



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

**EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD  
EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LAS  
OFICINAS FARMACÉUTICAS DEL PUEBLO JOVEN  
“PASTOR BOGGIANO” DE CHICLAYO, LAMBAYEQUE –  
PERÚ, MAYO 2023**

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

**AUTORA:**

**Bach. POZO LUDEÑA ANLLY YELICE**

**<https://orcid.org/0009-0009-3471-5518>**

**ASESOR:**

**Mg. SIANCAS TAO, NORIO SALVADOR**

**<https://orcid.org/0000-0002-2131-6296>**

**LIMA – PERÚ**

**2023**

## DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

Yo, ANLLY YELICE POZO LUDEÑA, con DNI 75668558 mi condición de autor(a) de la tesis/ trabajo de investigación/ trabajo académico) presentada para optar el presentada para optar el TITULO PROFESIONAL de QUIMICO FARMACEUTICO de título "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LAS OFICINAS FARMACEUTICAS DEL PUEBLO JOVEN "PASTOR BOGGIANO" DE CHICLAYO, LAMBAYEQUE – PERÚ, MAYO 2023", AUTORIZO a la Universidad María Auxiliadora (UMA) para publicar de manera indefinida en el repositorio institucional, 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.

Indicar que dicho documento es ORIGINAL con un porcentaje de similitud QUINCE PORCIENTO (15%) 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.

Conforme a lo indicado firmo el presente documento dando conformidad a lo expuesto.

Lima, 18, de Agosto 2023.



ANLLY YELICE POZO LUDEÑA  
DNI: 75668558



Mg. SIANTAS TAO NORIO SALVADOR  
DNI: 40277973

1. Apellidos y Nombres
2. DNI
3. Grado o título profesional
4. Título del trabajo de Investigación
5. Porcentaje de similitud

# Bach. POZO LUDEÑA ANLLY YELICE

## INFORME DE ORIGINALIDAD

15%

INDICE DE SIMILITUD

15%

FUENTES DE INTERNET

5%

PUBLICACIONES

6%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://core.ac.uk">core.ac.uk</a>	Fuente de Internet	4%
2	<a href="http://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a>	Fuente de Internet	3%
3	<a href="http://repositorio.uma.edu.pe">repositorio.uma.edu.pe</a>	Fuente de Internet	3%
4	<a href="http://repositorio.ucv.edu.pe">repositorio.ucv.edu.pe</a>	Fuente de Internet	1%
5	<a href="http://www.congreso.gob.pe">www.congreso.gob.pe</a>	Fuente de Internet	1%
6	<a href="http://doku.pub">doku.pub</a>	Fuente de Internet	1%
7	Submitted to Universidad Maria Auxiliadora SAC	Trabajo del estudiante	1%
8	<a href="http://repositorio.upads.edu.pe">repositorio.upads.edu.pe</a>	Fuente de Internet	1%
9	<a href="http://vsip.info">vsip.info</a>	Fuente de Internet	

1%

---

Excluir citas      Activo

Excluir bibliografía      Activo

Excluir coincidencias < 1%



## ÍNDICE GENERAL

RESUMEN .....	III
ASBTRACT .....	IV
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MATERIALES Y MÉTODOS .....	6
2.1. Enfoque y diseño de la investigación.....	6
2.2. Población, muestra y muestreo.....	6
2.2.1. Población.....	6
2.2.2. Muestra.....	6
2.2.3. Muestreo.....	6
2.2.4. Criterios de inclusión.....	7
2.2.5. Criterios de exclusión.....	7
2.3. Variables de investigación .....	7
2.3.1. Variable Independiente .....	7
2.3.2. Variable Dependiente .....	8
2.4. Técnicas e instrumento para recolección de datos .....	8
2.5. Plan metodológico para la recolección de datos .....	8
2.5.1. Autorización y coordinaciones previas para la recolección de datos .....	8
2.5.2. Aplicación del instrumento de recolección de datos .....	8
2.6. Métodos de análisis estadísticos .....	9
2.7. Aspectos éticos.....	9
III. RESULTADOS .....	11
IV. DISCUSIÓN.....	24
4.1. Discusión de resultados.....	24
4.2. Conclusiones .....	27
4.3. Recomendaciones .....	28
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	30
ANEXOS .....	34

ANEXO A. Operacionalización de las variables .....	35
ANEXO B. Instrumento de recolección de datos .....	38
ANEXO C. Carta de presentación a los establecimientos farmacéuticos.....	45
ANEXO D. Fotos de la recopilación de datos.....	48

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1: Requisitos mínimos del cumplimiento para aplicar los sistemas de gestión ISO.....	18
--	----

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Cumplimiento de la dimensión N°1: Infraestructura .....	11
Gráfico 2. Cumplimiento de la dimensión N°2: Organización interna.....	12
Gráfico 3. Cumplimiento de la dimensión N°3: Recursos materiales.....	13
Gráfico 4. Cumplimiento de la dimensión N°4: Recursos humanos.....	14
Gráfico 5. Cumplimiento de la dimensión N°5: Seguridad y mantenimiento.....	15
Gráfico 6. Cumplimiento de la dimensión N°6: Limpieza y sanitización.....	16
Gráfico 7. Cumplimiento de la dimensión N°7: Técnica de manejo y documentación .....	17

## DEDICATORIA

Dedicado en primer lugar a Dios, ya que gracias a él he podido concluir de manera satisfactoria tanto mis estudios como este trabajo de tesis, a mis padres MISAEL Y MARÍA ESTELA, por brindarme sus consejos y guiarme para ser cada día una mejor persona y superarme profesionalmente.

Anlly Yelice



## AGRADECIMIENTO

A Dios, nuestro Padre Celestial, por darme la fortaleza espiritual de seguir adelante a pesar de los obstáculos que se presentan día a día y, perseverancia para que este propósito sea logrado.

A la Universidad María Auxiliadora, Alma Mater de mi formación académica, por brindarme los conocimientos que me ayudarán a desempeñarme como profesional.

A mi asesor el Mg. Siancas Tao, Norio Salvador, por su dedicación, paciencia y el tiempo dedicado para lograr la culminación del trabajo de investigación con éxito.

A mis padres y hermanas por todo el apoyo y motivación que me brindaron durante la época de estudiante y en este proceso de elaboración de la tesis y, por estar a mi lado en todos los aspectos y; a todas las personas que de una y otra manera nos apoyaron en la realización de este trabajo.

Anlly Yelice

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar el sistema de gestión de calidad en buenas prácticas de almacenamiento en las oficinas farmacéuticas del pueblo joven “Pastor Boggiano” de Chiclayo, Lambayeque – Perú, mayo 2023.

**Materiales y métodos:** Enfoque cualitativo transversal, descriptiva y observacional. Empleando la técnica de la observación como instrumento el Acta de Inspección de la GERESA Lambayeque, como población y muestra las 3 únicas oficinas farmacéuticas.

**Resultados:** Sobre la infraestructura 2 oficinas cumplen con 83.30%, mientras que 1 con 74.97%; de la organización interna las 3 oficinas cumplen con 54.54%; de los recursos materiales las 3 oficinas cumplen con 99.99%; de los recursos humanos 1 oficina cumple con 87.50%, mientras que 1 con 75% y 1 con 62.50%; en la seguridad y mantenimiento las 3 oficinas cumplen con 100%; con respecto a la limpieza y sanitización las 3 oficinas cumplen con 83.30%, en la técnica de manejo y documentación las 3 oficinas cumplen con 59.02%.

**Conclusión:** Para cumplir con el sistema de gestión de calidad, según la norma ISO 9001, respecto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las oficinas farmacéuticas, estas deben mantener un compromiso sobre la mejora continua.

**Palabras clave:** Gestión de la calidad, ISO 9001, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Oficina farmacéutica.

## ABSTRACT

**Objective:** Evaluate the quality management system in good storage practices in the pharmaceutical offices of the young town "Pastor Boggiano" in Chiclayo, Lambayeque - Peru, May 2023.

**Materials and methods:** Cross-sectional, descriptive and observational qualitative approach. Using the observation technique as an instrument, the GERESA Lambayeque Inspection Act, as a population and shows the only 3 pharmaceutical offices.

**Results:** Regarding the infrastructure, 2 offices comply with 83.30%, while 1 with 74.97%; of the internal organization the 3 offices comply with 54.54%; Of the material resources, the 3 offices comply with 99.99%; of human resources, 1 office meets 87.50%, while 1 with 75% and 1 with 62.50%; in security and maintenance the 3 offices comply 100%; Regarding cleaning and sanitation, the 3 offices comply with 83.30%, in the management and documentation technique, the 3 offices comply with 59.02%.

**Conclusion:** To comply with the quality management system, according to ISO 9001, regarding Good Storage Practices in pharmaceutical offices, they must maintain a commitment to continuous improvement.

**Keywords:** Quality management, ISO 9001, Good Storage Practices, Pharmaceutical Office.

## I. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), es una de las actividades más importantes de la oficina farmacéutica; cuya finalidad es asegurar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para asegurar un mejor resultado de los tratamientos hacia los pacientes.

Debido a la incidencia durante los últimos años sobre la problemática en la mala conservación y almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los establecimientos farmacéuticos, la “Organización de Mundial de Salud (OMS), publicó manuales y guías sobre el sistema de gestión de calidad (SGC) en BPA de medicamentos y afines” <sup>1</sup>. Estas normas se han venido aplicando y mejorando a nivel internacional en base a las legislaciones de cada país sobre el cumplimiento de las BPA, siguiendo las reglas, los métodos y las normas aplicables que garanticen la calidad de los productos farmacéuticos y afines hasta el usuario final (paciente) <sup>2</sup>.

El Ministerio de Salud (MINSA) y la Gerencia de Seguro Social de Salud (ESSALUD) siguen regulando adecuadamente y controlando parcialmente la normativa peruana. MINSA en el 2022, Aprobaron la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, sobre el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) y dejando sin efecto a la normativa anterior sobre el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, que fue aprobado por la R.M. N° 585-99-SA/DM; esto con la finalidad de buscar nuevas estrategias en el manejo sobre las condiciones de almacenamiento, infraestructura, documentación, equipos e instrumentos que garanticen la conservación de los medicamentos y sus efectos farmacológicos hasta finalizado su fecha de vencimiento <sup>3</sup>.

Cabe señalar que la Dirección Regional de Medicamentos (DIREMID), realiza inspecciones sanitarias inopinadas como rutina a las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud para garantizar el cumplimiento de las BPOF. Estas auditorías se realizan de acuerdo con los lineamientos emitidos en el 2011-SA-014. Cuyo responsable del manejo de la oficina farmacéutica es el Director Técnico, quien se encarga de planificar y coordinar todas las actividades relacionados con la gestión de calidad del medicamento como la implementación, mantenimiento y el cumplimiento de las Normas de BPA vigente <sup>2</sup>. Se aplicará la

sanción administrativa y económica a la oficina farmacéutica y al responsable de la Dirección Técnica en el caso de incumplir con la norma establecida <sup>4,5</sup>.

Actualmente existe una creciente actividad en aperturas de boticas y farmacias los cuales muchas veces no garantizan el manejo de las BPA, convirtiéndose en graves problemas para la salud pública, a pesar de la existencia de las normas sobre los sistemas de calidad en las BPA <sup>6</sup>.

