



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

**IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN UN ALMACÉN DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIANTE LA METODOLOGÍA  
5S - 2022**

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

**AUTORES**

**GALINDO BICERRA, GISSELA**

<https://orcid.org/0000-0001-9837-7129>

**GARCIA SOTOMAYOR, JOSE ELISBAN**

<https://orcid.org/0000-0001-9795-4457>

**ASESOR**

**Mg. PINEDA PEREZ, NEUMAN MARIO**

<https://orcid.org/0000-0001-6818-7797>

**Lima – Perú**

**2022**

## **DEDICATORIA**

A mi Madre Aydeé, por brindarme su apoyo incondicional, con su amor y valentía me enseñó a ser perseverante para cumplir mis metas en mi formación profesional, y a lo largo de mi vida.

Gissela Galindo Bicerra

A Milu, Faby y Fito.

Jose Elisban García Sotomayor

## **AGRADECIMIENTO**

Con aprecio muy especial, queremos agradecer a Dios, porque ha fortalecido nuestro corazón e inspirado nuestra mente.

Especialmente a nuestros familiares y amistades quienes nos impulsan a poder alcanzar nuestras metas y sueños.

A nuestro asesor de tesis Mg. Neuman Mario Pineda Pérez por su dedicación y exigencia en el desarrollo de la presente tesis.

## ÍNDICE GENERAL

|  | <b>Páginas</b> |
|--|----------------|
| <b>RESUMEN</b>   | 7              |
| <b>ABSTRACT</b>  | 8              |
| <b>I. INTRODUCCIÓN</b>   | 9              |
| <b>II. MATERIALES Y MÉTODOS</b>                                      | 15             |
| II.1 Enfoque y diseño de la investigación                            | 15             |
| II.2 Población, muestra y muestreo                                   | 15             |
| II.3 Variables de la investigación                                   | 16             |
| II.4 Técnicas e instrumentos para la recolección de datos            | 16             |
| II.5 Plan metodológico para la recolección de datos                  | 17             |
| II.6 Procesamiento del análisis estadístico                          | 19             |
| II.7 Aspectos éticos   | 19             |
| <b>III. RESULTADOS</b>   | 19             |
| <b>IV. DISCUSION</b>   | 31             |
| IV.1 Discusión de resultados   | 31             |
| IV.2 Conclusiones  | 33             |
| IV.3 Recomendaciones   | 34             |
| <b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>                                    | 35             |
| <b>ANEXOS</b>  | 38             |
| ANEXO A.1: Hoja de Verificación - Implementación de Metodología 5s   | 38             |
| ANEXO A.2: Evaluación del Cumplimiento de BPA                        | 39             |
| ANEXO B: Matriz de consistencia                                      | 47             |
| ANEXO C: Operacionalización de las variables                         | 48             |
| ANEXO D: Consentimiento informado                                    | 50             |
| ANEXO E: Documentos obtenidos para el desarrollo de la investigación | 53             |
| ANEXO F: Evidencias fotográficas                                     | 55             |

## ÍNDICE DE TABLAS

|  | <b>Páginas</b> |
|--|----------------|
| <b>Tabla 1.</b> Áreas de almacén   | 17             |
| <b>Tabla 2.</b> Cronograma de Actividades                                  | 18             |
| <b>Tabla 3.</b> Formato para calcular el porcentaje de cumplimiento de BPA | 19             |
| <b>Tabla 4.</b> Diagnóstico FODA del almacén                               | 20             |
| <b>Tabla 5.</b> Cronograma de Aplicación 5S                                | 22             |
| <b>Tabla 6.</b> Criterios de selección                                     | 25             |
| <b>Tabla 7.</b> Tipos de limpieza  | 27             |
| <b>Tabla 8.</b> Planificación de Actividades de Sostenimiento              | 28             |
| <b>Tabla 9.</b> Cronograma de Auditorias                                   | 28             |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|  | <b>Páginas</b> |
|--|----------------|
| <b>Figura 1.</b> Diagrama de Ishikawa                                    | 21             |
| <b>Figura 2.</b> Organigrama del almacén                                 | 21             |
| <b>Figura 3.</b> Organigrama del Comité 5S                               | 22             |
| <b>Figura 4.</b> Diagnóstico preliminar (I)                              | 23             |
| <b>Figura 5.</b> Diagnóstico preliminar (II)                             | 23             |
| <b>Figura 6.</b> Evaluación del cumplimiento de BPA pre-implementación   | 24             |
| <b>Figura 7.</b> Aplicación de los criterios de selección                | 25             |
| <b>Figura 8.</b> Señalización de áreas.                                  | 26             |
| <b>Figura 9.</b> Evaluación del cumplimiento de la metodología 5s        | 29             |
| <b>Figura 10.</b> Evaluación del cumplimiento de BPA post-implementación | 30             |

## RESUMEN

**Objetivo:** Implementar mejoras en un almacén de una droguería de productos farmacéuticos mediante la metodología de las 5S.

**Materiales y métodos:** El enfoque de la investigación es cualitativo, de diseño transversal, y de tipo no experimental. Se realizó un análisis de línea base mediante auditorías de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), basadas en la normativa vigente. Posteriormente, se procedió a implementar la metodología 5S en el almacén y luego se revaluó el cumplimiento de BPA.

**Resultado:** Se implementó las 5S en el almacén de la droguería NPC de productos farmacéuticos. Se mejoró el cumplimiento de las BPA de la droguería NPC en un 20.6%, alcanzando un nivel de cumplimiento de 97.8%. Asimismo, comparando los niveles cumplimiento de los ítems del checklist, se incrementó desde un 31.9% a un 82.2% las categorías con una valoración de cumplimiento alto y dejaron de reportarse categorías con cumplimiento bajo. A nivel de las dimensiones, las dimensiones que alcanzaron los niveles más altos de cumplimiento de BPA fueron autoinspecciones (100%) y almacén (96%).

**Conclusiones:** La metodología 5S pudo ser implementada en el almacén de la droguería NPC de productos farmacéuticos. El nivel de cumplimiento de BPA de la droguería NPC alcanzó un 97.8%.

**Palabras clave:** metodología 5S, buenas prácticas de almacenamiento, aseguramiento de la calidad, mejora continua

## ABSTRACT

**Objective:** Implement improvements in a warehouse of a pharmaceutical drugstore through the 5Ss methodology.

**Materials and methods:** The research approach is qualitative, it has a cross-sectional design, and the type of research is non-experimental. A baseline analysis was carried out through audits of compliance with Good Storage Practices, based on current regulations. Subsequently, the 5S methodology was implemented in the warehouse and then compliance with Good Storage Practices was re-evaluated.

**Result:** The 5S was implemented in the warehouse of the NPC drugstore for pharmaceutical products. Compliance with the good storage practices of the NPC drugstore improved by 20.6%, reaching a level of compliance of 97.8%. Likewise, comparing the compliance levels of the checklist items, the categories with a high compliance assessment increased from 31.9% to 82.2%, and the categories with low compliance ceased to be reported. At the dimension level, the dimensions that reached the highest levels of GAP compliance were self-inspections (100%) and warehouse (96%).

**Conclusions:** The 5S methodology could be implemented in the warehouse of the NPC drugstore for pharmaceutical products. The level of GAP compliance of the NPC drugstore reached 97.8%.

**Keywords:** 5S methodology, good storage practices, quality assurance, continuous improvement.



## I. INTRODUCCIÓN

Actualmente la Dirección General de Insumos y Drogas (DIGEMID) registra solo en Lima alrededor de 1700 droguerías (1). Según el marco regulatorio establecido por el Estado, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para los establecimientos farmacéuticos, tales como droguerías, es obligatorio. Cada droguería requiere tener un almacén propio o alquilado que garantice que las operaciones de almacenamiento no figuren un riesgo a la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y tengan que conservarse y maniobrarse de acuerdo con las especificaciones establecidas en el registro sanitario (2).

En ese sentido, para la correcta gestión de productos farmacéuticos en el mercado es mandatorio adecuarse al marco regulatorio de las BPA estableciendo un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). La metodología 5S es una herramienta básica en la gestión de calidad, orientada a reducir los desperdicios, aumentar la productividad y la motivación de las personas (3); cuya implementación demanda alto compromiso y bajo costo, creando el espacio necesario para la instalación de otros sistemas de gestión de calidad más robustos y de mayor alcance.

Las BPA son de cumplimiento constante por lo que DIGEMID ejerce actividades de control y vigilancia en las droguerías. El incumplimiento de las exigencias dispuestas en la norma de BPA puede tener sanciones económicas de hasta de 10 UIT e inclusive el cierre del establecimiento (4). Según la data de DIGEMID, entre 2018 y 2019, se registraron 394 inspecciones de tipo reglamentarias a droguerías que comercializan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, teniendo como resultado 240 casos no conformes (1). Por consiguiente, este 60% puede reflejar la situación de falta de metodologías de gestión de calidad en almacenes farmacéuticos, causando incumplimiento normativos y sobrecostos.

Hay muchas maneras en que podemos hacer para mejorar el rendimiento de su almacén. Una de ellas es mediante la implementación de las 5S. La Metodología 5S se inició en Toyota en los años 1960, es una herramienta de calidad japonesa basada en 5 principios cuya finalidad es organizar y eliminar desperdicios en una organización, para conseguir mayor productividad y un mejor entorno laboral (5). El término 5S proviene de las palabras japonesas que empiezan con la letra “S” (con una traducción cercana al español en paréntesis), **seiri** (seleccionar), **seiton** (ordenar), **seiso** (limpiar), **seiketsu** (estandarizar) y **shitsuke** (disciplina) (6).

Se pretende optimizar el manejo de los recursos, reconocer, seleccionar, separar o retirar del lugar de trabajo los materiales innecesarios, así como los desperdicios que no añaden valor, y preservar sólo los materiales que se emplearán. **Seiton - Ordenar.** Se busca ubicar los materiales, herramientas, y otros recursos imprescindibles para el trabajo, así como su identificación, para que cualquier trabajador pueda encontrarlos, usarlos fácil y rápidamente. **Seiso - Limpiar.** Permite identificar y retirar las fuentes que ocasionen suciedad, y garantizar que los equipos y materiales se encuentren permanentemente en perfecto estado para evitar riesgos o pérdidas por mala operatividad. **Seiketsu - Estandarización.** Útil para conservar los resultados conseguidos con las tres secciones previas, esto requerirá que se elaboren varias herramientas, entre ellos manuales e instructivos, buscando un desarrollo sostenido del Sistema 5S, y que la empresa proporcione productos o servicios de alto nivel de calidad, medido mediante indicadores. Esto permitirá verificar la disminución de defectos y devoluciones, el aumento de la rentabilidad, la satisfacción del cliente, entre otros beneficios. **Shitsuke – Disciplina.** Se debe indagar si el personal cumple permanentemente la normativa establecida, por lo cual, se debe verificar la metodología de las 5S y además establecer acciones de mejoras continua para sostener el avance logrado. Busca brindar un lugar de trabajo seguro, organizado y limpio; por ello se considera una etapa clave debido a que elimina los desperdicios de la empresa (7).

