



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
**SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN**

**“CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO EN EL ALMACÉN
ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS DE LA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
CAJAMARCA”**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
LICENCIADO EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD

AUTORES

JACKELYN ISABEL VILLAIZAN BERAUN

JOSE CARLOS REQUEJO ARTEAGA

ASESOR

DR. LUIS FERNANDO LLANOS ZAVALAGA

LIMA – PERÚ

2024

ASESOR

Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga

DEDICATORIA

A Dios por sus infinitas bendiciones a lo largo de mi vida, por ser mi guía y fortaleza para afrontar los obstáculos y dificultades.

A mi madre, Estela Beraun Paucar, a mi padre Cesar Villaizan Vargas, a mi hermano Fernando; por su gran amor, por ser el soporte y apoyo en todo momento, por sus consejos, motivaciones, sacrificios y esfuerzos que me permiten hoy en día salir adelante y alcanzar mis metas profesionales y personales.

A mis seres queridos y amigos por el gran apoyo y grata compañía en mi etapa universitaria.

Jackelyn Isabel Villaizan Beraun

A Dios, por brindarme cada día la salud, la fortaleza y la perseverancia para seguir adelante superando todos los obstáculos que se presentan en la vida.

A mi madre Elisa Arteaga Burga y a mi padre Gricelio Requejo Guevara y a mis cuatro hermanos por brindarme su amor, su confianza y ser mi soporte en cada una de las etapas de la vida, lo cuales me permitieron y me permiten alcanzar mis metas personales y profesionales. Y a todos mis compañeros y amigos quienes me apoyaron durante mi formación profesional.

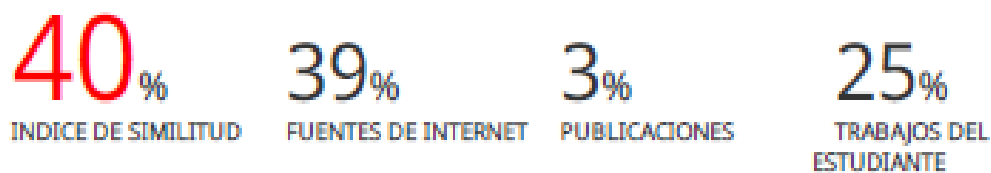
Jose Carlos Requejo Arteaga

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios por darnos la vida y firmeza para seguir adelante y alcanzar nuestras metas personales y profesionales; a nuestro asesor el Dr. Luis Fernando Llanos Zavalaga, por su apoyo incondicional, su orientación, sus conocimientos y enseñanzas, los cuales nos permitieron lograr el desarrollo de la presente investigación. A la Universidad Peruana Cayetano Heredia y a la Facultad de Salud Pública y Administración y a todos sus profesionales, quiénes nos brindaron sus enseñanzas dentro de cada etapa de formación universitaria, asimismo, agradecemos de manera especial al Ingeniero Alberto Fernández Bringas por su interés, asesoramiento y respaldo continuo durante todo el proceso de preparación del presente documento. A la Dirección Regional de Salud Cajamarca y a todos sus colaboradores por brindarnos la oportunidad y las facilidades necesarias para la ejecución del estudio en su Almacén Especializado de Medicamentos.

CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE MEDICAMENTOS DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CAJAMARCA

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	9%
2	docplayer.es Fuente de Internet	5%
3	repositorio.uoosevelt.edu.pe Fuente de Internet	4%
4	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	3%
5	repositorio.uma.edu.pe Fuente de Internet	2%
6	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
7	www.dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet	1%

Índice de contenido

1.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
1.1.	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	7
1.2.	FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA PROBLEMA.....	10
2.	JUSTIFICACIÓN	10
3.	MARCO TEÓRICO.....	11
3.1.	ANTECEDENTES.....	11
3.2.	MARCO CONCEPTUAL.....	16
3.2.1.	DEFINICIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)	16
3.2.2.	GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	17
3.2.3.	GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.	20
4.	OBJETIVOS	25
4.1.	OBJETIVO GENERAL	25
4.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	25
5.	MÉTODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN:.....	26
5.1.	TIPO DE ESTUDIO	26
5.2.	POBLACIÓN.....	26
5.3.	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:.....	28
5.4.	PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS	29
5.5.	ANÁLISIS DE DATOS	30
5.6.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	30
6.	RESULTADOS	31
7.	DISCUSIÓN	60
8.	CONCLUSIONES	68
9.	RECOMENDACIONES	69
10.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	72
11.	ANEXOS	79

Índice de tablas

TABLA N° 1: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	32
TABLA N° 2: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE PERSONAL.....	34
TABLA N° 3: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	36
TABLA N° 4: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN	39
TABLA N° 5: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE ALMACÉN	41
TABLA N° 6: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE RECEPCIÓN.....	42
TABLA N° 7: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE CUARENTENA.....	43
TABLA N° 8: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE APROBADOS.....	45
TABLA N° 9: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES	47
TABLA N° 10: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE BAJA.....	48
TABLA N° 11: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE DEVOLUCIONES	49
TABLA N° 12: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE EMBALAJE	50
TABLA N° 13: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE DESPACHO.....	51
TABLA N° 14: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE DOCUMENTACIÓN	53
TABLA N° 15: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE RECLAMOS	54
TABLA N° 16: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE RETIRO DEL MERCADO	55
TABLA N° 17: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE AUTOINSPECCIONES	56
TABLA N° 18: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO.....	57
TABLA N° 19: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL AEM DE MEDICAMENTOS DE LA DIRESA DE CAJAMARCA	58

Índice de gráficos

GRÁFICO N° 1: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	33
GRÁFICO N° 2: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO EN EL COMPONENTE PERSONAL.....	35
GRÁFICO N° 3: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS.....	38
GRÁFICO N° 4: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN.....	40
GRÁFICO N° 5: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE ALMACÉN.....	41
GRÁFICO N° 6: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE RECEPCIÓN.....	43
GRÁFICO N° 7: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE CUARENTENA.....	44
GRÁFICO N° 8: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE APROBADOS.....	46
GRÁFICO N° 9: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES.....	47
GRÁFICO N° 10: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE BAJA.....	48
GRÁFICO N° 11: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE DEVOLUCIONES	49
GRÁFICO N° 12: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE EMBALAJE.....	51
GRÁFICO N° 13: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE ALMACÉN-ÁREA DE DESPACHO.....	52
GRÁFICO N° 14: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE DOCUMENTACIÓN	54
GRÁFICO N° 15: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE RECLAMOS.....	55
GRÁFICO N° 16: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE RETIRO DEL MERCADO.....	56
GRÁFICO N° 17: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL COMPONENTE AUTOINSPECCIONES	57
GRÁFICO N° 18: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL AEM DE MEDICAMENTOS DE LA DIRESA DE CAJAMARCA	59
GRÁFICO N° 19: PORCENTAJE DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BPA EN EL AEM DE MEDICAMENTOS DE LA DIRESA DE CAJAMARCA POR COMPONENTE	59

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), permiten asegurar que las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos se encuentren en condiciones óptimas durante su almacenamiento en los establecimientos de salud. El objetivo fue determinar el nivel de cumplimiento de las BPA en el Almacén Especializado de Medicamentos (AEM) de la Dirección Regional de Salud (DIRESA) Cajamarca. **Materiales y Métodos:** Se realizó una investigación cuantitativo observacional de tipo transversal descriptivo en el almacén especializado de medicamentos de la DIRESA Cajamarca utilizando como instrumento la *“Guía para inspección de droguerías, almacenes especializados, almacenes aduaneros, que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”* de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). La escala de medición utilizada fue: cumplimiento alto a valores iguales o mayores a 80,00%, cumplimiento medio entre 79,00% y 50,00 %; y cumplimiento bajo cuando los valores son menores a 50,00%. **Resultados:** Se determinó que el almacén alcanzó en global 74,53 % de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. En lo que respecta a los componentes evaluados se obtuvo: sistema de aseguramiento de la calidad (71,43 %), personal (37,50 %), instalaciones, equipos e instrumentos (70,11 %), almacén (85,85 %), documentación (76,00 %), reclamos (100,00 %), retiro del mercado (57,14 %) y autoinspecciones (20,00 %). **Conclusiones:** Se determinó que el almacén especializado de medicamentos de la DIRESA Cajamarca obtuvo un nivel medio de cumplimiento de BPA.

Palabras Clave: Productos farmacéuticos, fármacos, almacenaje de medicamentos, Buenas Prácticas de Distribución.

ABSTRACT

Good storage practices ensure that the physical and chemical properties of medicines are in optimal conditions during storage in health facilities. Our objective was to determine the level of compliance with Good Storage Practices in the Specialized Drug Warehouse of the Regional Health Directorate (DIRESA) Cajamarca. **Material and Methods:** A descriptive cross-sectional observational quantitative research was carried out in the specialized medicine warehouse of DIRESA Cajamarca using DIGEMID's "Inspection Record Format for Specialized Warehouses" as an instrument. Likewise, the measurement scale used was: high compliance with values equal to or greater than 80.00 %, medium level between 79.00 % and 50.00 %, and low compliance when values are less than 50.00 %. **Results:** It was determined that the study warehouse achieved 74.53 % compliance with BPA (by its initials in Spanish). Regarding the components evaluated, it obtained: quality assurance system (71.43 %), personnel (37.50 %), facilities, equipment and instruments (70.11 %), warehouse (85.85 %), documentation (76.00 %), complaints (100.00 %), recall (57.14 %) and self-inspections (20.00 %). **Conclusions:** It was determined that DIRESA Cajamarca specialized drug warehouse obtained a medium level of BPA compliance.

Keywords: Pharmaceuticals, pharmaceuticals, drug storage, good distribution practices.

INTRODUCCIÓN

El derecho a la salud es un derecho fundamental de toda persona, por lo que las autoridades mediante las instituciones públicas deben garantizar la accesibilidad oportuna a la prestación de servicios sanitarios; el conjunto de sus diferentes componentes permite ofrecer un servicio óptimo y de calidad hacia los pacientes (1). Uno de los componentes es el acceso a productos farmacéuticos, los cuales deben estar asequibles, en cantidades y formas galénicas apropiadas, confiables, seguros y de calidad, que permitan garantizar los tratamientos completos y satisfacer las necesidades de atención de los usuarios (2).

Para garantizar la calidad de los fármacos se debe cumplir una serie de lineamientos que se ponen en práctica en los procesos de la cadena de suministro de medicamentos (programación, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución) (3). La etapa de almacenamiento es uno de los más importantes en la cadena de suministro de productos farmacéuticos al asegurar que las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos se encuentren en condiciones óptimas (4).

Es indispensable que todas las instituciones que almacenan productos farmacéuticos cumplan con las normas establecidas por las autoridades sanitarias del país, ejecutando sus procesos definidos según el Manual de BPA del Ministerio de Salud (MINSA). Es decir, se encuentran en la obligación de mantener una adecuada infraestructura, personal, equipamiento, documentación y otros; con el propósito de garantizar la calidad de los fármacos almacenados.

Si este proceso de almacenamiento no se realiza bajo los estándares establecidos, puede generar cambios en las propiedades organolépticas de los productos; ocasionando riesgos en la calidad del producto, riesgos de vencimiento, riesgos en disponibilidad, pérdidas económicas para el estado, incumplimiento de tratamientos y posibles reacciones adversas que afecten la salud de los pacientes (4).

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Los productos farmacéuticos, particularmente los esenciales, permiten cubrir las necesidades en salud prioritarias que tiene la población, estos deben permanecer en condiciones que garanticen su calidad y seguridad para el uso de los pacientes (5); por ello, su almacenamiento tiene gran importancia en la etapa de abastecimiento de fármacos. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las autoridades de salud de los diferentes países deben avalar que los productos sanitarios cumplan con normas de calidad en todos los locales en los que se fabrican, almacenan y distribuyen (6). Asimismo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), señala que los países que pertenecen al continente americano deben cumplir con buenas prácticas en todos los procesos logísticos; como uno de los principales requerimientos son las buenas prácticas en el almacén y de esta manera asegurar un sistema de calidad (7).

En el Perú, el Ministerio de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), estableció mediante Resolución Ministerial (RM) N° 132-2015-MINSA un manual de BPA, conjunto de normas con requisitos que se deben ejecutar para mantener el estado óptimo de almacenamiento de los productos sanitarios de uso médico. Por lo tanto, todos los establecimientos que participen en cualquier etapa de almacenamiento de estos productos tienen la obligación de realizar sus procedimientos conforme a lo determinado en esta Norma Técnica (8). Según el Informe Operativo de Control *“Por una Salud de Calidad”*, la Contraloría General de la República (CGR) supervisó 251 hospitales de nivel II y III del sector público en el año 2018, identificando que 33,20% de estos establecimientos no ejecuta sus procedimientos conforme a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, 45,00% no tienen la Autorización Sanitaria de funcionamiento de sus almacenes y 67,00% no posee certificación de BPA. Además, 20,00% de ellos no cuenta con infraestructura adecuada para garantizar la

temperatura óptima como lo establece la Norma Técnica del MINSA (9). Como veremos a continuación, pese a las disposiciones propuestas en la guía de BPA de la DIGEMID, actualmente, en los almacenes de medicamentos del sector público, se incumple con lo señalado.