Un Sistema de gestión de calidad (SGC), sirven para estructurar, controlar y mejorar las actividades cotidianas que se desarrollan en una organización, con la finalidad de brindar productos de alta calidad, ser competitivo y adaptable a las tendencias del mercado <sup>7</sup>.

La Organización Internacional de Estandarización por sus siglas en inglés (ISO) 9001, es una norma internacional del SGC que brinda estrategias, políticas, objetivos, procesos y recursos para la satisfacción del cliente logrando cumplir las necesidades y expectativas del mismo <sup>8</sup>.

A nivel internacional las organizaciones buscan a menudo la satisfacción de los clientes mejorando la calidad de sus servicios y/o productos para mantenerse en el mercado competitivo <sup>9</sup>.

A nivel nacional las oficinas farmacéuticas buscan certificar un SGC, para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos y afines que garanticen su calidad, seguridad y eficacia logrando aumentar la productividad y la satisfacción de los clientes <sup>9</sup>.

Al contar con un sistema de gestión de calidad en la administración de la oficina farmacéutica, se lograrán la satisfacción de los clientes y se cumplirán con los procedimientos estandarizados sobre el manejo de los productos farmacéuticos y afines; cuya finalidad es prever la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos durante el tiempo que permanezca en el área de almacenamiento y hasta su empleo por el usuario final. Además, es importante señalar sobre la documentación del SGC, esto le permite al establecimiento realizar un mejor control, medición y mejora de sus procesos, obteniendo los resultados que la organización espera como: crecimiento, calidad y competitividad <sup>9</sup>.

Toda oficina farmacéutica está obligado a cumplir con las normas respecto a las BPA vigente, es por ello que para garantizar el cumplimiento de estas reglas, cada establecimiento deberá solicitar renovación de certificado cada 3 años <sup>5</sup>. Algunos de los elementos importantes con los que se debe contar son el personal calificado,

infraestructura, edificación, documentación específica y necesaria como instructivos, manuales y especificaciones; áreas visiblemente marcadas, como un área de bajas o rechazados y devolución, así como un área de transporte para realizar el despacho de los productos <sup>10,11</sup>.

Ante lo mencionado, se establece la necesidad de evaluar el sistema de gestión de calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001, sobre las buenas prácticas de almacenamiento en las oficinas farmacéuticas del pueblo joven “Pastor Boggiano” de Chiclayo, Lambayeque – Perú, mayo 2023; comprendiendo los aspectos técnicos y de gestión en el área de almacenamiento que garantice la satisfacción sobre la necesidad del paciente.

Para asegurar la conservación de los productos farmacéuticos y afines, se deben garantizar las condiciones adecuadas de almacenamiento considerando la temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante; para así mantener las propiedades físicas y químicas íntegras de los medicamentos <sup>12,13</sup>.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son conjunto de normas establecidas que involucran el cumplimiento de los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos y afines, para lo cual deben contar con instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos estándar; que garanticen la conservación de las propiedades de los medicamentos <sup>14</sup>.

El Sistema de gestión de calidad se define como la política que deberá cumplir y mantener una organización y las metas que se establezcan para la aumentar la calidad y la satisfacción de los clientes <sup>7</sup>.

Según la investigación de Acharya A. y Khanal D. en Nepal el 2020, evaluaron el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacias, como resultado hallaron principalmente que el nivel de cumplimiento fue bajo <sup>15</sup>, por otra parte, Chejor P. y col. En Bután el 2018, evaluaron el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, durante el periodo de dos años en una farmacia, en conclusión, obtuvieron que el nivel de cumplimiento fue aceptable <sup>16</sup>; así mismo, según Cáceres L. en Perú el 2020, determinó el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en 70 Boticas de la DIRIS Lima Centro. Entre los resultados se hallaron según sus dimensiones, sobre el local un 81,4% considerado alto, de las instalaciones un 85,7% considerado alto, de la organización interna un 50% considerado medio, de los recursos y materiales un 75,7% considerado alto, del

personal un 52,9% considerado medio, de la seguridad y mantenimiento un 60% considera medio, de la limpieza y sanitización considerado entre medio con un 35,7% y como alto en un 35,7% y finalmente sobre las técnicas de manejo en 38,6% considerado bajo. Concluyendo que el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de las oficinas farmacéuticas fue de medio a alto <sup>17</sup>. Por consiguiente, según Auccapure I. y Umeres I. en Cuzco el 2019, evaluaron el conocimiento y cumplimiento de las BPA en el personal de un centro de salud, en el estudio descriptivo se realizó un cuestionario a 125 personas, obteniendo como resultado que las actividades de recepción y almacenamiento se cumplen solo en un 40% y en cuanto al conocimiento solo el 4% posee un nivel aceptable sobre las BPA <sup>18</sup>, así mismo Merino H. en Perú el 2019, evaluó el cumplimiento de las BPA en la farmacia del hospital III José Cayetano Heredia, mediante la estimación de 7 dimensiones, entre los más resaltantes se destaca que el trazado de áreas, cumple en un 57%, la infraestructura en un 40% y la organización interna en más del 66%; concluyendo que se necesita reforzar más sobre el tema debido a que no se alcanza un porcentaje aceptable de un buen almacenamiento de medicamentos <sup>19</sup>. Finalmente, Avila R. en Perú – Trujillo el 2017, evaluó la aplicación de las BPA en una botica, mediante el uso de un check list, hallando durante la evaluación inicial un cumplimiento bajo con un 4%, sin embargo, luego de una segunda aplicación del instrumento, se identificó un aumento del 84% al aplicar la normativa correcta <sup>20</sup>.

El impacto de esta investigación sobre la importancia del sistema de gestión de calidad, en las Buenas Prácticas de Almacenamiento en oficinas farmacéuticas, es que se tendrán que cumplir con las normativas vigentes de BPA para garantizar una mejor calidad de los medicamentos. De ahí la importancia para los establecimientos farmacéuticos como: droguerías, farmacias, boticas, botiquines, farmacias de establecimiento de salud, almacenes especializados; ya que será viable para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento y lograr ser competitivos, así mismo permitirá involucrarse al personal en el cumplimiento y el manejo adecuado del almacenamiento y finalmente se beneficiaran los pacientes ya que obtendrán mejores resultados en sus tratamientos con medicamentos de calidad <sup>21</sup>.

En cuanto a la justificación teórica, la investigación aportará el conocimiento en base a las normativas vigentes sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento en los establecimiento farmacéuticos evaluados en el pueblo joven “Pastor Boggiano” Chiclayo-Lambayeque; por otro lado como justificación práctica, de los resultados obtenidos se pretende aportar una mejora importante para el sector de salud, debido a la mala gestión en cuanto al almacenamiento de medicamentos en oficina farmacéutica, ya que de esta manera los productos farmacéuticos no se verán afectados por factores externos como la luz, temperatura y humedad; los cuales alteran la estabilidad química perdiendo beneficios terapéuticos y originando posibles efectos tóxicos en el paciente. Finalmente, como justificación metodológica, el instrumento que se va emplear en la evaluación de las BPA será el Acta de Inspección de la GERESA LAMBAYEQUE.

Por ello, el MINSA, a través de la DIGEMID, ha implementado diversas leyes y reglamentos aplicables a las farmacias, boticas y almacenes de medicamentos que como requisito obligatorio deberán cumplir para asegurar la conservación y la calidad de los productos farmacéuticos y afines.

A fin de dar respuestas a la problemática, en este estudio se plantea como objetivo general evaluar el sistema de gestión de calidad en buenas prácticas de almacenamiento en las oficinas farmacéuticas del pueblo joven “Pastor Boggiano” de Chiclayo, Lambayeque – Perú, mayo 2023.



## II. MATERIALES Y MÉTODOS

### 2.1. Enfoque y diseño de la investigación

Se utilizan enfoques cualitativos, presentados de manera descriptiva y observacional. Es un diseño descriptivo porque se va detallar los procedimientos que deben desarrollarse para el cumplimiento de las BPA y observacional debido a que el investigador se limitará en observar sobre los requisitos que deben cumplir en la oficina farmacéutica como infraestructura, pisos, paredes, documentario que se soliciten en la evaluación. Finalmente, por la secuencia de estudio es transversal debido a que la investigación se va llevar a cabo en un determinado tiempo.

### 2.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO:

#### 2.2.1. Población:

Para la presente investigación la población se ha validado mediante el Registro nacional de establecimientos farmacéuticos de la GERESA Lambayeque (<http://serviciosweb.digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos#>), hallándose existen 3 oficinas farmacéuticas de situación activa ubicadas en el pueblo joven “Pastor Boggiano”, en la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú.

#### 2.2.2. Muestra:

En este estudio se evaluó 3 establecimientos farmacéuticos de situación activo ubicados en el pueblo joven “Pastor Boggiano”, en la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú.

#### 2.2.3. Muestreo:

La realización del muestreo es de tipo probabilístico, debido a que se trabajó con una muestra conformada por 3 oficinas farmacéuticas en situación activo en el Registro nacional de establecimientos farmacéuticos de la GERESA Lambayeque, ubicada en el pueblo joven “Pastor Boggiano” en la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú.

## **Criterios de Selección:**

### **2.2.4. Criterios de inclusión:**

- Establecimientos farmacéuticos que estén ubicados en el pueblo joven “Pastor Boggiano” de la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú
- Estar registrados en la GERESA del departamento de Lambayeque.
- Establecimientos que participen voluntariamente.

### **2.2.5. Criterios de exclusión:**

- Establecimientos farmacéuticos que no pertenezcan al pueblo joven “Pastor Boggiano” de la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú.
- Establecimientos farmacéuticos que no están registrados en la GERESA correspondiente.
- Establecimientos farmacéuticos que se encuentren cerrados o clausurados.
- Oficinas farmacéuticas que no quieran participar voluntariamente.

## **2.3. VARIABLES DE INVESTIGACIÓN**

La investigación consta de las siguientes variables:

### **2.3.1. Variable Independiente:** Buenas prácticas en el almacenamiento.

**Definición conceptual:** Se trata de un conjunto de normas establecidas para garantizar a que las farmacias, boticas, las droguerías y los proveedores de servicios médicos cumplan con los procedimientos de almacenamiento, transporte y administración de medicamentos seguros.

**Definición operacional:** Se va desarrollar el procedimiento mediante un Acta de Inspección de la GERESA LAMBAYEQUE para evaluar las buenas prácticas de almacenamiento de los establecimientos farmacéuticos ubicado en el pueblo joven “Pastor Boggiano” de la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú

### **2.3.2. Variable Dependiente:** Sistema de gestión de calidad

**Definición conceptual:** Es un sistema de gestión mediante el cual se permite estructurar, controlar y mejorar la gestión de los procesos de una manera estandarizada, con la finalidad de garantizar la calidad de los productos o servicios de una empresa.

**Definición operacional:** Se va evaluar en base los requisitos de la norma ISO 9001:2015 sobre la calidad los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios garantizando las Buenas prácticas de almacenamiento, considerando los principios de gestión de la calidad y BPA aplicables en las oficinas farmacéuticas ubicados en el pueblo joven “Pastor Boggiano” de la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú

## **2.4. Técnica e instrumento para recolección de datos**

**Técnica:** Se utilizó como técnica para recolectar datos la observación.

**Instrumento:** El instrumento que se utilizó es el Acta de Inspección de la GERESA Lambayeque, donde los datos recolectados servirán para procesarlos de forma verídica.