Uno de los problemas más importantes de las organizaciones es tratar de que los trabajadores laboren en un ambiente de trabajo amigable para generar confort obteniendo mayor compromiso para el desarrollo de sus proyectos,

maximizando con esto los beneficios personales y empresariales (8). La metodología 5S, tiene como concepto de negocio el objetivo de reducir la cantidad de tiempo y recursos usados en los distintos procesos de una empresa, y su parte más resaltante está en eliminar los desperdicios. La aplicación de la metodología 5S requiere organización y seguridad del proceso de trabajo, señalización apropiada del lugar de trabajo, auditorías para evaluar el trabajo en curso y sostener las actividades mejoradas (9).

Según la normativa vigente las BPA son definidas como un grupo de normas que señalan los procedimientos operativos y requisitos obligatorios para los establecimientos farmacéuticos que importan, almacenan, comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de garantizar las condiciones y características durante el almacenamiento. En el documento técnico establece las directrices que regulan el almacenamiento de dichos productos en todo el territorio nacional, a fin de asegurar que las actividades operativas en el almacén sean en condiciones adecuadas, de acuerdo con las especificaciones del Registro Sanitario, para mantener su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad (2).

Para esta investigación fue necesario recurrir a los siguientes antecedentes:

Van Assche et al.; (2018) en su análisis secundario en 13 países de ingresos bajos y medios evaluaron la garantía de calidad farmacéutica de distribuidores privados locales, utilizando una herramienta estandarizada derivada del Modelo de Sistema de Aseguramiento de la Calidad (MQAS, por sus siglas en inglés) de la OMS. Sus resultados mostraron un incumplimiento con los requisitos generales de calidad (GQR, por sus siglas en inglés) y Buenas Prácticas de Distribución, lo que implica un riesgo significativo de exposición a medicamentos de baja calidad o degradados (10).

Munyanganzo J.; (2016) evaluó el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (GSP) en los almacenes médicos centrales de Ruanda (11), fue un estudio descriptivo, cualitativo y prospectivo. Las herramientas de recopilación de datos fueron listas de verificación de inspección del almacén para las métricas de rendimiento, divididos entre otros, como la tasa de precisión de

inventario (IAR) cuyo resultado fue del 77%, esto puede deberse a un error que ocurre durante la emisión de productos a los clientes, también podría ser la consecuencia de no reconocer algunos artículos en el área de almacenamiento. Mientras que la precisión de selección (PAR) fue de 81%, lo que significa que en los productos seleccionados el 19% de ellos tiene errores en la cantidad o identidad de los artículos. En términos de cumplimiento de BPA, se han demostrado muchas deficiencias en los almacenes, dentro de las instalaciones, como la falta de procedimientos y directrices, así como la falta de personal capacitado (11).

Gutiérrez A.; (2019) desarrolló un plan de implementación de un sistema de calidad a través de las 5S en un estudio cuantitativo de tipo descriptivo, en donde se analizó el contexto real del laboratorio mediante un análisis FODA, para luego realizar una evaluación antes y después de la implementación empleando un instrumento con escalas de valoración para mejorar las 3 primeras S en un 50%. En las áreas laboratorio e instrumentación del centro, se encontró que más del 70% de artículos era innecesario. Luego de la implementación se obtuvieron áreas limpias y ordenadas, mejorando el bienestar físico de los trabajadores (diminución de riesgo de accidentes). Se demostró que el plan estratégico de la ejecución de las 5S propuesto fue posible implementar en dicha organización (12).

Pariona P, (2018) en una investigación cuantitativa, explicativa y de diseño preexperimental, implementó las 5S en el almacén de productos farmacéuticos de la droguería Seven Pharma. La mejora se enfocó en la gestión de almacén, donde se realizó un cuestionario de evaluación antes y después de la implementación de las 5S, teniendo como resultados mejores puntajes en la percepción de los trabajadores respecto a el almacenamiento de los productos, la seguridad en el almacén y la distribución de los productos farmacéuticos (13).

Murrieta J.; (2016) realizó la aplicación de las 5S como propuesta de mejora en el despacho de un almacén de productos cosméticos realizada en Lima, Perú. Su estudio evaluó el área de despacho de la empresa durante 6 meses. Se identificaron los motivos del incumplimiento de las entregas al transportista, además se implementó las 5S con énfasis en el área de preparación de pedidos.

El estudio financiero encontró que la empresa si se beneficiaría con la propuesta del estudio (14).

La presente investigación se justifica porque los establecimientos farmacéuticos como las droguerías deben ejercer una correcta gestión de productos farmacéuticos durante sus procedimientos operativos como el almacenamiento, mediante un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que pueda garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos. La presente investigación implementará la metodología 5S en un almacén de la droguería NPC, capacitando a los trabajadores para mejorar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Además, se creará el espacio necesario para la instalación de otros sistemas de gestión de calidad más robustos y de mayor alcance. Por otro lado, esta investigación puede servir de modelo para realizar la implementación de la metodología 5S, que no genera altos costos, en entornos similares a nuestra realidad peruana y con recursos limitados.

El objetivo principal de la presente tesis fue implementar mejoras en un almacén de una droguería de productos farmacéuticos mediante la metodología de las 5S.

## **II. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **II.1. Enfoque y diseño de la investigación**

El tipo de investigación es correlacional utilizada en esta investigación se debe al uso de teoremas, teorías y conceptos contemporáneos para resolver problemas específicos. Además, El enfoque de la investigación es cualitativo, ya que se utilizan magnitudes numéricas para procesar y obtener resultados mediante el uso de instrumentos.

La investigación no es experimental porque el análisis se realiza sin manipular variables indiscriminadamente, y la visualización se realiza en el entorno natural. Emplea las observaciones como instrumento clave de recolección de datos. Presenta un diseño transversal, ya que se estudiará la población en un solo corte, lo que representa que no se realizará una evaluación de duración infinita para intentar verificar la relación entre variables. Por otro lado, esta lista de verificación tiene un diseño transversal, ya que además de evaluar cambios durante un período específico, el enfoque del instrumento es estudiar una o más variables o si presentar una relación entre sí.

### **II.2. Población, muestra y muestreo**

La población de estudio está conformada por los 15 trabajadores del área de almacén de la Droguería NPC, ubicada en Lima. La muestra de estudio es la totalidad del personal que labora en almacén. El muestreo por conveniencia de tipo no probabilístico, será empleado debido a la disponibilidad de las personas de formar parte de este estudio. Nuestro estudio intentará incluir a todos los trabajadores del área de almacén que acepten participar.

En cuanto a los criterios de inclusión tenemos: trabajadores que realicen actividades administrativas u operativas en el área del almacén de la droguería, con una permanencia mayor de tres meses, que firmaron el consentimiento informado. En cuanto a los criterios de exclusión tenemos: trabajadores de la droguería que no cumplan funciones administrativas u operativas en el área del almacén.

## **Variables de investigación**

### **Variable 1:** Implementación de las metodologías 5S

Definición conceptual: La metodología de las 5S es una herramienta de la metodología del Lean Manufacturing referida al mantenimiento integral de una organización. Tiene como fin establecer y estandarizar procedimientos de orden y limpieza en cada puesto de trabajo mejorando la eficiencia y eficacia de las actividades en una empresa (15).

Definición operacional: Para la medición de la implementación de la metodología de las 5S se realizó una lista de verificación. Según su naturaleza es una variable cualitativa (13).

### **Variable 2:** Mejoras en un almacén

Definición conceptual: mejoras alcanzadas en el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en base a la normativa nacional vigente (2).

Definición operacional: Para la medición de las mejoras en el almacén se realizó una lista de verificación, basado en el documento DICER-FOR-018 V.2 (2017). Según su naturaleza es una variable cualitativa (2).

## **II.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Para el proyecto, además de las herramientas que se utilizarán para la recolección de datos, también se necesita un procedimiento claro, las herramientas que se utilizan serán encuestas, observaciones y diagramas de flujo. Mediante el trabajo de campo se puede obtener información cuantitativa, donde el objetivo es realizar mejoras y obtener resultados numéricos positivos. A través de información visual, se registraron los cambios que ocurrieron antes, durante y después del proceso de implementación de las 5S. Este registro visual y data cuantitativa sustentará una implementación exitosa de las 5S.

## **II.4. Plan metodológico para la recolección de datos**

### **a) Diagnóstico mediante la matriz FODA**

Es importante reconocer la situación interna y externa de la empresa, previo a avanzar con la propuesta de implementación de un sistema de calidad de la

empresa; en este caso, específicamente se evaluó el almacén de la empresa y sus áreas correspondientes (Tabla 1).

**Tabla 1.** Áreas de almacén

| Áreas de Almacén |  |
|------------------|--|
| 1.               | Recepción                              |
| 2.               | Cuarentena                             |
| 3.               | Aprobados                              |
| 4.               | Bajas/Rechazados                       |
| 5.               | Devoluciones                           |
| 6.               | Embalaje                               |
| 7.               | Despacho                               |
| 8.               | Muestras de retención o contramuestras |

Fuente: elaboración propia

Para poder analizar las capacidades y deficiencias de los recursos de una entidad, sus oportunidades comerciales y las amenazas externas de su bienestar futuro, se utilizó la matriz FODA (16). La matriz brinda un marco conceptual para realizar un análisis sistemático que sostiene la comparación de amenazas y oportunidades externas en relación con las fortalezas y debilidades internas de cada empresa.

**b) Diagrama de Ishikawa:** Se elaboró un diagrama de Ishikawa para evaluar la problemática del almacén NPC y sus causas. Este diagrama es una herramienta de calidad que permite evaluar un problema central, y examinar los elementos involucrados en la calidad del servicio mediante una interacción de causa y efecto (17).