Según el Informe de orientación de Oficio N°021-2023-OCI/0830-SOO “*Existen Medicamentos e Insumos Vencidos; así como Medicamentos por vencer en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA de Ancash*”. Este informe realizado por la Contraloría General de la República en setiembre del 2023, señala que en dicho almacén se encontraron medicamentos vencidos ubicados en los pasadizos, lo que podría generar obstrucción en la entrada y salida de bienes. Además, se encontraron insumos médicos con riesgo de vencimiento menor a un mes, lo cual pone en riesgo la disponibilidad de estos y en consecuencia generar pérdidas económicas para el estado (10).

El Informe de orientación de Oficio N° 001-2023-OCI/0691-SOO “*Almacenamiento y Custodia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Almacén Especializado de Medicamentos Insumos y Drogas*”, de la Contraloría General de la República supervisó el almacén especializado de medicamentos de la DIRESA Huánuco en febrero del 2023. Se encontraron inadecuadas condiciones de espacio, seguridad y organización; fármacos y dispositivos médicos almacenados a la intemperie, certificados vencidos de fumigación y de extintores. Dichas situaciones adversas pueden afectar la condición óptima, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos; riesgo de contaminación y sustracción; existencia de plagas, y mayor riesgo de daño por incendios debido a la falta de extintores (11).

Del mismo modo, el Informe de Hito de Control N°27-2020-OCI/4783-SCC “*Almacenamiento y Distribución de medicamentos, e insumos médicos del Almacén Especializado de la*

Dirección Regional de Amazonas”, realizado por la contraloría General de la República en noviembre del 2020, señala que el almacén de la DIRESA Amazonas, no cuenta con el equipamiento de anaqueles y parihuelas necesarias para almacenar los productos lo que ocasiona que las cajas de medicamentos se encuentren apiladas y sin las separaciones correspondientes, poniendo en riesgo la seguridad de los mismos y afectando el libre tránsito de los trabajadores (12).

También en el 2018, la CGR en su informe N°347-2018-CG/L455-AS “*Almacenamiento y Disposición de Medicamentos en la DIRESA Y REDESS*” indica que el AEM de la DIRESA Puno, no cuenta con instalaciones adecuadas para almacenamiento, dado que, se encontraron rastros de humedad en los techos, los pisos no son lisos, cables y tubos expuestos, cajas de medicamentos en el piso, espacios estrechos, inexistencia de señalizaciones, no cuentan con grupo electrógeno, ausencia de un sistema de seguridad y vigilancia. Todo lo mencionado representa un gran riesgo en la conservación de los productos almacenados y en la integridad de los colaboradores (13).

De acuerdo con los datos antes mencionados, en el AEM correspondiente a la DIRESA de la región Cajamarca surge la necesidad de realizar el estudio acerca del cumplimiento de las BPA, puesto que, hasta la actualidad no se habían realizado estudios relacionados a este tema en dicho almacén. La DIRESA Cajamarca está compuesta por trece redes de salud dentro de los cuales se encuentran las redes Contumazá, Cajamarca, Celendín, Cajabamba, San Marcos, San Miguel, San Pablo, Chota, Bambamarca, Santa Cruz, Cutervo, Jaén y San Ignacio; con un total de ochocientos treinta establecimientos de salud, de primer y segundo nivel de atención. Es importante mencionar, que el AEM perteneciente a la DIRESA Cajamarca abastece a las provincias del sur de dicha región (Cajamarca, Cajabamba, San Marcos, Contumazá, Celendín, San Pablo y San Miguel); que en calidad de autoridad en salud regional tiene la responsabilidad

de velar que los productos sanitarios que son almacenados estén disponibles y en perfectas condiciones para brindar el tratamiento adecuado, oportuno y seguro a los usuarios (14)(15).

1.2. FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA PROBLEMA

Ante ello, se plantea la siguiente pregunta problema: ¿Cuál fue el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca?

2. JUSTIFICACIÓN

La actual investigación es relevante dado que, a pesar de las disposiciones nacionales emitidas por el MINSA para el cumplimiento de las BPA, en los almacenes especializados de medicamentos de algunas instituciones de salud no se cumple con lo dispuesto. Según la Contraloría General de la República existe un deficiente almacenamiento de fármacos, incumpliendo con los requisitos de equipamiento, infraestructura y organización del área; conllevando a un proceso de almacenamiento inadecuado (9).

Esta situación es perjudicial para el sistema de salud peruano, ya que desencadena riesgos en la calidad de los fármacos, mal estado de conservación, riesgos de vencimiento, escasa disponibilidad, pérdidas económicas, tratamientos incompletos y riesgos de incumplimiento en las estrategias sanitarias nacionales; lo que afectaría la accesibilidad a los medicamentos y dispositivos médicos indispensables para atender la demanda sanitaria de la población.

Por lo anterior, esta investigación cobra particular importancia dado que permite conocer el grado de cumplimiento de las BPA en el AEM de la DIRESA Cajamarca. Además, identificar las áreas específicas que incumplen con las normas de las BPA. Esta información es de utilidad en la medida que el gestor de dicha institución pueda tomar decisiones sobre la base de información objetiva respecto a los resultados encontrados, y, en consecuencia, facilitar el

desarrollo de alternativas de mejora en el proceso de almacenaje, lo que garantiza que los procedimientos se realicen conforme a la normativa dispuesta por la DIGEMID y que los productos farmacéuticos mantengan su calidad y eficacia.

Asimismo, a partir de las mejoras de almacenamiento se puede garantizar que los pacientes que se atienden en todas las redes de salud pertenecientes al departamento de Cajamarca cuenten con medicamentos en óptimas condiciones y sean seguros para tratar los problemas de salud. Por otra parte, es de gran utilidad para otras investigaciones, puesto que proporciona información útil, especialmente para aquellos que pretendan mejorar la gestión en el proceso de almacenamiento de fármacos en otros almacenes de establecimientos que prestan servicios de salud en el país.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. ANTECEDENTES

Vargas et al., en el 2021 realizaron el estudio *“Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa”* en Honduras. Se evaluó el cumplimiento de las BPA de los fármacos de dicho nosocomio. Fue un estudio tipo mixto cuali-cuantitativo, transversal y descriptivo. La muestra fue el almacén y ocho farmacias que pertenecen al hospital en mención. El instrumento utilizado fue la *“Guía para Monitoreo y Evaluación de la Gestión de Existencias”* de la secretaría de Salud de Honduras, del que analizaron seis variables de almacenamiento; cabe señalar que no se menciona la confiabilidad ni validez del instrumento. Se encontró un cumplimiento de 52,50% en promedio en el almacén y en las farmacias. Además, se presentaron algunas limitaciones, tales como que no presenta detalles de las características de la guía utilizada y no se puede acceder al documento que contiene el instrumento aplicado; puesto que, no

se encuentra citado dentro de las referencias. Por último, se puede apreciar que los resultados del estudio evidencian el incumplimiento de las BPA a nivel internacional (16).

Hernández et al., realizaron el estudio “*Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para los medicamentos en la farmacia y bodega del Hospital Escuela Cesar Amador Molina, período de agosto-octubre 2015 Matagalpa*”, Nicaragua. Dicho estudio evaluó el cumplimiento de las BPA de fármacos en la farmacia y en la bodega de dicho establecimiento. Fue un estudio fue transversal descriptivo; la muestra incluyó la farmacia y la bodega de almacenamiento de medicamentos del hospital. Como instrumentos se utilizaron una entrevista dirigida a los responsables y una ficha de inspección para evaluar el cumplimiento de las BPA. Como resultado se obtuvo 71,15% en la farmacia y 42,85 % en la bodega, concluyendo que existe un nivel de cumplimiento bueno y deficiente, respectivamente. Las limitaciones encontradas fueron que no se describen detalladamente las características de los instrumentos aplicados y no brinda información sobre la validez y confiabilidad de estos. Con el resultado obtenido se demuestra las deficiencias en el proceso de almacenamiento en la bodega del estudio (17).

Tarrillo desarrolló el estudio “*Nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en un Almacén Especializado*”, realizado en el 2018 en la provincia de Jaén, Cajamarca. Su objetivo fue establecer el grado de cumplimiento de las BPA. Fue un estudio observacional descriptivo-prospectiva; la muestra fue el AEM de la Dirección Sub Regional de Salud de Jaén y se utilizó la “*Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines*” de la DIGEMID. Como resultado reportó que el almacén cumplió con un promedio de 70,72%, concluyendo un nivel medio. Las limitaciones encontradas son que no se describió el proceso y análisis de los datos; además no se menciona validez y confiabilidad del

instrumento. El estudio se realizó en un AEM de una dirección subregional y se efectuó en el mismo departamento de la presente investigación (18).

Pinillos desarrolló el estudio “*Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray*” en el año 2017 en la ciudad de Trujillo. Su objetivo fue conocer el nivel de cumplimiento de las BPA de medicamentos. El estudio fue transversal descriptivo, la muestra fue el almacén de medicamentos del nosocomio. El instrumento que se utilizó fue la “*Guía para inspección de droguerías, almacenes especializados, almacenes aduaneros, que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*” de la DIGEMID, dicho instrumento es parte de una norma nacional. El resultado alcanzado fue de 95,10%, concluyendo que existe un alto grado de cumplimiento. Con respecto a las limitaciones, el estudio no describe la fórmula que permite calcular los resultados del cumplimiento de las BPA. Además, el estudio utilizó el mismo instrumento de la presente investigación para evaluar las BPA (19).

En el 2017, Zavaleta realizó el estudio sobre el “*Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia Satélite del Centro Quirúrgico de un Hospital de Alta Complejidad, Trujillo-2017*”, en Perú. Su objetivo fue estimar el nivel de cumplimiento de las BPA en la Farmacia de este nosocomio. El tipo de estudio fue descriptivo, transversal y la muestra fue la Farmacia del hospital. La herramienta utilizada fue el Formato Estructurado de Auto Inspección, el cual es un documento oficial elaborado por la DIGEMID, además no se menciona validez y confiabilidad del instrumento. Como resultado se obtuvo un porcentaje mayor al 80,00 %, concluyendo que existe un alto grado de cumplimiento. Dentro de las limitaciones se evidencia la falta de información con respecto al proceso y análisis de los datos. Por otro lado, la investigación nos permite

conocer una herramienta de recolección de datos diferente a la que se utilizó en el presente estudio que también permite la evaluación de las BPA (20).

Alegría desarrolló el 2018 el estudio *“Evaluación del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos - Hospital de Baja Complejidad Vitarte”* en la ciudad de Lima. Su objetivo fue evaluar el proceso de almacenamiento de los fármacos, inspeccionar las condiciones actuales y determinar el nivel de cumplimiento de las BPA en las subáreas de farmacia; las cuales son dispensación, dosis unitaria, farmacotecnia y el AEM. El estudio fue cualitativo de tipo descriptivo, bibliográfico y teórico. El instrumento utilizado fue la “Guía de Inspección para establecimientos que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos y afines” la cual fue aprobada por la RM N° 097-2000-SA/DM y es un documento oficial de la DIGEMID. Se concluyó que el hospital de categoría II-1 tuvo 81,13% de cumplimiento en las áreas evaluadas. El estudio permite conocer una herramienta diferente a la utilizada en la presente investigación, aunque ya derogada, elaborada por la DIGEMID (21).

Núñez en el 2019, realizó el estudio sobre *“Las buenas prácticas de almacenamiento del medicamento en el área de farmacia - Hospital de Vitarte – 2019”*, el cual determinó la situación de las BPA en los procedimientos de recepción, distribución y el control en la farmacia del nosocomio. Fue un estudio transversal descriptivo y la muestra fue dieciocho colaboradores. La técnica de recolección de datos utilizado fue un cuestionario tipo Likert denominado “Cumplimiento de BPA” diseñado por el autor; dicha encuesta consta de 30 preguntas. El estudio señala validación por juicio de tres expertos, quienes otorgaron un puntaje de 100,00% de validez y el autor realizó un análisis alfa de Cronbach alcanzando una confiabilidad aceptable. Los resultados obtenidos fueron: dimensión recepción cumplió 83,00%, distribución 77,80% y control 78,40%. Se concluyó que el establecimiento de

salud posee un alto grado de cumplimiento de BPA. Una limitación fue que la información obtenida en la encuesta realizada a los colaboradores no pudo ser comprobada mediante verificación directa de las condiciones de almacenamiento. La investigación nos brinda información sobre una nueva herramienta para la evaluación de las BPA.(22).

