, después de estar en el área de cuarentena.

3.2 Refrigeradores: Equipo eléctrico cuyo objetivo es mantener la temperatura de los medicamentos y productos farmacéuticos que necesiten cadena de frío, en un rango de 2°C a 8°C.

3.3 Cadena de frío: Serie que comprende una serie de eventos en el transcurso del transporte de un medicamento y dispositivo médico termo-sensible desde su manufactura hasta su dispensación final, perdurando la temperatura aprobada según a la normativa.

3.4 Cámara frigorífica: Se define como espacio frigorífico de gran tamaño denominados también como cámaras frías en la que se puede conservar durante un periodo de tiempo.

4. RESPONSABLES

4.1 DIRECCIÓN TÉCNICA: Encargado de hacer cumplir la normativa de almacenamiento para este tipo de medicamentos, también será el responsable de hacer capacitaciones al personal que labora.

4.2 JEFE DE ALMACÉN: En conjunto con el director técnico ayudara a hacer cumplir los procedimientos del manejo de estos medicamentos, dará soporte para tomar decisiones si hubiese alguna incidencia.

4.3 RESPONSABLES DEL ÁREA DE APROBADOS: Encargados de mantener un correcto almacenamiento de los medicamentos refrigerados, serán capacitados para el manejo y el procedimiento de almacenar estos medicamentos.

5. FRECUENCIA

Siempre que el área de recepción dé el visto bueno de medicamentos refrigerados para ser almacenados.

6. PROCEDIMIENTOS A SEGUIR

- Primero debemos cerciorarnos que el área de recepción haya dado el visto bueno de los medicamentos que ingresaran a almacén, esto será sustentado con una copia de la guía de remisión y el formato para REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS (FR-ALM-012-01), donde el anaquelero revisara la cantidad que está ingresando y las observaciones que hizo el responsable de recepción.
- Luego de tener los documentos y la mercadería en el área de medicamentos refrigerados procedemos a revisar la información, para almacenar los medicamentos y productos farmacéuticos que requieren cadena de frío.
- Para ser almacenados en los refrigeradores de manera rápida y cuidadosa, debemos de tener en cuenta que el equipo solo puede estar abierto de 5 a 10 segundos, con una abertura de 15 a 20 grados la puerta, para evitar que pierda cadena de frío.
- Debemos tener en cuenta las condiciones de almacenamiento de las especialidades farmacéuticas que requieren cadena de frío, ya que están pueden ser:
 - Refrigerados: 2°C a 8°C.
 - Congelados: -10°C a menos.

- Una vez finalizada el proceso de almacenar los medicamentos siguiendo las pautas de la normativa a la que nos regimos, el responsable procede a guardar el formato de recepción dándole el visto bueno de que la mercadería está conforme.

7. ANEXOS

ANEXO Nº 1	Registro de recepción de medicamentos refrigerados.	FR-ALM-012-01
-------------------	---	---------------

8. DISPOSICIÓN

- Director técnico
- Jefe de logística

9. REFERENCIAS

- R.M. 132-2015/MINSA – DIGEMID.
- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

12. PROCEDIMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS.

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-011	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-011	NUEVO	X de x
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVO

Garantizar la trazabilidad completa e implicando una descripción para el control de cambios de documentos o formatos, gestión de riesgos, validaciones de procesos respectivo al almacenamiento y calificación de equipos y personal, en condición de desempeñar las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y productos farmacéuticos que requieran cadena de frío.

2. SEGUIMIENTO

Se emplea en el área de Aprobados de medicamentos refrigerados, así como aquellos que requieran ser manipulados con cadena de frío.

3. DEFINICIÓN GENERAL

3.1 Área de Aprobados: Lugar donde se debe de garantizar el abastecimiento de dicho producto farmacéutico, así como el apropiado manejo y almacenamiento de las mismas para preservar su estabilidad.

3.2 Cadena de frío: Serie de eventos durante el almacenamiento, transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su manufactura hasta su distribución al adquirente final, perdurando así la temperatura aprobada según a la normativa.

3.3 Calificación de desempeño: señalar por evidencia probable bajo condiciones controladas dentro de los criterios admitidos según la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, de la cual producen resultados dentro de los parámetros de aceptación predeterminados.

3.4 Autoinspección en buenas prácticas de almacenamiento: Acción de autovigilancia y autocontrol, adoptada por el DT competente a solicitud de parte, para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas definidas según a la normativa propicia.

4. RESPONSABLES

4.1 DIRECTOR TÉCNICO: Asegura y organiza programas de capacitación y metas de realización de la dirección técnica, entorno a la mejora del desempeño de buenas prácticas de almacenamiento.

4.2 PERSONAL DE ALMACÉN: Supervisa, recepciona y adecua los medicamentos en ubicaciones adecuadas para su óptimo almacenamiento. Examina la preparación de pedidos solicitados. Evalúa las rutas para una trayectoria óptima.

5. FRECUENCIA

Verificar cada vez que sea necesario para desempeñar una buena conservación.

6. PROCEDIMIENTO:

6.1 UBICACIÓN

Para la ubicación debemos tener en cuenta los siguientes aspectos:

- **Accesibilidad:** Las especialidades farmacéuticas con mayor rotación deben ser ubicadas en zonas más accesibles con el fin de disminuir el número de aperturas del refrigerador y conservar la cadena de frío que requieren.
- **Caducidad:** los lotes deben ser ubicados con el sistema FEFO o de caducidad más próxima.
- **Señalización:** Para este proceso haremos uso de (CROQ-ALM-001-02) ORGANIZACIÓN DE UN EQUIPO EN CADENA DE FRÍO REFRIGERADO, CROQUIS DE UBICACIÓN, que estará expuesta en cada refrigerador.

6.2 PROCEDIMIENTO DE UBICACIÓN

Procedemos a revisar el mapa de ubicación de cada medicamento que estaba en la parte exterior de cada refrigerador siguiendo las siguientes especificaciones:

- **Fijo:** La especialidad farmacéutica será ubicada en un lugar específico.
- **Fluido:** el refrigerador será dividido para que la ubicación de cada medicamento sea diferente.
- **Semifluido:** Combinación de las anteriores.

Ya siguiendo el sistema de ubicación conveniente se hará la clasificación de estas especialidades farmacéuticas por:

- Clase terapéutica - familia terapéutica.
- Orden alfabético.
- Forma farmacéutica.
- Código o serie designada al medicamento de acuerdo a lineamientos de cada droguería.

6.3 COMPONENTES DEL SISTEMA DE REFRIGERACIÓN

- Control termostático: debe contar con una unidad de refrigeración y sensores con exactitud de +/- 0.5°C.
- Monitoreo de temperatura: Se realizará el llenado del formato (FR-ALM-011-01) REGISTRO DE CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA.
- Sistema de alarmas: Tendrá sensores con exactitud de +/- 0.5°C, los cuales estarán calibrados.
- Se realizará pruebas de funcionamiento periódicamente o cada vez que los requieran los equipos.

6.4 FORMATOS DE TEMPERATURA:

Estos deben ser llenados todos los días y se deben reportar las 24 horas del día el cambio de temperatura por lo menos 3 veces al día. (FR-ALM-011-01) REGISTRO DE CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA.

6.5 PLAN DE CONTIGENCIA

- Debemos disponer de una fuente de energía alternativas para mantener la temperatura y conservar la acción terapéutica de los medicamentos en caso de fallas eléctricas no programadas.
- Se tomará medidas preventivas en el ingreso y la instalación de equipos nuevos para evitar desconexión de los refrigeradores.

6.6 ELECCIÓN DE REFRIGERADORAS O CONGELADORAS

- El equipo de be ajustarse al propósito de la conservación de los productos termo sensibles.
- Teniendo en cuenta que los usos de refrigeradores domésticos serán aceptados solo para especialidades farmacéuticas que no tengan excursiones de temperatura.

- En el caso de almacenar vacunas es recomendable hacer uso de congeladoras o equipos con diseño horizontal.

6.7 FORMATOS Y DOCUMENTACIÓN

- Debe existir un registro manual o computarizado que refleje la cantidad y descripción exacta de todos los medicamentos los cuales serán revisados periódicamente, realizando inventarios para corroborar la información real con la del sistema manual o digital.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	Croquis de las dimensiones del área de almacén.	CROQ-ALM-001-01
ANEXO N° 2	Organización de un equipo en cadena de frío refrigerado, croquis de ubicación.	CROQ-ALM-001-02

8. REFERENCIAS:

- R.M. 132-2015/MINSA – DIGEMID.
- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

9. CONTROL DE LOS CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

10. DISPOSICIÓN

- Director técnico
- Jefe de logística
- Responsable del área de aprobados.

13. PROCEDIMIENTOS PARA EL EMBALAJE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA EL EMBALAJE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÈN	POE-ALM-012	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

**PROCEDIMIENTOS PARA EL
EMBALAJE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS**

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA EL EMBALAJE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÈN	POE-ALM-012	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVO

Asegurar para que el proceso de embalaje y el envasado se realice de forma apropiada, precaver confusiones y manteniendo la salubridad del medicamento sin perder sus propiedades terapéuticas y calidad.

2. SEGUIMIENTO

Responsables del área de almacén y de embalaje antes de su distribución.

3. DEFINICIONES

3.1 Embalaje: Protección que se les otorga a los medicamentos para ser distribuidos posteriormente, y /o agruparlos temporalmente para su manipulación y almacenamiento.

3.2 Rotulado: Inserto adherido al empaque o envase del medicamento en donde reporta la información técnica necesaria del producto.

3.3 Sistema FIFO: Sistema de la rotación de medicamentos conservados que dispone que los medicamentos que primero ingresan son los que primero deben de sobresalir. También conocido como **First Input – First Output**.

3.4 Sistema FEFO: Sistema de la rotación de medicamentos conservados que dispone de medicamentos que primeramente expiran son los que primordialmente deben de dispensarse lo más pronto posible. También conocido como **First Expire – First Output**

3.5 Área de Embalaje: Área delimitada e identificada, para efectuar el correcto embalado de los Productos Farmacéuticos que requieren cadena de frío, la operación comienza de acuerdo a la orden de compra, guía de

remisión, con la cual se logra supervisar la correcta dispensación de productos antes de ser embalados.

3.6 Picking: Es la disposición de un pedido y despachar, coordinar y acoger el pedido desde estantes y sistema informático hasta el lugar de destino con la finalidad de mejorar la atención en la calidad del servicio.

4. RESPONSABLES

4.1 Director Técnico: Inspecciona y aplica el debido procedimiento descrito.

4.2 Anaquelero: Facilitan los productos desde el área de aprobados, a los responsables del área de embalaje.

4.3 Responsable de Almacén: Planifica, organiza y realiza el seguimiento del apresto de embalaje de productos farmacéuticos.

4.4 Responsable de la Distribución y Despacho: Sigue el debido procedimiento descrito.

5. FRECUENCIA

Cada vez que sea necesario el embale en establecimientos o droguería.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Diseño del Embalaje

- El diseño de embale debe ser de acuerdo a la normativa de la empresa o según requiera acorde al tipo de medicamento.
- Después de una vez que se encuentre el diseño apropiado optimo que aceptable a los criterios del embale.
- La forma de embalaje se lleva acabo según al contenido máximo y mínimo. Ver (Organización de un equipo en cadena de frío refrigerado, croquis de ubicación (CROQ-ALM-001-02))
- Se efectuará tres iteraciones por cada configuración que respalde la fiabilidad del método seguido.
- Necesitaremos los siguientes materiales para proceder con el procedimiento:
 - Geles/material refrigerante
 - Cooler/ Cajas de poliestireno
 - Rellenos
 - Bolsa

- Papel film
- Papel aluminio, el material que crea conveniente acorde al producto.

6.2 Factores de desempeño del Embalaje

- Revalidar las condiciones de embalaje acorde al medio de transporte empleado para la distribución y llegue al destinatario el medicamento en buen estado.
- Se deberá considerar de acorde a las diferencias de temperaturas estacionales.
- El tipo, tamaño, ubicación y cantidad de estabilizador de temperatura para proteger el producto debe ser acorde a los factores del entorno de distribución específico, el tiempo, la temperatura y otras exposiciones ambientales.

6.3 Consideraciones Generales

6.3.1 El procedimiento de embalaje comienza cuando recibe una orden de envío, en la que deberá constar:

- La descripción, presentación y concentración del medicamento.
- La cantidad que requiere el cliente.
- Nombre del Destino (Dirección).
- Nombre del Destinatario (Razón social del cliente).
- Si existiese alguna observación, se debe consignar y resaltar en el documento del requerimiento.

6.3.2 Para la preparación y embalaje se debe de tener las siguientes consideraciones:

- Primero: Droguerías
- Segundo: Farmacias y Boticas

6.4 Picking

6.4.1 El encargado después de hacer el picking es decir el personal del área de aprobados está en la obligación de actualizar la cantidad ubicada en el rotulo, para lo cual adherirá la etiqueta blanca y

cambiar la cantidad en caso que haya confusión, debemos hacer este procedimiento de manera inmediata.

6.4.2 Los medicamentos deberán estar claramente rotulados, los materiales de envase y embalaje debe estar intacto.

6.4.3 Usaremos el sistema FEFO para tener una adecuada rotación del stock y fecha de caducidad.

6.4.4 El responsable del área de aprobados firma y cita la fecha en el reporte, en el ítem extraído y lo transfiere al encargado de la Distribución y Despacho.

DROGUERÍA: xxxxxxxx	
Extraído por:	Fecha/Mes/Año:
Examinado por:	Fecha/Mes/Año:
Embalado por:	Fecha/Mes/Año:

6.4.5 Una vez preparado el encargo se emite la Guía de Remisión.

6.5 Embalaje

6.5.1 Una vez registrada la información del responsable de supervisar la mercadería sacada este firmará en el documento luego realiza el proceso de embalaje.

6.5.2 En caso de utilizarse las cajas genéricas se debe usar la ETIQUETA DE IDENTIFICACION (ET-ALM-001) a las cajas debidamente sellado con logo de la Droguería, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Reforzar la base de la caja que servirá para el embalaje.
- Pegar visiblemente el rotulo en los embalajes que explique especificando las condiciones de almacenamiento a lo largo de su transporte.

Ejemplo: Frágil a temperatura ambiente.

6.5.3 De acuerdo a la forma farmacéutica y naturaleza del producto y/o de los envases de embalaje, se debe usar las etiquetas

según sea correspondiente, ETIQUETA VULNERABLE A T° (ET-ALM-003) y ETIQUETA NO EMPILAR CONTENEDOR (ET-ALM-004), según sea el caso

- 6.5.4 En el contenedor de empaque debe tener etiqueta que indique “vulnerable a T °” se agrega una etiqueta de impacto por cada medicamento embalado, ETIQUETA DE INDICADOR DE IMPACTO (ET-ALM-002).
- 6.5.5 Si existiera caso de cambio del indicador de temperatura se realiza la acción correctiva según PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (POE-DT-017).
- 6.5.6 El cooler de medicamentos es herméticamente sellada con cinta que la diferencie al resto de productos farmacéuticos garantice hasta lugar de destino.
- 6.5.7 El encargado de almacén que embalara los medicamentos colocara su nombre y fecha respectiva.