## **2.5. Plan metodológico para recolección de datos**

### **2.5.1. Autorización y coordinaciones previas para la recolección de datos**

Se solicitó a la Universidad de María Auxiliadora la carta de presentación dirigida a los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas ubicada en el pueblo joven “Pastor Boggiano” de la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú, para realizar el trabajo de campo respectivo.

### **2.5.2. Aplicación del instrumento de recolección de datos**

La recolección se realizó en las 3 oficinas farmacéuticas, previa permiso y mediante la carta de presentación al propietario y/o Director Técnico a cargo del establecimiento farmacéutico, para evaluar el sistema de gestión de calidad en Buenas Prácticas de

Almacenamiento ubicado en el pueblo joven “Pastor Boggiano” de la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú.

Se procedió a explicar el objetivo de la investigación aclarando las dudas de los encargados y finalmente se dio los detalles sobre el instrumento (Acta de Inspección de la GERESA Lambayeque) a emplear. Una vez aceptada la carta de presentación por los responsables de la oficina farmacéutica se procedió a realizar la inspección correspondiente, mediante la observación del entorno en un tiempo aproximado de 20 a 25 minutos dicho procedimiento se realizó desde el 15 hasta 17 de mayo del 2023.

Se evalúa el cumplimiento de BPA de los diferentes indicadores mediante los siguientes criterios:

1= No cumple

2= Cumple

3=No aplica

## **2.6. Métodos de análisis estadísticos**

Para esta investigación se trabajó en una base de datos en Excel a partir de los datos recopilados en el instrumento. La información validada fue ordenada y procesada en el programa de Excel 2013 para luego realizar los análisis descriptivos por cada dimensión y clasificarlos en base al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y poder evaluar el Sistema de Gestión de calidad. Los resultados se presentan en gráficos estadísticos para realizar la interpretación correspondiente por cada dimensión de las variables mencionada.

## **2.7. Aspectos éticos**

Los aspectos estarán basados según los principios de bioética como:

**Principio de beneficencia:** busca la acción para prevenir y beneficiar a los seres humanos. Se comunicará a la población encuestada sobre el sistema gestión de calidad que se alcanza al cumplir con las buenas prácticas en el almacenamiento y la dispensación de medicamentos.

**Principio de no maleficencia:** este principio buscara no dañar al paciente por acciones o ignorancia. De acuerdo a este principio se les informará a los

encuestados que su participación no provocará daño a su integridad, pues la información recolectada será netamente para la investigación.

**Principio de autonomía:** este principio respeta los derechos de cada persona. De acuerdo a este principio, los participantes no serán influenciados por la investigadora, comprendiendo la importancia de su participación.

**Principio de justicia:** Este principio respeta los derechos de la población. Se tratará con igualdad y amabilidad a las personas encuestadas sin faltar el respeto o discriminarlos.

### III. RESULTADOS

Se evaluaron en 3 oficinas farmacéuticas el sistema de gestión de calidad sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, para lo cual se ha considerado 7 dimensiones empleando el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección de medicamentos insumos y drogas (DEMID) del departamento de Lambayeque – Chiclayo, 2023

Para lograr los resultados en porcentaje (%) de cada dimensión se evaluó de la siguiente manera:

$$X = \frac{100}{n^{\circ} \text{ indicadores}}$$

1= No cumple

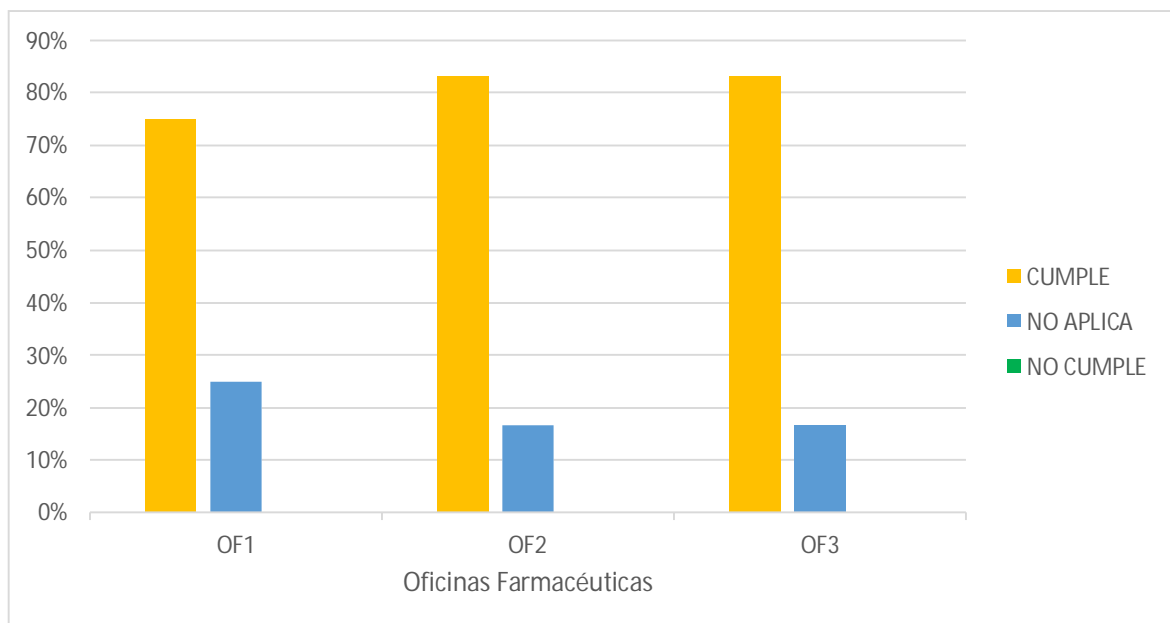
2= Cumple

3=No aplica

100 = valor determinado en porcentaje (100%)

n° indicadores = cantidad de indicadores en cada dimensión

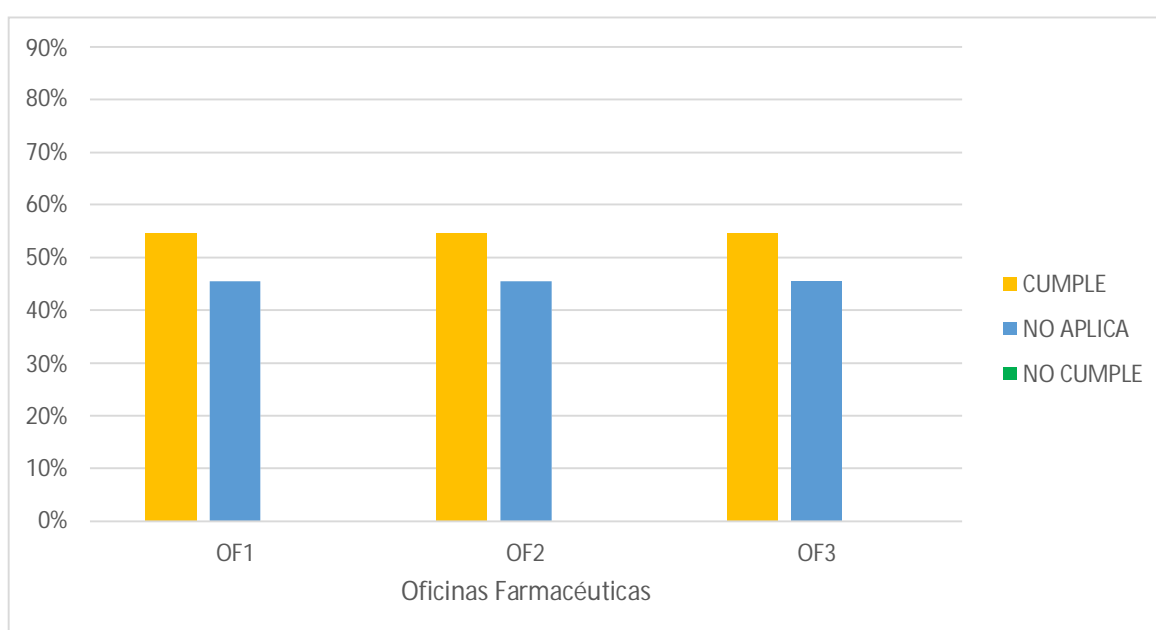
Gráfico 1. Cumplimiento de la dimensión N°1: INFRAESTRUCTURA



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico 1, en el cumplimiento sobre la infraestructura en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se obtuvo que 2 de los establecimientos cumplen con un 83.30% de los 12 indicadores evaluados, mientras que 1 establecimiento cumple con un 74.97% sobre las condiciones requeridas para el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; para verificar los indicadores se ha empleado el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección de medicamentos insumos y drogas (DEMID) del departamento de Lambayeque.

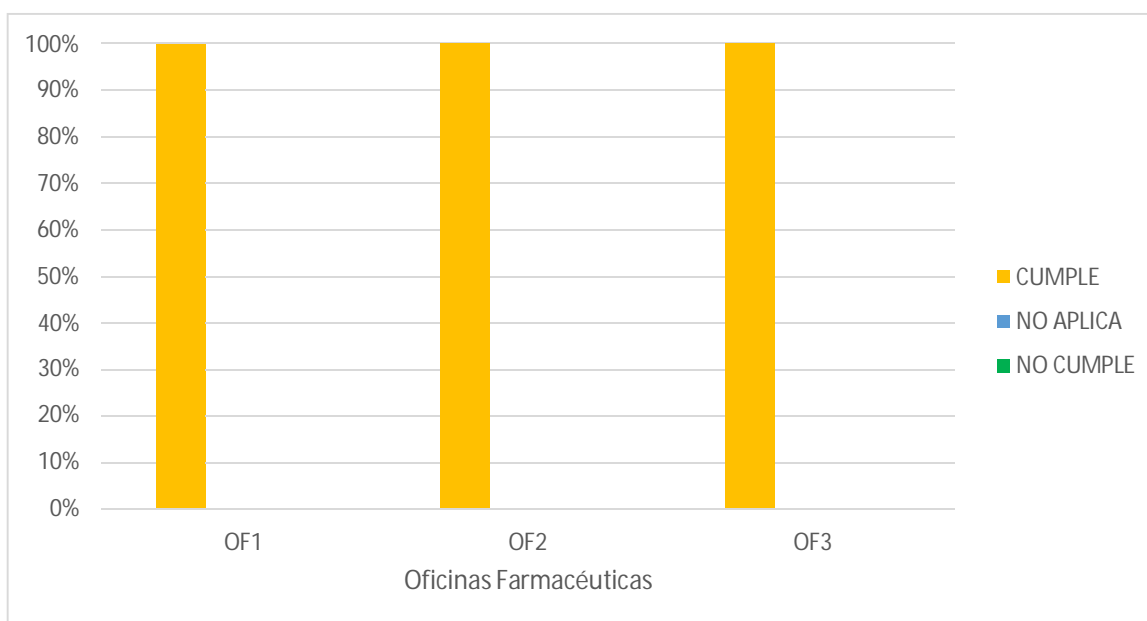
Gráfico 2. Cumplimiento de la dimensión N°2: ORGANIZACIÓN INTERNA



**Fuente: Elaboración Propia**

Gráfico 2, en el cumplimiento sobre la organización interna en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que los 3 establecimientos cumplen con un 54.54% de los 11 indicadores relacionado a las condiciones requeridas para almacenamiento, áreas delimitadas, estantes entre otros que garantizar las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; para verificar los indicadores se ha empleado el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección de medicamentos insumos y drogas (DEMID) del departamento de Lambayeque.