**c) Diagnóstico mediante la plantilla 5 S**

Con el objetivo de implementar las 5 S se realizó una radiografía del almacén para establecer una línea de base, mediante la encuesta adjunta (Anexo A1) pre y post implementación de la metodología 5S. El instrumento está conformado por una sección con 25 preguntas, las cuales fueron evaluadas por los autores de la presente tesis. Se empleará la escala de Likert.

**d) Propuesta de Mejora**

En esta etapa, se diseñó un plan estratégico que permita la implementación de las 5 S, coordinado con la Gerencia de la Droguería NPC. Para ello se realizó una charla de sensibilización de 2 horas a todo el personal del almacén que durante la cual se explicará en que consiste la implementación y se presentaron



las fases de las 5S, el rol que desempeñaran aquellos que formen parte del Comité y los resultados esperados.

### e) Implementación de las 5 S

Para la propuesta de implementación se realizaron las actividades indicadas en el cronograma de las 5 S (tabla 2). Cada una de las actividades fueron precedidas de una capacitación antes de ser ejecutadas.

**Tabla 2.** Cronograma de Actividades

| Herramienta             | Actividades  | Periodo (semana) |  |  |  |
|-------------------------|--|------------------|--|--|--|
|                         |  |                  |  |  |  |
| Clasificación (SEIRI)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Señalizar las áreas de almacén y colocar líneas de marcación.</li> <li>● Identificar y separar los productos que se encuentran en mal estado por almacenamiento.</li> </ul> |                  |  |  |  |
| Organizar (SEITON)      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Codificar las áreas del almacén</li> <li>● Implementar procedimiento que mantenga la clasificación.</li> </ul>  |                  |  |  |  |
| Limpieza (SEISO)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Mejorar las condiciones físicas de las áreas del almacén</li> </ul>   |                  |  |  |  |
| Estandarizar (SEIKETSU) | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Fomentar la disciplina y el respeto a los procedimientos establecidos mediante capacitación a los empleados.</li> </ul>   |                  |  |  |  |
| Disciplina (SHITSUKE)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Fomentar la disciplina y el respeto a los procedimientos establecidos mediante capacitación a los empleados.</li> </ul>   |                  |  |  |  |

Fuente: elaboración propia

### f) Evaluación del nivel de cumplimiento de BPA.

Para evaluar el nivel de cumplimiento, se empleó el instrumento indicado en el Anexo A.2. El instrumento consta de 8 secciones según el Manual vigente BPA, y un total de 163 ítems, extraídas del Manual de BPA. El nivel de cumplimiento fue categorizado en 3 niveles: (1) Bajo, (2) Medio y (3) Alto. Finalmente, se calculó el porcentaje de cumplimiento con la tabla 3.

**Tabla 3.** Formato para calcular el porcentaje de cumplimiento de BPA

| Cumplimiento | Pre-implementación de la metodología 5S |   | Post-implementación de la metodología 5S |   |
|--------------|---|---|--|---|
|              | Frecuencia                              | % | Frecuencia                               | % |
| Alto         |   |   |  |   |

|       |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|
| Medio |  |  |  |  |
| Bajo  |  |  |  |  |
| Total |  |  |  |  |

Fuente: elaboración propia

## II.5. Procesamiento del análisis de datos

Los datos recopilados de los instrumentos previamente mencionados fueron ingresados a una base de datos en el programa Excel. Se realizó una evaluación numérica de los datos recolectados. Los resultados han sido presentados a través de gráficas y tablas resumen que señalen el efecto de la implementación de la metodología 5s en las variables dependientes (Implementación de las 5S y Nivel de cumplimiento de BPA).

## II.6. Aspectos éticos

La presente tesis es de tipo cuasiexperimental, en todos los resultados obtenidos y demostrados en esta investigación se aplicaron altos valores de la ética y las buenas prácticas de investigación. Los trabajadores de la empresa recibieron una explicación del presente proyecto, antes de la implementación de las 5s. De ninguna forma la empresa NPC fue perjudicada por el desarrollo de la presente investigación.

## III. RESULTADOS

### III.1. Preliminar

#### III.1.1. Diagnóstico FODA

Para desarrollar la propuesta de implementación de la metodología 5s, es importante conocer el contexto interno y externo del almacén de la Droguería NPC. Se realiza el diagnóstico FODA al área de almacén, detallado en la tabla 4 a continuación.

**Tabla 4.** Diagnóstico FODA del almacén

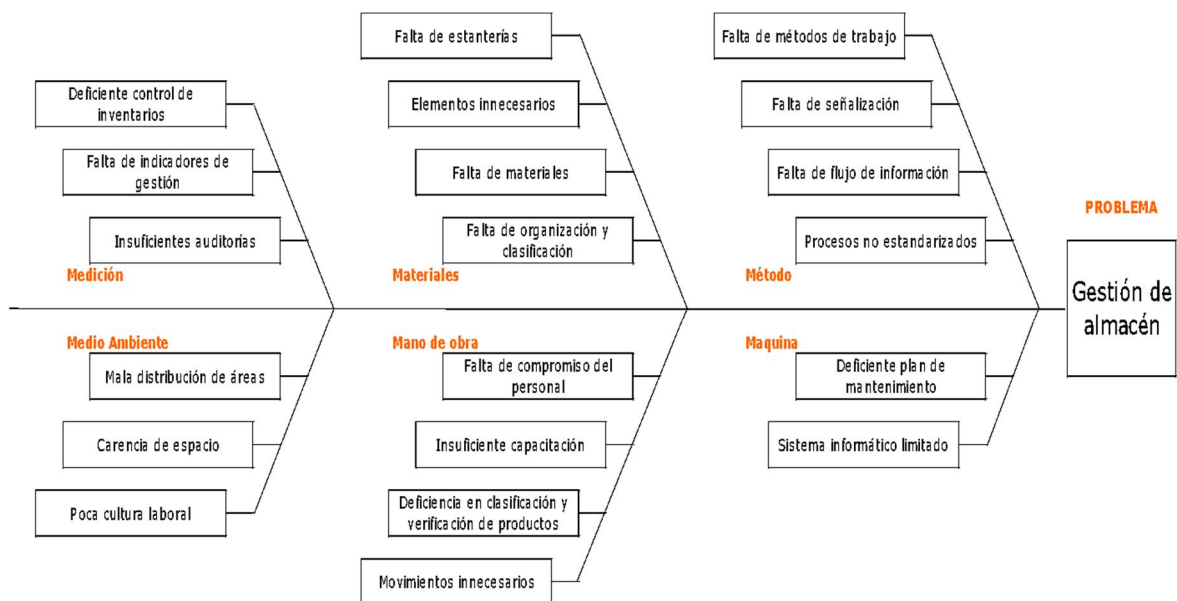
| <b>FORTALEZAS</b>                  | <b>DEBILIDADES</b>                  | <b>OPORTUNIDADES</b>        | <b>AMENAZAS</b>                      |
|------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| Contamos con certificado de Buenas | Falta de orden durante los procesos | Implementar herramientas de | Competidores cuentan con Sistemas de |

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Prácticas de Almacenamiento  |   | Kaizen para mejora continua   | Gestión de Calidad certificados (ISO 9001)      |
| Contamos con instalaciones, equipos e instrumentos adecuados           | Falta de espacio de almacenamiento.                           | Reorganizar y ampliar el volumen de almacenamiento                    |   |
| Contamos con Procedimientos Operativos Estandarizados por cada proceso | Falta mejorar los flujogramas de procesos                     | Es posible descartar procesos innecesarios y eliminar tiempos muertos | Competidores cuentan con procesos automatizados |
|  | Programa de Capacitaciones y Autoinspecciones es insuficiente |   |   |
| Tenemos personal con experiencia en el sector farmacéutico             | Materiales insuficientes para cumplir procesos                | Adquirir materiales faltantes para mejorar las actividades            | Sospecha de robos dentro del almacén            |
|  | Existen diferencias en inventarios                            |   |   |
|  | Falta de señalización   |   |   |

Fuente: elaboración propia

### III.1.2. Diagrama de Ishikawa

De acuerdo con las indagaciones realizadas se observa que existe una baja gestión del almacén debido a la falta de un sistema de organización. Además, falta mejorar el sistema de señalización y la organización de los productos dentro del almacén. Por otra parte, el personal no cumple con realizar las actividades en el lugar asignado.

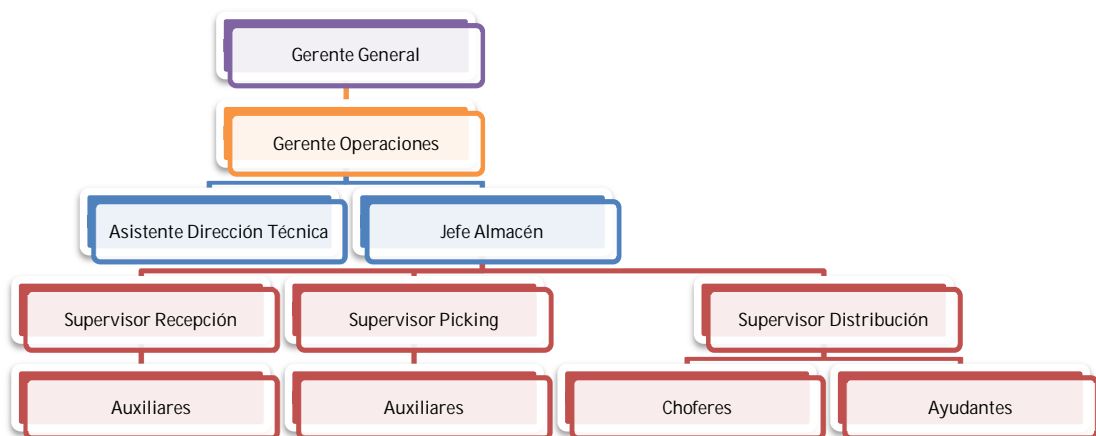


**Figura 1.** Diagrama de Ishikawa. El diagrama describe las causas que producen la baja gestión de la calidad en el almacén. Fuente: elaboración propia.

### III.2. Propuesta de Mejora

#### III.2.1. Sensibilización de la Alta Dirección

Se realizó una coordinación previa con la Gerencia de la Droguería NPC para la sensibilización respecto a la metodología de las 5S y a los beneficios que traería su implementación. Con el compromiso de la Gerencia se brindaron permisos y asignaron recursos para la implementación de las 5S.