Nota:

- Los medicamentos refrigerados son embalados con elementos que son parte de su embalaje: tecnopores, paños absorbentes y geles refrigerantes señalados como elementos fríos, que favorece al desarrollo de un microclima dentro del contenedor de acuerdo al lugar donde se va encontrar durante su estadía, en los embalajes adecuado que fuese validado es decir aprobado por el área de calidad.
- En caso los medicamentos no se envíen en su embalaje original, los productos deberán embalsarse dentro de la caja para que no se dañen.

6.6 Precauciones y Recomendaciones

- Realizar según los criterios del sistema FEFO para el desarrollo de requerimiento de pedido.
- Tomar en cuenta las indicaciones de temperatura de conservación siempre.
- Colocar en ubicaciones en orden para evitar confusiones.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	Organización de un equipo en cadena de frío refrigerado, croquis de ubicación	CROQ-ALM-001-02
ANEXO N° 2	Etiqueta de Identificación	ET-ALM-001
ANEXO N° 3	Etiqueta de Indicador de Impacto	ET-ALM-002
ANEXO N° 4	Etiqueta vulnerable a temperatura (T°) inadecuada	ET-ALM-003
ANEXO N° 5	Etiqueta No empilar el contenedor	ET-ALM-004

8. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCION DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITAD O POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

9. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico.
- Jefe de logística.
- Responsable del área de Aprobados.
- Responsable de Embalaje.
- Responsable de la Distribución y Despacho.

10. REFERENCIAS

- R.M. 132-2015/MINSA – DIGEMID.
- Ley 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

ANEXO N° 2. Etiqueta de identificación

(Logo De La Droguería)

Firma: Fecha/Mes/Año:

Nombre denominado del medicamento o producto termosensible:
.....

CANTIDAD	LOTE	FECHA DE ELABORACIÓN O EXPEDICIÓN	FECHA DE CADUCIDAD

ET-ALM-001

ANEXO N° 3. Etiqueta de Indicador de Impacto

(Logo De La Droguería)
INDICADOR DE IMPACTO

Firma: Fecha/Mes/Año:

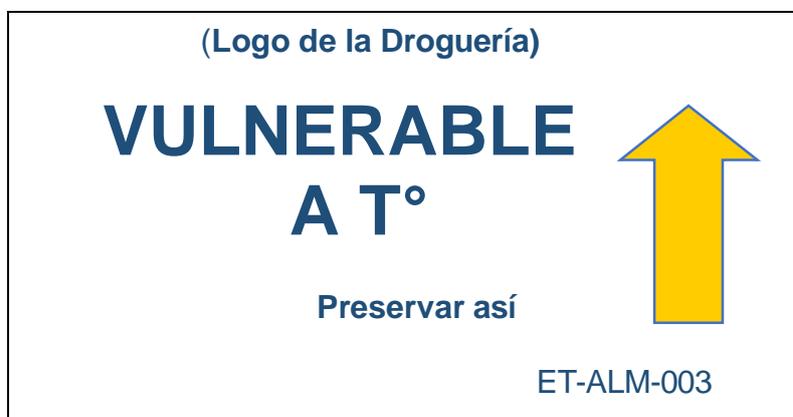
Nombre denominado del medicamento o producto termosensible:
.....

Forma farmacéutica de presentación:.....

CANTIDAD	LOTE	FECHA DE ELABORACIÓN O EXPEDICIÓN	FECHA DE CADUCIDAD

ET-ALM-002

ANEXO N° 4. Etiqueta vulnerable a temperatura (T °) inadecuada.



ANEXO N°5. Etiqueta no empilar el contenedor, es decir no mezclar.



14. PROCEDIMIENTOS PARA DESPACHO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS.

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA DESPACHO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-013	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVISAR DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS PARA DESPACHO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO:	PROCEDIMIENTOS PARA DESPACHO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS		
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÈN	POE-ALM-013	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVISAR DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVO

Obtener un despacho de calidad para las especialidades farmacéuticas que necesitan una cadena de frío, para evitar que pierda sus efectos terapéuticos y pueda llegar el medicamento a sus consumidores finales.

2. SEGUIMIENTO

Obtener un despacho de calidad para las especialidades farmacéuticas que necesitan una cadena de frío, para evitar que pierda sus efectos terapéuticos y pueda llegar el medicamento a sus consumidores finales.

3. DEFINICIONES

3.1 Área de Despacho: Sitio utilizada para almacenar los productos farmacéuticos, embalados, alistado para su examinación y disposición.

3.2 Nota de pedido: Es generado por el área de digitación donde describe la información (lote, cantidad, descripción del producto) de los pedidos de los diferentes clientes.

3.3 Área de digitación: Área conformada por digitadores los cuales realizan los pedidos de acuerdo al requerimiento de cada vendedor.

3.4 Transportista: Cumplirá los procedimientos descritos en este procedimiento con el fin de hacer llegar de manera eficaz el pedido a los clientes.

3.5 Guías de transportista: Documento en el cual se describe toda la información del pedido, con el que saldrá de almacén la mercadería por distribuir y con el que se transportará.

4. RESPONSABLES

- 4.1 Director Técnico:** Responsable encargado de capacitar sobre este proceso al área de despacho del almacén.
- 4.2 Jefe de Logística:** Responsable de hacer cumplir los procesos para mantener los productos de calidad y hacer llegar los pedidos de la mejor manera a nuestros clientes.
- 4.3 Coordinador de distribución y despacho:** Encargado de la coordinación para la distribución de los pedidos, teniendo en cuenta si los pedidos son locales o para provincia.
- 4.4 Transportista:** Realiza labores instruidas en el proceso con el fin de transportar los pedidos de manera eficaz.

5. FRECUENCIA

Siempre que se despachen especialidades farmacéuticas que requieran cadena de frío.

6. PROCEDIMIENTO

Al terminar el proceso de embalaje los pedidos se separarán de acuerdo al destino donde deben ser entregados. Teniendo en cuenta si son locales y de provincias.

6.1 DESPACHO DE PEDIDOS LOCALES:

- El encargado del chequeo y embalaje de estos pedidos al finalizar esos procedimientos, estarán encargados también del despacho.
- Una vez embalado el pedido, se ordena con sus respectivas facturas, órdenes de salida y la guía de remisión, donde describe la información y el destino del pedido.
- Estarán separados por las diferentes zonas locales a donde se entregarán, rotulados con los últimos dígitos de la guía de remisión.
- Antes de realizar la carga de los pedidos a las unidades de transporte, el responsable de despacho local verificara el requerimiento, los documentos concuerden con el pedido a entregar toda esta información la registrara en el **FORMATO DE CONTROL DEL DESPACHO - LOCAL (FR-ALM-013-01)**.

6.2 DESPACHO DE PEDIDOS PARA PROVINCIA:

- El coordinador de despacho coordinará con las unidades de transporte el horario de carga y las pautas para la distribución de los pedidos, serán de manera oportuna para que los pedidos no pierdan la cadena de frío.
- Los pedidos serán separados de acuerdo a los destinos a transportar, estos serán separados dentro de los cooler (contenedor portable) y estos dentro de los refrigeradores. Dichos coolers no deben superar la hora de almacenamiento más de 6 a 7 horas. Por eso la coordinación del envío de estas especialidades farmacéuticas deben ser oportuna.
- Antes de iniciar la carga, el responsable de despacho verificara los requerimientos y las condiciones para el traslado de los mencionados en el FORMATO DE CONTROL DEL DESPACHO - PROVINCIAS (FR-ALM-013-02).
- Para ya realizar la carga de estos pedidos, el transportista debe tener a la mano los documentos de dicho pedido (Guía remisión, factura u orden de pedido), el transportista firmara la copia de control de la guía de remisión, los cuales se quedarán en el almacén como sustento de salida del pedido.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	Formato de control del despacho - local	FR-ALM-013-01
ANEXO N° 2	Formato de control del despacho - provincia	FR-ALM-013-02
ANEXO N° 3	Modelo de orden de documentación	ET-ALM-005

8. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE CONFORMIDAD	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

9. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico.
- Responsable de Embalaje.

- Jefe de logística.
- Responsable de la Distribución y Despacho.
- Transportista.

10. REFERENCIAS

- R.M. 132-2015/MINSA – DIGEMID.
- Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médico y Productos Sanitarios.

ANEXO N° 3

Modelo de orden de documentación ET-ALM-005

Modelo de Orden de Documentación

DOCUMENTACION	ENVIO	ORDEN
Guía de Destinatario	Se lleva el transportista	1. Guía de Destinatario 2. Guía de SUNAT 3. Guía de Control Adm.
Guía SUNAT	Se lleva el transportista	
Guía Control Administrativo	Se lleva el transportista y regrese con el recibí conforme del cliente	
Guía Remitente	Para el despachador quien lleva un reporte	1. Guía de Remitente 2. Factura
Factura	Para el despachador	

ET-ALM-005

**15. PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO SISTEMÁTICO DE PRODUCTOS
CON OBSERVACIONES SANITARIAS**

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO SISTEMÁTICO DE PRODUCTOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-014	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO SISTEMÁTICO DE PRODUCTOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO SISTEMÁTICO DE PRODUCTOS CON OBSERVACIONES SANITARIAS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-014	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVO

Instituir criterios a proseguir para complementar el desempeño, cumplimiento, y acciones preventivas para precaver las inconformidades sobre el almacenamiento de medicamentos en cadena de frío proponiendo estrategia del manejo sistemático.

2. SEGUIMIENTO

El personal auxiliar y especialidades farmacéuticas del área de almacenamiento.

3. DEFINICION GENERAL

3.1. Derrames: El efecto del acto derramar, por lo cual se le denomina derrame, a una parte del fluido que sobresale de su contenedor.

3.2. Roturas: Se refiere desde el momento en que se rompe el material al sufrir un deterioro a su firmeza a la misma.

3.3. Confusión: Consiste en el acto de una mala organización de sitios de los medicamentos puede ocasionar una ubicación desafortunada.

3.4. Robo: Señala a un delito cometido contra el patrimonio de una persona o ente, droguería, u otros.

3.5. Perdidas: Se refiere a la merma de medicamentos en cualquier parte de la cadena de suministro ya sea hasta la fase final; por consiguiente, durante el acopio en el almacenamiento en una droguería y por ultimo cuando llega a una oficina farmacéutica.

3.6. Sistema de embalaje: Envoltura que contiene a los medicamentos de para asociar a unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje.

3.7. Evento en la cadena de frío: Se dice así a la disminución de la temperatura y daño a medicamentos se le atribuye el nombre de evento,

en el cual el medicamento pierde valor de confianza en su uso terapéutico.

3.8. Despacho: Conciernen a la actividad de enviar uno o varios productos hacia el adquirente mediante el transporte.

4. RESPONSABLES DE LOS PROCEDIMIENTOS

4.1. DIRECTOR TÉCNICO: Es el profesional encargado del acatamiento presente de las disposiciones de la calidad de los medicamentos.

4.2. JEFE DE LOGISTICA DE ALMACÉN: Encargado de planificar, coordinar las actividades de restitución, almacenamiento de los medicamentos. Siendo su finalidad priorizar la optimización tanto el espacio del almacén.

4.3. PERSONAL DE ALMACÉN: Encargado de hacer cumplir el proceso realizando previa verificación sujetas a procesos de clasificación previo rotulado a identificación en productos con observación.

5. FRECUENCIA

Cuando sea necesario en situaciones de percances como rebasamiento, roturas, confusiones y robos.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. EN ACONTECIMIENTO DE PÉRDIDA POR CADENA DE FRÍO:

6.1.1. Medidas de precauciones

- Incorporar el número de tiempo en horas expuesto a temperaturas fuera del rango permitido, registro de temperatura (máxima, mínima y actual), de igual modo incluir las gráficas de temperatura de los últimos dos meses de supervisión.
- Si la pérdida aconteció durante el envío, de manera adicional se registra la fecha y hora en la que acontece los sucesos (hurto, accidente).
- Remitir una copia de acta a Control Interno de la entidad a la autoridad competente según sea necesario.

6.2. EN CASO DE REBASAMIENTO Y ROTURAS:

6.2.1 Medidas de precauciones

- Se debe de proporcionar al personal, capacitación específica de cómo actuar en caso de ruptura de envases y derrames de estos productos.

- Asegurar que el sistema de embalaje sea capaz de preservar los medicamentos refrigerados dentro del rango requerido para cumplir con el perfil de estabilidad del medicamento establecido por el fabricante.
- La idoneidad calificada del contenedor debe abarcar todos los detalles del armado de embalaje, el régimen de acondicionado térmico, volumen, peso, y masa térmica de envió mínimo en máximo, que debe de proporcionar de forma segura en el contenedor y ser monitoreadas a temperaturas adecuadas.
- No extralimitarse a más de la cantidad permitida por cada caja de embalaje para evitar roturas y/o derrames.

6.2.2 Manipulación y limpieza para prever una contaminación cruzada:

- Se tiene que tener protocolos de normas para el manejo y limpieza de los derrames a fin de prevenir una contaminación cruzada.
- Debe de conservarse en condiciones de temperaturas indicadas por el fabricante, de tal forma que no se observe cuerpos extraños en el producto farmacéutico.
- El envase no debe encontrarse abierto, el cierre de ser seguro cuando tenga la banda de seguridad, y se halle intacta en los envases inmediato y mediato.
- No dar lugar a la acumulación de polvos y residuos, incluidos los residuos de embalajes en los compartimentos de carga o en contenedores de envió reutilizables.
- Los registros de limpieza deben ser de forma cotidiano y de contenedores de envió reutilizables para evidenciar el cumplimiento.

6.3 EN CASO DE CONFUSIÓN:

6.3.1 Medidas de precauciones

- Los medicamentos tienen que estar reconocidos con etiquetados, embalados de forma segura, y adjuntado con la documentación pertinente bajo las siguientes

examinaciones: que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados, se identifiquen los lotes que van a cada destinatario, y el etiquetado no sea desprendible.

- Se tiene que tener flujo secuencial, en el almacén y en el espacio, de modo que se pueda realizar las operaciones de forma adecuada.
- En las áreas del almacenamiento debe de haber espacios de extensión adecuado que permitan una organización acertada de los productos farmacéuticos para prever confusiones y riesgos de contaminación y se posibilite una rotación correcta.

6.3.2 Manejo en caso de Confusión:

- El encargado de la Distribución y Despacho coordinara con el adquirente para nueva fecha solicitada de la entrega de su encargo. Si en caso hubiese desviación se toma en cuenta las medidas de acciones correctivas.
- Se coordinará con el adquirente y el encargado de la distribución informara al transportista para proceso de recojo y envió.

6.4 EN CASO DE ROBO

6.4.1 Medidas de precauciones

- Se limita el acceso de personas sin identificación de carnet autorizado.
- Se deben de tener en cuenta una lista de contactos de Responsables de seguimiento de contingencias (Listado ubicado en el Departamento de Recursos Humanos y Caseta de Guardias).
- Instalación de sistemas de video vigilancia con monitores visibles, que reporte vigilancia, esto facilitara el probable seguimiento en directo.
- Tener un sistema de instalación de alarma y botones anti atraco, facilitara los tiempos de reacción policial si hubiera alguna emergencia.

- Se salvaguarda los recursos fundamentados de cada producto farmacéutico y son firmados según llegada.

6.4.2 Manejo en caso de Robo:

- En este incidente se deberá de verificar la cámara de vigilancia para obtener la evidencia del caso y posteriormente deberá comunicar directamente al Jefe de Droguería.
- El Director Técnico avisara a la Autoridad de Salud de la jurisdicción, Policía Nacional del Perú.