Gráfico 3. Cumplimiento de la dimensión N°3: RECURSOS MATERIALES

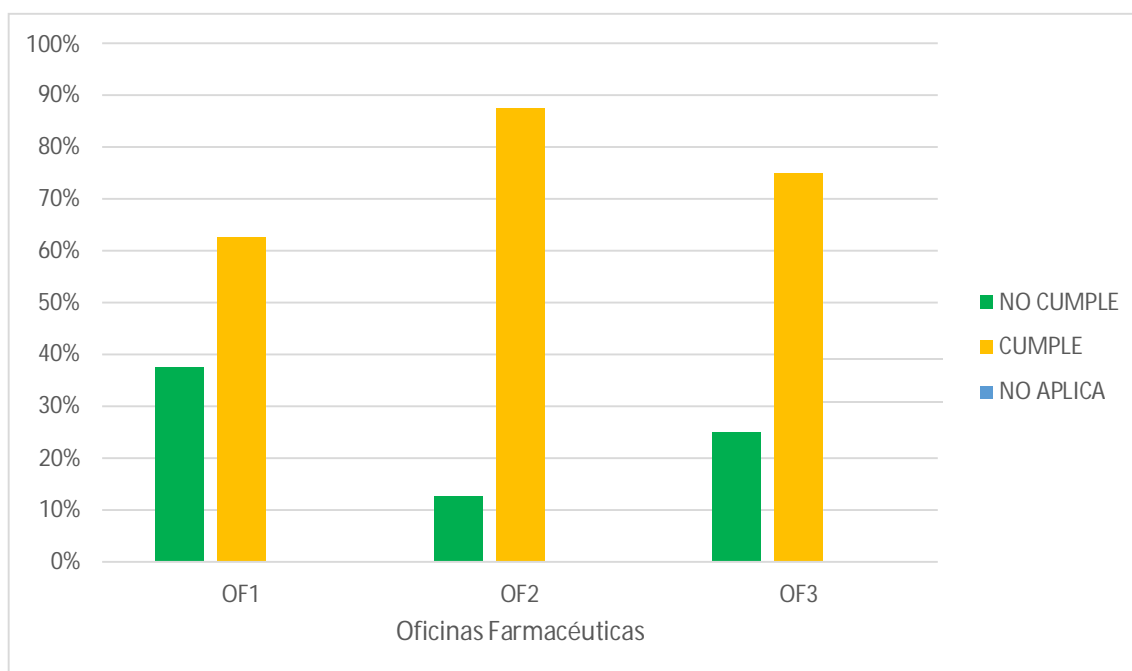


**Fuente: Elaboración Propia**

Gráfico 3, en el cumplimiento sobre los recursos materiales en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que los 3 establecimientos cumplen con un 99.99% de los 3 indicadores evaluados sobre los equipos necesarios para garantizar las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; para verificar los indicadores se ha empleado el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección de medicamentos insumos y drogas (DEMID) del departamento de Lambayeque.



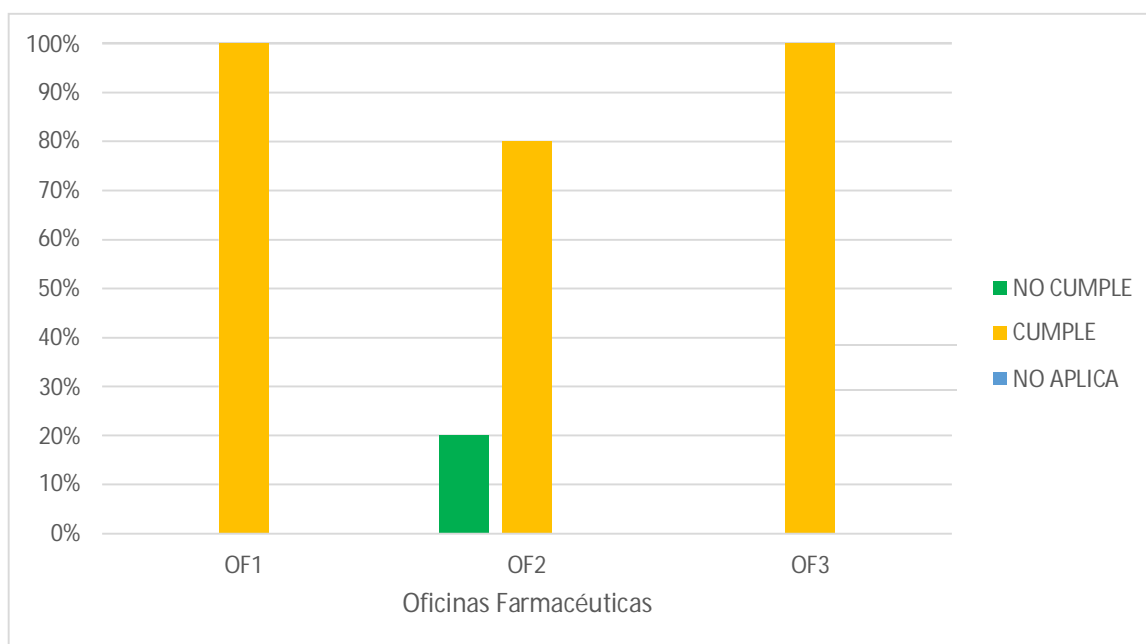
Gráfico 4. Cumplimiento de la dimensión N°4: RECURSOS HUMANOS



**Fuente: Elaboración Propia**

Gráfico 4, en el cumplimiento de los recursos humanos en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que 1 establecimiento cumplen con un 87.50% de los 8 indicadores evaluados, mientras que 1 oficina farmacéutica cumplen con un 75% y finalmente 1 establecimiento cumplen en un 62.50%, con respecto a las funciones y obligaciones de los personales para asegurar una buena práctica de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; para verificar los indicadores se ha empleado el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección de medicamentos insumos y drogas (DEMID) del departamento de Lambayeque.

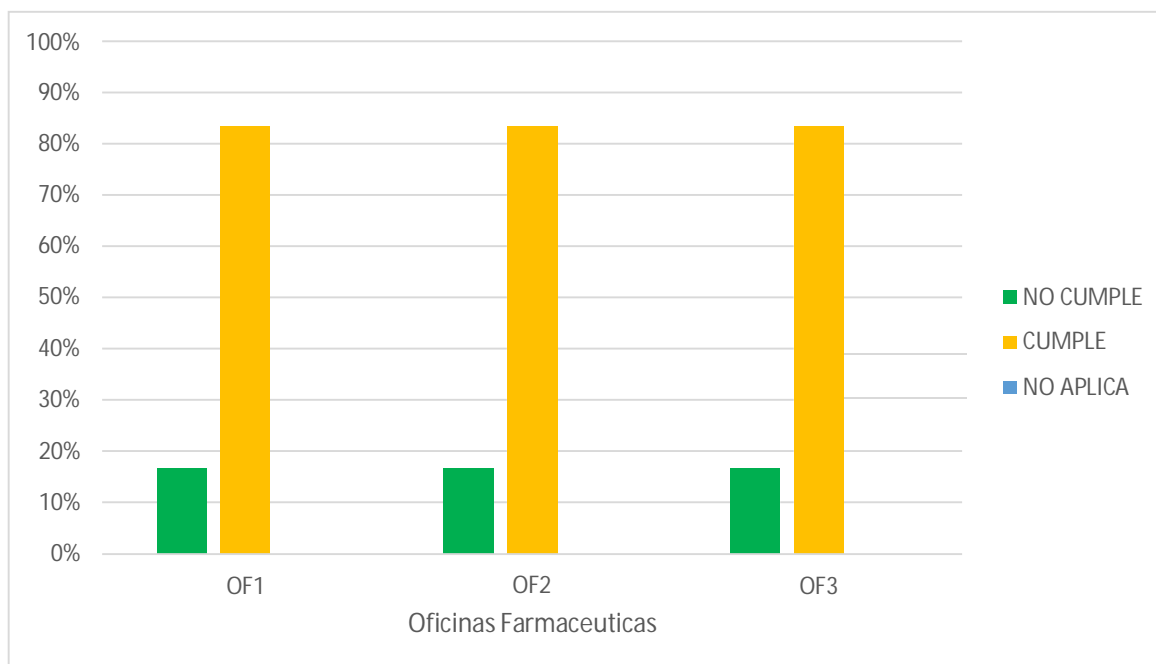
Gráfico 5. Cumplimiento de la dimensión N°5: SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO



**Fuente: Elaboración Propia**

Gráfico 5, en el cumplimiento de seguridad y mantenimiento en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que 2 establecimientos cumplen en su totalidad con 100% de los 5 indicadores, mientras que 1 establecimiento cumple con 80% con respecto al acceso en el establecimiento, equipos e instalaciones actualizados que garanticen las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; para verificar los indicadores se ha empleado el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección de medicamentos insumos y drogas (DEMID) del departamento de Lambayeque.

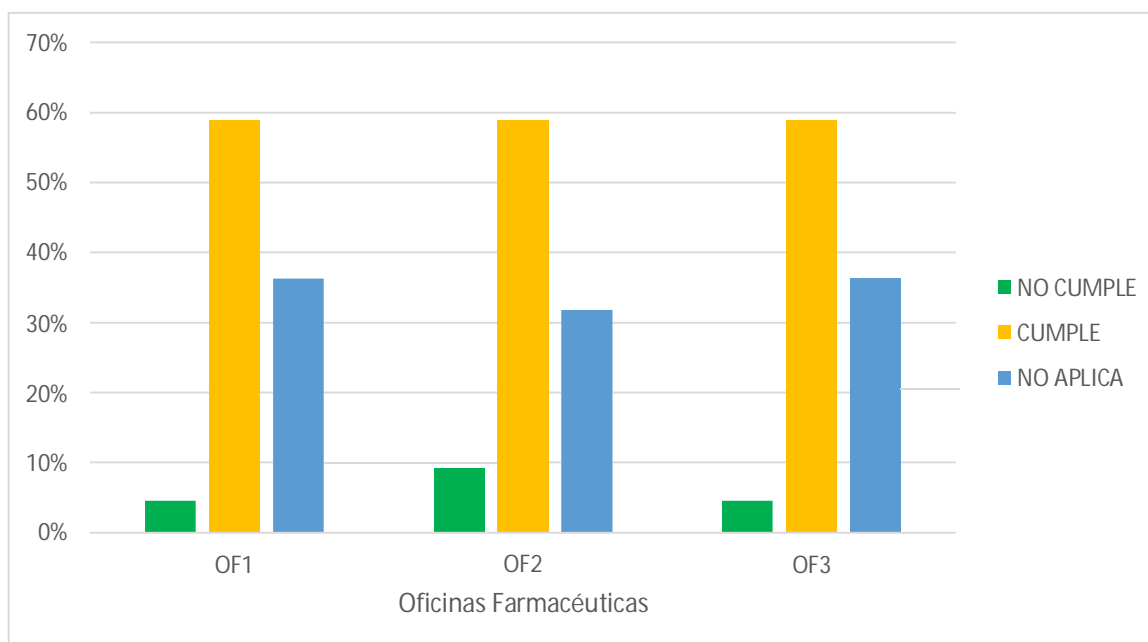
Gráfico 6. Cumplimiento de la dimensión N°6: LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN



**Fuente: Elaboración Propia**

Gráfico 6, en el cumplimiento de limpieza y sanitización en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que los 3 establecimientos cumplen con un 83.30% de los 6 indicadores evaluados, con respecto a la limpieza de los espacios internos y los programas de sanitización que garanticen las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; para verificar los indicadores se ha empleado el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección de medicamentos insumos y drogas (DEMID) del departamento de Lambayeque.