**Figura 2.** Organigrama del almacén. Se identifican 5 niveles jerárquicos en la empresa NPC. Fuente: elaboración propia.

### III.2.2. Plan de trabajo

En esta etapa se establece el comité 5S (figura 3) y el cronograma de actividades (tabla 5) para esta herramienta operativa de calidad. Se realiza una reunión de iniciación con todo el personal del almacén para exponer la importancia, el objetivo y el desarrollo del plan de implementación con las actividades que se llevarían a cabo.



**Figura 3.** Organigrama del Comité 5S. Se identificaron 4 tipos de trabajadores a nivel del almacén de NPC. Fuente: elaboración propia

**Tabla 5.** Cronograma de Aplicación 5S

| Cronograma de Actividades              | Enero |   |   |   | Febrero |   |   |   | Marzo |    |    |
|--|-------|---|---|---|---------|---|---|---|-------|----|----|
|  | 1     | 2 | 3 | 4 | 5       | 6 | 7 | 8 | 9     | 10 | 11 |
| Reunión con la Gerencia General        | X     |   |   |   |         |   |   |   |       |    |    |
| Formación del Comité 5S                | X     |   |   |   |         |   |   |   |       |    |    |
| Auditoría BPA (Pre-Implementación)     |       | X |   |   |         |   |   |   |       |    |    |
| Capacitación 5S al personal de almacén |       |   | X |   |         |   |   |   |       |    |    |
| Aplicación - Seiri (Seleccionar)       |       |   | X | X |         |   |   |   |       |    |    |
| Aplicación - Seiton (Organizar)        |       |   |   | X | X       |   |   |   |       |    |    |
| Aplicación - Seiso (Limpiar)           |       |   |   |   |         | X |   |   |       |    |    |
| Reunión - Seiketsu (Estandarizar)      |       |   |   |   |         |   | X | X |       |    |    |
| Reunión - Shitsuke (Disciplina)        |       |   |   |   |         |   |   | X | X     |    |    |
| Auditoría 5S                           |       |   |   |   |         |   |   |   |       | X  |    |
| Auditoría BPA (Post-Implementación)    |       |   |   |   |         |   |   |   |       |    | X  |

Fuente: elaboración propia

### III.2.3. Diagnóstico preliminar y Auditoría BPA

Antes de iniciar la implementación, se realiza una inspección inopinada teniendo en cuenta el Anexo 2 Evaluación del Cumplimiento de BPA a las áreas a implementar la metodología 5S, con el objetivo de contar con una línea base previa a la implementación.

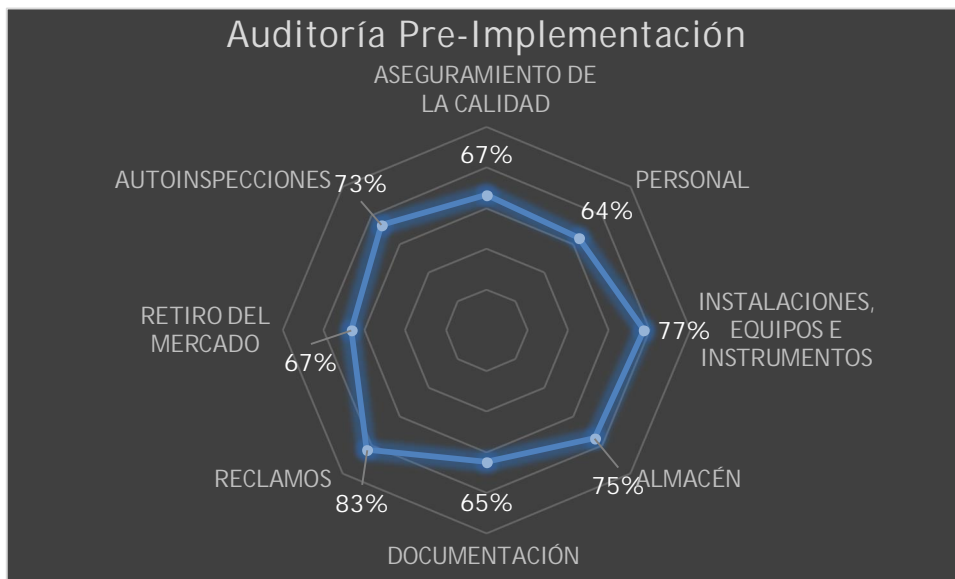


**Figura 4.** Diagnóstico preliminar (I). En la imagen A se observa que las paletas obstruyen el flujo de productos al montacargas. En la imagen B se muestra que las paletas tienen distinto productos y no están debidamente rotulados.



**Figura 5.** Diagnóstico preliminar (II). La imagen A el personal de almacén no mantiene despejada su mesa de trabajo y están desordenados los materiales de trabajo. En la imagen B se muestra que el personal de almacén no limpia su área de trabajo luego de realizar un picking.

A continuación, se muestra la figura 6, la evaluación del cumplimiento de las BPA antes de la implementación de la metodología 5S en el almacén de la empresa haciendo uso de la herramienta del Anexo 2. El porcentaje de cumplimiento total fue de 77.27%, dentro del cual las dimensiones de Personal (64%) y Documentación (65%) obtuvieron los más bajos resultados.



**Figura 6.** Evaluación del Cumplimiento de BPA pre-implementación.  
Fuente: elaboración propia

### III.3. Ejecución de las 5s

Se realiza la capacitación, donde se les explica en qué consiste la implementación 5s, se dio a conocer los alcances se presentaron las fases de las 5s y los resultados esperados. Adicionalmente, se motivó a los trabajadores sobre las actividades a ejecutar durante la ejecución de este proyecto. Antes del cierre de la charla se resolvieron las dudas de los trabajadores sobre su participación.

#### III.3.1. Fase I – Seiri (Seleccionar)

Para iniciar la selección se emplearon los criterios de la tabla 6, se evaluaron todos los elementos que no fueran necesarios, luego se colocaron tarjetas rojas en el área del almacén. Lo siguiente fue registrar la información de la tarjeta roja en una lista de evaluación de los elementos innecesarios dentro del área. Culminada la evaluación en el área, se entregaron estas evaluaciones al asesor de las 5s. La información fue verificada por el líder y el asesor para posteriormente realizar un análisis de toda la información recabada para determinar la disposición final que tendrán estos elementos. Por ende, se elaboró un plan de acción donde se coloca el elemento y /o producto observado, la acción a ejecutar, el responsable y la fecha límite para ejecutar la acción.

**Tabla 6.** Criterios de selección

| <b>Criterios</b>               | <b>Direccionamiento Final</b>    |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Producto vencido               | Bajas                            |
| Producto corto vencimiento     | Reubicar/Canje                   |
| Producto dañado/Mal estado     | Bajas/Canje                      |
| Producto fuera de su ubicación | Reubicarlo                       |
| Producto excedente             | Reubicarlo/Agrupar en otro lugar |
| Material innecesario           | Reubicar/Desechar                |
| Material dañado/mal estado     | Desechar                         |

Fuente: elaboración propia



**Figura 7.** Aplicación de los criterios de selección. La imagen muestra al personal realizando actividades de selección

### **III.3.2. Fase II – Seiton (Organizar)**

Para establecer las zonas de trabajo se realizaron señalizaciones con letreros, la empresa brindó los materiales (Figura 8). Con el apoyo del líder 5s, se diferenciaron las áreas de trabajo de las áreas dentro del almacén, así se identificarán los pasillos de acceso.

Además, se rotularon los anaqueles para una fácil identificación de los productos, que permita disminuir su tiempo de búsqueda, y también se elaboraron rótulos para las devoluciones. Cada área se ordenó para no causar pérdidas de productos o accidentes laborales, debido que luego de la recepción, los



productos son ordenados y almacenados de acuerdo con la frecuencia de adquisición y/o abastecimiento.



**Figura 8.** Señalización de áreas. En la imagen A se observa que los productos se encuentran con rótulos en cada caja lo que permite su fácil identificación. En la imagen B se muestra que las áreas de almacén han sido delimitadas e identificadas.

### III.3.3. Fase III – Seiso (Limpiar)

Para desarrollar el plan de actividades, iniciamos con una limpieza general del área de almacén, incluyendo pisos, anaqueles, mesas de trabajo, etc. En el transcurso de la limpieza, se revisaron los empaques de los productos (cajas máster), si alguna estaba en mal estado fueron cambiadas. En la Tabla 7 se detalla la indicación a los trabajadores sobre el tipo de limpieza y frecuencia.

**Tabla 7.** Tipos de limpieza

| Actividad           | Descripción  | Frecuencia |
|---------------------|--|------------|
| Limpieza simple     | Cada trabajador es responsable de dejar su área de trabajo limpio y ordenado al finalizar su jornada diaria.                           | Diaria     |
| Limpieza coordinada | Implica un procedimiento más exhaustivo de limpieza y que puede implicar varias zonas de trabajo, debe ser coordinado por el Líder 5s. | Mensual    |

Fuente: elaboración propia

#### **III.3.4. Fase IV – Seiketsu (Estandarizar)**

Al llegar a esta etapa es importante recordar que se deben mantener las tres primeras S implementadas. El Líder 5s y Asesor 5s con la información obtenida hasta esta etapa, iniciaron la estandarización de procesos realizados en el área de almacén. Luego de mejorados y aprobados los procedimientos, el Asesor 5s difundió y capacitó a los trabajadores, para que lleven a cabo los procedimientos con las mejoras implementadas.

#### **III.3.5. Fase V – Shitsuke (Disciplina)**

En esta etapa se verificó que la aplicación de las 5s sea correctamente y siguiendo las reglas definidas por la empresa con una disposición de compromiso de los trabajadores teniendo como finalidad un cambio de cultura organizacional para un ambiente laboral adecuado.

En esta etapa se quiere lograr que mejore el ambiente laboral de los trabajadores del área de almacén de la Droguería NPC, que estén motivados al realizar sus actividades diarias cumpliendo las normas de la empresa. Siendo así que por medio de actividades programadas (Tabla 8) se difundan los beneficios de la mejora.