7. ANEXOS

- N/A

8. CONTROL DE LOS CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE CONFORMIDAD	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

9. DISPOSICIÓN

- Director Técnico
- Jefe de logística
- Responsable de la Distribución y Despacho
- Responsable del Almacén
- Auxiliar de Transporte

10. REFERENCIAS

- Ley 29459 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Manual BPA- DIGEMID – R.M. 132-2015/MINSA.

**16. PROCEDIMIENTOS PARA LA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE
REQUIEREN CADENA DE FRÍO**

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA LA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-015	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS PARA LA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA LA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
DIRECCIÓN TÉCNICA	POE-DT-015	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Instituir reglas y criterios para el transporte adecuado a temperatura solicitada y controlada para medicamentos en cadena de frío examinado devueltos.

2. SEGUIMIENTO

Este tipo de actividad aplica para priorizar la aplicación de temperatura en medicamento que requiere cadena de frío controlada durante su transporte distribuido por la Droguería.

3. DEFINICION GENERAL

3.1 Devolución: El adquiridor que ha adquirido un artículo supuestamente la devuelve por motivos ya sea por una falta del producto, inconformidad o una adquisición errada personal.

3.2 Producto rechazado: Cuando el medicamento se halla en deterioro de estado y sin calidad, ni en uso oportuno.

3.3 Producto no conforme (PNC): Resultado de un proceso que no tiene desarrollado los requisitos especificados. Este proceso vincula hacia un producto que puede estar destinado a un adquiridor cliente.

3.4 Área de baja/rechazados o devoluciones: Medicamentos sujetos a retiro lo cual son conservados en el área de productos en baja/rechazados o devoluciones, hasta que se determine su destino final. Se debe evaluar, documentar y registrar el proceso de retiro cuando sea necesario.

3.5 Productos vencidos: Medicamento farmacéutico cuyo plazo a llegado a su fin de estadio es decir caducado.

3.6 Producto Falsificado: Producto farmacéutico sin registro sanitaria es decir sin autorización previa e importado y/o distribuido.

3.7 Retiro del mercado: Es cuando se descarta por completo o se efectúa una corrección del producto porque esta defectuoso o es perjudicial para la salud.

3.8 Vencimiento de Registro Sanitario: Cuando el documento de registro sanitario se ha caducado la vigencia del registro sanitario, es decir que ya no es apto para su distribución y comercialización de los medicamentos.

4. RESPONSABLES DE LOS PROCEDIMIENTOS

4.1 GERENTE GENERAL: Examina que el presente procedimiento se ha cumplido.

4.2 DIRECTOR TECNICO: Es el encargado de velar por hacer cumplir las actividades del presente de dicho proceso.

4.3 JEFE DE LOGISTICA DE ALMACEN: Cumple y hace cumplir las labores del dicho proceso.

5. FRECUENCIA

En caso de situación de devolución bajo documento correspondiente de medicamentos sensibles a temperatura descontrolada (refutado, vencido, devolución, falsificado y retiro del mercado).

6. PROCEDIMIENTO

6.1 GENERALIDADES

- El encargado de almacén dará al transportista la documentación pertinente de acuerdo a la razón observada de observación para su recojo.
- Las condiciones de almacenamiento deberán ser adecuada a medicamentos en cadena de frío mantenerse a temperatura controlada durante el almacenamiento.
- Los medicamentos termosensibles que han sido devueltos deberán ser apartado y etiquetados, y estar adjuntada de la documentación apropiada.

6.2 MEDIDAS DE PRECAUCIONES FRENTE A MEDICAMENTOS TERMOSENSIBLES DEVUELTOS

- Los productos farmacéuticos termosensibles derivados de una devolución pueden ser vueltos al inventario, solo si hay evidencia segura que la cadena de frío no ha tenido una ruptura cuando residiera fuera de control del laboratorio, droguería, almacén

especializado. Toda devolución debe quedar documentado y autorizado por el director técnico de la empresa, se acepta la devolución en plazo determinado y limitado.

- El personal a cargo de las devoluciones debe tener conocimiento que los medicamentos termosensibles retornados que no son conservados bajo las condiciones adecuadas, deben ingresar al área de devolución a la espera de la determinación final.

Las causas de devoluciones pueden ser:

- Producto vencido.
- Producto errado, entre otros que crea considerable la droguería.
- Cada devolución debe tener un registro para establecer el diagnóstico, como el motivo de la devolución; resultados de las investigaciones realizadas, si las hubiere; y las medidas tomadas.

6.3 MANEJO DE PRODUCTOS DEVUELTOS

- El personal responsable verificara el embalaje secundario debe estar herméticamente cerrado e intacto; no haya caducado y no esté sujeto a retiro en el momento de la venta.
- La droguería tenga expediente que se proveyó el producto farmacéutico al adquirente (copia de la guía de remisión, números de facturas de referencia).
- Las características de los medicamentos termosensibles deben ser trazables desde su transacción hasta su despacho.

6.4 EN CASO DE MEDICAMENTOS EN CADENA DE FRÍO VENCIDOS Y/O RECHAZADOS

- Los medicamentos sensibles a temperatura ambiente, en este caso de productos vencidos y/o rechazados con otras observaciones sanitarias debe estar en área identificadas.

Las causas por las que pueden ser rechazados:

- i. Despacho errado.
 - ii. Producto vencido.
 - iii. Producto fallado e inadecuado.
 - iv. Entre otras razones que se considere o clasifique
- Una vez comunicado el rechazo y/o expirado por el responsable de almacén informa al jefe del área de logística.

- El jefe del área de logística del almacén deberá examinar los datos que estén en conformidad con la documentación en físico para empezar a cargar los productos en el contenedor del almacén.
- El auxiliar personal del almacén deberá distar y aplicar etiqueta de rechazado de los medicamentos que se halla para su distribución.
- Por lo tanto, el director técnico solicitará al encargado de almacén un reporte de registros de medicamentos encontrados en el área de rechazo.
- El área de gerencia pedirá un costeo a una empresa autorizada en destrucción de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada.
- Se envía a Gerencia General para el consentimiento de aprobación, una vez aprobado el costeo, el Director Técnico informa a DIGEMID sobre la decadencia de productos, indicando empresa contratada, cantidad a demoler, fecha entre otros.

6.5 EN CASO DE PRODUCTOS FALSIFICADOS

- Luego de notificar y registrar las mercancías sospechosas de ser falsificadas, importadas o distribuidas por persona no calificada, el encargado del almacén notifica al transportista la necesidad de retirar los productos.
- Esta área debe estar claramente segregada, demarcada, delimitada exclusivamente al almacenamiento de productos farmacéuticos adulterados, manipulados, en mal estado o con observaciones de saneamiento, los cuales debe estar identificada.
- En consecuencia, serán puestos en cuarentena en el almacén a la espera de la finalización de las investigaciones y consultas legales. El personal de entrega debe retirarlos y colocarlos en otra área con la ETIQUETA DE MEDICAMENTO NO FIJADO A LA VENTA ET-ALM-008 de medicamentos dispensados para evitar confusiones.
- Las ventas deben suspenderse, por lo tanto, deben ser notificados con la documentación a las autoridades reguladoras nacionales pertinente sobre los productos falsificados que se consideren sospechosos.

- Una vez que un medicamento falsificado es confirmado por evidencia, el registro debe tomar una decisión final de exclusión.

7. EN CASO DE RETIRO DEL MERCADO

- Los medicamentos que hayan sido identificados como falsificados o sujetos a retiro deben mantenerse en un área baja/devolución, si corresponde, hasta que se determine su destino final.
- Se requiere un sistema formalmente documentado para retirar de manera efectiva un producto farmacéutico cuando se sabe o se sospecha que tiene un defecto.
- Se debe monitorear y registrar el desarrollo de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.
- Los registros deben incluir informe de las cantidades de medicamentos despachados y retirados del mercado, asegurando el completo acopio, disposición o toma de decisiones al respecto. Este informe estará disponible previa solicitud a la Autoridad Nacional de Medicamentos, Productos Sanitarios y Productos Sanitarios o de nivel Regional lo requiera.
- El Director Técnico recopila información relevante y prepara un informe de retiro comercializado junto con una evaluación del retiro oportuno y costes recuperas.
- La eficacia del proceso de retirada debe documentarse y registrarse al menos una vez al año.

8. ANEXOS

ANEXO N° 1	Formato de Registro de Devolución	FR-ALM-014-01
ANEXO N° 2	Etiqueta de Devolución	ET-ALM-006
ANEXO N° 3	Etiqueta de Rechazado	ET-ALM-007
ANEXO N° 4	Etiqueta de medicamento No fijado a la Venta	ET-ALM-008
ANEXO N° 5	Etiqueta de medicamento Retirado de su comercialización	ET-ALM-009

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCION DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

10. DISPOSICIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Responsable de Almacén
- Transportista
- Auxiliar de transporte

11. REFERENCIAS

- Ley 29459 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Manual BPA - DIGEMID – R.M. 132-2015/MINSA.

ANEXO N° 2. ETIQUETA DE DEVOLUCIÓN

(Logo de la droguería)

Firma del responsable: Fecha/Mes/Año:

Nombre del medicamento termo-sensibles:

Presentación farmacéutica:

CANTIDAD	N° DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD

ET-ALM-006

ANEXO N° 3. ETIQUETA DE RECHAZADO

(Logo de la droguería)

Firma del responsable: Fecha/Mes/Año:

Nombre del medicamento termo-sensibles:

Presentación Farmacéutica:

CANTIDAD	N° DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD

ET-ALM-007

ANEXO N° 4. ETIQUETA DE MEDICAMENTO NO FIJADO A LA VENTA

(Logo de la droguería)

Firma del responsable: Fecha/Mes/Año:

Nombre del medicamento termo-sensibles:

Presentación Farmacéutica:

CANTIDAD	Nº DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD

ET-ALM-008

ANEXO N° 5: ETIQUETA DE MEDICAMENTO RETIRADO DE SU COMERCIALIZACIÓN

(Logo de la droguería)

Firma del responsable: Fecha/Mes/Año:

Nombre del medicamento termo-sensibles:

Presentación Farmacéutica:

CANTIDAD	Nº DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD

ET-ALM-009

17. PROCEDIMIENTO DE LAS ACCIONES A LLEVAR ACABO FRENTE A DESVIACIONES DE TEMPERATURA.

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE LAS ACCIONES A LLEVAR ACABO FRENTE A DESVIACIONES DE TEMPERATURA			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÈN	POE-ALM-016	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTO DE LAS ACCIONES A LLEVAR ACABO FRENTE A DESVIACIONES DE TEMPERATURA

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTO DE LAS ACCIONES A LLEVAR ACABO FRENTE A DESVIACIONES DE TEMPERATURA			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-016	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVO

La finalidad es determinar qué acciones y/o medidas se tendrá en cuenta para garantizar el buen uso del almacenamiento para que su eficiencia farmacológica sea la misma y a fin de evitar que modifiquen sus características químicas por efecto de las desviaciones de temperatura y de la humedad.

2. SEGUIMIENTO

Especialidades farmacéuticas a temperatura controlada en el almacén de la Droguería.

3. DEFINICION GENERAL

- 3.1. **Cámara de frío o el cuarto frío:** Es el espacio utilizado para el almacenamiento de productos farmacéuticos termolábiles, el cual se mantiene a una temperatura entre 2°C y 8°C.
- 3.2. **Dispositivos de temperatura:** Instrumento que mide la temperatura en tiempo real.
- 3.3 **Datta Logger o Sensor USB:** Dispositivo móvil que mide la temperatura a intervalos predeterminados mediante un sensor electrónico, cuenta con alarmas programables, y los datos se almacenan por mucho tiempo.
- 3.4 **Datalogger (Log tic tac):** Dispositivo electrónico que mide la temperatura de forma continua, con la ventaja de generar una alarma en cuanto el valor supera la temperatura ideal.
- 3.5 **Registrador continuo de temperatura:** Brinda información detallada sobre la temperatura del frigorífico. Se usa para leer y almacenar lecturas y secuencias de medición por separado.
- 3.6 **Mapeo de temperatura y humedad relativa:** Son técnicas de evaluación útiles en el área de almacenamiento. Los datos contribuyen

a facilitar a los directores técnicos en el diseño de estrategias y medidas de garantía de calidad para productos farmacéuticos.

- 3.7 Registro de temperatura y humedad:** Establece si el estado de refrigeración en el que se hallan los medicamentos requiere ser reformado.
- 3.8 Desviación de temperatura:** Cualquier condición en la que un producto farmacéutico se expone a temperaturas fuera del rango especificado para almacenamiento y/o transporte.
- 3.9 Temperatura ambiente controlada:** Cuando la temperatura es constante a temperatura adecuada acorde al tipo de producto farmacéutico.
- 3.10 Condiciones de almacenamiento:** Cuando se almacena bajo ciertas condiciones de factores como temperatura, humedad y luz de acuerdo a las instrucciones del fabricante para no afectar directa o indirectamente la calidad de los productos farmacéuticos.
- 3.11 Volumen de las operaciones:** Cantidad de medicamento con las que se operan en un sistema de almacenaje en un contenedor.
- 3.12 Configuración de embalaje:** Es la forma en que se acondiciona los diferentes materiales al interior de la nevera isotérmica, lo cual permite evaluar cuál es la disposición en la que prevalece por más tiempo en la cadena de frío durante la distribución.

4. RESPONSABLES

- 4.1 DIRECTOR TÉCNICO:** Fiscaliza el desempeño de las labores puntualizadas en el procedimiento.
- 4.2 JEFE DE LOGISTICA DE ALMACÉN:** Cumple y hace cumplir las actividades puntualizadas en el presente procedimiento.
- 4.3 PERSONAL DE ALMACÉN:** Encargado de seguir el presente procedimiento.
- 4.4 ÁREA DE DESPACHO Y EMBALAJE:** En esta área es el encargado de configurar el embalaje según sea necesario para el mantenimiento del producto.

5. FRECUENCIA

Cada vez que sea necesario o diario.

6. PROCEDIMIENTO

Se debe considerar lo siguiente:

- El personal debe estar capacitado en condiciones en las que se considere que las temperaturas están por encima de la temperatura adecuada.
- Se deben desarrollar programas de capacitación relacionados con el manejo de productos sensibles al calor para aquellos involucrados en la cadena de frío.
- El personal debe comunicar a su jefe inmediato acerca de las instalaciones, equipos o personal que considere puede influir negativamente en la calidad del medicamento.
- Las áreas de almacenamiento en cadena de frío deben tener equipos de climatización, proveer una buena organización en sus dimensiones temperatura, que posibilite el control de inventario y una adecuada rotación.

6.1 CONSIDERACIONES GENERALES

- Las medidas frente a desviación de temperatura deben ser según al tipo de instalación (refrigeradoras, conservadoras, cámaras frigoríficas, congeladores, entre otros).
- Debe tener la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites del rango especificado.
- Debe tener las dimensiones necesarias para el volumen de la operación y para posibles picos de inventario.
- La disposición interior del área debe asegurar que se mantienen los rangos de temperatura establecidos, sustentados por el mapa de temperatura y se deben registrar la temperatura en forma continua.
- El período de evaluación debe tener en cuenta las fluctuaciones de temperatura que ocurren durante el reabastecimiento o la preparación de pedidos.
- Los equipos de refrigeración deben estar calibrado de forma periódica situación en un sitio de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa.
- Debe haber un programa para examinar el funcionamiento de la unidad de refrigeración y/o cámara frigorífica diariamente a temperaturas preprogramadas. La frecuencia puede variar si se tiene en cuenta en el protocolo de evaluación de la calidad.