Pérez et al., en el 2019 realizaron el trabajo “Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Hospitales Nivel III Especializado del MINSA”, en la ciudad de Huancayo. El objetivo fue evaluar el porcentaje de cumplimiento de las BPA en los almacenes de estos hospitales. El estudio fue transversal descriptivo. El instrumento utilizado fue la guía de autoinspección de BPA, el cual es un documento oficial elaborado por la DIGEMID. Estos nosocomios del tercer nivel de atención obtuvieron 65,00% de cumplimiento para todas las áreas evaluadas. Con respecto a las limitaciones, el instrumento mostrado comprende siete componentes de evaluación de las BPA; sin embargo, la investigación solo muestra los resultados del primer componente (áreas de almacenamiento), es decir, no se reporta la evaluación de las BPA de forma integral. Los resultados del estudio evidencian que no se cumplen todos los requisitos de las BPA de fármacos en estas instituciones del sector salud (23).

Pérez et al., en el año 2022 realizaron el estudio “Cumplimiento de Buenas Prácticas en el Almacén Especializado Micro Red Chupaca” en la ciudad de Huancayo. El objetivo fue evaluar el cumplimiento de las BPA del AEM. El estudio fue de tipo descriptivo, transversal y prospectivo y la muestra fue el AEM de la Micro Red en mención. El instrumento utilizado fue *“Ficha de Inspección para Droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”* la cual es un documento oficial de la DIGEMID y el MINSA. Se concluyó que el AEM alcanzó 83,00%, lo que representa un

grado alto de cumplimiento de las BPA. El estudio utilizó el mismo instrumento que la presente investigación y evaluó también nueve componentes.(24)

3.2. MARCO CONCEPTUAL

3.2.1. DEFINICIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

La Organización Panamericana de Salud (OPS) señala que el almacenamiento de productos farmacéuticos es la etapa donde se busca asegurar la calidad, seguridad y condiciones de eficacia de los fármacos durante la estadía en el depósito o almacén (25). Asimismo, indica que las BPA consisten en lineamientos que permiten garantizar el proceso de almacenamiento adecuado, de tal forma, mantener la calidad de los fármacos (26).

Además, un Manual Institucional sobre Almacenaje y Distribución de Fármacos de Costa Rica (27), manifiesta que las BPA son un conjunto de disposiciones mínimas que deben cumplir los almacenes con el fin del mantenimiento de las perfectas condiciones de los fármacos. Asimismo, el Manual de BPA de Colombia (28), define las BPA como el grupo de lineamientos mínimos de almacenamiento para instituciones de salud que trabajan con productos farmacéuticos que incluye instalaciones, equipos, procedimientos, etc.; destinados a proteger las características farmacológicas de los productos.

En el Perú, el *“Manual De Buenas Prácticas De Almacenamiento De Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios En Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados Y Almacenes Aduaneros”* del MINSA, señala que los BPA son un grupo de lineamientos que instauran los requerimientos y procedimientos mínimos, que los nosocomios con almacenes especializados están

obligados a ejecutar, con el propósito de mantener las características óptimas de los fármacos almacenados (8).

3.2.2. GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

- **Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Productos Farmacéuticos- Comité de Expertos de la OMS (2003)**

La guía de BPA elaborado por la OMS es un documento oficial que establece los componentes y describe las medidas que se consideran idóneas para el almacenamiento de fármacos. Los componentes que menciona la guía son: personal, locales e instalaciones, requisitos de almacenamiento, mercancías de retorno, envío y transporte, retirada de productos y las condiciones de almacenamiento y etiquetado. El documento no presenta una ficha de evaluación, sin embargo, determina las principales directrices, las cuales deben ajustarse de acuerdo con el tipo de establecimiento y las regulaciones nacionales de cada país (29).

- **Guía para la Evaluación de Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Transporte aplicadas a Droguerías y Centros de Almacenamiento- Ministerio de Salud de El Salvador (2022)**

Esta guía fue elaborada por la Dirección Nacional de Medicamentos del gobierno de El Salvador para facilitar la evaluación de las BPA de los diferentes establecimientos que intervengan en cualquier proceso de almacenamiento. Este instrumento contiene ciento veintitrés preguntas, las cuales se distribuyen en siete componentes, los cuales son: organización y personal; higiene y saneamiento; edificios, instalaciones y transporte que evalúa vestidores y servicios sanitarios, área de rechazados, bodegas de materias primas y/o (*sic*) productos terminados, área

de devoluciones, pesado de materia primas, sistemas de aire, transporte, recepción de medicamentos, vehículos, área de etiquetado complementario y manejo de productos termosensibles; seguridad industrial; autoinspección; documentación; y procedimientos y estándares operativos (30)

- **Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos para la salud Humana- Ministerio de Salud de la República de Panamá (2019)**

Esta guía fue elaborada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de la República de Panamá con la finalidad de facilitar la realización de auditorías y en el proceso de autoinspección en las instituciones que se dedican al almacenamiento de productos para la salud humana. La guía comprende cinco componentes tales como: generalidades, áreas del establecimiento, distribución, transporte y autoinspección. Dentro de todos los componentes mencionados se evalúan un total ciento cincuenta y tres interrogantes, es importante mencionar que estas se encuentran clasificadas de acuerdo con los criterios crítico, mayor y menor, considerados en base al impacto que tengan sobre la afección en la seguridad de productos farmacéuticos (31).

- **Guía de Verificación De Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos- Ministerio de Salud Pública de Ecuador (2022)**

Esta guía fue elaborada con la finalidad de instaurar directrices generales para las bodegas de las entidades de salud públicas, en referencia a los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos; con la

intención de que sus actividades se ajusten a las normas de las BPA (32). Este instrumento contiene doscientos setenta y cuatro preguntas, las cuales se distribuyen en once componentes tales como: datos generales, organización, recursos humanos, infraestructura de las áreas, equipos y materiales, recepción de productos, almacenamiento de productos, documentación en general, distribución y transporte de productos, reclamos y devolución, y retiro del mercado (33).

- **Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución-Ministerio de Salud de Chile (2020)**

La guía fue elaborada por el Instituto de Salud Pública de Chile con la finalidad de implementar lineamientos que permitan fiscalizar el cumplimiento de las BPA y distribución, y garantizar el control sanitario de los productos farmacéuticos. Este instrumento se distribuye en trece componentes los cuales son: personal, sistema de calidad, productos devueltos, productos rechazados, productos falsificados, actividades por contrato, quejas y reclamos, retiro del mercado, almacenamiento, distribución, instalaciones, muestreo de materias primas y fraccionamiento de materias primas. Dentro de todos los componentes mencionados se evalúan un total trescientos diecinueve interrogantes que se encuentran clasificadas por los criterios crítico, mayor y menor (34).

- **“Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos” - Ministerio de Salud de Argentina (2009)**

Esta guía fue elaborada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) con la finalidad de que se realice una

fiscalización adecuada y razonable de las BPA, de manera de asegurar la eficacia y seguridad de los fármacos. Este instrumento contiene doscientos trece preguntas distribuidas en siete componentes, los cuales son: administración e información general, sistema de gestión de la calidad, recursos humanos, medidas de higiene y seguridad, instalaciones y áreas (recepción, depósito, preparación de pedidos, expedición, devolución y retiro del mercado, psicotrópicos y estupefacientes, y cadena de frío), transporte, especialidades medicinales en existencia (35).

3.2.3. Guía de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. MINSA, 2015.

En el año 2000 se aprobó mediante la Resolución Ministerial N°97-2000-SA/DM la *“Guía de Inspección para establecimientos que almacenan , Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines”*, dicho documento quedó sin efecto a partir del 2 de marzo del 2015, puesto que el Ministerio de Salud aprobó la *“Guía De Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados Y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”* por medio de la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA. Este instrumento fue elaborado por la DIGEMID con finalidad de inspeccionar los establecimientos que almacenan medicamentos y garantizar las perfectas condiciones de los productos farmacéuticos (36). Esta guía está conformada por nueve componentes de evaluación que se describen continuación:

- **Sistema de Aseguramiento de la Calidad**

Grupo de actividades que permiten garantizar la calidad, eficacia y seguridad en el almacenaje de los productos sanitarios, insumos y dispositivos médicos. Por lo tanto, es necesario que los establecimientos que almacenan estos productos establezcan claramente cada operación, procedimiento, responsabilidad y función del personal bajo una política de calidad (8).

- **Personal**

Recursos humanos con los que cuenta el almacén para la realización de sus actividades. Dicho personal debe ser capacitado, entrenado y evaluado continuamente, con el objetivo de cumplir sus funciones y responsabilidades de acuerdo con las BPA. Además, el almacén debe contar con personal suficiente, mantener condiciones adecuadas de trabajo y asegurar la salud de los colaboradores mediante exámenes médicos ocupacionales periódicos (8).

- **Instalaciones, Equipos e Instrumentos**

El almacén debe contar con instalaciones, equipos e instrumentos que permitan realizar las actividades de almacenamiento de forma adecuada. Las instalaciones deben estar diseñadas de acuerdo con las necesidades de almacenamiento requeridas por los fármacos, garantizando los niveles óptimos de temperatura, humedad, ventilación e iluminación de ambientes. Asimismo, los equipos utilizados dentro del almacén deben estar calibrados y certificados para su correcto funcionamiento de tal manera que permitan monitorear los parámetros de temperatura y humedad que necesitan los productos almacenados (8).

- **Almacén**

El almacén está constituido por diez áreas de almacenamiento: Primero, el área de almacén que agrupa todas las áreas de almacenamiento. Segundo, área de recepción, es el espacio inicial donde llegan los productos y donde se corrobora la documentación y estado de los productos. Tercero, área de cuarentena, espacio donde se coteja la documentación y se ejecuta la evaluación organoléptica (forma, olor y color) de los fármacos ingresados. Cuarto, área para muestras de retención o contramuestras, espacio destinado al almacenamiento de la réplica de la muestra de cada partida o lote de productos sanitarios. Quinto, área de aprobados, espacio con la capacidad y equipamiento para almacenar de forma adecuada los fármacos derivados del área de cuarentena. Sexto, área para almacenamiento para productos termosensibles, espacio con la capacidad y equipamiento que permite mantener condiciones específicas de temperatura para almacenar medicamentos que lo requieran. Séptimo, área de baja o rechazados, espacio designado para almacenar dispositivos médicos y productos de salud encontrados contaminados, descompuestos o deficientes. Octavo, área de devoluciones, espacio designado a almacenar los productos identificados con alguna inconsistencia para ser devueltos o destruidos según corresponda. Noveno, el área de embalaje, espacio donde se acondiciona el empaque de acuerdo con las características y condiciones especiales que necesitan los fármacos para evitar la exposición a golpes o daños. Décimo, el área de despacho, el cual almacena los productos que están listos para ser distribuidos con su respectiva documentación y etiquetado (8).

- **Documentación**

Son los documentos escritos aprobados por la institución sobre los procedimientos, procesos operativos, manuales, formatos y registros relacionados a la operatividad del almacén. Es importante mencionar que todos estos documentos necesitan estar actualizados, guardarse de forma segura, y fácilmente accesibles.

- **Reclamos**

Son manifestaciones que se producen por inconvenientes en la calidad, efectos adversos o sospecha de falsificación de los productos farmacéuticos. Todos los reclamos deben documentarse para su análisis, investigación, respuesta y acción correctiva.

- **Retiro de Mercado**

Es un procedimiento para remover medicamentos o productos sanitarios que fueron distribuidos. Dicho retiro se da a consecuencia de la identificación de defectos sospechados o conocidos en la calidad del fármaco, o en caso de reclamos sobre reacciones adversas provocadas por su consumo (8).

- **Autoinspección**

Proceso interno de inspección que permite supervisar el grado cumplimiento de las BPA en todos los componentes, con la finalidad de identificar las posibles deficiencias de los procesos y establecer acciones correctivas y planes de acción para asegurar la calidad del producto farmacéutico.

- **Contratos para el Servicio de Almacenamiento**

El establecimiento de salud que decida tercerizar el almacenamiento de sus fármacos debe realizar un contrato con la empresa proveedora de dicho servicio.

Esta última, debe poseer la autorización sanitaria para realizar el servicio y el certificado con el propósito de asegurar las condiciones adecuadas, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos (8).

Este instrumento consta de trescientas veinte preguntas, distribuidas en los nueve componentes antes mencionados, las preguntas tienen opción de respuesta de carácter dicotómica de *sí cumple y no cumple, no corresponde*. Asimismo, la guía presenta una casilla de observaciones donde se establece si la pregunta corresponde a un criterio crítico (circunstancia que afecta de forma inadmisibile la calidad y seguridad de los productos), criterio mayor (circunstancia que afecta de forma grave la calidad y seguridad de los productos), criterio menor (circunstancia que afecta de forma leve la calidad y seguridad de los productos) o aspecto informativo (circunstancia que no afecta la calidad y seguridad de los productos, y brinda información adicional) (36).