Gráfico 7. Cumplimiento de la dimensión N°7: TECNICA DE MANEJO Y DOCUMENTACIÓN



**Fuente: Elaboración Propia**

Gráfico 7, en el cumplimiento en la técnica de manejo y documentación en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que los 3 establecimientos cumplen con un 59.02% de los 22 indicadores evaluados, con respecto al orden de los medicamentos, libros oficiales foliados, manuales, procedimientos operativos estándar que garanticen el manejo de las actividades en buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; para verificar los indicadores se ha empleado el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección de medicamentos insumos y drogas (DEMID) del departamento de Lambayeque.

**TABLA N°1: REQUISITOS MINIMOS DEL CUMPLIMIENTO PARA APLICAR  
LOS SISTEMAS DE GESTION ISO**

A continuación, se detallan los requisitos básicos que se deben de cumplir para asegurar el cumplimiento del sistema de gestión en las buenas prácticas en oficinas farmacéuticas.

<b>ISO 9001-SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>		
<b>NO.</b>	<b>REQUISITOS</b>	
<b>1</b>	<b>SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b>	
1.1.	Requisitos generales.  Determinar:  -Procesos;  -Secuencia e interacciones.  -Criterios y métodos para determinar la eficacia.	-Disposición de recursos e información.  -Seguimiento y medición.  -Acciones y mejora continua.  -Controlar los procesos de la contratación externa.
1.2.	Requisitos de la documentación.  -Documentar política y objetivos de calidad.  -Manual de calidad.  -Procedimientos documentados y registros.	-Otros documentos que sean necesarios. (Puede estar en cualquier formato o tipo de medio). Deben estar aprobados, revisados, actualizados, vigentes, disponibles, legibles, identificables. Evitar uso de documentos obsoletos.
<b>2</b>	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	
2.1.	Compromiso de la dirección.  -Evidenciar su compromiso para el desarrollo, implementación y mejora continua del SGC.	-Establecer la política de calidad y que se establecen los objetivos de calidad.

	-Comunicación a la organización.	-Hacer revisiones y proveer recursos.
2.2.	Enfoque al cliente.	Asegura del cumplimiento de los requisitos del cliente.
2.3.	Política de calidad.  -Debe ser adecuada a la organización.  -Mejora continua del SGC.	-Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.  -Comunicada a la organización.  -Revisada para su continua adecuación.
2.4.	Planificación.  -Objetivos de calidad (medibles y coherentes con la política)	-Planificación del SGC.
2.5.	Responsabilidad, autoridad y comunicación.  -Definir y comunicar a la organización las responsabilidades y autoridades.	-Asignar a un representante de la alta dirección que asegure el funcionamiento del SGC. Informar sobre el desempeño y necesidad de mejora.  -Promover la toma de conciencia.  -Establecer procesos de comunicación apropiados.
2.6.	Revisión por la dirección  -Revisión del SGC a intervalos planificados.  -La revisión debe incluir oportunidades de mejora, y	Información de entrada: auditorías, retroalimentación del cliente, desempeño de procesos, acciones correctivas y preventivas, etc.  Resultados de revisión: mejorar la

	necesidad efectuar cambios (política y objetivos de calidad).	eficacia, mejora del producto, necesidades de recursos.
3	<b>GESTION DE LOS RECURSOS</b>	
3.1.	Provisión de los recursos.	Se debe determinar y proporcionar recursos para el SGC y así aumentar la satisfacción del cliente.
3.2.	Recursos humanos.	El personal debe ser competente educado, formación, habilidades, experiencia apropiada y consciente de la importancia de sus actividades. Mantener registros anteriores.
3.3.	Infraestructura.	Debe ser adecuada para lograr la conformidad con los requisitos del producto.  Aplica: edificios, espacios de trabajo, servicios asociados, equipo (hardware, software), servicios de apoyo (transporte, comunicación, sistemas de información).
3.4.	Ambiente de trabajo	Son aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. Incluyen los factores físicos, ambientales.
4	<b>REALIZACION DEL PRODUCTO</b>	
4.1.	Planificación de la realización del producto.	Se debe planificar (coherente al SGC) y desarrollar los procesos necesarios para realizar el producto. Tomar en cuenta los documentos, registros, recursos necesarios, verificación, validación, seguimiento,

		medición inspección, ensayo/prueba y criterios para la aceptación.
4.2.	<p>Procesos relacionados con el cliente.</p> <p>-Determinar los requisitos del producto especificados por el cliente, condiciones de entrega y posteriores a la misma. Los requisitos legales, reglamentarios o los que sean necesarios.</p>	<p>-Determinar la capacidad para cumplir con las mismas.</p> <p>- Comunicación eficaz con el cliente sobre el producto, consultas, retroalimentación, pedidos, quejas, modificaciones.</p>
4.3.	<p>Diseño y desarrollo.</p> <p>-Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.</p> <p>-Determinar las etapas, revisión, verificación y validaciones para cada etapa. Además, las responsabilidades y autoridades.</p> <p>-Determinar los elementos de entrada.</p>	<p>-Los resultados del diseño y desarrollo deben cumplir con los requisitos de los elementos de entrada, dar información para compras, producción y servicio. Especificar criterios de aceptación y características del producto</p> <p>-Revisar y validar las etapas para evaluar su capacidad e identificar problemas para hacer las correcciones.</p> <p>-Verificación de acuerdo al plan establecido.</p> <p>-Si hay cambios; registra, revisar, verificar y validar</p>
4.4.	<p>Compras.</p> <p>-Lo adquirido debe cumplir según los requisitos especificados. Criterios de selección, evaluación</p>	<p>-Información de compras para el producto a adquirir.</p> <p>-Verificación/Inspección de los productos comprados.</p>



	y re-evaluación de los proveedores.	
4.5.	<p>Producción y prestación del servicio.</p> <p>-Planificar y llevar a cabo en condiciones controladas (características del producto, instrucciones de trabajo, equipo aprobado, equipos de medición, liberación y entrega).</p> <p>-Validar los procesos de la producción y prestación del servicio.</p>	<p>-Identificación y trazabilidad de los productos. Saber el estado del producto.</p> <p>-Debe de cuidarse los bienes del cliente mientras estén bajo el control de la organización (propiedad del cliente).</p> <p>-Preservación del producto internamente hasta la entrega.</p>
4.6.	<p>Control de los equipos de seguimiento y medición.</p> <p>-Necesarios para proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos.</p>	<p>Validación y registros de equipos calibrados a intervalos específicos. Comparado con patrones internacionales o nacionales.</p>
5	MEDICION, ANALISIS Y MEJORA	
5.1.	Generalidades.	Planificación e implementación de procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora.
5.2.	<p>Seguimiento y medición.</p> <p>-Información sobre la satisfacción del cliente como medida de desempeño (encuesta, calidad del producto entregado, pérdida de negocios, felicitaciones,</p>	<p>-Auditorías internas a intervalos planificadas. Planificar un programa de auditorías (indicar áreas, procesos, resultados de auditorías previas, frecuencia, metodología). Auditores objetivos e imparciales, no deben auditar su propio trabajo.</p>

	información de agentes comerciales)	-Seguimiento y medición de procesos.  -Seguimiento y medición del producto.
5.3.	Control del producto no conforme	-Identificar y controlar para prevenir su uso o entrega no intencionada (eliminar la no conformidad, uso, liberación, aceptación, acciones para prevenir su uso).
5.4.	Análisis de datos.	Determinar, recopilar y analizar datos para demostrar la eficacia del SGC y así realizar mejoras (cliente, procesos, productos, proveedores).
5.5	Mejora continua.  -Tomando en cuenta la política de calidad, objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisión de la dirección.	-Acciones correctivas para para eliminar las causas de las no conformidades y evitar que vuelvan a pasar.  -Acciones preventivas para determinar acciones para eliminar no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

Fuente: Héctor, 2014 <sup>22</sup>.

## IV. DISCUSIÓN

### 4.1. Discusión de resultados

En la presente investigación, se evaluó el sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001 mediante el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en 3 oficinas farmacéuticas, ubicados en el pueblo joven “Pastor Boggiano” de la provincia de Chiclayo y departamento de Lambayeque – Perú; para lo cual se ha empleado como instrumento de recopilación el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la GERESA del departamento de Lambayeque, mediante la cual se ha evaluado las 7 dimensiones entre ellas están:

Infraestructura, organización interna, recursos materiales, recursos humanos, seguridad y mantenimiento, limpieza y sanitización, técnica de manejo y documentación.

En el gráfico 1 de la dimensión N°1 “Infraestructura” en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que 2 de los establecimientos cumplen con un 83.30% de los 12 indicadores evaluados, mientras que 1 establecimiento cumple con un 74.97% es preciso recalcar que el baño debe estar distante del área de almacenamiento para asegurar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; Sin embargo los resultados difieren con la investigación de Merino (2019), quien evaluó el cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento en un establecimiento de salud, en la que refleja el porcentaje de cumplimiento en un nivel bajo con un 40% en infraestructura <sup>23</sup>. En el gráfico 2 de la dimensión N°2 “Organización interna” en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observó que los 3 establecimientos cumplen con un 54.54% de los 11 indicadores evaluados, evidenciándose que la mayor parte de los establecimientos cuentan con las áreas correspondientes y las condiciones requeridas para el correcto almacenamiento de los medicamentos y afines, por otro parte los resultados son variables según Alvarado y Chávez (2021), que en su investigación relacionado al cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento en farmacias y boticas, se evidenciaron el cumplimiento alto en 7 establecimientos, bajo en 1 oficina farmacéutica y finalmente en los 13 restantes resultaron con un nivel de cumplimiento medio <sup>24</sup>.

En la Gráfico 3 de la dimensión N°3 “Recursos materiales” en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que los 3 establecimientos cumplen con un 99.99% de los 3 indicadores evaluados, observándose que cuentan con equipos necesarios para garantizar las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; a su vez los resultados coinciden con el estudio de López y Quispe (2022), en la cual evaluaron el cumplimiento de buenas prácticas de oficina farmacéutica que solicitan asesoría en una consultora, donde se obtuvieron un nivel de cumplimiento alto de 52.08% en lo que respecta a la organización interna y recursos materiales <sup>25</sup>.

En la Gráfico 4 de la dimensión N°4 “Recursos humanos” en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observó que 1 establecimiento cumple con un 87.50% de los 8 indicadores evaluados, mientras que en 1 oficina farmacéutica cumple con un 75% y finalmente 1 establecimiento cumple en un 62.50%, pero en su gran mayoría evidencian la falta de un plan de capacitación a los personales ya sean nuevos o que estén laborando, así mismo, en uno de los establecimientos no se realizan exámenes médicos ya sean anuales o semestrales a los trabajadores; por otra parte, existe cierta diferencia con el estudio realizado por López y Quispe (2022), en la cual obtuvieron como resultado la existencia de problemas en el cumplimiento del personal en un 41.67% en cuanto a la capacitación constante, vestimenta adecuada para el desarrollo de sus actividades en las boticas <sup>25</sup>.