**Tabla 8.** Planificación de Actividades de Sostenimiento

| Actividad                  | Responsable | Frecuencia |
|----------------------------|-------------|------------|
| Capacitaciones al personal | CPE         | 15 días    |
| Auditorías 5S              | AML         | Mensual    |

Fuente: elaboración propia

Para lograr esa resistencia al cambio cultural del personal se realiza una coordinación previa con el Líder 5s y Asesor 5s para desarrollar charlas de motivación y dar a conocer dentro de las horas laborales las actividades a realizar para las mejoras mediante un rol. Seguidamente fomentar el trabajo en equipo mediante capacitaciones y motivarlos sobre las actividades en ejecución. Siendo así que se determinó que esta charla se dará en una frecuencia de 15 días.

El asesor 5s es el encargado de realizar las auditorias para poder dar un seguimiento y evaluar las condiciones de la aplicación de las 5s, esta se realiza mensualmente (Tabla 9), el cual consiste en inspeccionar el área de trabajo y calificar las etapas; de evidenciar puntos débiles se debe trabajar en ellos y mejorar. Una vez finalizada la auditoria el asesor entrega un reporte de las observaciones al líder de las 5s, para convocar a una reunión y tratar los puntos de mejora que se desarrollarán. Estos resultados serán evidenciados en un periódico mural para que todos los trabajadores tengan conocimiento del avance y estado de aplicación de las 5s.

**Tabla 9.** Cronograma de Auditorias

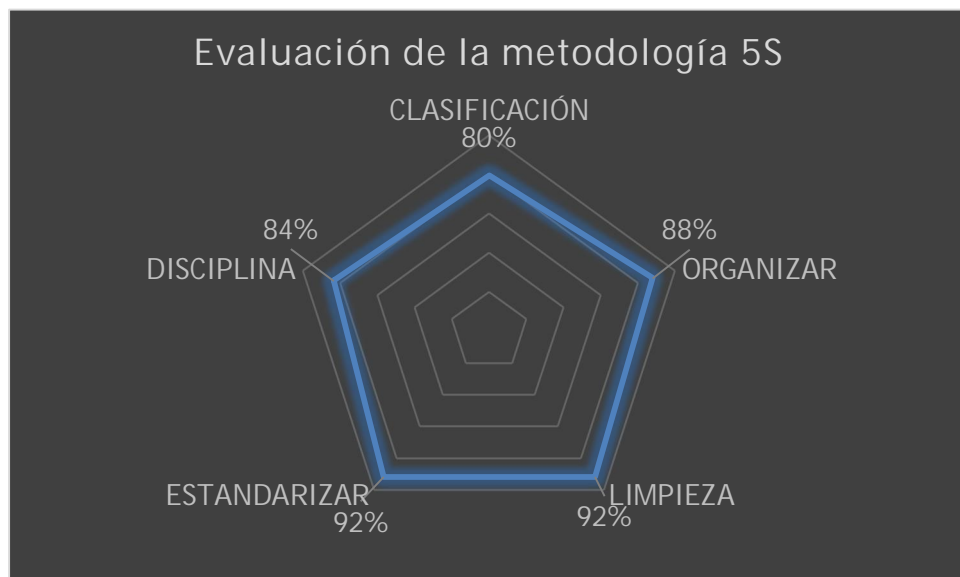
| Actividades | A | M | J | J | A | S | O | N | D |
|-------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Auditoría 1 | X |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Auditoría 2 |   | X |   |   |   |   |   |   |   |
| Auditoría 3 |   |   | X |   |   |   |   |   |   |
| Auditoría 4 |   |   |   | X |   |   |   |   |   |
| Auditoría 5 |   |   |   |   | X |   |   |   |   |
| Auditoría 6 |   |   |   |   |   | X |   |   |   |
| Auditoría 7 |   |   |   |   |   |   | X |   |   |
| Auditoría 8 |   |   |   |   |   |   |   | X |   |
| Auditoría 9 |   |   |   |   |   |   |   |   | X |

Fuente: elaboración propia

### III.4. Seguimiento y Mejora Continua de BPA.

#### III.4.1. Auditoría 5S

Culminada la implementación de las 5S, se llevó a cabo la primera Auditoría de acuerdo con el cronograma propuesto en la Tabla 9. A continuación, se muestra el Figura 9, la evaluación del cumplimiento de las 5S después de su implementación en el almacén de la empresa haciendo uso de la herramienta del Anexo 1. Se alcanzó un nivel de cumplimiento total de 87% en la primera auditoría. Siendo Limpieza y Estandarización las S con mejores resultados, ambos casos con 92%. Mientras que Clasificación (80%) y Disciplina (84%).



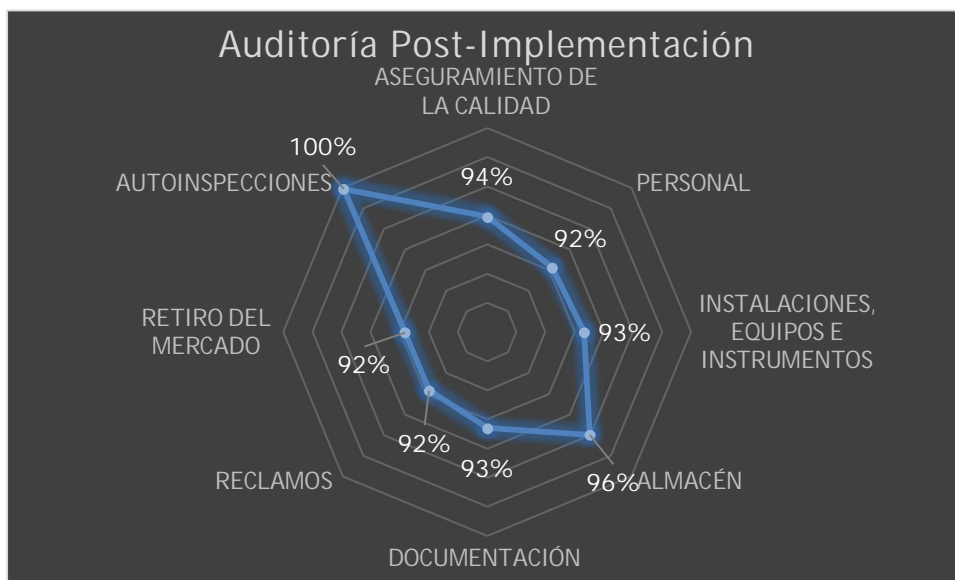
**Figura 9.** Evaluación del cumplimiento de la metodología 5s.  
Fuente: elaboración propia

#### III.4.2. Auditoría BPA Post Implementación

Posterior a la implementación 5S, se realizó nuevamente una auditoría teniendo en cuenta el Anexo 2 Evaluación del Cumplimiento de BPA en el área de almacén, con el objetivo de medir las mejoras obtenidas a raíz de la implementación 5S.

A continuación, se muestra el Figura 10, la evaluación del cumplimiento de las 5S luego de la implementación de la metodología 5S en el almacén.

El porcentaje de cumplimiento total fue de 94%, dentro del cual las dimensiones de Autoinspecciones (100%) y Almacén (96%) obtuvieron los resultados más altos, y ninguna dimensión estuvo por debajo de 92% de cumplimiento.



**Figura 10.** Evaluación del Cumplimiento de BPA post-implementación.

Fuente: elaboración propia

### III.4.3. Evaluación del nivel de cumplimiento de BPA.

El nivel de cumplimiento será categorizado en 3 niveles: (1) Bajo, (2) Medio y (3) Alto. Finalmente, se calculará el porcentaje de cumplimiento con la tabla 3.

**Tabla 3.** Cálculo del porcentaje de cumplimiento de BPA

| Cumplimiento | Pre-implementación de la metodología 5S |      | Post-implementación de la metodología 5S |      |
|--------------|---|------|--|------|
|              | Frecuencia                              | %    | Frecuencia                               | %    |
| Alto         | 52                                      | 31.9 | 134                                      | 82.2 |
| Medio        | 96                                      | 58.9 | 29                                       | 17.8 |
| Bajo         | 15                                      | 9.2  | 0  | 0.0  |
| Total        | 163                                     | 100  | 163                                      | 100  |

Fuente: elaboración propia

## IV. DISCUSIONES

### IV.1. Discusión de resultados

La metodología 5S se basa en la creación y mantenimiento de un lugar de trabajo bien organizado, limpio, altamente efectivo y de alta calidad (18). Se han llevado varias investigaciones sobre su impacto en diferentes organizaciones y rubros.

En esta investigación, la implementación de la metodología 5S mejoró de forma significativa la gestión del almacén de productos farmacéuticos de la Droguería NPC, reflejado en los resultados del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, alcanzando un nivel de cumplimiento de 94% (incremento de 22.4%). Esto tuvo coincidencia con los resultados de Gutierrez (2019), que realizó su diagnóstico antes y después de la implementación mediante un formato de escalas de valoración, obteniendo mejoras en un 50% en las áreas de su empresa (12). También coincidió con los resultados de Trujillo (2021) que presentó que posterior a la implementación la mejora de la eficacia del taller de confección de la empresa incrementó en un 10% (19).

Uno de los hallazgos del estudio de Obregón (2017) que concluyó como las etapas de mayor tiempo para la implementación del modelo 5S fueron la selección y organizar (7 semanas) (20), asimismo la etapa de Limpieza (menor a una semana) fue la más sencilla con la aplicación del checklist. Un escenario similar se pudo observar en el almacén de productos farmacéuticos en la Droguería NPC, en donde la aplicación de las 2 primeras S (selección y organizar) consideró un periodo de 3 semanas, lo que fue un mayor tiempo en comparación con la 3era S (4 días).

En la siguiente etapa de implementación de la 4ta S (estandarizar), el comité 5s estuvo enfocado en diseñar procedimientos sencillos y amigables para el personal a cargo. Asimismo, se aprovechó la oportunidad de retirar algunas etapas obsoletas de los procedimientos del almacén. Esto también fue reportado por Lopez Silva (2014), quien indicó que, al diseñar los procedimientos durante la etapa de estandarización, para un almacén de una empresa de fundición, los resultados deben ser basados en procesos que simplifiquen las funciones y que estén relacionados a indicadores, lo cual permite en el futuro contar con un sistema de gestión de calidad más robusto (21).

También demostró coincidencia con Tocto Rojas (2016) que señaló que la implementación de las 5s era considerada una herramienta útil para la gestión de almacenes en empresas farmacéuticas, teniendo como mejoras las funciones del picking, empaque, despacho, control de inventarios, almacenamiento, entre otros (22).