En base a las respuestas obtenidas, el nivel de cumplimiento de las BPA por cada componente se calcula dividiendo el total de preguntas con respuesta *Si Cumple* entre la totalidad de preguntas que contiene el componente, dicho procedimiento se realiza en los nueve componentes del instrumento. Además, para determinar el nivel de cumplimiento de las BPA de forma integral, se divide el total de preguntas con respuesta *Si Cumple* de todo el instrumento, entre el total de preguntas que contiene todo el instrumento.

Es importante mencionar que las preguntas que tienen criterio informativo (las que brindan información adicional) y las que no corresponden (preguntas que se omiten por no guardar

relación con las actividades del establecimiento), no ingresan en la contabilidad para el cálculo del cumplimiento de las BPA.

El cumplimiento de las BPA se clasifica en tres niveles:

- ✓ Nivel de cumplimiento alto: Porcentaje de cumplimiento de las BPA igual o mayor al 80 %.
- ✓ Nivel de cumplimiento medio: Porcentaje de cumplimiento de las BPA igual o mayor al 50 % y menor al 80 %.
- ✓ Nivel de cumplimiento bajo: Porcentaje de cumplimiento de las BPA menor al 50 %.

En el presente trabajo de investigación se determinó el nivel de cumplimiento del AEM de la Diresa Cajamarca, para ello se aplicó el instrumento anteriormente descrito que se ajusta a la normativa nacional vigente. (ver Anexo 1)

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud de Cajamarca.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar el cumplimiento de las BPA del componente sistema de aseguramiento de la calidad en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA Cajamarca.
2. Determinar el cumplimiento de las BPA del componente personal en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA Cajamarca.
3. Determinar el cumplimiento de las BPA del componente instalaciones, equipos e instrumentos en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA Cajamarca

4. Determinar el cumplimiento de las BPA del componente almacén (área de recepción, cuarentena, muestra de retención o contramuestras, aprobados, área de productos termo-sensibles, baja, devoluciones, embalaje y área de despacho) en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA Cajamarca.
5. Determinar el cumplimiento de las BPA del componente documentación en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA Cajamarca.
6. Determinar el cumplimiento de las BPA del componente reclamos en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA Cajamarca.
7. Determinar el cumplimiento de las BPA del componente retiro del mercado en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA Cajamarca.
8. Determinar el cumplimiento de las BPA del componente autoinspecciones en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA Cajamarca.
9. Determinar el cumplimiento de las BPA del componente contratos para el servicio de almacenamiento en el Almacén Especializado de Medicamentos de la DIRESA Cajamarca.

5. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN:

5.1. TIPO DE ESTUDIO

El presente estudio es cuantitativo observacional de tipo transversal descriptivo.

5.2. POBLACIÓN

La población del presente trabajo de investigación la constituye el almacén especializado de medicamentos de la DIRESA Cajamarca.

CRITERIO DE INCLUSIÓN

- ✓ AEM que pertenece a la DIRESA Cajamarca.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN

- ✓ AEM que pertenecen a la DISAS de las provincias de Cajamarca.
- ✓ AEM de establecimientos de salud de Cajamarca.

5.3. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

Cuadro 1: Operacionalización de Variables

VARIABLE	COMPONENTES	CONCEPTO	CLASIFICACIÓN DE VARIABLE	INDICADOR	ESCALA DE MEDICIÓN
BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	Son todas las medidas para garantizar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos.	Cualitativa ordinal	Porcentaje de cumplimiento de las BPA en el componente Sistema de Aseguramiento de la Calidad.	1. Nivel alto de cumplimiento (\geq al 80%) 2. Nivel medio de cumplimiento ($< 80\%$ y $\geq 50\%$) 3. Nivel bajo de cumplimiento ($<50\%$)
	PERSONAL	Son todos los colaboradores que laboran dentro del almacén especializado de medicamentos.	Cualitativa ordinal	Porcentaje de cumplimiento de las BPA en el componente Personal	1. Nivel alto de cumplimiento (\geq al 80%) 2. Nivel medio de cumplimiento ($< 80\%$ y $\geq 50\%$) 3. Nivel bajo de cumplimiento ($<50\%$)
	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	Es el conjunto de equipos e instrumentos que facilitan y dan soporte a la operación del proceso de almacenamiento.	Cualitativa ordinal	Porcentaje de cumplimiento de las BPA en el componente Instalaciones, Equipos e Instrumentos.	1. Nivel alto de cumplimiento (\geq al 80%) 2. Nivel medio de cumplimiento ($< 80\%$ y $\geq 50\%$) 3. Nivel bajo de cumplimiento ($<50\%$)
	ALMACÉN	Son todas las áreas que sirven depositar productos clasificados de acuerdo con sus características.	Cualitativa ordinal	Porcentaje de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén	1. Nivel alto de cumplimiento (\geq al 80%) 2. Nivel medio de cumplimiento ($< 80\%$ y $\geq 50\%$) 3. Nivel bajo de cumplimiento ($<50\%$)
	DOCUMENTACIÓN	Son los documentos escritos de los procedimientos, procesos operativos, manuales de organización y otros.	Cualitativa ordinal	Porcentaje de cumplimiento de las BPA en el componente Documentación	1. Nivel alto de cumplimiento (\geq al 80%) 2. Nivel medio de cumplimiento ($< 80\%$ y $\geq 50\%$) 3. Nivel bajo de cumplimiento ($<50\%$)
	RECLAMOS	Son las disconformidades que se producen por problemas de calidad, efectos adversos o sospecha de falsificación de los productos farmacéuticos.	Cualitativa ordinal	Porcentaje de cumplimiento de las BPA en el componente Reclamos	1. Nivel alto de cumplimiento (\geq al 80%) 2. Nivel medio de cumplimiento ($< 80\%$ y $\geq 50\%$) 3. Nivel bajo de cumplimiento ($<50\%$)
	RETIRO DE MERCADO	Es el procedimiento para retirar los productos sanitarios a consecuencia de la identificación de defectos sospechados o conocidos en la calidad.	Cualitativa ordinal	Porcentaje de cumplimiento de las BPA en el componente Retiro del Mercado	1. Nivel alto de cumplimiento (\geq al 80%) 2. Nivel medio de cumplimiento ($< 80\%$ y $\geq 50\%$) 3. Nivel bajo de cumplimiento ($<50\%$)
	AUTOINSPECCIONES	Es un procedimiento interno de inspección que permite evaluar e identificar las posibles deficiencias y establecer acciones correctivas.	Cualitativa ordinal	Porcentaje de cumplimiento de las BPA en el componente Autoinspecciones	1. Nivel alto de cumplimiento (\geq al 80%) 2. Nivel medio de cumplimiento ($< 80\%$ y $\geq 50\%$) 3. Nivel bajo de cumplimiento ($<50\%$)
	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO	Es el contrato establecido caso de tercerizar el servicio de almacenamiento.	Cualitativa ordinal	Porcentaje de cumplimiento de las BPA en el componente Contrato para el servicio de almacenamiento	1. Nivel alto de cumplimiento (\geq al 80%) 2. Nivel medio de cumplimiento ($< 80\%$ y $\geq 50\%$) 3. Nivel bajo de cumplimiento ($<50\%$)

Elaboración propia

5.4. PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS

El presente trabajo de investigación se realizó siguiendo los siguientes pasos:

En primer lugar, se solicitó la aprobación del protocolo por la Facultad de Salud Pública y Administración (FASPA), de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH); posteriormente se gestionó la autorización por medio de un documento formal de UPCH a la DIRESA Cajamarca; finalmente, se envió el protocolo de investigación al Comité de Ética en Humanos de la UPCH para su revisión y aprobación.

En segundo lugar, después de haber obtenido las respectivas aprobaciones, se coordinó la fecha de visita con la directora de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DEMID) de Cajamarca, posterior a ello, se presentó un Oficio de notificación de visita al director de la DIRESA en mención.

En tercer lugar, los responsables del estudio se trasladaron al AEM de la DIRESA en mención en la fecha programada, con el instrumento de recojo de datos denominada “*Guía de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios propuesta por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas*” (36). Al momento de llegar al almacén, se presentó cada uno de los investigadores y se explicó el motivo de la visita.

Por último, antes de proceder a la recolección de información se solicitó la autorización verbal a cada uno de los colaboradores que se encontraba laborando para la realización de las preguntas contenidas en el instrumento. Posterior a ello, mediante la observación y preguntas directas, se verificaron los nueve componentes de almacenamiento, los cuales son; el sistema de aseguramiento de la calidad, personal, instalaciones, equipos, mobiliario, almacén (áreas de recepción, cuarentena, muestras y contramuestras, aprobados, baja, devolución, embalaje y

despacho), documentación, reclamos, retiro de mercado, autoinspecciones y contratos para el servicio de almacenamiento. Cabe señalar que se contrastaron ocho preguntas del instrumento, mediante las respuestas de tres colaboradores, dichas preguntas se realizaron de forma simultánea y por separado.

5.5. ANÁLISIS DE DATOS

La información conseguida mediante el instrumento de inspección fue digitada en el programa Microsoft Office Excel 2019. Luego de haber construido la base de datos, se calculó el porcentaje de cumplimiento contabilizando los requerimientos que indican cumplimiento (SÍ) y estas fueron divididas entre el total de requerimientos solicitados; por cada uno de los componentes de almacenamiento. A continuación, se detalla la fórmula que permitió obtener los resultados en porcentajes.

$$\% N.C. = \frac{N^{\circ} \text{ de criterios cumplidos por componente}}{\text{Total de criterios por componente}} \times 100$$

% N.C.: Porcentaje de Nivel de cumplimiento de BPA

A partir de los datos porcentuales obtenidos, se elaboraron tablas y gráficos que muestran el cumplimiento por cada uno de los componentes y áreas respectivas, como también determinar el nivel general de cumplimiento en el AEM. Para la medición del nivel de cumplimiento, se considerará como cumplimiento alto a los valores iguales o mayores a 80 %, nivel medio entre 79 % y 50 %; y el cumplimiento bajo cuando los valores son menores a 50 % (38).

5.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS

En este trabajo de investigación se respetaron los principios bioéticos de toda investigación y los criterios de confidencialidad de la información trabajando de manera autónoma a lo largo de la ejecución del trabajo de investigación, con integridad en el recojo de información, así

como el registro minucioso y la interpretación objetiva de los resultados sin ajuste o manipulación.

Además, previo a la ejecución el presente estudio fue revisado y aprobado por el asesor y la Facultad de Salud Pública y Administración (FASPA). Posteriormente, se solicitó la revisión y aceptación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la DIRESA Cajamarca; de igual forma, fue revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) en Humanos de la misma universidad. Asimismo, antes de iniciar el recojo de información en el almacén de estudio, se procedió a solicitar la autorización verbal a los colaboradores que se encontraban en dicha área. Es importante mencionar que el trabajo de investigación no inició ni se ejecutó sin contar con todas las aprobaciones antes mencionadas.

6. RESULTADOS

En este apartado se describen de los resultados obtenidos en la verificación directa realizada en el AEM de la DIRESA Cajamarca, presentando un panorama general del nivel de cumplimiento de las BPA; por medio de tablas, gráficos y la interpretación de los resultados y observaciones más importantes.