- Contar con dispositivo de monitoreo continuo de temperatura calibrado identificados en una curva de temperatura, contando con dispositivos que tenga alarma sonora que indique si en caso exista desviación de temperatura o falla del equipo.

6.2 ACCIONES A REPORTAR

Si en caso el personal auxiliar o el encargado responsable de la supervisión chequea detecta anomalías en función a temperatura que supera el valor del límite de lectura en el dispositivo de temperatura (data logger) reportara, previamente notificara de forma inmediato al encargado personal que está a cargo de toda el área de almacén y luego al director técnico para la acción de tomar medidas subsanadoras pertinentes.

6.3 ACCIONES A ADOPTAR

Medidas a optar:

- Se requieren procedimientos escritos para describir el control y seguimiento de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución.
- En caso de desviación de temperatura debe ser notificada a las instancias, por consiguiente, tomar acciones correctivas y preventivas que se realicen.
- El Director técnico hará la verificación del dispositivo de temperatura y examinará los datos almacenados de las lecturas para ver si son las correctas.
- Los registros de temperatura de la cadena de frío deben mantenerse y ser accesibles, debiendo ser conservados hasta por un año. La fuente de energía alternativa debe estar disponible para mantener la unidad de refrigeración operativa en caso de defecto.
- Debe tener procedimientos que describan el programa de capacitación para el personal que manipula la cadena de medicamentos farmacéuticos sensibles a la temperatura.
- Si la diferencia de temperatura se debe a un mal funcionamiento del equipo se verifica la unidad de aire acondicionado, se contactará a la brevedad con su empresa de mantenimiento para que se tomen las acciones correctivas necesarias.

- Este proceso está documentado en formato REGISTRO DE DESVIACIÓN DE LA TEMPERATURA (FR-ALM-015-01) registrado en toma de datos, posteriormente tomar medidas preventivas lo cual será monitoreado adecuadamente.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	Registro de Desviación de la Temperatura	FR-ALM-015-01
------------	--	---------------

8. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCION DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITAD O POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

9. DISPOSICIÓN

- Director Técnico
- Responsable de Almacén
- Transportista
- Auxiliar de Transporte

10. REFERENCIAS

- Ley 29459 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Manual BPA- DIGEMID – R.M. 132-2015/MINSA

18. Procedimiento de Trazabilidad en entradas, Salidas y Giros de medicamentos que requieren cadena de frío (Medicamentos Refrigerados).

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE TRAZABILIDAD EN ENTRADAS, SALIDAS Y GIROS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (MEDICAMENTOS REFRIGERADOS)			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-017	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS DE TRAZABILIDAD EN ENTRADAS, SALIDAS Y GIROS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (MEDICAMENTOS REFRIGERADOS)

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS DE TRAZABILIDAD EN ENTRADAS, SALIDAS Y GIROS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO (MEDICAMENTOS REFRIGERADOS)			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-017	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVO

Describe a los giros o rotación de los medicamentos de una droguería en las ubicaciones físicas y en el sistema de inventario para establecer la trazabilidad del producto.

2. SEGUIMIENTO

Desde la admisión de los medicamentos en las instalaciones de la Droguería hasta la salida de medicamentos en el vehículo de transporte.

3. DEFINICION GENERAL

- 3.1. **Trazabilidad:** Sistema que da a conocer el recorrido del medicamento en la cadena de suministro y cerciorar su control, medidas y procesos técnicos que dé a identificar y registrar cada producto farmacéutico desde su formulación hasta el final de la cadena de producción.
- 3.2. **Elementos de trazabilidad:** Son lo siguiente como el número de lote, fecha de producción y código de barras.
- 3.3. **WMS (Warehouse Management System):** Sistema de gestión administrativo de inventario del área de almacén. Es una aplicación de software que apoya a las actividades de un almacén
- 3.4. **Inventario de la Cadena De Frío:** Inventario de todos los elementos de la cadena de frío existentes, tales como cámaras frigoríficas, neveras, termómetros, cajas térmicas, paquetes fríos, plantas eléctricas, y otros que se consideren pertinentes.
- 3.5. **Bolsa de gel:** Es una lámina de polietileno de doble capa, con el aditivo EVA (Etileno Vinil Acetato) que soporta bajas temperaturas bajo cero sin agrietarse.

3.6. Gel pack refrigerado: Es un gel en estado líquido porque se almacena en un cuarto frío cuya temperatura varía de 2°C a 8°C.

3.7. Gel pack congelado: Es un gel en estado sólido porque se conserva en nevera, su temperatura varía entre -15°C y -26°C aproximadamente. El proceso de congelación del gel pack se caracteriza por durar varias horas y por ser distinguido como una etapa de congelación lenta.

4. RESPONSABLES

4.1 DIRECTOR TÉCNICO: Examina el proceso que se desempeña.

4.2 JEFE DE LOGÍSTICA DE ALMACÉN: Gestiona y archiva expedientes de registro de entradas y salidas.

4.3 ÁREA DE RECEPCIÓN: consiste en recibir el pedido, verificar si se cumplen o no las especificaciones de cantidad, calidad y empaque. Una vez realizado dicho proceso se concilia bajo documentación física.

4.4 PERSONAL DE ALMACÉN: Gestiona y archiva la documentación de la rotación de los productos farmacéuticos, entradas y salidas.

4.5 ÁREA DE DESPACHO Y EMBALAJE: Diligencia la documentación de salidas.

5. FRECUENCIA

Cada vez que haya ingreso y salida del producto farmacéutico.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 GENERALIDADES

- Describe dicho proceso para asegurar la trazabilidad completa en las etapas cumplidas que cuente con la documentación que faculte la trazabilidad del producto, como fecha, nombre de la especialidad farmacéutica, cantidad recibida o proveedor, nombre y domicilio del adquirente.
- Para la trazabilidad de los productos en stock se empleará el software WMS (Warehouse Management System), lo cual está dirigido a la trazabilidad y permite, realizar de forma adecuada, en la gestión de inventarios y ubicación de almacenes.

6.2 PARA LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN CADENA DE FRÍO

- Todas las operaciones de Especialidades Farmacéuticas deben identificar los factores de trazabilidad como número de lote, fecha de

producción y código de barras. No hay números de lote repetidos en un código o referencia.

- Cualquier movimiento de actualización del estado de calidad de debe estar cubierto por una transacción en el sistema de administración de inventario WMS, que permitirá que se realice la numeración por lotes y se debe de identificar el tipo de producto, y de todos los movimientos como recepción, transferencia, venta, devolución, entre otros.
- Los registros que incluyen fechas de vencimiento y números de lote deben ser parte de un documento de permiso de distribución que asegure su trazabilidad.
- El procedimiento a seguir para la identificación de un producto sospechoso deberá incluir disposiciones para notificar, a las organizaciones enumeradas en la etiqueta (si es diferente a la del fabricante), a la Administración Nacional de Medicamentos.
- Siempre que sea posible, se debe establecer y desarrollar un sistema de identificación de productos totalmente compatible internacionalmente en colaboración con las diversas partes involucradas en la cadena de suministro.
- En caso de retiro, el sistema puede ver a qué cliente se envió cada lote, indicando el número de unidades y la fecha.

6.3 SEGURIDAD DEL SISTEMA

- El sistema debe afianzar la trazabilidad de los medicamentos desde su ingreso hasta su direccionamiento final.
- El sistema de trazabilidad en establecimientos, se debe controlar la trazabilidad hacia atrás, comprobando que todos los proveedores, en sus albaranes hagan referencia a su razón social, número de registro sanitario, fecha de entrega, productos suministrados y cantidades.
- En el caso de empresas distribuidoras, la trazabilidad hacia adelante es igual de importante que la trazabilidad hacia atrás, que se controlará, generalmente por medio de los comprobantes recibidos de proveedores como los emitidos por adquirentes.

6.4 PLAN DE CONTINGENCIA ANTE FALLA O INTERRUPCIÓN DE FLUIDO ELÉCTRICO

- Se debe de garantizar posteriormente ante una falla eléctrica o corte eléctrico que los equipos funcionen normalmente, y no se vean perjudicados durante su almacenamiento en cadena de frío.
- Se debe de tener por precaución una planta eléctrica de encendido manual, las áreas encargadas de realizar el encendido de en caso de falla o interrupción del fluido eléctrico son: el personal del almacén debe notificar al jefe de logística del área de almacén para que posteriormente sea anunciado al de mantenimiento de equipos y el personal de recepción avisa que se va realizar el cambio por la activación de la planta eléctrica.

6.5 INGRESO DE MEDICAMENTOS AL ALMACÉN

- En caso de ingreso de nuevos medicamentos al área de almacén se almacena la información de código y lote de cada producto, lo cual debe de quedar registrada en el sistema.
- Cada ingreso nuevo se graba al sistema acorde a su origen como, en el caso de importación, se graba en cuarentena.
- El medicamento queda en tránsito de recepción en el sistema hasta que esté completamente chequeado, inspeccionado y aprobado para la venta.
- Cuando el medicamento de importación ya es examinado con visto bueno se direcciona el medicamento al área de Aprobados para ser comercializado.

6.6 CONTROL DE ROTACIÓN DE MEDICAMENTOS DEL ALMACÉN

- El sistema actualizado vigila cada movimiento físico del producto/lote en el almacén, cualquier cambio de lugar o transferencia del producto del área de almacén queda registrado.
- Se hacen inventario continuo para asegurar un inventario preciso y actualizado.

6.7 SALIDA DE MEDICAMENTOS DEL ALMACÉN

- Los productos son facturados o liberados y el sistema de Farmacia está listo para sugerir el lote con menor vida útil.
- Se registrarán la información del producto y los datos de entrega, tales como fecha, nombre del producto, cantidad de suministro, nombre del adquirente, dirección y otros.

- El sistema de inventario generará reportes conteniendo los movimientos de un producto desde que salió de la Farmacia para cada cliente que lo recibió en caso de necesitar comprar un producto.
- Los productos farmacéuticos que se remite al adquirente se descarga del sistema según (POE-ALM-012) PROCEDIMIENTO PARA EL EMBALAJE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS Y (POE-ALM-013) PROCEDIMIENTOS PARA DESPACHO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS.

7. ANEXOS

- N/A

8. REFERENCIAS

- Ley 29459 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Manual BPA- DIGEMID – R.M. 132-2015/MINSA

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCION DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

10. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Jefe de logística
- Coordinador de despacho
- Responsable del Transporte y Auxiliar de Transporte

19. Procedimiento para la Manipulación de Acciones Correctivas y Preventivas durante el almacenamiento de medicamentos en cadena de frío.

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA LA MANIPULACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS DURANTE EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN CADENA DE FRÍO.			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-018	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTOS PARA LA MANIPULACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS DURANTE EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN CADENA DE FRÍO

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA LA MANIPULACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS DURANTE EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN CADENA DE FRÍO			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
ALMACÉN	POE-ALM-018	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Desarrollar los lineamientos a seguir para el desarrollo, implementación, acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de las no conformidades.

2. SEGUIMIENTO

Este procedimiento aborda la detección de no conformidades, como parte del sistema de gestión de la calidad establecido por la organización.

3. DEFINICION GENERAL

- 3.1. **NO CONFORMIDAD:** Informalidad de requisito especificado.
- 3.2. **ACCIÓN CORRECTIVA:** Son acciones tomadas contra la causa del incumplimiento detectado.
- 3.3. **ACCIÓN PREVENTIVA O MEDIDAS CAUTELARES:** Se toma las acciones de las medidas de precauciones para evitar que algo suceda en el porvenir.
- 3.4. **CORRECCIÓN:** Procede para ajustar junto con una acción correctiva.
- 3.5. **EFICACIA:** La medida en que se llevan a cabo las actividades proyectada para lograr resultados planeados.
- 3.6. **LLUVIA DE IDEAS:** Es una técnica que involucra a los empleados en la concepción de ideas por fases de identificación, observación de datos, solución y evaluación.
- 3.7. **DIAGRAMA DE ISHIKAWA (ESPINA DE PESCADO):** Diagrama de causa y efecto, que radica en un diagrama gráfico simple de una línea (tipo punta central), que representa el problema bajo análisis, para facilitar el análisis y la resolución.

3.8. CAUSA RAÍZ: Es una metodología de resolución para eludir la repetición de un problema, instrumento de mejora continua.

4. RESPONSABLES

4.1. GERENTE GENERAL: Verificar el estado de los aspectos correctivos/preventivos.

4.2. DIRECTOR TÉCNICO: Encargado de la dirección y analiza las no conformidades reportadas; evaluar, aprobar y planificar la implementación de acciones correctivas y preventivas para asegurar la efectividad de las acciones tomadas.

4.3. JEFE DE LOGÍSTICA DE ALMACÉN: Encargado principal de hacer cumplir el sistema del presente procedimiento

4.4. ÁREA DE RECEPCIÓN: Espacio donde se realiza la maniobra de acciones correctivas y preventivas.

4.5. PERSONAL DE ALMACÉN: Responsable de llevar a cabo el presente procedimiento.

4.6. ÁREA DE DESPACHO Y EMBALAJE: Lugar de donde sale el pedido solicitado previamente embalado para su conservación y/o distribuido.

5. FRECUENCIA

Cuando exista alguna inconformidad u oportunidad de mejora.

6. PROCEDIMIENTO

Establecer e implementar un programa de autocontrol para evaluar de forma asidua la aplicabilidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, el cual deberá llevarse a cabo al menos anualmente una vez o cuando se requiera alguna acción correctiva.

6.1. GENERALIDADES

- La acción correctiva y/o preventiva tomada por el encargado de la dirección para determinar quién es el responsable de la acción y los plazos estimados.
- La necesidad de una Acción Correctiva / Preventiva, es siempre el resultado de pruebas o evaluaciones de no conformidades, registros de problemas encontrados en una droguería.

7. ACCIONES EN CASO DE FALLA O INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO:

- Use cinta adhesiva para sellar la puerta del refrigerador para evitar aperturas innecesarias y espere a que se recupere por sí solo o haga otros procedimientos; Además, la puerta del frigorífico debe estar señalizada con un cartel de prohibición de apertura.
- Si la ablación dura más de 24 horas, recomendamos transferir la vacuna a la incubadora durante 80 horas más, y si se supera este tiempo, transferir primero la vacuna a otro centro de vacunación o punto de recolección del PAI.
- Informar al personal de mantenimiento para que se mantenga en óptimas condiciones la planta eléctrica de emergencia y asegurarse de que las cámaras frigoríficas y los refrigeradores estén conectados a la red de emergencia.
- Cualquier anomalía encontrada en los equipos de la red de frío debe ser reportada lo antes posible.

8. IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

- Cuando se identifica una posible no conformidad en un SGC (Sistema de Gestión de Calidad), deberá notificar al responsable de la dirección.
- El encargado de la Dirección registra el posible incumplimiento en el Formulario de Solicitud de Acción Preventiva, y pide al encargado de Área que registre las correcciones inmediatas.

9. ANÁLISIS DE CAUSA

- El responsable del área realiza un análisis de causa llamando a su responsable dentro de un máximo de 5 días hábiles para determinar la causa raíz de la no conformidad.

10. ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA

- El responsable del área propone plazos para la ejecución de las actividades identificadas y designa un responsable o grupo de responsables para llevar a cabo dichas actividades.
- El responsable del área presenta un formato de registro de acciones correctivas o preventivas al Jefe de Gerencia en un plazo máximo de 5 días hábiles.
- El encargado de la Dirección asigna un número de correlación al registro creado, verificara las acciones sugeridas y, si está satisfecho, entrega una

copia del registro de acciones correctivas o preventivas al gerente del área. Original enviado para seguimiento. El original es archivado para hacer seguimiento.

- Si no está satisfecho con las acciones recomendadas, se enviará de vuelta al encargado del Área para que revise las acciones correctivas o preventivas.

11. SEGUIMIENTO Y CIERRE DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

- Llegado el plazo de cumplimiento para tomar acciones correctivas o preventivas, el director ejecutivo coordinará con el Gerente de Área en una fecha a disposición de ambos, que no exceda los 10 días hábiles a partir de la fecha de vencimiento, de igual manera verificar si las Acciones Correctivas o Preventivas fueron tomadas acorde a lo planeado y si realmente eliminaron el Incumplimiento
- Si una acción correctiva o preventiva no se cierra debido a la imposibilidad de tomar tales acciones, la nueva fecha límite de cierre será propuesta por el responsable de la dirección.
- El encargado de la dirección archiva la solicitud de las acciones correctivas o solicita la acción preventiva, junto con la información de respaldo, si corresponde.

12. VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA

- A los 3 meses de finalizado el plazo de las acciones correctivas o preventivas, el encargado de la Dirección verifica la efectividad de la acción correctiva o preventiva.
- El encargado de la Dirección ejecuta el cierre de la Solicitud de Acción Correctiva o Preventiva.
- Si el encargado de la Dirección determina que las Acciones Correctivas o Preventivas no son efectivas, determinara una nueva solicitud de acción correctiva o preventiva, originando un nuevo proceso con base en lo señalado.

13. ANEXOS

ANEXO N° 1	Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas	FR-DT-016-01
-------------------	---	--------------

14. CONTROL DE LOS CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

15. DISPOSICIÓN

- Gerente General
- Director Técnico
- Personal de la Droguería

16. REFERENCIAS

- Ley 29459 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Manual BPA- DIGEMID – R.M. 132-2015/MINSA

20. Procedimiento para las autoinspecciones en el área de almacén.

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LAS AUTOINSPECCIONES EN EL ÁREA DE ALMACÉN			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
Dirección Técnica	POE-DT-019	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTO PARA LAS AUTOINSPECCIONES EN EL ÁREA DE ALMACÉN

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTO PARA LAS AUTOINSPECCIONES EN EL ÁREA DE ALMACÉN			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
Dirección Técnica	POE-DT-019	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Evaluar periódicamente el desempeño de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, recomendar las acciones correctivas y preventivas de forma oportuna.

2. SEGUIMIENTO

El dicho proceso implica al personal de la Droguería y vehículo de transporte.

3. DEFINICION GENERAL

- 3.1. LA AUTOINSPECCIÓN: Consiste en la examinación y la evaluación de la de las medidas realizadas por la droguería, así como la utilidad y aplicación de las medidas señalada por la droguería examinada, y evaluación para la inspección del cumplimiento de las Buenas Prácticas.
- 3.2. AUDITORÍA: Es el encargado de la examinación del manejo de medicamentos en control de una droguería o entidad, realizada por un auditor con la finalidad de comprobar si el patrimonio se encuentra en buen estado de acuerdo a la normativa entre otros.
- 3.3. Se deben tener áreas de para el manejo sistemático de autoinspecciones en el almacén:
 - 3.3.1. Aprobado: Se determina así a medicamentos que son lanzados al mercado para su comercialización.
 - 3.3.2. Cuarentena: Se les dice así a productos farmacéuticos que son almacenados de forma delimitada, identificada y restringida designado a conservar contramuestra de cada lote, código de identificación, cuando sea necesario.

3.3.3. Contramuestras: Medicamentos que se encuentra en vigilancia de almacenamiento.

3.3.4. Devoluciones: Es la acción de devolver una determinada cantidad de medicamentos que fueron adquiridos por pedido.

4. RESPONSABLES

4.1 GERENTE GENERAL: Cumplir y hacer el cumplimiento de dicho proceso presente.

4.2 DIRECTOR TÉCNICO: Cumplir y hacer seguimiento del dicho proceso.

4.3 PERSONAL DE ALMACÉN: Encargado de verificar dando autoinspección de almacenamiento de los medicamentos.

5. FRECUENCIA

Cada fin de mes y cuando sea necesario.

6. PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES PREVIAS

- El sistema de calidad deberá incluir el autocontrol, y estar en marcha para monitorear la aplicación de los principios de BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN (BPD) es imprescindible, iniciar acciones correctivas y preventivas que cada caso amerite.
- La autoinspección debe ser realizada de forma independiente por una persona autorizada designada y apto. La gerencia debe evaluar el informe de inspección y los requisitos para cualquier acción correctiva tomada.
- Los resultados de todas las autoinspecciones deben ser registrados.
- El informe deberá incluir todas las observaciones realizadas durante la inspección y, cuando corresponda, recomendar acciones correctivas.

6.1. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

6.2.1 Generalidades:

- El personal encargado de la autoinspección tiene que tener la cognición sobre las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Los puntos mínimos a examinar son:

- i. Personal

- ii. Instalaciones y Equipos
 - iii. Embalaje y Despacho
 - iv. Distribución y Transporte
 - v. Documentación y Trazabilidad
 - vi. Devoluciones, Quejas y Reclamos
 - vii. Limpieza y Sanitización entre otros que crea conveniente la droguería.
- La autoinspección debe ejecutarse acorde al Formato de PROGRAMACIÓN DE AUTOINSPECCIÓN (FR-DT-017-01), si en caso corresponda, cuando sea imprescindible.
 - Culminada la autoinspección debe elaborarse un informe sobre la misma, el cual debe contener entre otros puntos de vista:
 - i. Resultados de la inspección
 - ii. Evaluación y conclusión consecuente
 - iii. Recomendaciones y medidas de acciones correctivas

6.2.2 Medidas del procedimiento de autoinspección:

- Se efectuará Auto inspección por el director técnico en la fecha conveniente al personal de la Distribución y Transporte sobre los procedimientos que se ejecutan para revisar la ejecución de los procedimientos y se registrara en el Formato (FR-DT-017-02) FORMATO DE CONTROL DE AUTOINSPECCIÓN AL PERSONAL.
- Donde se registrarán todos los Eventos, observaciones y toda la información relevante.

6.2. MEDIDAS CORRECTIVAS

6.3.1 Generalidades:

- Si se encuentran ciertas observaciones durante la autoinspección se debe de informar al encargado de la distribución y Despacho, y al transportista responsable deberá notificarse con detalles, por otro lado, fijar el plazo designado por un acuerdo para la subsanación de dichas objeciones.
- Si se verifica que durante el transcurrido el plazo no se ha subsanado las objeciones se notificara un recordatorio para

que justifique el incumplimiento y señalar nueva fecha de cumplimiento.

6.3.2 En caso del Daño del Cuarto Frío

- Cualquier anomalía detectada por los equipos de la red de frío deberá ser comunicada lo antes posible, almacené en las cajas térmicas o termos teniendo en cuenta las normas de almacenamiento.
- Si no hay disponibilidad de otro refrigerador, se ubicara en otro centro donde cuente con espacio disponible para almacenarlas.
- Conservar en perfecto estado de aseo las unidades condensadoras, área de equipos, planta eléctrica y demás componentes del sistema. Deberá de contar con sistema de comunicación móvil y registrar el número en el plan de contingencia.
- Si en caso los sistemas de monitoreo da la señal de alarma, este debe examinar el estado de operativo de los cuartos en un periodo no mayor a tres horas.
- El trabajo adicional o inesperado en la orden de reparación debe notificarse y aprobarse antes de ser ejecutados.
- Llevar el control correspondiente en una base de datos de las reparaciones realizadas, dejando constancia de cada equipo intervenido, y la descripción y costo del trabajo realizado; Durante los primeros cinco días de cada mes, presentar al supervisor una lista de todos los servicios prestados en el mes anterior para los cuales se distinguen los equipos, descripción del servicio y repuestos.

7. ANEXOS

ANEXO N° 1	Programación de Autoinspección	FR-DT-017-01
ANEXO N° 2	Formato de control de Autoinspección al Personal	FR-DT-017-02

8. REFERENCIAS

- Ley 29459 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Manual BPA- DIGEMID – R.M. 132-2015/MINSA

9. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

10. DISTRIBUCIÓN

- Director Técnico
- Gerente General

21. Procedimientos para la Atención de Quejas y Reclamos.

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
Dirección Técnica	POE-DT-020	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	AUTORIZADO POR:
Director Técnico	Director Técnico	Gerente General

(Logo de droguería)	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACIÓN ESTÁNDAR		
TÍTULO: PROCEDIMIENTOS PARA LA ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS			
Validez	Edición 10	Fecha de Revisión	Posterior Revisión
1 año	XX - XX	XX/XX/2022	XX/XX/2022
ÁREA:	Código	Sustituye a Edición:	Página:
Dirección Técnica	POE-DT-020	NUEVO	X de X
LÉALO Y EMPLÉELO ADECUADAMENTE, REVER DE FORMA PERIODICAMENTE			

CONTENIDO

1. OBJETIVOS

Establecer mecanismos para facilitar las quejas y devoluciones de los clientes, y contar con procedimientos escritos para la atención al cliente y la gestión oportuna para la acción correctiva inmediata.

2. SEGUIMIENTO

Se aplica a todos los reclamos pendientes, ya sean fundamentadas o no.

3. DEFINICIONES

3.1 QUEJA: Descontento de un adquirente, a menudo acompañadas de bajos niveles de satisfacción laboral.

3.2 RECLAMO: Demandar con derecho sobre algo, respecto a la situación presentada.

4. RESPONSABLES

4.1. GERENTE GENERAL: Encargado de escudriñar la naturaleza del reclamo o de la queja y de implementar dicho proceso.

4.2. DIRECTOR TÉCNICO: Respeta y hace aplicar los procedimientos referidas en este proceso y consecuente de verificar la naturaleza de la queja o reclamo.

4.3. JEFE DE LOGISTICA DE ALMACEN: Cumple las actividades de dicho proceso.

4.4. ÁREA DE CANJES: Es el lugar donde se realiza la acción de canjear, bajo ciertas condiciones empleadas, previo documento.

5. FRECUENCIA

Cada vez que se dé el caso cuando se genera alguna insatisfacción de parte del adquirente.

6. PROCEDIMIENTO

6.1 Consideraciones previas

- Un procedimiento escrito debe estar disponible para la gestión de la queja. Se debe hacer una diferencia entre las quejas relacionadas con los productos o su envase y las relativas a la distribución. En caso de quejas con respecto a la calidad del producto o de sus contenedores, el fabricante original y / o titular de registro de salud deben ser notificados lo antes posible.
- Todas las quejas y otra información relacionada con medicamentos potencialmente descabalados y falsificados verificada deben investigarse con un proceso escrito que describan las medidas realizadas, incluida la necesidad cuando sea necesario considerar la retirada posible y debe ser registrado el motivo o la razón del reclamo.

6.2 COMUNICACIÓN

- Se efectuará la queja o reclamos por vía correo electrónico y por tanto se remitirá el formato pertinente a cada uno de nuestros consumidores.
- Deberá existir un plazo límite para notificar al laboratorio del fabricante del registro sanitario ya sea por motivo de calidad del medicamento farmacéutico fundamentado será de contiguo para las facilidades del caso.
- El termino de tiempo instituido para dar reparo al adquirente será en 10 días hábiles.

6.3 RECEPCIÓN DE QUEJAS O RECLAMOS

- El encargado del área de almacén recibe la queja o reclamo, lo deriva al Gerente General y Dirección Técnica, los cuales organizara el estudio prosiguiendo a clasificarlo y dar desenlace de disolución.

6.4 CLASIFICACIÓN DE LOS RECLAMOS

6.4.1 Reclamo Justificado

Si se demuestra mediante una investigación la razón por la que se suscitó el reclamo lo cual será fundamentado en acontecimientos:

- Reporte por efectos o incidentes de eventos adversos
- Desatino en el rotulado de etiquetado
- Cuestión de calidad de producto
- Error de codificación de productos, lotes, etc.
- Falsificación de productos farmacéuticos.

- Error de pago en la facturación u otros que se considere necesario, por ej. En caso que no se lo dio la cantidad solicitada.

6.4.2 Reclamo Injustificado

En caso en que la investigación no se fundamenta con sostenimiento de una razón real, debido a una interpretación o mala conservación del producto farmacéutico por parte del adquirente o de la droguería el reclamo será infundada por las subsecuentes razones:

- Producto esta parcial o completamente dañado.
- Deterioro debido a un almacenamiento inadecuado, por ej. producto expuesto a luz solar, o en sumisión a temperaturas inadecuadas, etc.
- Si no hubiese deber contractuales para recibir los productos caducados.
- Entre otras razones.

6.5 INVESTIGACIÓN

- El Gerente General y Dirección Técnica consecuentemente realizan investigaciones sobre la naturaleza y causa del reclamo, a través de su propia documentación, efectuando entrevistas al personal relevante, etc.
- Si el caso fuese reclamo por razones de calidad del producto, informe por incidentes adverso o por la calidad del producto, el Director Técnico enviará una notificación de reporte al Gerente General e instara a una junta con el propósito de requerir la intervención del laboratorio fabricante para pedir examinación de control de calidad al medicamento direccionado a reclamo.
- Por último, finaliza con la Justificación o pretensión no probada del reclamo.
- El Director Técnico transmite un informe realizando el empleo del Formato (FR-DT-018-01) REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS, en efecto de la indagación, asimismo se indica la acción a tomar.
- Una vez proporcionado el reporte al Gerente General para su verificación y el Director Técnico da comienzo a la retención. Si se observan problemas, se da a tomar las medidas correctivas

apropiadas. Por consiguiente, se admite el documento y queda archivado.

6.6 RESPUESTA DE CLIENTE

Luego se clasifica acorde al problema de reclamo, se puede proporcionar posteriormente las medidas:

- Atención notificada bajo documento el reclamo.
- Reembolso por producto devuelto.
- Canje del medicamento farmacéutico por otro.
- Devolución.
- Aseguramiento en stock y puntos de distribución de la droguería.
- Demoler, si esto afecta la calidad del producto y/o la salubridad del consumidor a quien llega por ultimo.

6.7 COMUNICACIÓN AL TRANSPORTISTA

- Cuando el encargado del almacén haga una reclamación, se le notificará al transportista la recepción.
- El asistente auxiliar de transporte debe revisar los datos de información de los medicamentos que estén conforme a la documentación en físico para proseguir a ubicar los medicamentos en el contenedor del vehículo.
- El personal auxiliar de transporte tendrá que rotular el producto como producto observado y delimitarlo en otra ubicación para eludir equivocaciones.