Las auditorías propuestas nos ayudarán a tener un control cuantificable para que se pueda poner en evidencia la continuidad de esta implementación, cabe mencionar que la motivación del personal por parte de la Gerencia juega un papel sumamente importante, es decir, que ellos deben ser ese elemento clave que promueva la implementación y continuidad de las herramientas de mejora continua. Los altos mandos son responsables de brindarle el peso necesario y transmitirlo hacia sus trabajadores.

## **Conclusiones**

Se implementó las 5S en el almacén de la droguería NPC de productos farmacéuticos, teniendo como resultado un almacén más ordenado y limpio, estableciendo procedimientos y fomentando la disciplina en su cumplimiento por parte de los trabajadores.

La implementación de las 5S mejoró el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la droguería NPC en un 20.6%, alcanzando un nivel de cumplimiento de 97.8%. Asimismo, comparando los niveles cumplimiento de los ítems del checklist, se incrementó desde un 31.9% a un 82.2% las categorías con una valoración de cumplimiento alto y dejaron de reportarse categorías con cumplimiento bajo.

A nivel de las dimensiones, las dimensiones que alcanzaron los niveles más altos de cumplimiento de BPA fueron autoinspecciones (100%) y almacén (96%).



## **IV.2. Recomendaciones**

- Posterior a la implementación de las 5s en el almacén, se recomienda continuar las auditorías para comprobar el cumplimiento y que sigan mejorando las actividades de esta gestión.
- Fomentar la participación de forma directa de parte de los trabajadores para que se desarrollen de mejor manera sus procedimientos y se vea reflejado en sus propios resultados.
- Establecer programas que ayuden en la creación, motivación y desarrollo de las actividades que cada trabajador de la empresa, fortificando las relaciones entre ellos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DIGEMID. Consulta de Inspecciones. [Internet]. [cited 2020 Apr 7]. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/ConsultasWeb/Inspecciones/ConsultaInspecciones.aspx>.
2. MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. R.M. 132-2015-SA 2015.
3. Arévalo F, Castillo P, Aguayo J, Hernández R, León A, Martínez C. Las 5's como herramienta para la mejora continua en las empresas. Rev Iberoam Defic. 2018;
4. MINSA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. D.S. No 014-2011-SA Peru; 2011.
5. Quispe Pocco LL. Análisis de la metodología 5S japonesas de Kaizen para el mejoramiento continuo de la empresa Mayorka Logistica SRL Puno, periodo 2020. 2021;
6. Lynch LL. The relationship of lean manufacturing 5S principles to quality, productivity, and cycle time. Walden University; 2005.
7. MINSA. Introducción a las 5s. [Internet]. [cited 2020 Apr 7]. Available from: <http://www.digesa.minsa.gob.pe/institucional1/SGI/5S.pdf>. 2018;
8. Donayre Sempertiga AR. Funcionalidad de la Metodología de las 5S y su aplicabilidad. Una revisión bibliográfica del 2015-2019. 2021;
9. Chuica Palacios E, Pardo Saavedra G. Características de la metodología 5S aplicada a empresas y organizaciones del sector industrial. Revisión de la literatura. 2019;
10. Van Assche K, Giralt AN, Caudron JM, Schiavetti B, Pouget C, Tsoumanis A, et al. Pharmaceutical quality assurance of local private

- distributors: A secondary analysis in 13 low-income and middleincome countries. *BMJ Glob Heal.* 2018;3(3):1–10.
11. Munyanganzo JB. Assessment of compliance to good storage practices (GSP) in Central Medical stores in Rwanda. 2016.
  12. Gutierrez A. Propuesta de implementación de un sistema de calidad aplicando las 5 s en el CICOTOX de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2019.
  13. Pariona P, Carlos J. Análisis, diseño e implementación de la herramienta de calidad 5s para optimizar los procesos de gestión de almacén en la empresa Seven Pharma Perú, 2018. 2018;
  14. Murrieta Valle JR. Aplicación de las 5S como propuesta de mejora en el despacho de un almacén de productos cosméticos. 2016;
  15. Nava-Martines I, Leon Acevedo AM, Kido-Miranda JC. Metodología de la aplicación 5'S. *Rev Investig Soc [Internet]*. 2017;3(8):29–41. Available from: [www.ecorfan.org/republicofnicaragua](http://www.ecorfan.org/republicofnicaragua)
  16. Thompson A, Strickland AJ, Gamble JE. The quest for competitive advantage. New York: McGraw-Hill Irwin. Value Based Management. net; 2008.
  17. Delgado B, Dominique D, Cobo Panchi DV, Pérez Salazar KT, Pilacuan Pinos RL, Rocha Guano MB. El diagrama de ishikawa como herramienta de calidad en la educación: una revisión de los últimos 7 años. Univ las Fuerzas Armadas. 2021;
  18. Michalska J, Szewieczek D. The 5S methodology as a tool for improving the organization. *J Achiev Mater Manuf Eng.* 2007;24(2):211–4.
  19. Trujillo Meza BR. Implementación de la metodología 5s para mejorar la productividad en el taller de confección de una empresa textil de Lima. 2021;

20. Ruiz Obregón JC. Efectos de la implementación de 5s en talleres de mantenimiento de maquinaria pesada. Universidad Nacional de Chimborazo, 2019; 2019.
21. López Silva L. Implementación de la metodología 5S en el area de almacenamiento de materia prima y producto terminado de una empresa de fundicion. 2014;
22. Tocto Rojas R. Propuesta de implementación de la metodología 5S para mejorar la gestión de almacén de una empresa farmacéutica, Lima 2022. 2022;

## ANEXOS

### ANEXO A.1: Hoja de Verificación - Implementación de Metodología 5s

Cada pregunta tiene 5 opciones de respuesta en una escala creciente, por favor seleccione una de su elección y márkela con una (X) según la tabla de valoración siguiente

| N° | Hoja de Verificación - Implementación de Metodología 5s   | Nunca | Pocas veces | Regularmente | Casi Siempre | Siempre |
|----|---|-------|-------------|--------------|--------------|---------|
|    | <b>CLASIFICACIÓN</b>  |       |             |              |              |         |
| 1  | ¿Existen objetos innecesarios en las áreas de trabajo?  |       |             |              |              |         |
| 2  | ¿Existen todos los elementos de uso necesario están identificados en el almacén?                            |       |             |              |              |         |
| 3  | ¿Existe un lugar donde se archiva la documentación?   |       |             |              |              |         |
| 4  | ¿Existe un control visual para las actividades de rutina?   |       |             |              |              |         |
| 5  | ¿Las vías de acceso se encuentran despejadas, facilitando el desplazamiento?                                |       |             |              |              |         |
|    | <b>ORGANIZAR</b>  |       |             |              |              |         |
| 6  | ¿Están delimitados los pasillos de las oficinas, áreas de trabajo o lugares de trabajo?                     |       |             |              |              |         |
| 7  | ¿Tenemos áreas de almacén, anaqueles y repisas debidamente identificados y en el sitio adecuado?            |       |             |              |              |         |
| 8  | Los equipos y utensilios están en su lugar asignado   |       |             |              |              |         |
| 9  | Las zonas se encuentran correctamente identificadas y respetan la distribución establecida                  |       |             |              |              |         |
| 10 | ¿Las áreas del almacén se han organizado de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?      |       |             |              |              |         |
|    | <b>LIMPIEZA</b>   |       |             |              |              |         |
| 11 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?         |       |             |              |              |         |
| 12 | ¿Se encuentran en limpios: estantes, racks, anaqueles, parihuelas, pisos, paredes, techos, ventanas?        |       |             |              |              |         |
| 13 | ¿Hay material para limpiar las instalaciones y mobiliario con frecuencia?                                   |       |             |              |              |         |
| 14 | ¿El hábito de limpieza se ve reflejado en los sitios de trabajo?  |       |             |              |              |         |
| 15 | ¿Hay personal encargado de supervisar el cumplimiento de la limpieza?                                       |       |             |              |              |         |
|    | <b>ESTANDARIZAR</b>   |       |             |              |              |         |
| 16 | ¿Hay procedimientos escritos estándar para las operaciones del sistema de almacenamiento?                   |       |             |              |              |         |
| 17 | ¿Se ejecutan todas las actividades en su debido momento y registran?  |       |             |              |              |         |
| 18 | La documentación garantiza la trazabilidad del producto/dispositivo?  |       |             |              |              |         |
| 19 | Se tienen estándares de etiquetas de colores/numéricos bien identificados y conocidos                       |       |             |              |              |         |
| 20 | ¿Los cambios en los procedimientos son comunicados a todo el personal?                                      |       |             |              |              |         |
|    | <b>DISCIPLINA</b>   |       |             |              |              |         |
| 21 | ¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas? |       |             |              |              |         |
| 22 | ¿El personal se encuentra motivado para cumplir con mejoras?  |       |             |              |              |         |
| 23 | ¿El personal tiene la posibilidad de sugerir cambios de mejora en los procedimientos?                       |       |             |              |              |         |
| 24 | ¿Se realizan capacitaciones periódicas al personal?   |       |             |              |              |         |
| 25 | ¿Se realizan auditorías periódicas en el almacén?   |       |             |              |              |         |