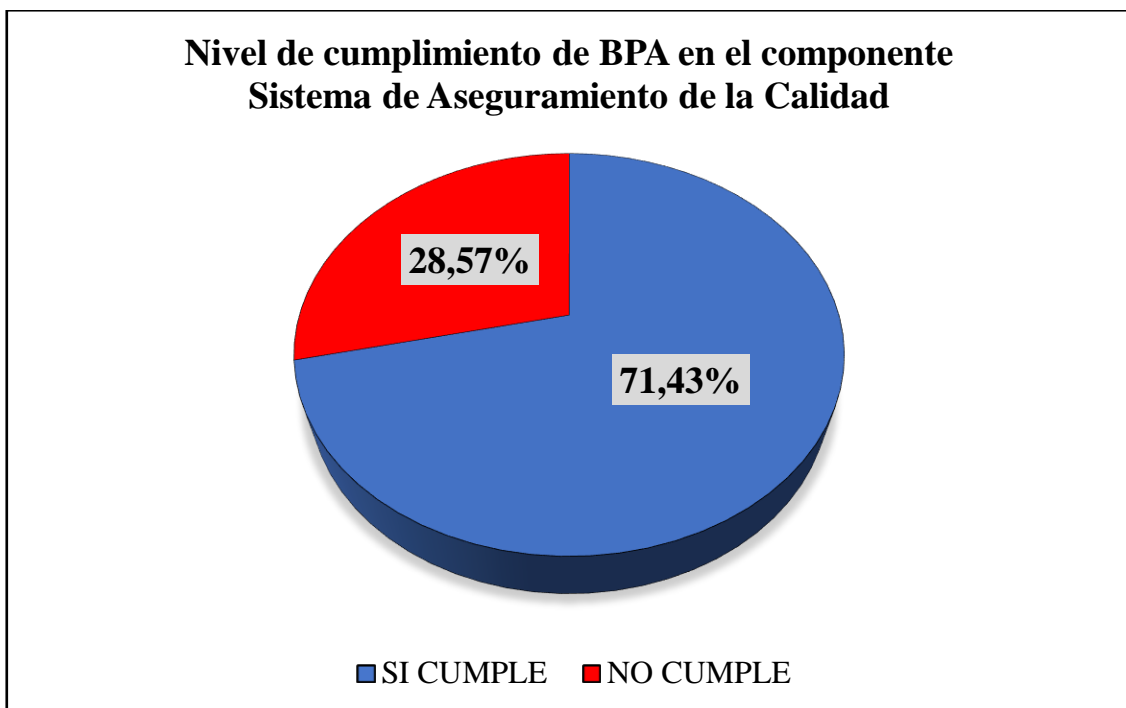
En relación con el componente Sistema de Aseguramiento de la Calidad, la tabla y gráfico N° 1 evidencia que se cumplieron 10 de los 14 criterios dando como resultado un nivel medio de cumplimiento con 71,43 %. Los criterios que no se cumplieron fueron: no se determinan y ejecutan procedimientos de autoinspección, las autoinspecciones no se realizan de acuerdo con un cronograma, no se efectúan las autoinspecciones y no se realizan las calibraciones y calificaciones en todos los equipos.

Tabla N° 1: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Sistema de Aseguramiento de la Calidad

N°	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda?	1	-	71,43%
2	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?	1	-	
3	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y 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?	1	-	
4	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos que corresponden al almacén?	1	-	
5	¿Se efectúan las autoinspecciones de los procesos que corresponden al almacén?	-	1	
6	¿Se efectúan las calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?	-	1	
7	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?	No corresponde	No corresponde	
8	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?	-	1	
9	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual ?	-	1	
10	¿La autoinspección se realiza siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?	1	-	
11	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?	1	-	
12	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?	1	-	
13	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?	1	-	
14	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?	1	-	
15	¿Se dispone de un organigrama actualizado?	1	-	
	TOTAL	10	4	

Elaboración Propia

Gráfico N° 1: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Sistema de Aseguramiento de la Calidad



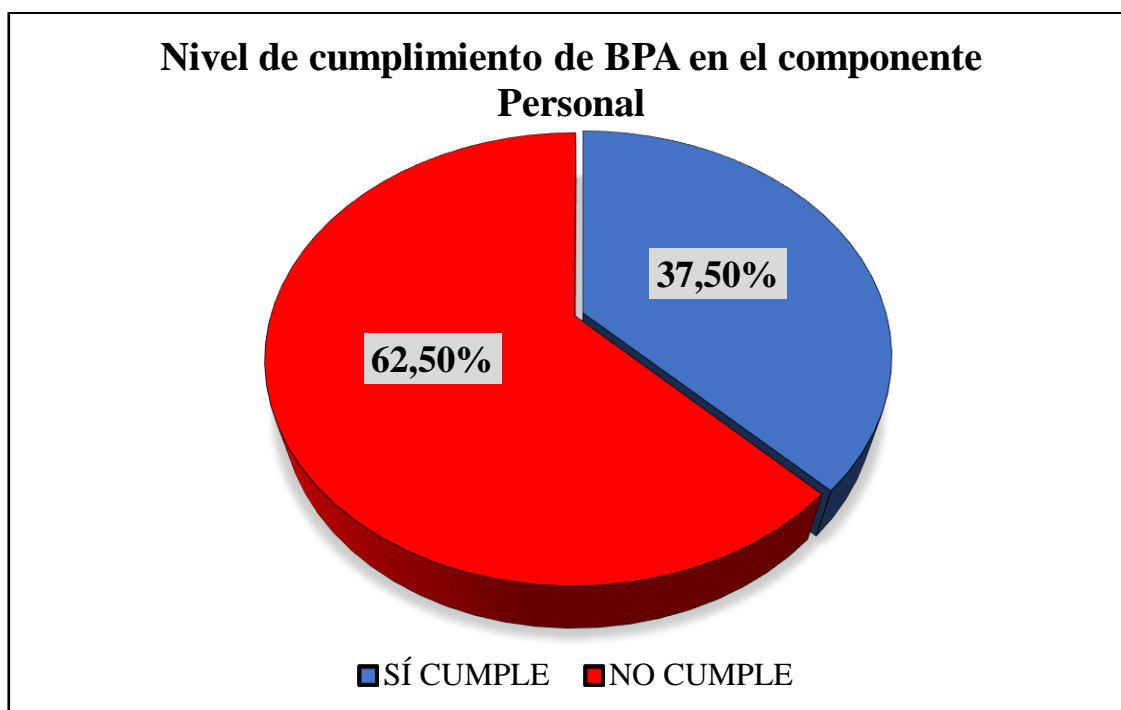
Para el componente Personal, la tabla y gráfico N°2 indican que solo cumplieron seis de los dieciséis criterios obteniendo como resultado un nivel de bajo de cumplimiento con 37,50 %. Los criterios que no se cumplieron fueron: no hay personal suficiente, el recurso humano no posee ambientes confortables de trabajo, no cumple con el plan anual de capacitaciones de los profesionales, no cuenta con registro de las capacitaciones del director técnico, químico farmacéutico y demás colaboradores; no se realizan las evaluaciones post capacitación , no provee al recurso humano equipos de protección personal y no realiza ni registra las capacitaciones sobre el manejo de productos termosensibles al personal que lo requiera.

Tabla N° 2: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Personal

N°	PERSONAL	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿El director técnico hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?	1	-	37,50%
2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?	1	-	
3	¿Cuenta con número necesario de personal?	-	1	
4	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?	-	1	
5	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?	1	-	
6	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?	-	1	
7	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?	1	-	
8	Se cuenta con registro de capacitación permanente del: director técnico	-	1	
9	Se cuenta con registro de capacitación permanente del: Químico Farmacéutico asistente	-	1	
10	Se cuenta con registro de capacitación permanente del: Personal que labora en el almacén	-	1	
11	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?	-	1	
12	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?	-	1	
13	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?		1	
14	¿Cuáles? casco de seguridad	informativo	informativo	
15	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?	-	1	
16	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?	1	-	
17	Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?	1	-	
18	- Cuáles? laboratorio	informativo	informativo	
19	- Establecimiento de salud: área de salud ocupacional	informativo	informativo	
20	- Frecuencia: cada 6 meses	informativo	informativo	
21	- Se documenta? lo tiene área de salud ocupacional	informativo	informativo	
	TOTAL	6	10	

Elaboración propia

Gráfico N° 2: Porcentaje del nivel de cumplimiento en el componente Personal



En el componente Instalaciones, Equipos e Instrumentos, tabla y gráfico N° 3 muestra que se cumplieron sesenta y dos de los ochenta y seis criterios dando como resultado un nivel medio de cumplimiento con 70,11%. De los criterios que no se cumplieron se resalta que el almacén no se ha construido y diseñado de acuerdo a la frecuencia de suministro, rotación, cantidad máxima y las condiciones requeridas de almacenaje, el almacén no cuenta con grupo electrógeno independiente, las áreas auxiliares no encuentran en buen estado, no se cuenta con un plan de saneamiento ambiental, las conexiones eléctricas no se encuentran protegidas, no cuenta con pisos de superficie lisa, ni vigilancia permanente, ni equipos de contingencia en caso de incendios, entre otros.

Es necesario mencionar, que existen quince criterios adicionales que no se tomaron en cuenta para determinar el grado de cumplimiento. Estos fueron, seis criterios de carácter informativo y nueve criterios que se catalogaron como No Corresponde. Estos criterios de No Corresponde se omitieron porque el almacén no cuenta con segundo y tercer piso; asimismo, no cuenta con

ventanas, drenajes, montacargas y ascensor, por lo tanto, las preguntas que guardan relación con lo mencionado no aplican para la evaluación.

Tabla N° 3: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Instalaciones, Equipos e Instrumentos

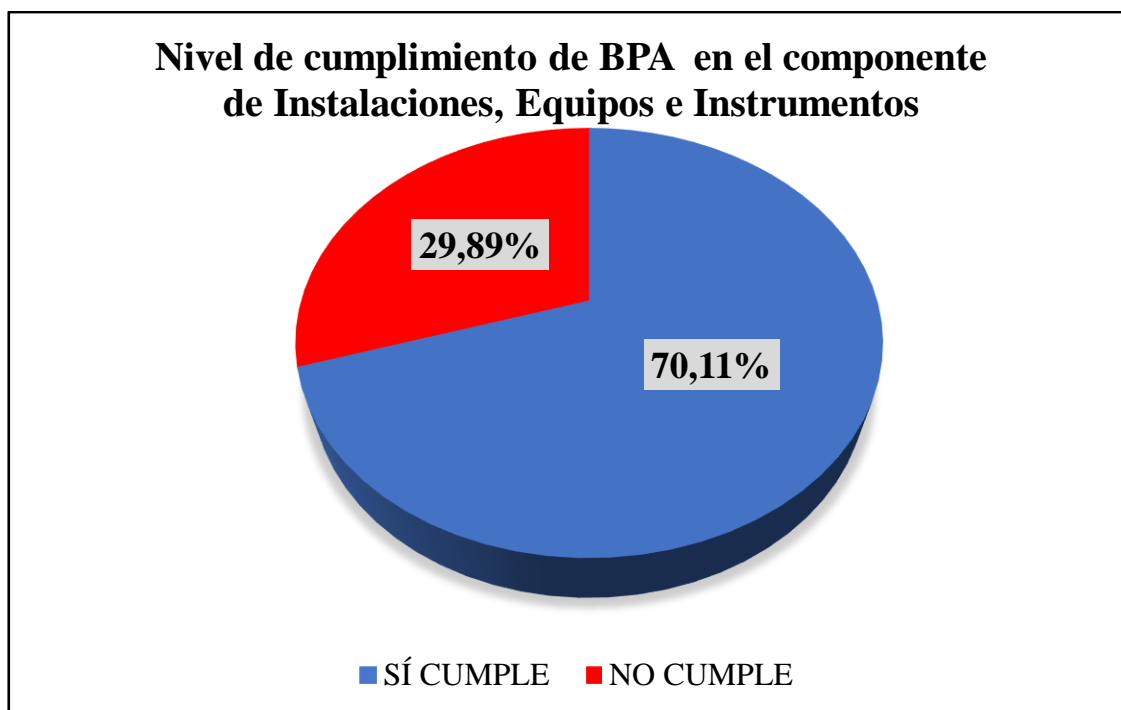
N°	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:	SI CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	El almacén está ubicado dentro de: Mercado de abastos	1	-	70,11 %
2	El almacén está ubicado dentro de: Campos feriales	1	-	
3	El almacén está ubicado dentro de: Ferias	1	-	
4	El almacén está ubicado dentro de: Grifos	1	-	
5	El almacén está ubicado dentro de: Predios destinados a casa habitación	1	-	
6	El almacén está ubicado dentro de: Galerías Comerciales	1	-	
7	El almacén está ubicado dentro de: Clínicas	1	-	
8	El almacén está ubicado dentro de: Consultorios profesionales de la salud	1	-	
9	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?	-	1	
10	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?	1	-	
11	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?	-	1	
12	¿El almacén está debidamente identificado?	1	-	
13	El establecimiento cuenta con: Almacén	1	-	
14	El establecimiento cuenta con: Oficina Administrativa	1	-	
15	El establecimiento cuenta con: Área administrativa, cuando corresponda	1	-	
16	¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?	1	-	
17	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?	1	-	
18	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?	1	-	
19	Se encuentran ubicados fuera del almacén:	1	-	
20	Se encuentran ubicados fuera del almacén: Los servicios higiénicos	1	-	
21	Se encuentran ubicados fuera del almacén: Vestidores	1	-	
22	Se encuentran ubicados fuera del almacén: Comedor	1	-	
23	Se encuentran ubicados fuera del almacén: Lavaderos y materiales de limpieza	1	-	
24	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?	-	1	
25	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?	-	1	
26	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?	-	1	
27	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?	1	-	
28	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?	-	1	
29	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén?	1	-	
30	¿Se registra fecha y hora?	1	-	
31	El almacén permite: El flujo óptimo de las operaciones	1	-	
32	El almacén permite: Seguridad	1	-	
33	El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a : Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento	-	1	
34	El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a : Rotación de productos	-	1	
35	El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a : Volumen útil según cantidad de productos a almacenar	-	1	
36	El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a : Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario	-	1	
37	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?	1	-	
38	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?	1	-	
39	Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios: Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas	1	-	
40	Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios: Pisos	1	-	