En la Gráfico 5 de la dimensión N°5 “Seguridad y mantenimiento” en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que los 2 establecimientos cumplen en su totalidad con 100% de los 5 indicadores, mientras que en 1 establecimiento cumple con 80%, hallándose el inconveniente por acumulación de materiales como cajas o materiales no concernientes al rubro farmacéutico, por otro lado existe una diferencia significativa según el estudio realizado por Merino (2019), quien evaluó el cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento de un establecimiento de salud, reflejando el nivel de cumplimiento bajo con un 28.56% en cuanto a seguridad industrial y mantenimiento como la señalización de salida de emergencia, señalizaciones contra sismo, extintores vigentes así como la falta de plan de mantenimiento del sistema eléctrico <sup>23</sup>.

En la Gráfico 6 de la dimensión N°6 “Limpieza y sanitización” en las 7 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que los 3 establecimientos cumplen con un 83.30% de los 6 indicadores evaluados, sin embargo se evidenciaron estantes sucios y la falta de un programa de fumigación, si bien es cierto cuentan con certificados de fumigación pero también es esencial la programación anticipada para evitar inconvenientes con las GERESAS ante una inspección inopinada, estos resultados son casi semejantes con la investigación realizada por Flores (2014), quien evaluó el nivel de cumplimiento de las BPA en la botica Inkafarma Filial, en la cual evidenció un nivel alto de cumplimiento en un 75% en cuanto a limpieza sin embargo no se cumplen con los programas de fumigación ante posibles roedores o insectos que podrían dañar la calidad de los productos <sup>26</sup>.

Finalmente en el Gráfico 7 de la dimensión N°7 “Técnica de manejo y documentación” en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se observa que los 3 establecimientos cumplen con un 59.02% de los 22 indicadores evaluados, sin embargo se evidenció que algunos no cumplen con el visado del libro de estupefacientes y psicotrópicos así como también no hay registros de los procedimientos operativos estándar respectivos, además en su mayoría los establecimientos no cuentan con un plan de contingencia en caso de corto del fluido eléctrico u otros inconvenientes que pudieran presentarse; por otra parte estos hallazgos varían según el estudio realizado por Acevedo (2012), en la cual evaluó el nivel de cumplimiento de las BPA en farmacias y boticas, como resultado se obtuvo que el 52% tiene un nivel de cumplimiento bajo, el 24% tiene un nivel de cumplimiento medio y por último el 24% muestra un nivel de cumplimiento alto en lo que respecta a las técnicas de manejo y distribución en los establecimientos farmacéuticos <sup>27</sup>.

Así mismo, los resultados son variables en cuanto al manejo de la documentación investigado por López y Quispe (2022), quien evaluó el cumplimiento de buenas prácticas de oficina farmacéutica que solicitan asesoría en una consultora, en la que se obtuvieron mayor nivel de cumplimiento en cuanto la parte documentaria con 50% considerado medio y un 45.83% alto evidenciando el gran apoyo por parte de las consultoras en cuanto a los manuales, POES (Procedimientos operativos estándar), MOF (Manual de Organización y funciones), instructivos <sup>25</sup>.

## 4.2. CONCLUSIÓN

Se evaluó el sistema de gestión de calidad mediante el cumplimiento de los indicadores en las buenas prácticas de almacenamiento en las 3 oficinas farmacéuticas ubicados en el pueblo joven “Pastor Boggiano” de Chiclayo, Lambayeque – Perú, mayo 2023; por consiguiente habría un mejor impacto con la aplicación del sistema de gestión de calidad y con la certificación según la norma ISO 9001, sobre el adecuado manejo y control del establecimiento farmacéutico para garantizar que los medicamentos sean de calidad y lograr la satisfacción de los clientes.

Por lo que se concluye, que para cumplir con el sistema de gestión de calidad en las oficinas farmacéuticas según la norma ISO 9001, en lo que respecta a las Buenas prácticas de almacenamiento en las oficinas farmacéuticas, estos deben mantener un compromiso desde la directiva hasta el personal que labora en la organización sobre la mejora continua del SGC, para ello deben planificarse y establecerse políticas de calidad, enfoque al cliente y realizar revisiones relacionado con autorías internas y retroalimentación al cliente para mejorar los procesos, la calidad de los productos farmacéuticos y sobre las demás necesidades de los recursos esenciales dentro del establecimiento.

Dentro de las 7 dimensiones evaluadas según el acta de inspección de la GERESA Lambayeque en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, se llega a una conclusión en cuanto al cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento de las siguientes dimensiones:

1. Se evaluó en cuanto a la Infraestructura del local en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, de los cuales 2 de los establecimientos cumplieron con 83.30%, mientras que 1 establecimiento cumplió con 74.97%.
2. Se evaluó con respecto a la Organización interna en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, observándose que los 3 establecimientos cumplieron con 54.54%.
3. Se evaluó los Recursos materiales en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, evidenciándose que los 3 establecimientos cumplieron con 99.99% con respecto a los equipos necesarios para el almacenamiento de productos farmacéuticos.

4. Se evaluó en cuanto a los Recursos humanos en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, de los cuales 1 establecimiento cumplió con 87.50%, mientras que 1 oficina farmacéutica cumplió con 75% y finalmente 1 establecimiento cumplió con 62.50%.
5. Se evaluó en lo que respecta a Seguridad y mantenimiento en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, que 2 de los establecimientos cumplieron en su totalidad con 100%, mientras que 1 establecimiento cumplió con 80%.
6. Se verificó en cuanto a la Limpieza y sanitización en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, de los cuales los 3 establecimientos cumplieron con 83.30%.
7. Se evaluó en cuanto a la Técnica de manejo y documentación en las 3 oficinas farmacéuticas inspeccionadas, en la cual los 3 establecimientos cumplieron con 59.02%.

#### **4.3. RECOMENDACIONES**

1. Cumplir y realizar la autoinspección con frecuencia sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) considerando el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección de medicamentos insumos y drogas (DEMID), del departamento de Lambayeque.
2. Realizar las capacitaciones al personal ya sea practicantes, técnicos en farmacia, químico farmacéutico sin excepción para mantener en constante actualización de nuevos conocimientos relevante a sus funciones dentro del establecimiento farmacéutico.
3. Cumplir con las obligaciones respecto a los planes de programación como el examen médico al personal de ser necesario anualmente, planes de fumigación, es importante que los anaqueles se encuentren limpios y secos además evitar acumular cajas o materiales no concernientes a las labores de la oficina farmacéutica.
4. Realizar los procedimientos operativos estándar en cuanto al manejo de productos farmacéuticos sujetos a balance para lo cual se debe mantener actualizado y vasado el libro de estupefacientes y psicotrópicos para evitar sanciones.

5. Tratar de resolver los indicadores hallados dentro de las dimensiones que no se hayan sido cumplidos en su totalidad para evitar sanciones ya sean administrativos y económicos, así en una futura inspección o certificación puedan estar en buenas condiciones de conservación y el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA).
6. Se recomienda involucrar tanto al propietario o personal que labora en el establecimiento en cuanto a la participación si se llegara a implementar el sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001, por lo que es importante que se involucre todo el equipo organizacional para el funcionamiento del sistema.



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Claudia A. et al. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud. Deliver/ OMS [Internet] 2003 [citado 10 de marzo del 2023]. Disponible en: [https://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/Pnadm796.pdf](https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadm796.pdf)
2. Anrango M. Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas e almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito [Tesis titulación]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2016. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/5726>
3. Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA [Internet] Ministerio de Salud. 26 de julio del 2022 [Citado el 09 de abril del 2023]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/aprueban-el-documento-tecnico-manual-de-buenas-practicas-de-resolucion-ministerial-no-554-2022minsa-2090333-1/>
4. García A. Plan de capacitación en el almacenamiento de medicamentos y el servicio al cliente que brinda la farmacia Erkan durante el período 2017. Instituto Superior Tecnológico Bolivariano de Tecnología; 2017.
5. Calderón M. et al. Conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento en estudiantes de farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclos, Lima julio del 2017. Universidad Norbert Wiener; 2018.
6. Quispe M. Gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022 [Tesis]: Universidad Roosevelt; 2022 [Citado el 24 de abril del 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/947/Tesis%20Quispe%20-Tello.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
7. Reyes D. et al. El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. Inter disciplina, 2022; 10 (26); 217-240. Disponible en: [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2448-57052022000100217&lang=es](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-57052022000100217&lang=es)

8. Huamaní Y. et al. Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos [Tesis titulación]. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2017. Disponible en: [https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/6190/Huamani\\_ry.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/6190/Huamani_ry.pdf?sequence=3&isAllowed=y)
9. Candiotti M. et al. Análisis, Planificación y diseño de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 para la droguería Parfarma S.A.C. [Tesis titulación]. Perú: Universidad Privada María Auxiliadora; 2021. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/659/Tesis.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
10. Burgos C. Buenas Prácticas De Almacenamiento” Dirsa-Diremid Puno-2016. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2018.
11. Vilchez M. Fortaleciendo las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el personal responsable de farmacia de los establecimientos de la red de salud pacífico sur - nuevo Chimbote, 2017. Universidad Católica Los Angeles de Chimbote; 2019.
12. Pérez D. Buenas prácticas de almacenamiento y su relación en la conservación del producto farmacéutico de la red asistencial ESSALUD, Juliaca, marzo – abril del 2021 [Tesis]: Perú; Universidad María Auxiliadora; 2021.
13. Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA [Internet]. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. 27 de enero del 2023 [Citado el 24 de abril del 2023]. Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/modifican-la-rm-n-554-2022minsa-que-aprueba-el-document-resolucion-ministerial-no-091-2023minsa-2146935-1/>
14. Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y productos afines. Organización Mundial de Salud (OMS). [Citado 24 de abril del 2023]. Disponible en: <https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2016/03/1-guia-de-bolsillo-de-bpa.pdf>

15. Acharya A. et al. Compliance on Good Pharmacy Practice ( GPP ) Guideline in Community Pharmacy of Western Nepal , Nepalgunj. J Pharm Pract Educ. 2020;3 (2):1–9.
16. Chejor P. et al. Compliance to current national medicines law for proper storage and dispensing of medicines at community pharmacies in Bhutan. Med Access Point Care. 2018;2(1):1–7.
17. Cáceres L. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las boticas de la DIRIS Lima Centro, 2019. Universidad César Vallejo; 2020.
18. Auccapure I. et al. Nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en un Almacén Especializado. Universidad Nacional San Antonio de Abad; 2019.
19. Merino H. Evaluación y cumplimiento de BPA en farmacia centro quirúrgico del Hospital III Cayetano , Piura 2019. Universidad San Pedro; 2019.
20. Avila R. Evaluación de la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la botica Perufarma del distrito la Esperanza-Trujillo abril-julio 2013. Universidad Católica Los Angeles de Chimbote; 2017.
21. Chapilliquen K. Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén especializado de un Hospital del MINSA en el periodo Mayo – Julio 2013 en el distrito de Lima [Tesis]. Perú: Universidad Alas Peruanas; 2013 [Citado el 24 de abril del 2023]. Disponible en: [https://repositorio.uap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12990/9797/Tesis\\_evaluaci%C3%B3n\\_BuenasPr%C3%A1cticas\\_Almacenamiento\\_hospital%20MINSA.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12990/9797/Tesis_evaluaci%C3%B3n_BuenasPr%C3%A1cticas_Almacenamiento_hospital%20MINSA.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
22. Héctor R. Estudio para el establecimiento de sistemas de calidad integrados en la industria farmacéutica y su aplicación en Guatemala [Maestría]. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala; 2014 [Citado el 25 de mayo del 2023]. Disponible en: <https://www.biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC100.pdf>
23. Merino H. Evaluación y cumplimiento de BPA en farmacia centro Quirúrgico del Hospital III Cayetano, Piura 2019 [Tesis]. Perú: Universidad San Pedro; 2019 [Citado el 25 de mayo del 2023]. Disponible en: [http://repositorio.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/USANPEDRO/14124/Tesis\\_63608.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://repositorio.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/USANPEDRO/14124/Tesis_63608.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