## ANEXO A.2: Evaluación del Cumplimiento de BPA

| N° | Hoja de Verificación - Evaluación del Cumplimiento de BPA  | Bajo | Medio | Alto |
|----|--|------|-------|------|
|    | <b>SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>  |      |       |      |
| 1  | ¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda?  |      |       |      |
| 2  | ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?  |      |       |      |
| 3  | ¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos/dispositivos sean manipulados y almacenados debidamente, a fin de que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario? |      |       |      |
| 4  | ¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?   |      |       |      |
| 5  | ¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?   |      |       |      |
| 6  | ¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?   |      |       |      |
| 7  | ¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?  |      |       |      |
| 8  | ¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos/Dispositivos?   |      |       |      |
| 9  | ¿Existen productos/dispositivos expirados o en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?  |      |       |      |
| 10 | ¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?   |      |       |      |
| 11 | ¿Se dispone de un organigrama actualizado?   |      |       |      |
|    | <b>PERSONAL</b>  |      |       |      |
| 12 | ¿El director técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de BPA y demás normas sanitarias relacionadas?  |      |       |      |
| 13 | ¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?   |      |       |      |
| 14 | ¿Cuenta con número necesario de personal?  |      |       |      |
| 15 | ¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?  |      |       |      |
| 16 | ¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?  |      |       |      |
| 17 | ¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?  |      |       |      |
| 18 | ¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las BPA relacionadas con su trabajo?  |      |       |      |
| 19 | Se cuenta con registro de capacitación permanente del personal que labora en el almacén (incluyendo DT y QF asistente)   |      |       |      |
| 20 | ¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?  |      |       |      |
| 21 | ¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?   |      |       |      |
| 22 | ¿Se provee al personal de implementos de seguridad?  |      |       |      |
| 23 | ¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?   |      |       |      |
| 24 | Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?  |      |       |      |
|    | <b>INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:</b>  |      |       |      |
| 25 | ¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?  |      |       |      |
| 26 | ¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?  |      |       |      |
| 27 | ¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?   |      |       |      |
| 28 | ¿El almacén está debidamente identificado?   |      |       |      |
| 29 | ¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?  |      |       |      |
| 30 | ¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?  |      |       |      |
| 31 | ¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?   |      |       |      |

|    |   |  |  |  |
|----|---|--|--|--|
| 32 | ¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?   |  |  |  |
| 33 | ¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?   |  |  |  |
| 34 | El almacén permite el flujo óptimo de las operaciones   |  |  |  |
| 35 | El almacén permite seguridad  |  |  |  |
| 36 | El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a la frecuencia de adquisición y/o abastecimiento  |  |  |  |
| 37 | El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a la rotación de productos   |  |  |  |
| 38 | El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo al volumen útil según cantidad de productos a almacenar  |  |  |  |
| 39 | El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto   |  |  |  |
| 40 | ¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?   |  |  |  |
| 41 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?   |  |  |  |
| 42 | ¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios: Estantes, racks, ¿o anaqueles, parihuelas, pisos, paredes, techos, ventanas?  |  |  |  |
| 43 | ¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?   |  |  |  |
| 44 | ¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?  |  |  |  |
| 45 | ¿El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?  |  |  |  |
| 46 | ¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?   |  |  |  |
| 47 | ¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?  |  |  |  |
| 48 | ¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?   |  |  |  |
| 49 | ¿Hay una adecuada iluminación?  |  |  |  |
| 50 | ¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?   |  |  |  |
| 51 | ¿Hay una adecuada circulación interna de aire?  |  |  |  |
| 52 | ¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento?  |  |  |  |
| 53 | ¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos/dispositivos?  |  |  |  |
| 54 | ¿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.          |  |  |  |
| 55 | ¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura? |  |  |  |
| 56 | ¿Cuentan con plan de contingencia?  |  |  |  |
| 57 | ¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?   |  |  |  |
| 58 | ¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos/dispositivos que se comercializan?                    |  |  |  |
| 59 | ¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?  |  |  |  |
| 60 | ¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos/dispositivos?  |  |  |  |
| 61 | ¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos/dispositivos?   |  |  |  |
| 62 | ¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?   |  |  |  |
| 63 | Cuenta con: termohigrómetros calibrados, balanza calibrada, materiales de limpieza, botiquín, aire acondicionado, extractor de aire, ¿equipo electrógeno?                                   |  |  |  |
| 64 | ¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?   |  |  |  |
| 65 | ¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?  |  |  |  |
| 66 | ¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?  |  |  |  |
| 67 | ¿Hay productos/dispositivos colocados directamente sobre el piso?   |  |  |  |
| 68 | ¿Los productos/dispositivos se encuentran debidamente ordenados e identificados?  |  |  |  |
| 69 | ¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos/dispositivos?   |  |  |  |

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 70  | ¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?  |  |  |  |
| 71  | ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?  |  |  |  |
| 72  | ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?   |  |  |  |
| 73  | ¿Cuenta con detectores de humo?  |  |  |  |
| 74  | ¿Cuenta con normas de seguridad personal?  |  |  |  |
|     | <b>ALMACÉN</b>   |  |  |  |
|     | <b>ÁREA DE RECEPCIÓN</b>   |  |  |  |
| 75  | ¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?  |  |  |  |
| 76  | ¿Se cumple los procedimientos operativos para la recepción de los productos/dispositivos?  |  |  |  |
| 77  | ¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?  |  |  |  |
| 78  | ¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de BPA?   |  |  |  |
| 79  | ¿Realiza la limpieza del embalaje?   |  |  |  |
| 80  | ¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?   |  |  |  |
| 81  | En la recepción se verifica como mínimo: Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto, Nombre del fabricante, Número de lote, serie, código o modelo, Fecha de vencimiento, Cantidad solicitada y recibida, Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe. |  |  |  |
| 82  | ¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?  |  |  |  |
|     | <b>ÁREA DE CUARENTENA</b>  |  |  |  |
| 83  | ¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?   |  |  |  |
| 84  | ¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del director técnico?   |  |  |  |
| 85  | ¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?   |  |  |  |
| 86  | ¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del director técnico?  |  |  |  |
| 87  | ¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?   |  |  |  |
| 88  | De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?  |  |  |  |
| 89  | El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?   |  |  |  |
|     | <b>ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS</b>  |  |  |  |
| 90  | ¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?  |  |  |  |
|     | <b>ÁREA DE APROBADOS</b>   |  |  |  |
| 91  | ¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?   |  |  |  |
| 92  | Cuando es necesario, cuenta con áreas para condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)   |  |  |  |
| 93  | Cuando es necesario, cuenta con áreas para productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores)  |  |  |  |
| 94  | ¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?   |  |  |  |
| 95  | ¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas?   |  |  |  |
| 96  | ¿Tiene un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto?  |  |  |  |
| 97  | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?   |  |  |  |
| 98  | ¿Se registran los inventarios?   |  |  |  |
| 99  | ¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento?  |  |  |  |
| 100 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?  |  |  |  |
| 101 | ¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?  |  |  |  |
| 102 | Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?   |  |  |  |
| 103 | ¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?  |  |  |  |
| 104 | ¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?  |  |  |  |



|     |   |  |  |  |
|-----|---|--|--|--|
| 105 | ¿Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?   |  |  |  |
| 106 | ¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?  |  |  |  |
| 107 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?  |  |  |  |
|     | <b>ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS</b>  |  |  |  |
| 108 | ¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?   |  |  |  |
| 109 | ¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?              |  |  |  |
| 110 | ¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?   |  |  |  |
| 111 | ¿En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?   |  |  |  |
|     | <b>ÁREA DE DEVOLUCIONES</b>   |  |  |  |
| 112 | ¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?  |  |  |  |
| 113 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?  |  |  |  |
| 114 | ¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?  |  |  |  |
| 115 | ¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?   |  |  |  |
| 116 | ¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?   |  |  |  |
|     | <b>ÁREA DE EMBALAJE</b>   |  |  |  |
| 117 | ¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?  |  |  |  |
| 118 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?   |  |  |  |
| 119 | Se considera la protección mínima contra riesgos ambientales y físicos de rutina  |  |  |  |
| 120 | Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a tipo de transporte   |  |  |  |
| 121 | Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a la ubicación geográfica  |  |  |  |
| 122 | ¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?   |  |  |  |
| 123 | ¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?  |  |  |  |
|     | <b>ÁREA DE DESPACHO:</b>  |  |  |  |
| 124 | ¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?  |  |  |  |
| 125 | En el despacho de productos se verifica y se registra documentación que sustente el despacho  |  |  |  |
| 126 | En el despacho de productos se verifica y se registra que los productos a despachar correspondan a lo solicitado  |  |  |  |
| 127 | En el despacho de productos se verifica y se registra que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente   |  |  |  |
| 128 | En el despacho de productos se verifica y se registra que se identifiquen los lotes, series u otros   |  |  |  |
| 129 | En el despacho de productos se verifica y se registra que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda                      |  |  |  |
| 130 | ¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, guías de remisión el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto/dispositivo? |  |  |  |
| 131 | Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento   |  |  |  |
| 132 | Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento   |  |  |  |
| 133 | ¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FEFO?   |  |  |  |
|     | <b>DE LA DOCUMENTACIÓN</b>  |  |  |  |
| 134 | Cuenta con los libros oficiales de control de estupefacientes, de control de psicotrópicos y de ocurrencias.  |  |  |  |
| 135 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?   |  |  |  |
| 136 | ¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?                              |  |  |  |
| 137 | ¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?   |  |  |  |

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 138 | ¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento? |  |  |  |
| 139 | ¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?   |  |  |  |
| 140 | ¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?   |  |  |  |
| 141 | ¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?   |  |  |  |
| 142 | ¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?  |  |  |  |
| 143 | ¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?   |  |  |  |
| 144 | ¿La modificación realizada permite leer la información original?   |  |  |  |
| 145 | De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?  |  |  |  |
| 146 | El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?   |  |  |  |
| 147 | Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?  |  |  |  |
| 148 | ¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?   |  |  |  |
| 149 | ¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?  |  |  |  |
| 150 | ¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, ¿así como la fecha de emisión y validez del mismo?                                      |  |  |  |
| 151 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)  |  |  |  |
|     | <b>RECLAMOS</b>  |  |  |  |
| 152 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?   |  |  |  |
| 153 | Comunica a la ANM los reclamos en casos de RAMs, incidente adverso, falsificación, problemas de calidad.   |  |  |  |
| 154 | ¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?   |  |  |  |
| 155 | ¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?   |  |  |  |
|     | <b>RETIRO DEL MERCADO</b>  |  |  |  |
| 156 | ¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?  |  |  |  |
| 157 | ¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?  |  |  |  |
| 158 | ¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? ¿Está disponible?  |  |  |  |
| 159 | ¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro? ¿Está disponible?   |  |  |  |
|     | <b>AUTO INSPECCIONES</b>   |  |  |  |
| 160 | ¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?   |  |  |  |
| 161 | ¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?   |  |  |  |
| 162 | ¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?  |  |  |  |
| 163 | ¿El equipo de autoinspección es liderado por el director técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?  |  |  |  |
| 164 | ¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?  |  |  |  |

**ANEXO B: Matriz de consistencia**

| <b>Formulación del problema</b>   | <b>Objetivos</b>   | <b>Hipótesis</b>  |
|---|--|---|
| <b>Problema General</b>   | <b>Objetivo General</b>  | <b>Hipótesis General</b>  |
| ¿Es posible implementar mejoras en el almacén de una droguería de productos farmacéuticos mediante la metodología de las 5Ss? | Implementar mejoras en el almacén de una droguería de productos farmacéuticos mediante la metodología de las 5Ss.                | Implementar las 5S traerá mejoras en el almacén de una droguería de productos farmacéuticos                         |
| <b>Problemas Específicos</b>  | <b>Objetivos Específicos</b>   | <b>Hipótesis Específicas</b>  |
| ¿Es posible implementar las 5S en el almacén de una droguería de productos farmacéuticos?                                     | Implementar las 5S en el almacén de una droguería de productos farmacéuticos   | Las 5S si se pueden implementar en el almacén de una droguería de productos farmacéuticos                           |
| ¿La implementación de las 5S mejorará el cumplimiento de las buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) de una droguería?       | Conocer si la implementación de las 5S mejorará el cumplimiento de las buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) de una droguería | La implementación de las 5S mejora el cumplimiento de las buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) de una droguería |
| <b>PROCEDIMIENTO PARA COLECTA DE DATOS USANDO EL CUESTIONARIO</b>   |  |   |
|   |  |   |