41	Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios: Paredes	1	-
42	Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios: Techos	-	1
43	Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios: Ventanas	no corresponde	no corresponde
44	Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios: Otros	no corresponde	no corresponde
45	Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios: ¿Se registra?	-	1
46	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?	1	-
47	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?	1	-
48	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?	no corresponde	no corresponde
49	¿El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.	no corresponde	no corresponde
50	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?	-	1
51	- Con qué frecuencia lo hacen? 6 meses	informativo	informativo
52	- Se registra?	1	-
53	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?	-	1
54	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?	no corresponde	no corresponde
55	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?	1	-
56	¿Hay una adecuada iluminación?	1	-
57	- Es artificial? es artificial	informativo	informativo
58	- Es natural? No	informativo	informativo
59	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?	no corresponde	no corresponde
60	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?	no corresponde	no corresponde
61	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?	-	1
62	- Es artificial? es artificial	informativo	informativo
63	- Es natural?	informativo	informativo
64	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento?	-	1
65	En el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, ¿están debidamente calificados?	1	-
66	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	1	-
67	¿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.	-	1
68	¿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?	1	-
69	¿Cuentan con plan de contingencia?	1	-
70	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?	1	-
71	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?	-	1
72	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?	1	
73	¿De qué material es? concreto	informativo	informativo
74	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	1	-
75	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	1	-
76	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?	-	1
77	Cuentan si se requiere con: Montacargas	no corresponde	no corresponde
78	Cuentan si se requiere con: Refrigerador o cámara fría	1	-
79	Cuentan si se requiere con: Cajas térmicas	1	-
80	Cuentan si se requiere con: Paquetes refrigerantes	1	-
81	Cuentan si se requiere con: Termohigrómetro calibrado	1	-
82	Cuentan si se requiere con: Indicadores de temperatura	1	-
83	Cuentan si se requiere con: Ventilador	1	-
84	Cuentan si se requiere con: Balanza calibrada	1	-
85	Cuentan si se requiere con: Equipo de aire acondicionado	-	1
86	Cuentan si se requiere con: Equipo de extracción de aire	1	-
87	Cuentan si se requiere con: Equipo electrógeno u otro sistema alternativo	-	1
88	Cuentan si se requiere con: Botiquín	1	-
89	Cuentan si se requiere con: Materiales de limpieza	-	1

		no corresponde	no corresponde
90	Cuentan si se requiere con: Otros		
91	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?	1	-
92	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?	1	-
93	¿Se registra?	1	-
94	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?	1	-
95	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?	1	-
96	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?	1	-
97	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	1	-
98	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?	-	1
99	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?	1	
100	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?	-	1
101	- Cuenta con detectores de humo?	-	1
102	¿Cuenta con normas de seguridad personal?	-	1
	TOTAL	61	26

Elaboración propia

Gráfico N° 3: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Instalaciones, Equipos e Instrumentos






Respecto al componente Almacén, en la tabla y gráfico N° 4, se evidencia que se cumplieron noventa y uno de los ciento cinco criterios evaluados distribuidos en las nueve áreas, dando como resultado un nivel alto de cumplimiento con 85,95 %.

Las áreas que obtuvieron un nivel alto fueron recepción, cuarentena, rechazados, devoluciones, embalaje y despacho; mientras que las áreas de almacén, aprobados y de productos termosensibles alcanzaron un nivel medio de cumplimiento.

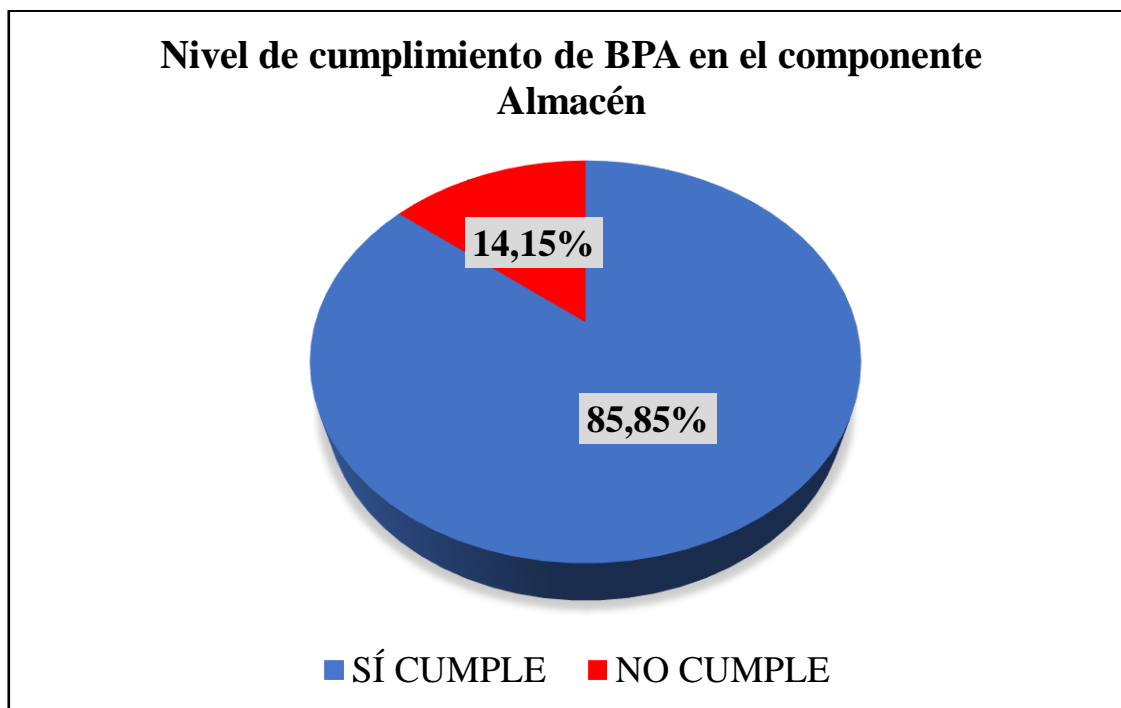
Tabla N° 4: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén

COMPONENTE ALMACÉN					
ÁREA	CRITERIOS		% DE CUMPLIMIENTO		% BPA
	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	
ALMACÉN	9	3	75,00%	25,00%	85,85%
RECEPCIÓN	15	1	93,75%	6,25%	
CUARENTENA	9	0	100,00%	0,00%	
APROBADOS	13	5	72,22%	27,78%	
PRODUCTOS TERMOSENSIBLES	11	4	73,33%	26,67%	
BAJA/RECHAZADOS	3	0	100,00%	0,00%	
DEVOLUCIONES	7	0	100,00%	0,00%	
EMBALAJE	16	1	94,12%	5,88%	
DESPACHO	8	1	88,89%	11,11%	
TOTAL	91	15	85,85%	14,15%	
	106				

 Nivel bajo de cumplimiento
  Nivel medio de cumplimiento
  Nivel alto de cumplimiento

Elaboración propia

Gráfico N° 4: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén



A continuación, se presentan los resultados de las áreas que corresponden al componente almacén:

✓ **Área de Almacén:**

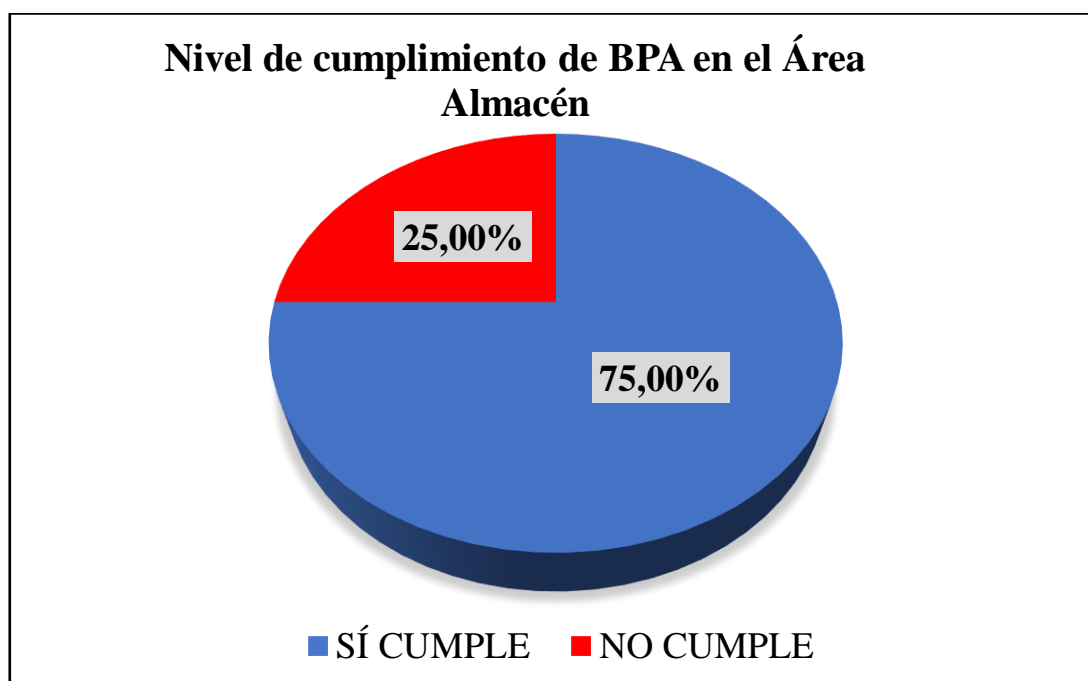
En la tabla y gráfico N° 5, se evidencia que se cumplieron nueve de los doce criterios, dando como resultado un nivel medio de cumplimiento con 75,00 %. Los criterios que no se cumplieron fueron: no cuenta con un área demarcada y separada para almacenar productos controlados, no cuenta con área demarcada y separada para vestidores y materiales de limpieza. Un criterio se catalogó como No corresponde, porque el almacén no cuenta el área de Muestras de retención o contramuestras.

Tabla N° 5: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Almacén

N°	ALMACÉN	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	-El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Recepción	1	-	75,00%
2	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Cuarentena	1	-	
3	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda	No corresponde	No corresponde	
4	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Aprobados/almacenamiento	1	-	
5	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Bajas/rechazados	1	-	
6	-El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Devoluciones	1	-	
7	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Embalaje	1	-	
8	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Despacho	1	-	
9	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Productos controlados, cuando corresponda	-	1	
10	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.	1	-	
11	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Servicios higiénicos	1	-	
12	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Vestidores	-	1	
13	- El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas: Materiales de limpieza	-	1	
TOTAL		9	3	

Elaboración propia

Gráfico N° 5: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Almacén



✓ **Área de Recepción:**

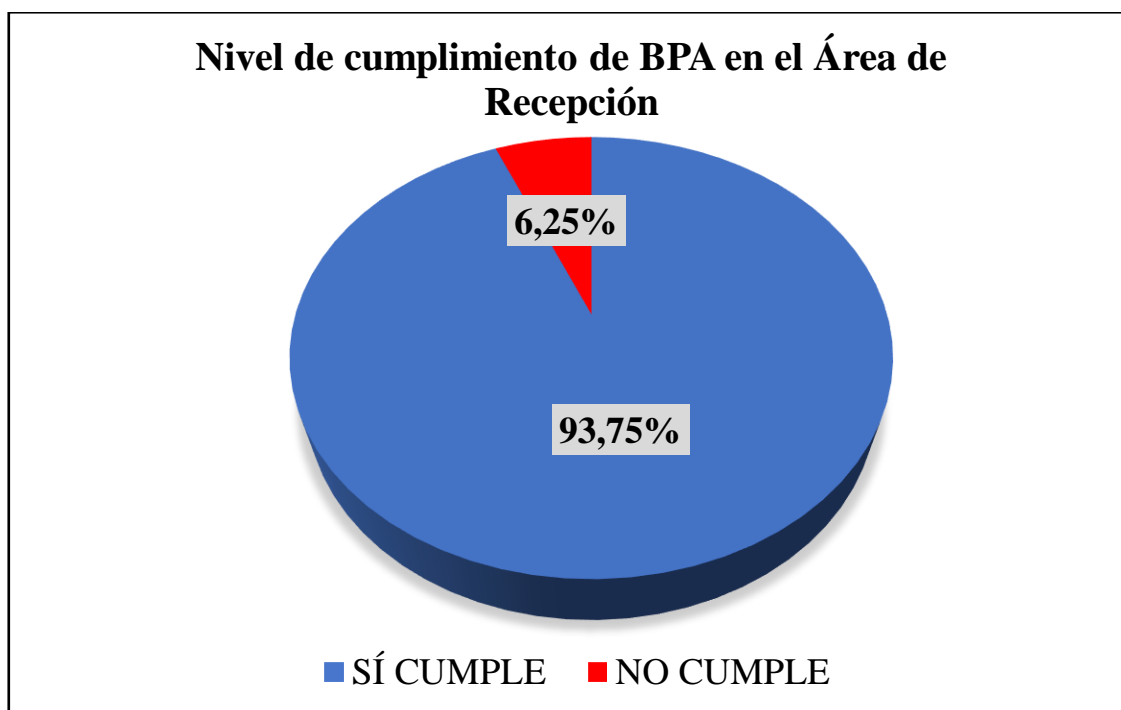
En la tabla y gráfico N° 6, se evidencia que se cumplieron quince de los dieciséis criterios, dando como resultado un nivel alto de cumplimiento con 93,75 %. El criterio que no se cumplió fue no se cuenta con la totalidad de equipamiento preciso para la ejecución de las diversas actividades.