7. ANEXOS

ANEXO Nº 1	REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS	FR-DT-018-01
------------	-------------------------------	--------------

8. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	ADICIÓN O ABOLICIÓN	DESCRIPCION DE LA RENOVACIÓN	FECHA DE ACEPTACIÓN	ACREDITADO POR
01	-----	Emisión versión 01	xx/xx/2022	Gerente General

9. DISPOSICIÓN

- Director Técnico
- Jefe de logística
- Transportista

- Auxiliar de Transporte

10. REFERENCIAS

- Ley 29459 ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Manual BPA- DIGEMID – R.M. 132-2015/MINSA

22. FORMATOS.

(Logo de la Droguería)	FR-DT-001-01
LISTA DIESTRA DE DOCUMENTOS	

CÓDIGO	DENOMINACIÓN DEL DOCUMENTO
MOF-001	Manual de Organización y Funciones
POE-DT-001	Procedimiento para el control de los documentos y de registros.
POE-DT-002	Elaboración de POE (Procedimiento Operativo Estándar).
POE-DT-003	Procedimientos de Inducción para el personal nuevo.
POE-DT-004	Procedimientos de capacitación y evaluación al nuevo personal.
POE-DT-005	Procedimiento de medidas de seguridad e higiene al personal.
POE-ALM-006	Procedimiento de limpieza y sanitización del almacén.
POE-DT-007	Procedimiento de mapeo térmico.
POE-ALM-008	Procedimiento de control, monitoreo de la temperatura y humedad en el área de almacén de medicamentos refrigerados.
POE-ALM-009	Procedimientos de recepción de medicamentos refrigerados.
POE-DT-010	Procedimientos del área de aprobados para medicamentos Refrigerados.
POE-ALM-011	Procedimiento para el almacenamiento de medicamentos refrigerados.
POE-ALM-012	Procedimiento para el embalaje de medicamentos refrigerados.
POE-ALM-013	Procedimientos para despacho de Medicamentos Refrigerados
POE-ALM-014	Procedimientos para el manejo sistemático de productos con Observación Sanitaria
POE-ALM-015	Procedimientos para la devolución de medicamentos que requieren Cadena De Frío
POE-ALM-016	Procedimiento de las acciones a llevar acabo frente a desviaciones de Temperatura
POE-ALM-017	Procedimientos de trazabilidad en entradas, salidas y giros de medicamentos que requieren cadena de frío (medicamentos refrigerados).
POE-DT-018	Procedimientos para la manipulación de Acciones Correctivas y Preventivas durante el almacenamiento de medicamentos en cadena de frío.
POE-DT-019	Procedimiento para las Autoinspecciones en el Área de Almacén
POE-DT-020	Procedimientos para la atención de las Quejas y Reclamos

LISTA DIESTRA DE FORMATOS DE REGISTROS

CÓDIGO	FORMATOS DE REGISTROS
FR-DT-001-01	Lista diestra de documentos.
FR-DT-002-01	Lista diestra de formatos de registros.
FR-DT-003-01	Relación de divulgación del documento.
FR-DT-004-01	Formato de registro de inducción al personal nuevo.
FR-DT-005-01	Registro de divulgación del documento de inducción.
FR-DT-006-01	Registro de la asistencia a la capacitación inducida al personal.
FR-DT-007-01	Formato de evaluación al personal.
FR-ALM-008-01	Plan de Sanitización.
FR-ALM-009-01	Registro de control de la limpieza y desinfección en el área de medicamentos refrigerados.
FR-ALM-010-01	Formato de mapeo térmico
FR-ALM-011-01	Registro de control de la temperatura y de la humedad relativa.
FR-ALM-012-01	Registro de recepción de medicamentos refrigerados.
FR-ALM-013-01	Formato de control del despacho - local.
FR-ALM-013-02	Formato de control del despacho – provincia.
FR-ALM-014-01	Formato de registro de devolución.
FR-ALM-015-01	Registro de desviación de la temperatura.
FR-DT-016-01	Solicitud de acciones correctivas y preventivas.
FR-DT-017-01	Programación de autoinspección.
FR-DT-017-02	Formato de control de autoinspección al personal.
FR-DT-018-01	Registro de Quejas y Reclamos.
CROQ-ALM-001-01	Croquis de las dimensiones del área de almacén.
CROQ-ALM-001-02	Organización de un equipo en cadena de frío refrigerado, croquis de ubicación.

LOGO DE LA DROGUERÍA	FR-DT-003-01
RELACIÓN DE DIVULGACIÓN DEL DOCUMENTO	

NOMBRE DEL DOCUMENTO EN DIVULGACIÓN	
-------------------------------------	--

Nº	APELLIDOS Y NOMBRES	ÁREA	CARGO	FIRMA	FECHA
1					/ /
2					/ /
3					/ /
4					/ /
5					/ /
6					/ /
7					/ /
8					/ /
9					/ /
10					/ /
11					/ /
12					/ /
13					/ /
14					/ /
15					/ /
16					/ /
17					/ /
18					/ /

DIRECTOR TECNICO

JEFE LOGISTICO

GERENTE

FORMATO DE REGISTRO DE INDUCCIÓN AL PERSONAL NUEVO

TEMA DE CAPACITACIÓN: _____

FECHA: _____

HORA: _____

CAP. INTERNA CAP. EXTERNA

<p>Temas a tratar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Especialidades Farmacéuticas que requieren cadena de frío. 2) Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos refrigerados. 3) Manipulación de medicamentos que requieren cadena de frío. 4) Aspectos de distribución de la empresa. 	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="778 611 1380 705">EVALUACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="778 705 821 1032"></td> <td data-bbox="821 705 1380 1032"></td> </tr> </tbody> </table>	EVALUACIÓN							
EVALUACIÓN									
CONCLUSIONES DE LA INDUCCIÓN:									
Personal aprobado: Personal en observación: Otros:	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="783 1137 821 1176"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="821 1137 1420 1176"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="783 1176 821 1214"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="821 1176 1420 1214"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="783 1214 821 1252"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="821 1214 1420 1252"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="783 1252 821 1317"><input type="checkbox"/></td> <td data-bbox="821 1252 1420 1317"></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>									
<input type="checkbox"/>									
<input type="checkbox"/>									
<input type="checkbox"/>									
Observaciones: _____ _____ _____									

LOGO DE LA DROGUERÍA	FR-DT-005-01
REGISTRO DE DIVULGACION DEL DOCUMENTO DE INDUCCIÓN	

PROGRAMACIÓN DE CAPACITACIONES AL PERSONAL - 2022														
Nº	TEMAS A TRATAR	Día/Ene.	Día/Feb.	Día/Mar.	Día/Abr.	Día/May	Día/Jun.	Día/Jul.	Día/Ago.	Día/Set.	Día/Oct.	Día/Nov.	Día/Dic.	EXPOSITO R
1	Especialidades farmacéuticas que requieren cadena de frío.													
2	Manual de funciones de cada responsable de área.													
3	Recepción de medicamentos refrigerados.													
4	Análisis organoléptico de medicamentos refrigerados.													
5	Manipulación y almacenamiento de medicamentos refrigerados.													
6	Importancia del mapeo térmico.													
7	Limpieza del área de medicamentos refrigerados.													
8	Manejo de extintores.													
9	Plan de contingencia en caso de incendios y sismos.													
10	Correcto Embalaje de medicamentos que necesitan cadena de frío.													
11	Despacho de medicamentos que requieren cadena de frío.													
12	Importancia de las inmovilizaciones y retiros del mercado de medicamentos.													
13	Fin del área de canjes y devoluciones.													
14	La baja y destrucción de medicamentos.													
15	Sistema FEFO y FIFO en una droguería.													
16	Importancia de poseer un carnet de sanidad.													
17	Importancia de las BPA's.													

LOGO DE LA DROGUERÍA	FR-DT-006-01
REGISTRO DE ASISTENCIA A LA CAPACITACIÓN INDUCIDA AL PERSONAL	

TEMA DE CAPACITACIÓN: _____
FECHA: _____ HORA: _____
CAP. INTERNA <input type="checkbox"/> CAP. EXTERNA <input type="checkbox"/>

RESUMEN TRATADO EN LA CAPACITACIÓN:

Nº	NOMBRES Y APELLIDOS	ÁREA	CARGO DE DESEMPEÑO	FIRMA DE ASISTENCIA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

DIRECTOR TÉCNICO

JEFE DE LOGÍSTICA

Fuente: Elaboración propia

LOGO DE LA DROGUERÍA	FR-DT-007-01
FORMATO DE EVALUACIÓN AL PERSONAL	

NOMBRES Y APELLIDOS

ÁREA DE CARGO

FECHA/MES/AÑO

TEMAS EVALUADOS EN CONSIDERACION:
PREGUNTAS CUESTIONADAS :
RESPUESTAS OBTENIDAS:

Firma del Evaluado D.N.I.:

	CALIFICACIÓN	(x)	OBJECIONES OBSERVADAS
5	Excelente (19-20 ptos)		
4	Muy Bueno (17-19 ptos)		
3	Bueno (15-17 ptos)		
2	Regular (10-15 ptos)		
1	Reforzar (0-10 ptos)		
Firma del evaluador D.N.I.:			

Fuente: Elaboración propia

PLAN DE SANITIZACIÓN

Nº	ACTIVIDADES	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	REPROGRAMACION
1	FUMIGACIÓN													
2	REPASE													
3	DESRATIZACIÓN													
4	DESRATIZACIÓN + APLICACIÓN DE GEL CUCARACHICIDA													

LLENADO:

Conforme	C
Observado	OBS
Reprogramado	RE

OBSERVACIONES:

DIRECTOR TÉCNICO

GERENTE GENERAL

LOGO DE LA DROGUERÍA	FR-ALM-009-01
REGISTRO DE CONTROL DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN EL ÁREA DE ALMACEN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS	

	Formato Para El Control De Limpieza Y Desinfección	FECHA PROGRAMADA	
PERSONAL ENCARGADO POR:		VERSIÓN 001	

Equipo Componente	Esterilizante Aséptico/ Desinfectante	Dosis	Forma De Aplicación	Tiempo De Exhibición	Encargado Responsable dirigido	Objeciones
NEVERAS						
CAMARA FRIGORIFICA						
ANAQUELES						

OTROS:.....
.....

Firma
Encargado Responsable

LOGO DE DROGUERIA		FR-ALM-010-01			
FORMATO DE MAPEO TERMICO					
1. MAPEO TERMICO					
Fecha de realización: ____/____/____					
2. DOCUMENTACION					
Protocolo del estudio		SI		NO	
Resumen de las desviaciones:					
Conclusiones:					
Recomendaciones y observaciones:					
3. DATALOGGERS (Marcar egun el caso y adjuntar informacion al final del formato)					
La distribución de ubicaciones de los dataloggers		SI		NO	
Datos brutos de humedad y temperatura.		SI		NO	
Datos y gráficos de temperatura y humedad relativa.		SI		NO	
4. CERTIFICADOS.					
Calibracion de los dataloggers: (realizar una lista de los numeros de certificados de cada datalogger calibrado).					
1		8			
2		9			
3		10			
4		11			
5		12			
6		13			
7		14			
Evidencia fotográfica probable del estudio de mapeo térmico.(Adjuntarlas al final del formato)					
5. RESULTADOS (Mencionar cantidad)					
	DESCRIPCION	CANTIDAD			
	puntos calientes				
	puntos fríos				
	puntos húmedos				
	puntos secos.				

LOGO DE LA DROGUERÍA	FR-ALM-011-01
REGISTRO DE CONTROL DE LA TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	

ENCARGADO RESPONSABLE:

ÁREA DE CARGO:

FECHA/MES/AÑO: TERMÓMETRO:

N° de DIA	TEMPERATURA LIMITES 2°C-8°C No superior a 30°C			HUMEDAD No superior a 70%			FIRMA DEL ENCARGADO DEL ÁREA	V°B
	HORARIO DE SUPERVISIÓN			HORARIO DE SUPERVISIÓN				
	8:30 a. m.	1:00 p.m.	6:00 p.m.	8:30 a. m.	1:00 p.m.	6:00 p.m.		
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
8.								
9.								
10.								
11.								
12.								
13.								
14.								
15.								
16.								
17.								
18.								
19.								
20.								
21.								
22.								
23.								
24.								
25.								
26.								
27.								
28.								
29.								
30.								

CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN - MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

FECHA/MES/AÑO	
HORA DE SALIDA	

TEMPERATURA

--

N° DE OPERACIÓN	
PROVEEDOR	
RUC	
DOCUMENTO	

FECHA	
HORA DE RECEPCIÓN	

OBSERVACIONES:

--

FIRMA

SELLO EMPRESA
CLIENTE

RECEPCIONADO POR:
DNI:

LOGO DE LA DROGUERÍA	FR-ALM-013-01
FORMATO DE CONTROL DEL DESPACHO - LOCAL	

Formato de FR - 01

CONFORMIDAD DE ENTREGA - MEDICAMENTO REFRIGERADO - LOCAL

FECHA/MES/AÑO:	
HORA DE SALIDA	

TEMPERATURA
(T° C)

--

N° DE OPERACIÓN	
ADQUIRENTE:	
R.U.C.:	
DIRECCION DE DESTINO:	
DOCUMENTO:	

FECHA/MES/AÑO:	
HORA DE RECEPCIÓN	

OBSERVACIONES:

--

FIRMA/SELLO
DE EMPRESA
ADQUIRENTE

RECEPCIONADO POR:
D.N.I.:

LOGO DE LA	FR-ALM-013-02
------------	---------------

DROGUERÍA	
FORMATO DE CONTROL DEL DESPACHO - PROVINCIA	

Formato de FR - 02

CONFORMIDAD DE ENTREGA - MEDICAMENTO REFRIGERADO - PROVINCIA

FECHA/MES/AÑO:	
HORA DE SALIDA	

TEMPERATURA (T° C)

--

N° DE OPERACIÓN	
ADQUIRENTE:	
R.U.C.:	
DIRECCION DE DESTINO:	
DOCUMENTO	

FECHA/MES/AÑO:	
HORA DE RECEPCIÓN	

OBSERVACIONES:

--

**FIRMA/SELLO
 DE EMPRESA
 ADQUIRENTE**

RECEPCIONADO POR:
DNI:

LOGO DE LA DROGUERÍA	FR-ALM-014-01
----------------------	----------------------

FORMATO DE REGISTRO DE DEVOLUCIÓN

I. Datos llenados por el Transportista y/o Auxiliar de Transporte:

Nombre del Medicamento termo-sensible:	Fecha de vencimiento:	
Cantidad de restitución totalitaria:	Nº Lote:	
Fecha envío al adquirente:	Nº de GR.:	
Fecha devolución a la Droguería:	Nº Código:	
Razón de la devolución:		
	Fecha/Mes/ Año:	Firma:

II. Examinación por el Responsable del área de Almacén

II a. Resultado de la examinación visual (solo cajas):

	Cantidad	Medidas a ser tomadas
▪ Productos con embalaje original e intacto		▪ Sin acciones requeridas
▪ Medicamentos termo-sensibles sin embalaje original		▪ Descarte de medicamentos termo-sensibles
▪ Cajas embalado con deficiencia es decir producto no intacto		▪ Separación y descarte de unidades afectadas

II b. Resultado de examinación visual (contenedor completo):

	Cantidad	Medidas a tener en cuenta
▪ Contenedor de un lote sin deficiencias		▪ Sin acciones solicitadas
▪ contenedor contaminado		▪ Eliminación de contaminación
▪ Cajas con deficiencias sin intacto, etiquetas faltantes		▪ Separación y descarte de unidades afectadas

II c. Objeciones determinadas

Verificado por:	Fecha/Mes /Año:	Firma:
Director técnico:		Firma:

LOGO DE LA DROGUERÍA

FR-ALM-015-01

REGISTRO DE DESVIACIÓN DE LA TEMPERATURA

<p>▪ INTERVENCIÓN NOTIFICADA:</p>					
<p>▪ MEDIDAS A TENER EN CUENTA:</p>					
<p>▪ EXAMINACIÓN DE LOS EQUIPOS OPERATIVOS:</p>					
Equipo o dispositivo	Código/Serie	Calibrado	Conservación preventiva	Operativo	Precedente anterior
Dispositivo Datta Logger					
Aire acondicionador					
<p>NOTA: Se trata de comprobar la operatividad (operabilidad) de un datta logger en comparación con (la T °C que registra) otro dispositivo correctamente calibrado.</p>					

Director Técnico Responsable
Firma y/o sello

Fuente: Elaboración propia

LOGO DE DROGUERÍA	FR-DT-016-01
SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	

TIPO DE ACCION

Correctiva

Preventiva

N° de Solicitud:

Fecha/Mes/Año:

ORIGEN DE LA SOLICITUD DE CAPA

No Conformidad

No Conformidad Potencial

Auditoria

FECHA REQUERIDA PARA CONTESTAR ESTA SOLICITUD:

1. SOLICITUD Y DEFINICIÓN:

Datos del solicitante de la acción correctiva / preventiva:	Encargado de atender la solicitud:
Descripción del problema real:	
Encargado de revisar el desempeño de las acciones correctivas / preventivas definidas en el plan:	

2.- ACCIÓN INMEDIATA:

Cite la acción inmediata:

3.-ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ FUNDAMENTE:

Observaciones consecuentes:

.....