### ANEXO C: Operacionalización de las variables

| VARIABLES   | DEFINICIÓN CONCEPTUAL  | DEFINICIÓN OPERACIONAL  | DIMENSIONES                           | INDICADORES           | ESCALA DE MEDICIÓN            | Nº DE ÍTEMS               | VALOR  |
|---|--|---|---------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|--|
| Variable dependiente: implementación de las metodologías 5S | Las 5s es una metodología que tiene como objetivo lograr lugares de trabajo más organizados, ordenados y limpios.                        | Las 5s se miden de acuerdo con un checklist de elaboración propia teniendo en cuenta los 5 conceptos. | Clasificación (SEIRI)                 | Grado de cumplimiento | Escala Likert de 5 gradientes | - Preguntas del 1 al 5    | Siempre<br>Casi Siempre<br>Regularmente<br>Casi Nunca<br>Nunca |
|   |  |   | Organizar (SEITON)                    |                       |                               | - Preguntas del 6 al 10   |  |
|   |  |   | Limpieza (SEISO)                      |                       |                               | - Preguntas del 11 al 15  |  |
|   |  |   | Estandarizar (SEIKETSU)               |                       |                               | - Preguntas del 16 al 20  |  |
|   |  |   | Disciplina (SHITSUKE)                 |                       |                               | - Preguntas del 21 al 25  |  |
| Variable dependiente: Mejora en la implementación de BPA.   | Las BPA son requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos farmacéuticos para garantizar la calidad de los productos | La mejora de las de BPA se mide en el mayor grado de cumplimiento de acuerdo con el checklist.        | Aseguramiento de la calidad           | Grado de cumplimiento | Escala Likert de 3 gradientes | - Preguntas del 1 al 11   | Bajo<br>Medio<br>Alto  |
|   |  |   | Personal                              |                       |                               | - Preguntas del 12 al 24  |  |
|   |  |   | Instalaciones, equipos e instrumentos |                       |                               | - Preguntas del 25 al 74  |  |
|   |  |   | Almacén                               |                       |                               | - Preguntas del 75 al 132 |  |

|  |  |  |                   |  |  |                            |  |
|--|--|--|-------------------|--|--|----------------------------|--|
|  |  |  | Documentación     |  |  | - Preguntas del 133 al 150 |  |
|  |  |  | Reclamos          |  |  | - Preguntas del 151 al 154 |  |
|  |  |  | Retiro de mercado |  |  | - Preguntas del 155 al 158 |  |
|  |  |  | Autoinspecciones  |  |  | - Preguntas del 159 al 163 |  |

## **ANEXO D: Consentimiento informado**

**Título de la Investigación:** Implementación de Mejoras en un Almacén de Productos Farmacéuticos mediante la Metodología 5s.

**Investigadores principales:** Garcia Sotomayor, Jose Elisban, Galindo Bicerra, Gissela.

**Sede:** Almacén de la Droguería NPC (Ate -Lima).

**Nombre del participante:** \_\_\_\_\_

A usted se le ha invitado a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con la libertad absoluta para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto. Una vez que comprenda el estudio y si usted desea participar en forma **voluntaria**, entonces se pedirá que firme el presente consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

### **1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

De acuerdo con el marco regulatorio establecido por la DIGEMID, es obligatorio el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para los establecimientos farmacéuticos. En ese sentido, para la correcta gestión de productos farmacéuticos en el mercado es necesario contar con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) que pueda garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos. Tal es así que no es tarea fácil implementar un SGC, debido a que requiere de herramientas adecuadas y un personal capacitado.

Es por ello que la presente investigación capacitará a los trabajadores del almacén de la droguería con la metodología 5S. Con la finalidad de implementarla para mejorar el cumplimiento de las BPA, creando el espacio necesario para la instalación de otros sistemas de gestión de calidad más robustos y de mayor alcance.

### **2. OBJETIVO DEL ESTUDIO**

Implementar mejoras en un almacén de una droguería de productos farmacéuticos mediante la metodología de las 5Ss.

### **3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica por su participación. Si usted acepta participar en el estudio recibirá gratuitamente una charla más amplia sobre los objetivos del estudio y los alcances que tendría en la

organización en la que labora. Por otro lado, usted estará haciendo una generosa contribución al brindar la información solicitada, que podrá ser beneficiosa para implementación de mejoras en el centro en el que labora.

#### **4. PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

Si decide participar en este estudio se realizará lo siguiente:

- Charla sobre la metodología 5s y su implementación durante un periodo de 2 horas.

#### **5. RIESGO ASOCIADO CON EL ESTUDIO**

El procedimiento que se le propone no supone ningún riesgo añadido para su salud ni compromete el correcto desarrollo de sus actividades laborales.

#### **6. CONFIDENCIALIDAD**

Sus datos e identificación serán mantenidas con estricta reserva y confidencialidad por el grupo de investigadores. Los resultados serán publicados en diferentes revistas médicas, sin evidenciar material que pueda atentar contra su privacidad.

#### **7. ACLARACIONES**

- Es completamente **voluntaria** su decisión de participar en el estudio.
- En caso de no aceptar la invitación como participante, no habrá ninguna consecuencia desfavorable alguna sobre usted.
- Puede retirarse en el momento que usted lo desee, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, lo cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que realizar gasto alguno durante el estudio. No recibirá pago por su participación.
- Para cualquier consulta usted puede comunicarse con:
  - Garcia Sotomayor, Jose Elisban, al teléfono 989689529, al correo electrónico: [garsot90@gmail.com](mailto:garsot90@gmail.com)
  - Galindo Bicerra, Gissela, al teléfono 923531236, al correo electrónico: [qfgalindobicerra@gmail.com](mailto:qfgalindobicerra@gmail.com)
  - Miguel Angel Inocente Camones, al teléfono 928920380, al correo electrónico: [miguel.inocente@uma.edu.pe](mailto:miguel.inocente@uma.edu.pe) .
- Sí considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación en el estudio, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado dispuesto en este documento.

## 8. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación en forma **voluntaria**. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante:

\_\_\_\_\_

Documento de identidad:

\_\_\_\_\_

Nombre y apellidos del investigador:

\_\_\_\_\_

Firma del investigador:

\_\_\_\_\_

Documento de identidad:

\_\_\_\_\_

Nombre y apellidos del testigo:

\_\_\_\_\_

Firma del testigo:

\_\_\_\_\_

Documento de identidad:

\_\_\_\_\_

Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 2022



## ANEXO E: Documentos obtenidos para el desarrollo de la investigación



UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA

RESOLUCION N° 453-2021-FCSA-UMA

Lima, 29 de diciembre del 2021

### EL DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD MARIA AUXILIADORA

Visto: El informe de conformidad N°279-UDI-UMA/2021 Mg. Eduardo Percy Matta Solis del Proyecto de Tesis presentado por los Bachilleres en Farmacia y Bioquímica, **GISSELA GALINDO BICERRA Y JOSE ELISBAN GARCÍA SOTOMAYOR**.

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente presentado **GISSELA GALINDO BICERRA Y JOSE ELISBAN GARCÍA SOTOMAYOR**, egresado de la Carrera Profesional de Farmacia y Bioquímica solicita la aprobación del Proyecto de Tesis **"IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN UN ALMACÉN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIANTE LA METODOLOGÍA 5S"**.

Que, el mencionado documento cuenta con la aprobación del **Mg. Eduardo Matta Solis**, quien ha revisado el Proyecto de Tesis realizando las observaciones, correcciones y aprobación correspondiente, emiten el Dictamen favorable y su inscripción correspondiente;

Que, en tal sentido se inscribe el presente Proyecto de Tesis al libro de Inscripción de Proyecto de Tesis en la Oficina de Grados y Títulos;

Que, con tal motivo es menester dictar la resolución correspondiente;

Estando el Dictamen de la Comisión Revisora del Proyecto de Tesis en concordancia con las disposiciones reglamentarias vigentes, y en uso de las atribuciones a este Decanato, por la Ley Universitaria 30220, y el Estatuto de la Universidad;

#### RESUELVE:

**PRIMERO. - APROBAR** el Proyecto de Tesis: **"IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN UN ALMACÉN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIANTE LA METODOLOGÍA 5S"**, presentado por los Bachilleres: de la Carrera Profesional de Farmacia y Bioquímica.

**SEGUNDO. - DEJAR ESTABLECIDO** que los bachilleres están en condiciones de continuar con el trámite respectivo para optar el Título Profesional, debiendo sujetarse a las disposiciones contenidas en el Reglamento de Grados y títulos, teniendo en cuenta los plazos aprobados.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



Dr. Jhonnell Samaniego Joaquin  
Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud  
Universidad María Auxiliadora



UNIVERSIDAD MARÍA AUXILIADORA

**"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"**

San Juan de Lurigancho 11 de julio del 2022

**CARTA N°133-2022/ EPFYB-UMA**

Srta.

**Maria Esther Ravines Miranda**

**Directora Técnica de NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**

**La Victoria**

**Presente.** -

De mi especial consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarla en nombre propio y de la Universidad María Auxiliadora, a quien representa en mi calidad de Director de la Escuela de Farmacia y Bioquímica.

Sirva la presente para pedir su autorización a que los bachilleres: GALINDO BICERRA, Glissela, DNI 44388471 y GARCÍA SOTOMAYOR, Jose Elshan, DNI 70746448 puedan recopilar datos para su proyecto de tesis titulado: **"IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN UN ALMACÉN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIANTE LA METODOLOGA 5S-2022"**.

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

Atentamente,

**JOAQUÍN SAMARIEGO**

  
Dr. Joanel Samariego Joaquín  
Director de la Escuela Profesional de  
Farmacia y Bioquímica



## ANEXO F: Evidencias fotográficas