Tabla N° 6: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Recepción

N°	ÁREA DE RECEPCIÓN	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada ?	1	-	93,75%
2	¿El área de recepción está equipada?	-	1	
3	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	1	-	
4	¿Se cumple?	1	-	
5	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?	1	-	
6	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?	1	-	
7	¿Realiza la limpieza del embalaje?	1	-	
8	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?	1	-	
9	- En la recepción se verifica como mínimo: Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico	1	-	
10	- En la recepción se verifica como mínimo: Nombre del fabricante	1	-	
11	- En la recepción se verifica como mínimo: Número de lote, serie, código o modelo según corresponda	1	-	
12	- En la recepción se verifica como mínimo: Fecha de vencimiento	1	-	
13	- En la recepción se verifica como mínimo: Cantidad solicitada y recibida	1	-	
14	- En la recepción se verifica como mínimo: Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.	1	-	
15	- En la recepción se verifica como mínimo: Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe	1	-	
16	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?	1	-	
	TOTAL	15	1	

Elaboración propia

Gráfico N° 6: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Recepción



✓ **Área de Cuarentena:**

La tabla y gráfico N° 7 evidencian que se cumplieron los nueve criterios, dando como resultado un nivel alto de cumplimiento con 100,00 %.

Tabla N° 7: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Cuarentena

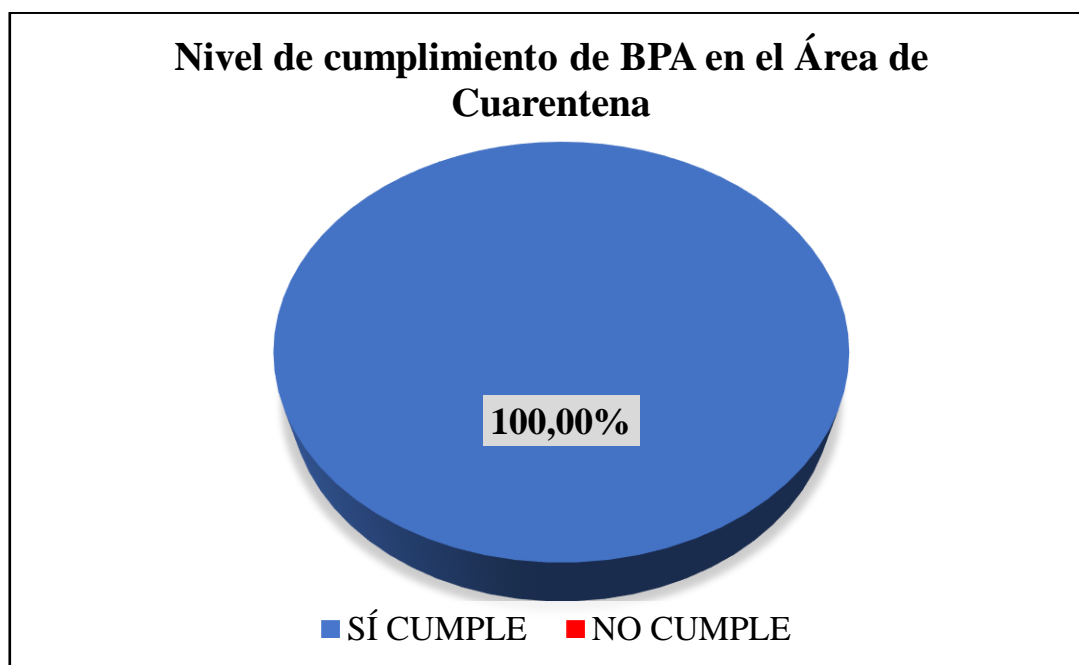
N°	ÁREA DE CUARENTENA	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	1	-	100,00%
2	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del director técnico?	1	-	
3	De la pregunta anterior ¿Se registra?	1	-	
4	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?	1	-	
5	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del director técnico?	1	-	
6	De la pregunta anterior ¿Se registra?	1	-	
7	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?	1	-	
8	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?	1	-	
9	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?	1	-	
	TOTAL	9	0	

Elaboración propia

✓ **Área para Muestras de Retención o Contramuestras**

El AEM que pertenece a la DIRESA Cajamarca no cuenta con el área para muestras de retención o contramuestras, por lo cual no fue incluido dentro de la evaluación de las BPA.

Gráfico N° 7: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Cuarentena



✓ **Área de Aprobados:**

Se observa que se cumplieron trece de los dieciocho criterios, dando como resultado un nivel medio de cumplimiento con 72,22 % (Tabla y gráfico N° 8). Los criterios que no se cumplieron fueron: no hay un ambiente para proteger los productos que necesitan controles especiales, los productos que necesitan controles especiales no tienen medidas de seguridad, los fármacos no se encuentran asegurados para prevenir su caída, los equipos para controlar los niveles de temperatura no cumplen con la calibración, no se documenta la altura y distancia entre estibas.

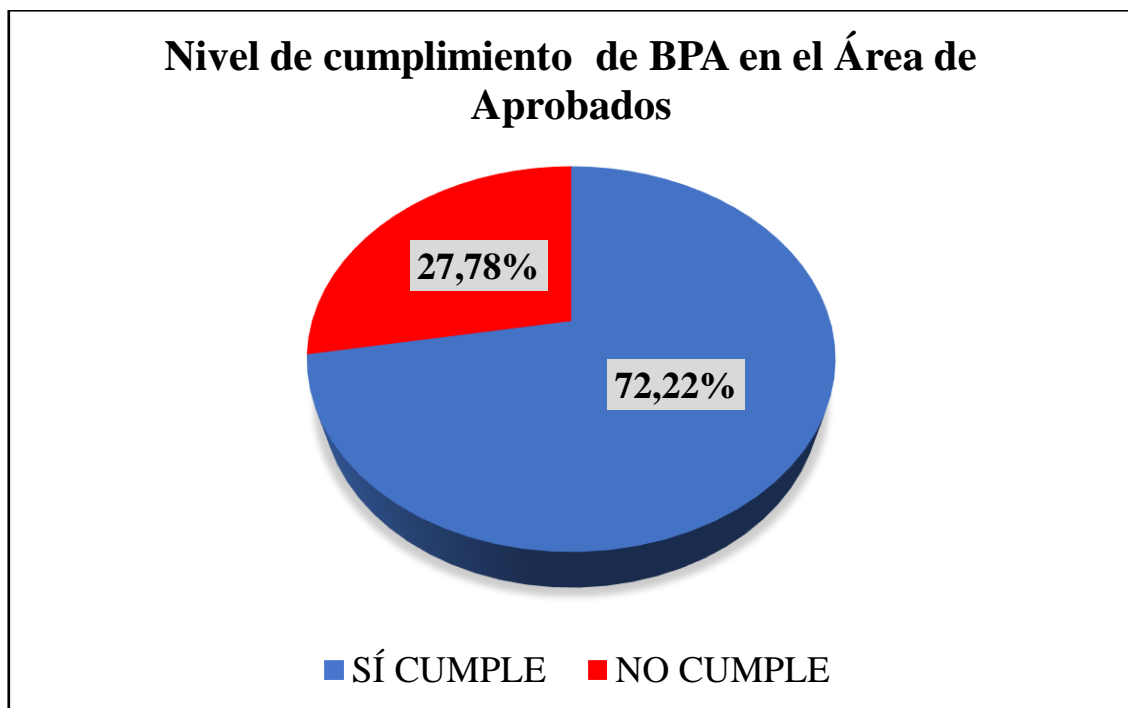
Cabe resaltar que existieron dieciséis criterios que no se consideraron para calcular el cumplimiento; los cuales fueron de carácter informativo.

Tabla N° 8: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Aprobados

N°	ÁREA DE APROBADOS	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	1	-	72,22%
2	-Cuando es necesario, cuenta con áreas para: Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)	1	-	
3	- Cuando es necesario, cuenta con áreas para: Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)	-	1	
4	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?	-	1	
5	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.	-	1	
6	- El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es: Fijo-EL ALMACENAMIENTO ES FIJO	Informativo	Informativo	
7	- El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es: Fluido-NO	Informativo	Informativo	
8	- El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es: Semifluido-NO	Informativo	Informativo	
9	- La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a: Orden alfabético -SE ENCUENTRA POR ORDEN ALFABETICO	Informativo	Informativo	
10	- La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a: Forma farmacéutica - SE ENCUENTRA POR FORMA FARMACEUTICA	Informativo	Informativo	
11	- La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a: Clase terapéutica-NO	Informativo	Informativo	
12	- La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a: Código del producto-NO	Informativo	Informativo	
13	- La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a: Caótico-NO	Informativo	Informativo	
14	- La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a: Otros	Informativo	Informativo	
15	¿Tiene un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	1	-	
16	- ¿Es manual? NO	Informativo	Informativo	
17	- ¿Es computarizado? SI	Informativo	Informativo	
18	- ¿Otro?-NO	Informativo	Informativo	
19	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?	1	-	
20	- ¿Se registran los inventarios?	1	-	
21	- Con qué frecuencia se realizan: MENSUAL	Informativo	Informativo	
22	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?	1	-	
23	- Tres meses SI	Informativo	Informativo	
24	- Seis meses NO	Informativo	Informativo	
25	- otros	Informativo	Informativo	
26	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?	1	-	
27	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?	1	-	
28	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario.	1	-	
29	¿El sistema se encuentra validado?	1	-	
30	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?	-	1	
31	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?	1	-	
32	¿Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?	-	1	
33	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?	1	-	
34	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?	1	-	
	TOTAL	13	5	

Elaboración Propia

Gráfico N° 8: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Aprobados



✓ **Área de Productos Termosensibles:**

Se observa que se cumplieron once de los quince criterios, dando como resultado un 73,33 %, lo que representa un nivel medio de cumplimiento (Tabla y gráfico N° 9). Los criterios que no se cumplieron fueron: falta de instalación de un sistema de climatización controlada para los productos termosensibles, no cuentan con un sistema de cierre hermético y el área no recibe las señales de alerta las 24 horas.

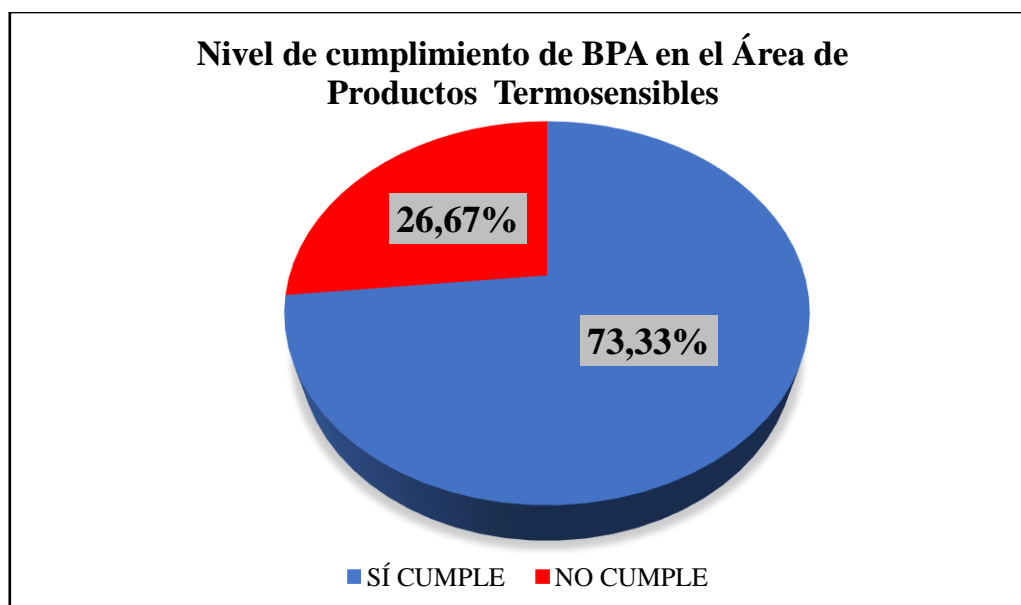
Cabe señalar que, dentro de los criterios aplicados para dicha área, existen dos criterios informativos adicionales los cuales no se incluyeron en el cálculo del porcentaje del cumplimiento.