.....

.....

.....

.....
.....
a. Constancia de efectividad de implementación:

¿La causa de la No conformidad es eliminada?

Sí

No

En caso de Si, describir o adjuntar documentos que prueben la efectividad de la acción.

En caso de No, suscribir porque la No conformidad se preserva.

Determina la acción correctiva / preventiva: nombre y apellidos.	Fecha: Firma:
---	----------------------

Cerró la acción correctiva / preventiva: nombre y apellidos.	Fecha: Firma:
---	----------------------

Revisión y aprobación de la acción correctiva:

Fecha/Mes/Año:

Firma
Responsable de Área de la Calidad

Fuente: Elaboración propia

LOGO DE LADROGUERÍA	FR-DT-017-01
PROGRAMACIÓN DE AUTOINSPECCIÓN	

Supervisor de Programa - 2022												
SUPERVISIÓN	Día/ Ene.	Día/ Feb.	Día/ Mar.	Día/ Abr.	Día/ May.	Día/ Jun.	Día/ Jul.	Día/ Ago.	Día/ Set.	Día/ Oct.	Día/ Nov.	Día/ Dic.
Fecha de programación												
Objeciones observadas												

*La autoinspección deberá realizarse de acuerdo al cronograma programado, y de ser el caso cuando sea necesario.

Objeciones:

.....

.....

.....



Autosupervisión culminada de la droguería o empresa



Autosupervisión por desempeñar en la droguería o empresa

Firma
Responsable encargado

Fuente: Elaboración propia

LOGO DE LA DROGUERIA	FR-DT-017-02
FORMATO DE CONTROL DE AUTOINSPECCIÓN AL PERSONAL	

Nombre del personal autorizado :

Área de cargo :

Fecha/Mes/Año realizada :

Nº	DESCRIPCIÓN	SI	NO	OBJECIONES
<u>CAPACITACIÓN</u>				
1.	¿El personal empleado usa conocimientos sobre a los cuales se les capacitó en dicho programa?			
2.	¿El personal nuevo realiza actividades tal y como fueron capacitados?			
<u>HIGIENE PERSONAL Y SEGURIDAD</u>				
3.	¿El personal se someten a exámenes médicos regulares? Indique la frecuencia desempeñada.			
4.	¿Cuenta con herramienta de forma adecuada y/o oportuna?			
5.	¿Respeta las reglas prohibidas: comer, beber y fumar?			
6.	¿El personal cuenta con uniforme y equipo de seguridad?			
<u>DISTRIBUCIÓN</u>				
7.	¿Revisa el número de lote legible en las cajas de embalaje?			
8.	¿Corrobora físicamente el contenido contra la documentación?			
9.	¿Realiza la limpieza según procedimiento operativo laborable?			
10.	¿Registra y controla, la temperatura y la humedad?			
<u>EMBALAJE Y DESPACHO</u>				
11.	¿Revisa y fija las condiciones de estado del producto solicitado sea el despachado?			
12.	¿Revisa las facturas, guías de remisión se conste los números de lotes o series del producto farmacéutico?			
13.	¿Conoce el proceso instructivo de despacho y embalaje?			

Objeciones y sugerencias:.....

.....

LOGO DE LA DROGUERÍA	FR-DT-018-01
REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS	

Reclamo N° :		Fecha/Mes/Año:	
Decepcionado (a) por:		Área encargado	
DATOS DEL CLIENTE			
Situación o motivo Social			
Nombres y apellidos del adquirente:			
DATOS DEL MEDICAMENTO TERMO-SENSIBLE ADQUIRIDO			
Denominación del producto			
Código del producto farmacéutico			
N° de Lote(s) implicados :			
RECLAMO Y/O QUEJA			
Carácter del Reclamo:			
Resultado de investigación:	Fundamento racional:	Injustificado:	
Medidas de Acciones Correctivas:			
NOMBRES Y APELLIDOS / FIRMA			
Gerente General de la droguería:		Director Técnico:	

Fuente: Elaboración propia

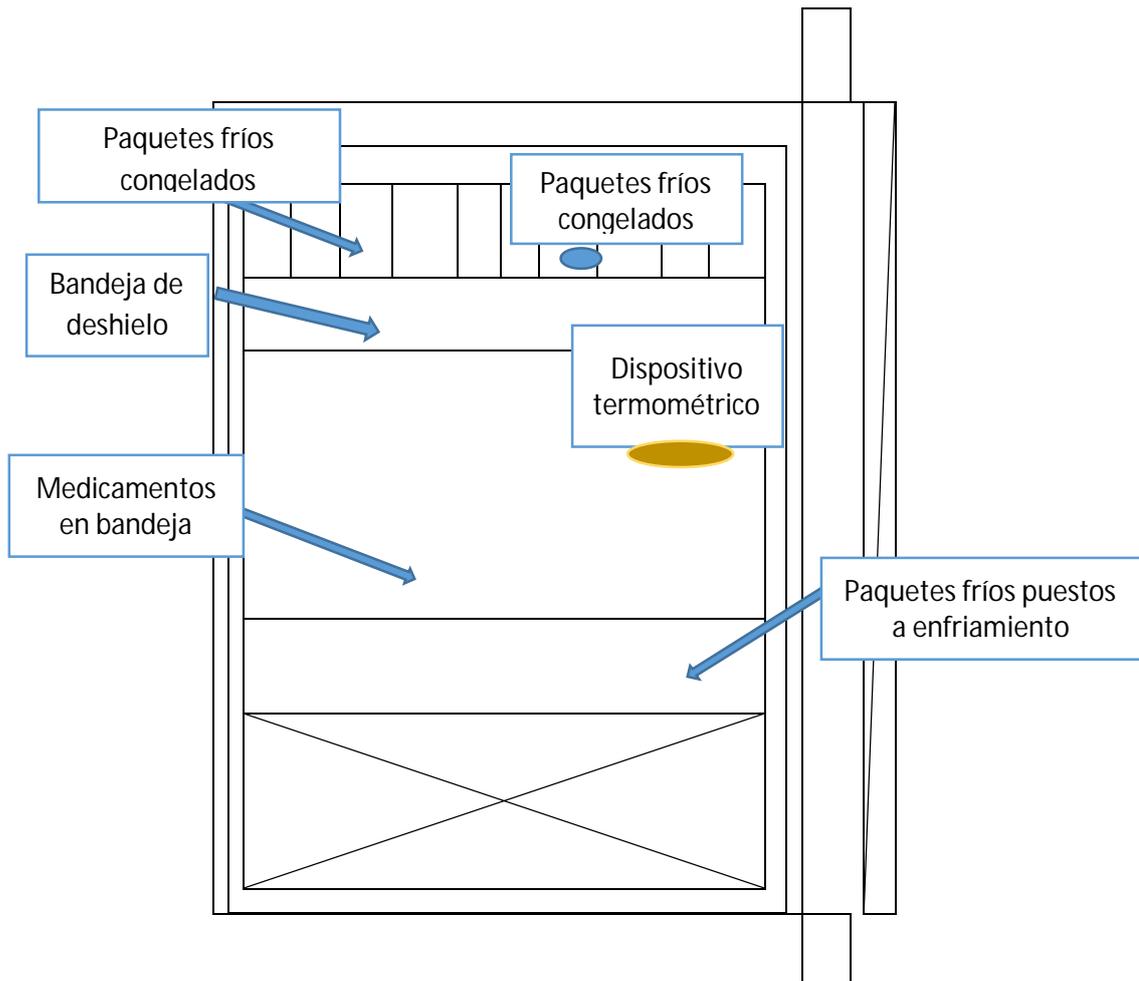
LOGO DE LA DROGUERÍA	CROQ-ALM-001-01
CROQUIS DE LAS DIMENSIONES DEL ÁREA DE ALMACÉN	

Croquis de las zonas del área de almacén.

Almacén de entrada	Cámaras frigorífico, entre otras.	materiales	
		materiales	
		materiales	
Almacén salida			
Almacén de llegada		materiales	
Zona de trabajo		materiales	
Almacén de salida			

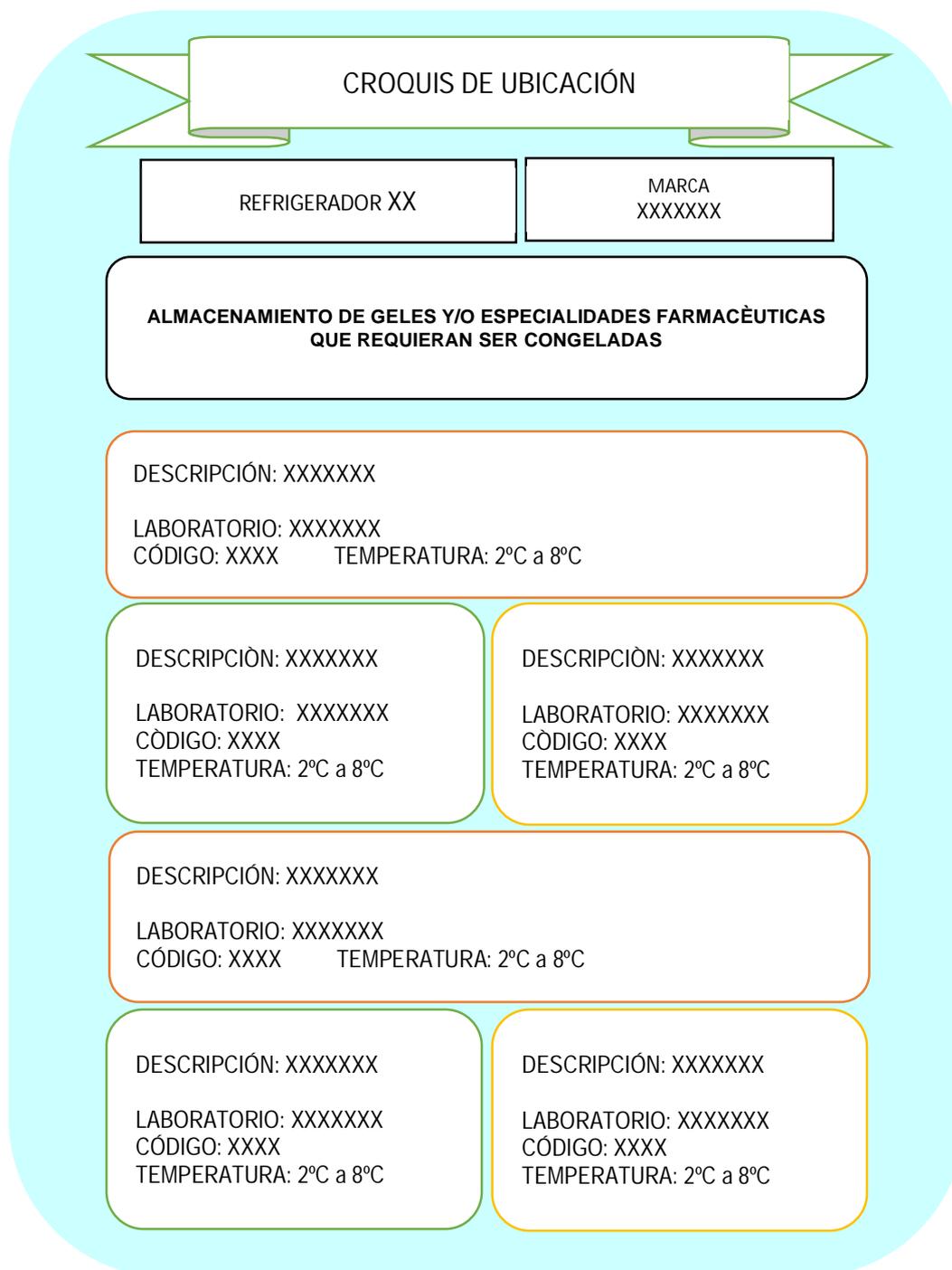
LOGO DE LA DROGUERÍA	CROQ-ALM-001-02
ORGANIZACIÓN DE UN EQUIPO EN CADENA DE FRÍO REFRIGERADO, CROQUIS DE UBICACIÓN	

FIGURA N° 1. Organización de un equipo en cadena de frío refrigerado, para mantener a temperatura solicitada (refrigeradora).



NOTA: Los Dispositivos registradores de temperatura y humedad serán ubicados acorde a la necesidad de desempeño del contenedor de equipo utilizado según a la necesidad del tipo de medicamento.

FIGURA N° 2. CROQUIS DE UBICACIÓN



Anexo D. Validez del instrumento de investigación por juicio de especialistas en la materia.

FICHA DE VALIDACIÓN N° 1

UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA
FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

FICHA DE VALIDACIÓN

Nombre del instrumento de evaluación	Autores del instrumento
Formato de implementación de mejoras para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío.	Bach. VARGAS CHAMBILLA ROSARELLA ZULMA Bach. PARI RAMOS PORFIDIA INES
Título de investigación: PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO SIGUIENDO LA NORMATIVA DE LA R.M. 132-2015-MINSA DIGEMID - 2022.	