24. Alvarado S. et al. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacias y boticas aledañas al “hospital San Juan de Lurigancho” octubre - diciembre 2020 [Tesis]. Perú: Universidad María Auxiliadora; 2021 [Citado el 25 de mayo del 2023]. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/551/Tesis-.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
25. López R. et al. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica en boticas que solicitan asesoría en una consultora de Lima Centro, 2021 [Tesis]. Perú: Universidad Privada Norbert Wiener; 2022 [Citado el 25 de mayo del 2023]. Disponible en: [https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7588/T061\\_45219581\\_47481292\\_T.pdf?sequence=3](https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7588/T061_45219581_47481292_T.pdf?sequence=3)
26. Flores E. Nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la botica Inkafarma Filial Chiclayo, enero 2014 [Tesis]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2014 [Citado el 25 de mayo del 2023]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1280/Flores%20Campos%2c%20Elizabeth%20Victoria.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
27. Acevedo J. Nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las farmacias y boticas del centro histórico de Trujillo, en el periodo de enero - diciembre 2012 [Tesis]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo; 2012 [Citado el 28 de mayo del 2023]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1215/Acevedo%20Ramirez%2c%20Jacqueline%20Milagros.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

# ANEXO

### Anexo A. Operacionalización de las variables

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	PROBLEMÁTICA DE ESTUDIO	VARIABLES	DIMENSIONES	METODOLOGÍA
<b>General</b>	<b>General</b>	<b>General</b>	Valorar el sistema de gestión de calidad en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos en oficinas farmacéuticas en el pueblo joven "Pastor Boggiano" Chiclayo - Lambayeque en mayo del 2023.	Gestión de calidad	Calidad del Servicio	<b>Enfoque:</b> Cualitativo
¿En qué medida beneficia el sistema de gestión de calidad en las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos ofrecidos en las oficinas farmacéuticas en el pueblo joven "Pastor Boggiano" Chiclayo - Lambayeque en mayo del 2023?	Evaluar el sistema de gestión de calidad en las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos ofrecidos en las oficinas farmacéuticas en el pueblo joven "Pastor Boggiano" Chiclayo - Lambayeque en mayo del 2023.	El contar con un sistema de gestión de calidad beneficia en el mejor control y manejo en las buenas prácticas de almacenamiento en los medicamentos ofrecidos en las oficinas farmacéuticas en el pueblo joven "Pastor Boggiano" Chiclayo - Lambayeque en mayo del 2023.	Valorar el sistema de gestión de calidad en cuanto a las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos en oficinas farmacéuticas en el pueblo joven "Pastor Boggiano" Chiclayo - Lambayeque en mayo del 2023.	Gestión de calidad	Calidad del Servicio	<b>Tipo:</b> Básica
						<b>Nivel:</b> No experimental
<b>Específicas</b>	<b>Específicos</b>	<b>Específicos</b>				<b>Diseño:</b> Descriptivo

<p>¿Cuáles son las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que se llevan a cabo en las oficinas farmacéuticas en el pueblo joven “Pastor Boggiano” Chiclayo - Lambayeque en mayo del 2023?</p>	<p>Evaluar las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que se llevan a cabo en las oficinas farmacéuticas en el pueblo joven “Pastor Boggiano” Chiclayo - Lambayeque en mayo del 2023.</p>	<p>El cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos, influyen para que la gestión sea de alta calidad y satisfaga a los usuarios.</p>				<p><b>Población:</b> oficinas farmacéuticas ubicados en el pueblo joven “Pastor Boggiano” Chiclayo - Lambayeque en mayo del 2023</p> <p><b>Muestreo:</b> no probabilístico</p>
<p>¿Cómo deben ser las buenas prácticas en el almacenamiento de los medicamentos, para que la gestión sea de alta calidad y satisfaga a los usuarios?</p>	<p>Establecer las buenas prácticas en el almacenamiento de los medicamentos, para que la gestión sea de alta calidad y satisfaga a los usuarios.</p>	<p>Al establecer los procesos sobre las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, abran mejoras notables en la gestión para que esta sea de alta</p>		<p>Buenas prácticas de almacenamiento</p>	<p>Infraestructura</p> <p>Organización Interna</p> <p>Recursos materiales</p> <p>Recursos Humanos</p>	<p><b>Técnica:</b> Observación</p> <p><b>Instrumento:</b> Acta de Inspección.</p> <p><b>Línea de investigación:</b> Promoción de la Salud</p>

		calidad y satisfaga a los usuarios.			Seguridad y mantenimiento	
					Limpieza y sanitización	
					Técnica de manejo y documentación	



## Anexo B. Instrumentos de recolección de datos



### ACTA DE INSPECCIÓN PARA OFICINAS FARMACÉUTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD N°.....- I – 20.....

En ....., siendo las.....horas del día.....de.....del.....; los que suscribimos inspectores de la DMID - DIRIS LIMA SUR, nos constituimos en el local del Establecimiento Farmacéutico.....; con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

**1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:**

Inspectores DMID-DIRIS LIMA SUR:

Representantes/propietario del Establecimiento Farmacéutico:

**1.1. Tipo de inspección:**

Reglamentaria:  Autorización Sanitaria:   
 Certificación:  Otros:

En atención al Expediente/Oficio/Memorándum N°: \_\_\_\_\_

**2.- GENERALIDADES**

2.1. Dirección: \_\_\_\_\_

Distrito: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

2.2. Químico Farmacéutico – Director Técnico:

N° C.Q.F.P: \_\_\_\_\_

Químico Farmacéutico Asistente:

N° C.Q.F.P: \_\_\_\_\_

2.3. Representante Legal o Propietario: \_\_\_\_\_

2.4. Razón social: \_\_\_\_\_

2.5 R.U.C. (especificar, previa verificación) \_\_\_\_\_

2.5.1 Documentos (anexar copia o verificar):

a) Resolución Administrativa de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia del Registro del Establecimiento Farmacéutico.

b) Croquis de distribución de áreas \_\_\_\_\_

c) Relación de empresas con las que trabaja \_\_\_\_\_

ASUNTO		SI	NO	OBSERV.
3	<b>Adquisiciones</b>			
3.1	La Compra es local?			
	- Droguerías .....			INFORMATIVO
	- Laboratorio .....			INFORMATIVO
	- Otros .....			INFORMATIVO



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
4	<b>Clasificación de la actividad</b>			
4.1	<b>Establecimiento de dispensación de :</b>  <b>Productos farmacéuticos:</b> - Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas Agentes de Diagnóstico Radiofármacos - Medicamentos Herbarios - Productos Dietéticos - Productos Edulcorantes. - Productos Biológicos - Productos Galénicos - Productos Homeopáticos - Recursos Terapéuticos Naturales Producto Natural de Uso en Salud Recurso Natural de Uso en Salud  <b>Dispositivos Médicos:</b> - CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril De Bajo Riesgo No Estéril - CLASE II: De Moderado Riesgo - CLASE III: De Alto Riesgo - CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo. - Dispositivos Médicos de Diagnostico Invitro (Reactivos de Diagnóstico) - Insumos de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico. - Instrumental de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.  <b>Productos Sanitarios:</b> - Productos Cosméticos - Productos Absorbentes de Higiene Personal - Artículos Sanitarios - Productos de Higiene Doméstica			INFORMATIVO
5	<b><u>DEL LOCAL</u></b>			
5.1	<b>Está ubicado en ambiente independientes o adecuadamente separado:</b> .....			MAYOR
5.2	<b>Funciona dentro de mercados de abastos, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.....</b>			CRITICO
5.3	Se evita en las instalaciones realizar canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos .....			CRITICO
5.4	Dentro de las instalaciones se evita brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y las demás que establezca la autoridad.....			CRITICO
5.5	El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar? .....			MAYOR
5.6	<b>Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura? .....</b>			MENOR
5.7	<b>Los pisos son lisos y están a nivel? .....</b>			MAYOR
5.8	<b>La puerta brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento? .....</b>			MENOR
5.9	Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica? .....			INFORMATIVO
6.	<b><u>DE LAS INSTALACIONES</u></b>			
6.1	<b>Cuenta con servicio higiénico separado, del área de almacenamiento.....</b>			MAYOR
6.2	<b>Cuenta con servicios de agua y luz.....</b>			MAYOR

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.3	Tiene una adecuada iluminación? - Es artificial? ..... - Es natural? .....			MENOR /MENOR
6.4	Tiene una adecuada circulación Interna de aire? - Es artificial?..... • Es natural?.....			MAYOR MAYOR
6.5	La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15°- 25°C y nunca más de 30°C? .....			CRITICO
7.	<b>DE LA ORGANIZACION INTERNA</b>			
7.1	En el área de dispensación se exhibe: • Copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento, - Copia de la Autorización sanitaria de funcionamiento. -Horario de atención al público del establecimiento -Nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes con sus respectivos horario de atención			MENOR MENOR MENOR MENOR
7.2	La distancia entre estantes facilita el movimiento del personal y la manipulación del producto?.....			MENOR
7.3	Tiene estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar?.....			MAYOR
7.4	Hay productos colocados directamente en el piso? .....			MENOR
7.5	Hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes y psicotrópicos sujetos a presentación de balance? .....			CRITICO
7.6	Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran?.....			CRITICO
7.7	Tienen relación de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.....			MAYOR
7.8	Tienen áreas debidamente separadas e identificadas para: - Recepción..... • Dispensación y/o expendio..... - Almacenamiento de Productos..... De productos controlados (cuando corresponde) ..... • Para preparaciones magistrales y oficina/es (cuando corresponda) ..... - Administrativa..... - De baja o rechazados..... • Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
1.9	En el área de preparados farmacéuticos debe contar con lo siguiente: Zona de almacenamiento..... Zona de evaluación farmacéutica ..... Zona de lavado y secado de materia/es..... Zona de pesada..... Zona de producción.....  Equipos: Balanza analítica o balanza de precisión según necesidad..... Refrigerador con termómetro de temperatura máxima y mínima..... Plancha o cocina.....  Mobiliarios: • Mesa, bancos, sillas de trabajo..... -Casilleros para vestuarios..... -Anaqueles y vitrinas.....  Otros: -Materiales primarios..... -Material de empaque..... -Material de vidrio ( <b>Beaker</b> , pipetas, baguetas, probetas, etc.)..... -Morteros de porcelana con pilón..... -Otros.....  Personal: -Cuenta con suficiente personal para realizar la labor? 1. Está capacitado?.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR  MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR  MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR  MAYOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
8	<b>Recursos Materiales:</b> Cuentan si se requiere con: - Termómetroo <i>termohigrometro</i> ..... - Ventiladores, aire acondicionado u otro..... • Materiales de 1/mpieza..... -Otros.....			<b>MAYOR</b> <b>MAYOR</b> <b>MAYOR</b> MAYOR
9	<b>Persona</b>			
9.1	a) Cuenta con: -Manual de Organización y Funciones. -Organigrama General			<b>MAYOR</b> <b>MAYOR</b>
	b) El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas			CRITICO
	c) El personal técnico en farmacia cuenta con documento que lo acrediten como tal.....			MAYOR
	d) El personal nuevo es capacitado antes de iniciar su trabajo? Se registra? .....			MAYOR
	e) El personal cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento? .....			MAYOR
	f) El personal expende o dispensa los productos farmacéutico según su condición de venta?			CRITICO
	g) El técnico en farmacia <b>ofrece</b> alternativas al medicamento prescrito? .....			CRITICO
9.2	Dación de ropa de trabajo: El personal viste ropas adecuadas a las labores que realiza? .....			MENOR
9.3	a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta? Establecimiento de Salud _____ Frecuencia _____			MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO
	b) Existen implementas de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico y otros?			MENOR
10	<b>Seguridad Y Mantenimiento:</b>			
10.1	Se permite solo el acceso del personal autorizado en el establecimiento. ....			MENOR
10.2	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón.....			MENOR
10.3	<b>Cuentan con extintor (con carga vigente)? ...</b> .....			<b>MENOR</b>
10.4	<b>Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? ...</b>			<b>MAYOR</b>
10.5	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MENOR
11	<b>Limpieza y Sanitización</b>			
11.1	Es adecuada la limpieza, orden y mantenimiento de: Estantes..... Pisos..... Paredes..... Techos.....			<b>MAYOR</b> <b>MAYOR</b> <b>MAYOR</b> <b>MAYOR</b>
11.2	Cuentan con programas de fumigación ..... Y certificado de fumigación..... Frecuencia .....			MENOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12	<b>Técnicas de manejo:</b>			
12.1	El orden de los productos en los anaqueles se han hecho en base a: Forms farmacéutica ..... Laboratorios fabricante ..... Orden alfabético ..... Clase terapéutica ..... Otros.....			INFORMATIVO
12.2	Control de inventario es: Es permanente? .....  Es periódico? Frecuencia.....			INFORMATIVO
12.3	Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema : FIFO(primer que entra, primero que sale) ..... o FEFO (el primero que expira es el primero que sale) .....			MAYOR
12.4	En el área de recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:..... - Nombre..... - Lote..... - Presentación..... - fecha de vencimiento..... - Envase mediato e inmediato..... - Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
12.5	a) Se verifica en el momento de la recepción, que el contenido de la receta tenga la siguiente información: - Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada..... - Nombre, apellido y edad del paciente..... - Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI)..... - Concentración y Forma farmacéutica..... - Posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones ..... -Lugar y fecha de expedición y expiración de la receta..... -Sello y firma del prescriptor que la extiende .....			MAYOR  MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	b) Se avisa a la OMI-DIRIS LIMA SUR cuando no se cumple la receta con los datos establecidos?.....			MENOR
	c) Verifica en la receta adiciones, tachaduras, enmendaduras, borrones y sustituciones?.....			MAYOR
	d) Mantiene copia de las recetas por el plazo de un año contado desde la fecha de venta?.....			MAYOR
12.6	a) Las fórmulas magistrales y oficiales se preparan en forma inmediata contra la presentación de la receta? .....			MAYOR
	b) En los rotulados de los preparados farmacéuticos, debe consignarse como mínimo la siguiente información: - Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó..... - Nombre del preparado farmacéutico o el número de correlativo que corresponda en el libro de recetas..... - Modo de administración..... - Advertencias especiales relacionadas al uso..... - Fecha de preparación..... • Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe..... - Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación..... - Las leyendas "Puede causar dependencia" "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	c) En el momento de dispensar el preparado farmacéutico se coloca en la receta el sello del establecimiento, nombre de la persona que elaboró el preparado y fecha de preparación ?.....			MAYOR
	d) Se copia la receta en el libro de recetas en orden correlativo y cronológico? .....			MAYOR
12.7	Se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio?.....			MAYOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.8	Cuenta con /os libros oficia/es foliados de: - Recetas cuando preparan fórmulas magistrales y/o Oficina/es(cuando corresponda) - Control de estupefacientes y psicotrópicos visado (cuando corresponda)..... - Ocurrencias.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.9	Están actualizados?			MAYOR
12.10	Cuenta con material de consulta para: - Primeros auxilios y emergencia toxicológicas ..... - Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.11	Cuenta con Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados con sus respectivos formatos para: • Recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios • Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación - Dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios • Manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación balance (Estupefacientes y/o Psicotrópicos) • Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IVB • Control de retiro y destrucción de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones sanitarias y otros. • Recfamos, canjes y devolucione.,; - Inventario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios • Limpieza y sanitización de las áreas del establecimiento farmacéutico - Capacitación def personal - Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico según corresponda - Elaboración de preparados farmacéuticos • Otros			MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR
12.12	Se da al paciente instrucciones sobre? - Manera de administrarse el medicamento..... - Manejo de las formas farmacéuticas..... - Formas de conservación del medicamento.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.13	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: • Nombre del alternativo dispensado ..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Fecha de Dispensación ..... • Firma del dispensador .....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
12.14	a) El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público? ..... b) Tiene horario de trabajo. Cual es?..... c) Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una identificación que lo acredite como tal?.....			MAYOR INFORMATIVO MAYOR
12.15	El Director Técnico avisa a la <input type="checkbox"/> MIO-DIRIS LIMA SUR cuando se trata de productos falsificados y adulterados?.....			CRITICO
12.16	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios permanecen y se conservan en sus envases autorizados?.....			MAYOR
12.17	Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, se entregan en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: - Nombre y dirección del establecimiento - Nombre del laboratorio fabricante - Concentración del principio activo y vía de administración - Fecha de vencimiento - Número de Lote			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.

12.18	Quando se dispensa o expenden por unidad productos farmacéuticos envasados en blíster o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote? .....		MAYOR
12.19	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados son retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a fa dispensación o expendio bajo responsabilidad del Director Técnico?		CRITICO
12.20	Se hace inventario de los productos retirados, los coloca en el área de baja o rechazados y se registra en el libro de ocurrencias lo siguiente: • Nombre del producto..... - Número del Registro Sanitario..... - Nombre del laboratorio fabricante..... • Número de lote y fecha de vencimiento ..... • Cantidad de envases..... • Número de unidades de envase cuando corresponda ..... - Razón social del proveedor..... • Número de guía de remisión, boleta de venta o de fa factura.....		MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR
12.21	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas? .....		MAYOR
12.22	Cuentan con software especializado donde les permite tener Información sobre: Nombredel producto Lote Fecha de vencimiento Ingresos y egresos Stock otros		INFORMATIVO

**OBSERVACIONES - RECOMENDACIONES:**

Siendo las.....horas del día.....1...../..... se da por concluida fa verificación y se firma en señal de conformidad.

REPRESENTANTE LEGAL/ PROPIETARIO/ DECLARANTE

QUÍMICO FARMACÉUTICO - DIRECTOR TÉCNICO

INSPECTOR DIRIS UMA SUR

INSPECTOR DIRIS LIMA SUR

## Anexo C. Carta de presentación a los establecimientos farmacéuticos



UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

San Juan de Lurigancho 13 de junio del 2023

### CARTA N°058-2023/ EPFYB-UMA

Sr.  
**NINON ROMERO ALVARADO**  
**BOTICA CRISTINA FAR BRIUT**  
Presente. –

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo en nombre propio y de la Universidad María Auxiliadora, a quien represento en mi calidad de director de la Escuela de Farmacia y Bioquímica.

Sirva la presente para pedir su autorización a que la bachiller: **POZO LUIDEÑA ANLLY YELICE con dni 75668558**, pueda recopilar datos de información; para su proyecto de tesis titulado: **"EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LAS OFICINAS FARMACEUTICAS DEL PUEBLO JOVEN "PASTOR BOGGIANO" DE CHICLAYO - LAMBAYEQUE – PERÚ, MAYO 2023"**.

Sin otro particular, hago propicio la ocasión para expresarle los sentimientos de mi más alta consideración y estima.

  
\_\_\_\_\_  
Dr. Jerome Samaniego Acosta  
Director de la Escuela Profesional de  
Farmacia y Bioquímica



**BOTICA CRISTINA FAR BRIUT**  
  
\_\_\_\_\_  
Sr. Ninon Romero Alvarado  
REPRESENTANTE LEGAL

Av. Cristo Rey 430, San Juan de Lurigancho  
Telf: 604 1212  
www.umariaauxiliadora.pe





# UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

San Juan de Lurigancho 13 de junio del 2023

**CARTA N°058-2023/ EPFYB-UMA**


Sr.  
**DUSTIN JAYLANDER PELTROCHE GALLARDO**  
Botica La ciudadela 2  
Presente. –


De mi especial consideración:


Es grato dirigirme a usted para saludarlo en nombre propio y de la Universidad María Auxiliadora, a quien represento en mi calidad de director de la Escuela de Farmacia y Bioquímica.

Sirva la presente para pedir su autorización a que la bachiller: POZO LUDEÑA ANLLY YELICE **con dni 75668558**, pueda recopilar datos de información; para su proyecto de tesis titulado: **"EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LAS OFICINAS FARMACEUTICAS DEL PUEBLO JOVEN "PASTOR BOGGIANO" DE CHICLAYO - LAMBAYEQUE – PERÚ, MAYO 2023"**.

Sin otro particular, hago propicio la ocasión para expresarle los sentimientos de mi más alta consideración y estima.

  
Dr. Jhonne Samaniego Joaquín  
Director de la Escuela Profesional de  
Farmacia y Bioquímica



**BOTICA LA CIUADDELA 2**  
  
Sr. Dustin Jaylander Peltroche Gallardo  
REPRESENTANTE LEGAL



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

San Juan de Lurigancho 13 de junio del 2023

**CARTA N°058-2023/ EPFYB-UMA**

Sr.  
**FRANK JEFFERSON POZO CEU**  
Botica sagrado corazón de Jesús  
Presente. –

De mi especial consideración:

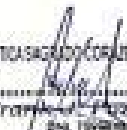
Es grato dirigirme a usted para saludarlo en nombre propio y de la Universidad María Auxiliadora, a quien represento en mi calidad de director de la Escuela de Farmacia y Bioquímica.

Sirva la presente para pedir su autorización a que la bachiller: **POZO LUDEÑA ANLLY YELICE con dni 75668558**, pueda recopilar datos de información; para su proyecto de tesis titulado: **"EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LAS OFICINAS FARMACEUTICAS DEL PUEBLO JOVEN "PASTOR BOGGIANO" DE CHICLAYO - LAMBAYEQUE – PERÚ, MAYO 2023"**.

Sin otro particular, hago propicio la ocasión para expresarle los sentimientos de mi más alta consideración y estima.

  
Dr. Joanne Samaniego Jaques  
Director de la Escuela Profesional de  
Farmacia y Bioquímica



  
BOTICA SAGRADO CORAZÓN DE JESUS  
Frank Jefferson Pozo Ceu  
DNI 75668558

Av. Castro Bello 436, San Juan de Lurigancho  
Telf. 398 1212  
www.umariapero.edu.pe

**Anexo D. Fotos de la recopilación de datos**