I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Después de revisado el instrumento, es valiosa su opinión acerca de lo siguiente:

	Menos de 50	50	60	70	80	90	100
1. ¿En qué porcentaje estima usted que con esta prueba se logrará el objetivo propuesto?	()	()	()	()	()	(X)	()
2. ¿En qué porcentaje considera que los ítems están referidos a los conceptos del tema?	()	()	()	()	()	(X)	()
3. ¿Qué porcentaje de los ítems planteados son suficientes para lograr los objetivos?	()	()	()	()	()	(X)	()
4. ¿En qué porcentaje, los ítems de la prueba son de fácil comprensión?	()	()	()	()	()	(X)	()
5. ¿En qué porcentaje los ítems siguen una secuencia lógica?	()	()	()	()	()	(X)	()
6. ¿En qué porcentaje valora usted que con esta prueba se obtendrán datos similares en otras muestras?	()	()	()	()	()	(X)	()

II. SUGERENCIAS

- ¿Qué ítems considera usted que deberían agregarse?
Ninguna
- ¿Qué ítems considera usted que podrían eliminarse?
Ninguna
- ¿Qué ítems considera usted que deberían reformularse o precisarse mejor?
Ninguna

Fecha: 08 de abril del 2022

Validado por: Mg. Edgard Luis Costilla Garcia


EDGARD LUIS COSTILLA GARCIA
QUIMICO FARMACEUTICO
C.O.F.P. 11094

Firma:

FICHA DE VALIDACIÓN N° 2

UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA
 FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
 Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

FICHA DE VALIDACIÓN

Nombre del instrumento de evaluación	Autores del instrumento
Formato de implementación de mejoras para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío.	Bach. <u>VARGAS CHAMBILLA, ROSARELLA ZULMA</u> Bach. <u>PARI RAMOS, PORFIDIA INES</u>
Título de investigación: <u>PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO SIGUIENDO LA NORMATIVA DE LA R.M. 132-2015-MINSA DIGEMID – 2022.</u>	

I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Después de revisado el instrumento, es valiosa su opinión acerca de lo siguiente:

	Menos de 50	50	60	70	80	90	100
1. ¿En qué porcentaje estima usted que con esta prueba se logrará el objetivo propuesto?	()	()	(x)	()	()	()	()
2. ¿En qué porcentaje considera que los ítems están referidos a los conceptos del tema?	()	()	(x)	()	()	()	()
3. ¿Qué porcentaje de los ítems planteados son suficientes para lograr los objetivos?	()	()	()	(x)	()	()	()
4. ¿En qué porcentaje, los ítems de la prueba son de fácil comprensión?	()	()	()	(x)	()	()	()
5. ¿En qué porcentaje los ítems siguen una secuencia lógica?	()	()	()	(x)	()	()	()
6. ¿En qué porcentaje valora usted que con esta prueba se obtendrán datos similares en otras muestras?	()	()	()	(x)	()	()	()

II. SUGERENCIAS

1. ¿Qué ítems considera usted que deberían agregarse?
2. ¿Qué ítems considera usted que podrían eliminarse?
3. ¿Qué ítems considera usted que deberían reformularse o precisarse mejor?

Fecha: 120422

Validado por: Dr. Ernesto Acaro

Firma:



Dr. Fidel Ernesto Acaro
 Químico Farmacéutico
 Farmacéutico
 (COP. 0105)

FICHA DE VALIDACIÓN N° 3

UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA
 FACULTAD DE CIENCIAS DE SALUD
 Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

FICHA DE VALIDACIÓN

Nombre del instrumento de evaluación	Autores del instrumento
Formato de implementación de mejoras para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en medicamentos que requieren cadena de frío.	Bach. VARGAS CHAMBILLA, ROSARELLA ZULMA Bach. PARI RAMOS, PORFIDIA INES
Título de investigación: PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO SIGUIENDO LA NORMATIVA DE LA R.M. 132-2015-MINSA DIGEMID - 2022.	

I. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Después de revisado el instrumento, es valiosa su opinión acerca de lo siguiente:

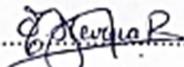
	Menos de 50	50	60	70	80	90	100
1. ¿En qué porcentaje estima usted que con esta prueba se logrará el objetivo propuesto?	()	()	()	()	()	(X)	()
2. ¿En qué porcentaje considera que los ítems están referidos a los conceptos del tema?	()	()	()	()	()	()	(X)
3. ¿Qué porcentaje de los ítems planteados son suficientes para lograr los objetivos?	()	()	()	()	()	()	(X)
4. ¿En qué porcentaje, los ítems de la prueba son de fácil comprensión?	()	()	()	()	()	()	(X)
5. ¿En qué porcentaje los ítems siguen una secuencia lógica?	()	()	()	()	()	()	(X)
6. ¿En qué porcentaje valora usted que con esta prueba se obtendrán datos similares en otras muestras?	()	()	()	()	()	()	(X)

II. SUGERENCIAS

- ¿Qué ítems considera usted que deberían agregarse?
..... Ninguno
- ¿Qué ítems considera usted que podrían eliminarse?
..... Ninguno
- ¿Qué ítems considera usted que deberían reformularse o precisarse mejor?
..... Considero que está bien formulado

Fecha:17 de mayo 2022.....

Validado por:Mg. Q.F Mirtha Herrera Rivas.....

Firma:.....

Anexo E. Instrumento de recolección de datos

1. LISTA DE CHEQUEO

ASUNTO			
16. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	SI	NO	NA
¿Las actividades realizadas por la organización están claramente especificadas por escrito o por otros medios autorizados y certificados, en cuando corresponda?			
¿Están los roles y responsabilidades claramente definidos en la descripción del puesto?			
¿Se realizan pruebas de producto, autodiagnóstico, calibración y calificación a los equipos y validación de procesos correspondientes al almacén?			
¿Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para garantizar que los productos y equipos se manipulen y almacenen correctamente, de modo que se mantenga su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de acuerdo con las especificaciones del fabricante autorizado en el registro sanitario?			
¿Se han establecido y aplicado procedimientos de autodiagnóstico?			
¿Se realizan autoinspecciones al menos una vez al año o cada vez que se descubren deficiencias o se necesita una acción correctiva?			
¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			
¿Cuenta con un manual de organización actualizado y funcionalidad, autorizado por los altos directivos de la organización?			
¿Existe un organigrama actualizado?			
17. PERSONAL	SI	NO	NA
Capacitación: ¿Existe un manual actualizado que describa los deberes y responsabilidades de los empleados?			
¿El empleado trabaja con un título que lo reconoce?			
¿El Director Técnico sigue y aplica las disposiciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			
¿Se toma en serio el programa anual de capacitación de los empleados?			
¿Los empleados conocen, comprenden y aplican los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento en relación con su trabajo?			
18. DE LA ORGANIZACIÓN INTERNA	SI	NO	NA
En el área de dispensación, se exhiben los siguientes artículos en las instalaciones: La copia legible del Título del Director Técnico del Establecimiento y/o una droguería.			
El nombre del Director Técnico y de los Q.F. Asistentes, con su respectivo horario de labor.			
¿Los estantes emplea distancia adecuada para facilitar oportunamente el manejo de productos en medicamentos, no dificultan el tránsito de personal, ni ocultan el lugar de ubicación de grifos o extintores contra incendios?			
¿Están los estantes de almacenamiento protegidos de la luz solar y/o luz artificial?			
Concentra Áreas debidamente separadas e identificadas para:			
- Recepción			
- Dispensación y/o Expendio			

- Conservación de los productos			
- Productos controlados			
- Baja o Rechazados			
- Gestión Administrativa			
- Otras (especificar)			
¿Proporciona sofisticados equipos de refrigeración solo para el almacenamiento de productos farmacéuticos que requieren cadenas de frío?			
- Mesa de trabajo de material liso e impermeable			
- Refrigeradora u otros equipos utilizados en cadena de frío			
19. LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	SI	NO	NA
a. Son acertadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de:			
- Estantes y/o anaqueles			
- Pisos			
- Paredes			
- Techos			
¿Tiene Certificado actualizado de Fumigación? N° de Certificado: ... Emitido por: ... Fecha:...			
20. DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	SI	NO	NA
¿Se han ubicado, diseñado, construido, ajustado y mantenido adecuadamente las instalaciones para la operación del sistema de almacenamiento?			
El establecimiento cuenta con: Almacén, Oficina Administrativa, área administrativa, cuando corresponda.			
¿Tiene una adecuada iluminación?			
- ¿Es artificial?			
- ¿Es natural?			
¿Las actividades operativas del almacén se ven interrumpidas por las actividades administrativas del establecimiento?			
¿Existen rótulos que restrinjan el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			
¿Cuenta con un programa de remediación ambiental?			
¿El equipo de ventilación funciona correctamente, en el caso de cuartos fríos u otros cuartos utilizados en el almacén para productos sensibles a la temperatura, son calificados debidamente?			
¿Está la humedad relativa en el almacén dentro de las condiciones declaradas por el fabricante para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para el cuidado de la salud?			
¿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.			
El almacén permite:			
- El flujo óptimo de las operaciones			
- Seguridad			
El diseño de las áreas de almacenamiento cumple con:			
- Frecuencia de adquisición y/o suministro.			
- Rotación de productos			
- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			
- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario			

¿El flujo del almacén ha sido interrumpido por actividad operativa o administrativa?			
¿Se registran los problemas que afectan el control de temperatura y las acciones tomadas durante un corte de energía, y se registran e informan estas desviaciones de temperatura?			
¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			
¿Tienen un plan de contingencia?			
¿Cuenta con equipo permanente de monitoreo y dispositivos de alarma?			
21. MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES	SI	NO	NA
a. Utiliza recurso de equipo como: -Termohigrómetros calibrado, Refrigerador o cámara fría, Indicadores de temperatura, Equipo eléctrico u otro sistema alternativo			
¿Están continuamente calibrados?			
b. Equipos para el mantenimiento de temperatura adecuada:			
- Ventilador			
- Aire Acondicionado			
- Materiales de limpieza			
¿Existen procedimientos y programas para la calibración y/o calificación de los instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			
¿Cuenta con un programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			
¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			
¿Cuenta con normas de seguridad personal?			
22. ALMACÉN	SI	NO	NA
El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente segregadas, delimitadas e identificadas.			
Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.			
Materiales de limpieza			
23. ÁREA DE RECEPCIÓN	SI	NO	NA
¿El área de recepción está segregada, demarcada, identificada y equipada?			
¿Cuenta un con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			
¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			
¿Se elaboran documentos de recepción teniendo en cuenta la información listada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			
¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			
Condiciones de almacenamiento y transporte, incluidos los datos de control de la temperatura; cuando corresponda.			
¿Se transfieren los productos sensibles a temperatura inadecuada al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			
24. ÁREA DE CUARENTENA	SI	NO	NA
¿Tiene un área separada, demarcada y delimitada?			
¿La inspección de recibos, certificados de análisis o especificaciones es responsabilidad del Director Técnico? ¿Estás registrado?			
¿En caso de productos sensibles a temperatura inadecuada, se verifica el registro de temperatura?			

Existe un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este ofrece condiciones de seguridad equivalentes ?			
25. ÁREA DE APROBADOS	SI	NO	NA
¿Tiene un área separada, demarcada y delimitada?			
TIENE ESPACIO DE ÁREA PARA: - Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			
¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las medidas de seguridad adecuadas?			
¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			
- ¿Es manual?			
- ¿Esta de tipo informatizado?			
- Otros			
10.1 PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
Es capaz de mantener la temperatura dentro del rango establecido. ¿Registran la temperatura?			
¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, está documentado?			
¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?			
¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos sensibles a la temperatura?			
10.2 CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS	SI	NO	NA
¿Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? ¿Tiene información del proveedor?			
¿Tienen monitores de temperatura que registran datos continuamente? ¿La ubicación de los monitores es razonable?, ¿Si corresponde al peor caso?			
¿Están calibrados los sensores de registro de temperatura? Especifique 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? La señal de alarma de la alarma se recibe las 24 horas del día			
10.3 REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:	SI	NO	NA
¿El equipo es capaz de proporcionar 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?			
26. ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS	SI	NO	NA
¿Tiene un área separada, delimitada, delimitada y restringida?			
¿Cuentan con un procedimiento operativo escrito para el proceso de retiro de productos, incluida la eliminación de productos contaminados, vencidos, adulterados y de otro tipo?			

¿En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			
27. ÁREA DE DEVOLUCIONES	SI	NO	NA
¿Tiene un área separada, delimitada e identificada?			
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			
¿Los productos devueltos se almacenan de acuerdo con sus condiciones de almacenamiento?			
¿Existe garantía de que los productos termosensibles procedentes de devoluciones permanecerán en la cadena de frío, hasta que se tomen medidas definitivas?			
¿La devolución de un artículo disponible o homologado está respaldada por la prueba de que no se ha perdido la cadena de frío? ¿Están aprobados por el director técnico?			
28. DE LA DOCUMENTACIÓN	SI	NO	NA
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la preparación, revisión, aprobación, actualizaciones periódicas y distribución de documentos?			
¿Los modos de operación están escritos en un lenguaje claro, preciso y sin ambigüedades para que sea fácil de entender para los usuarios?			
¿Se almacenan los documentos relacionados con todas las transacciones de compra, recepción, control y envío para garantizar la trazabilidad de todos los lotes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de salud, al menos un año después de la fecha de vencimiento?			
¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			
¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura, incluyendo acciones correctivas y preventivas?			
¿Tiene un procedimiento operativo escrito para las condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.) Se controla y registra:			
29. AUTO INSPECCIONES	SI	NO	NA
¿Tiene un programa anual de autoinspección?			
¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			
¿Existe un procedimiento escrito para la autoinspección regular de las existencias?			
¿Se compilan informes y se toman acciones correctivas en base a las observaciones descubiertas durante la autoinspección?			
30. TÉCNICAS DE MANEJO	SI	NO	NA
a. Cuenta con Libros Oficiales foliados o registros electrónicos de datos calificados:			
- De Ocurrencias			
- De Control de medicamentos en cadena de frío			
b. Tiene material de consulta (en forma física o en archivos virtuales) para:			
- Primeros Auxilios y Emergencias Toxicológicas			
- Buenas Prácticas de Dispensación			
- Buenas Prácticas de Almacenamiento			
- Listado de alternativas farmacéuticas			
- Otros			
c. Tiene Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados para:			

- Recepción de productos de los medicamentos.			
- Almacenamiento de productos de los medicamentos.			
- Almacenamiento de productos con condiciones especiales de almacenamiento.			
Hay Control de Temperatura y humedad ambiental.			
Hay una adecuada Dispensación de Productos en medicamentos.			
Control y retiro de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones, sanitarias y otros.			
Cuenta con un Inventario de Productos Farmacéuticos, Sanitarios y Dispositivos Médicos.			
Desinfectar las instalaciones de una droguería.			
Organiza la capacitación del personal.			
Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico.			
¿Se presentan los documentos relacionados con todas las compras, recibos y envíos para garantizar la trazabilidad de todos los lotes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para la salud durante al menos un año después de la fecha de vencimiento?			
¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el seguimiento y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			
¿Se registran inmediatamente las actividades realizadas en el almacén?			
Los cambios en los registros están fechados y firmados por la persona que los hizo?			
¿Tiene un procedimiento operativo escrito sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			
- ¿Tiene un Formato de Registro de Dispensación?			
- ¿Tiene un Formato de Registro de errores de Dispensación?			
- ¿Cuenta con un repositorio físico o virtual de las Alertas DIGEMID?			

3. Formato de registro de Control de temperatura y humedad relativa.

REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

RESPONSABLE:

ÁREA DE CARGO:.....

FECHA/MES/AÑO:..... TERMOMETRO:

DIA	TEMPERATURA LIMITES 2°C-8°C No mayor a 30°C			HUMEDAD No mayor a 70%			FIRMA DEL RESPONSABLE	V° B
	8:30 a. m.	1:00 p.m.	6:00 p.m.	8:30 a. m.	1:00 p.m.	6:00 p.m.		
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								

Anexo F. Consentimiento Informado

En la presente investigación no se aplicará, ya que buscamos poner a disposición el documento técnico manual, para cualquier representante legal de un establecimiento como en una droguería.