Tabla N° 9: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Productos Termosensibles

N°	PRODUCTOS TERMOSENSIBLES:	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA	
1	Cámara de refrigeración, refrigeradora, cuartos congelados, congeladores: Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?	1	-	73,33%	
2	Cámara de refrigeración, refrigeradora, cuartos congelados, congeladores: ¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?	1	-		
3	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?		1		
4	Cámara de refrigeración, refrigeradora, cuartos congelados, congeladores: ¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?	1	-		
CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS					
5	¿Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área?	-	1		
6	De la pregunta anterior ¿Cuentan con información del proveedor?	-	1		
7	¿Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? ¿La ubicación de los monitores está justificada? ¿Corresponde al peor caso?	1	-		
8	¿Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia. ANUAL	1	-		
9	¿Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo?	1	-		
10	Documentar el tipo: Sensores	informativo	informativo		
11	¿Las alarmas operan las 24 horas del día?	1	-		
12	Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas	-	1		
-REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:					
13	¿El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida?	1	-		
14	De la pregunta anterior ¿Cuentan con registros de temperatura?	1	-		
15	¿Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima.	1	-		
16	Indicar la frecuencia de calibración. ANUAL	informativo	Informativo		
17	¿Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?	1	-		
	TOTAL	11	4		

Elaboración propia

Gráfico N° 9: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Productos Termosensibles



✓ **Área de Baja / Rechazados:**

Se observa que se cumplieron los tres criterios, dando como resultado un nivel alto de cumplimiento con 100,00 % (Tabla y gráfico N° 10).

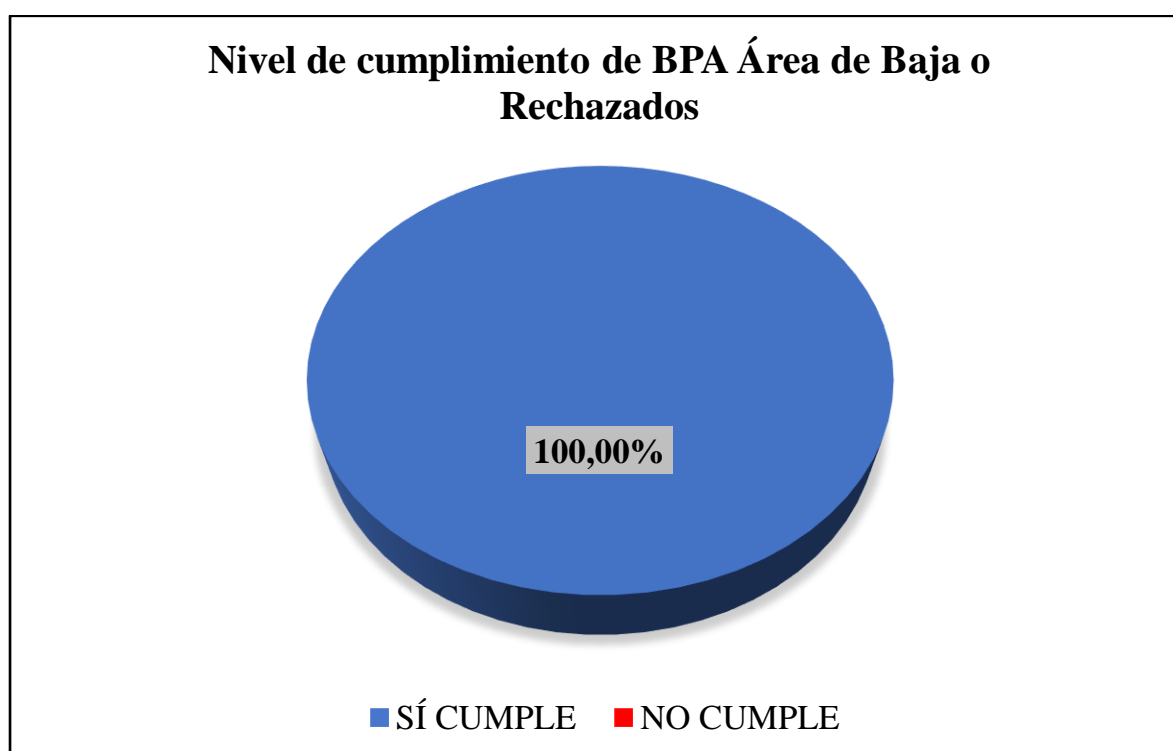
Adicionalmente, existe un criterio que no corresponde al AEM, puesto que no se terceriza el servicio de almacenaje de fármacos de la Diresa Cajamarca, por lo que este criterio no fue incluido en el cálculo de las BPA.

Tabla N° 10: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Baja

N°	ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?	1	-	100,00%
2	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?	1	-	
3	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?	1	-	
4	¿En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?	No corresponde	No corresponde	
TOTAL		3	0	

Elaboración propia

Gráfico N° 10: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Baja



✓ **Área de Devoluciones:**

La tabla y gráfico N° 11 muestra que se cumplieron los siete criterios, dando como resultado un nivel alto de cumplimiento con 100,00 %.

Tabla N° 11: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Devoluciones

N°	ÁREA DE DEVOLUCIONES	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	1	-	100,00%
2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?	1	-	
3	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?	1	-	
4	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?	1	-	
5	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?	1	-	
6	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?	1	-	
7	¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? ¿Están aprobadas por el director técnico?	1	-	
	TOTAL	7	0	

Elaboración Propia

Gráfico N° 11: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Devoluciones



✓ **Área de Embalaje:**

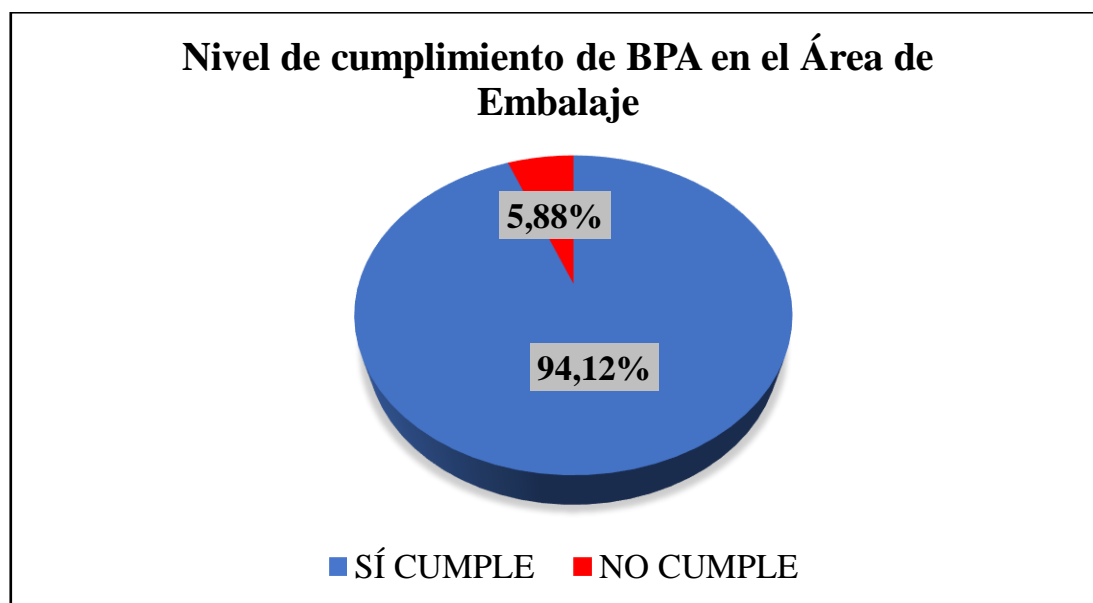
Se observa que se cumplieron dieciséis de los diecisiete criterios, dando como resultado un nivel alto de cumplimiento con 94,12 % (tabla y gráfico N° 12). El criterio que no se cumplió corresponde a la falta de materiales como separadores internos, cajas corrugadas y otros componentes de embalaje con el propósito de salvaguardar la calidad de los fármacos para su distribución.

Tabla N° 12: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Embalaje

N°	ÁREA DE EMBALAJE	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	1	-	94,12%
2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?	1	-	
3	- Se considera la protección mínima contra: Riesgos ambientales y físicos de rutina	1	-	
4	- Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a: Tipo de transporte	1	-	
5	- Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a: La ubicación geográfica	1	-	
6	- Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a: ¿otros?	No corresponde	No corresponde	
7	- El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando: Perfil de temperatura	1	-	
8	- El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando: Condiciones de conservación del producto	1	-	
9	- El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando: Tipo de transporte	1	-	
10	- El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando: Duración de tránsito	1	-	
11	- Los componentes del embalaje, utilizados son: Cajas térmicas aislantes	1	-	
12	- Los componentes del embalaje, utilizados son: Refrigerantes	1	-	
13	- Los componentes del embalaje, utilizados son: Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.	-	1	
14	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?	1	-	
15	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?	1	-	
16	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura? ¿Se registra?	1	-	
17	- La calificación de los embalajes de los productos termo - sensibles incluye: Calificación operacional	1	-	
18	- La calificación de los embalajes de los productos termo - sensibles incluye: Calificación de desempeño	1	-	
	TOTAL	16	1	

Elaboración propia

Gráfico N° 12: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Embalaje



✓ **Área de Despacho:**

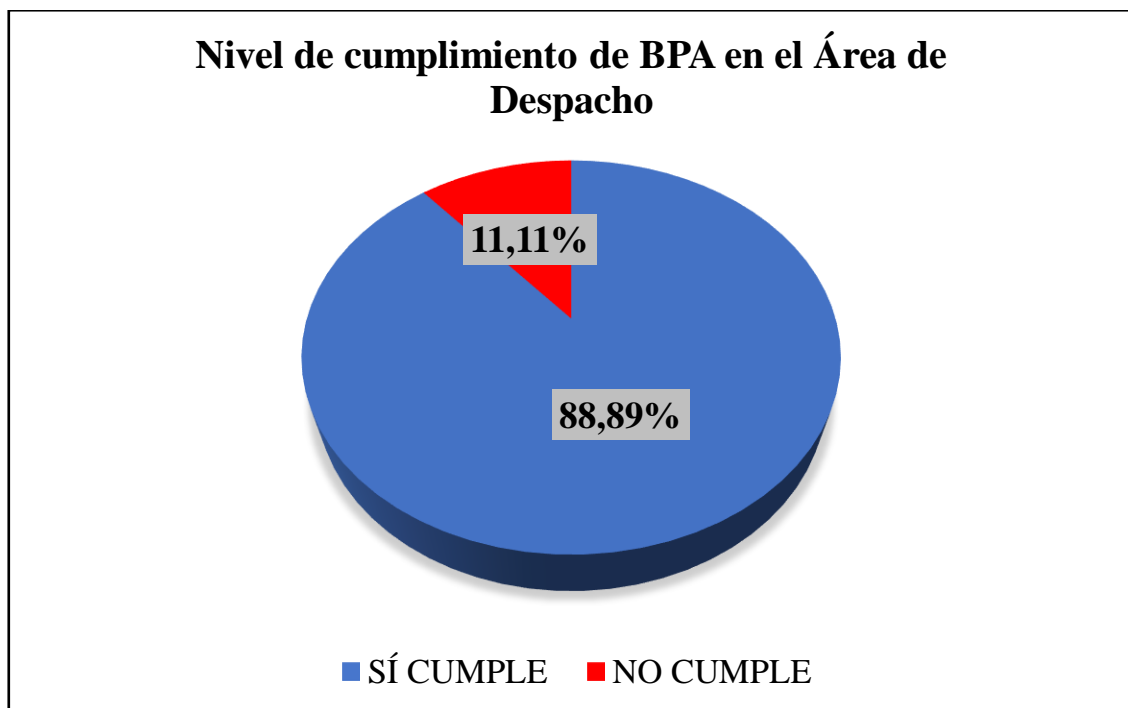
Se observa que se cumplieron ocho de los nueve criterios, dando como resultado un nivel alto de cumplimiento con 88,89 % (Tabla y gráfico N° 13). El criterio que no se cumplió fue que en el área de despacho no se adjunta a cada lote de producto los documentos técnicos.

Tabla N° 13: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Despacho

N°	ÁREA DE DESPACHO:	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	1	-	88,89%
2	- En el despacho de productos se verifica y se registra: Documentación que sustente el despacho	1	-	
3	- En el despacho de productos se verifica y se registra: Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado	1	-	
4	- En el despacho de productos se verifica y se registra: Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente	1	-	
5	- En el despacho de productos se verifica y se registra: Que se identifiquen los lotes, series u otros	1	-	
6	- 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	-	1	
7	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	1	-	
8	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya: Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento	1	-	
9	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?	1	-	
TOTAL		8	1	

Elaboración propia

Gráfico N° 13: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Almacén-Área de Despacho



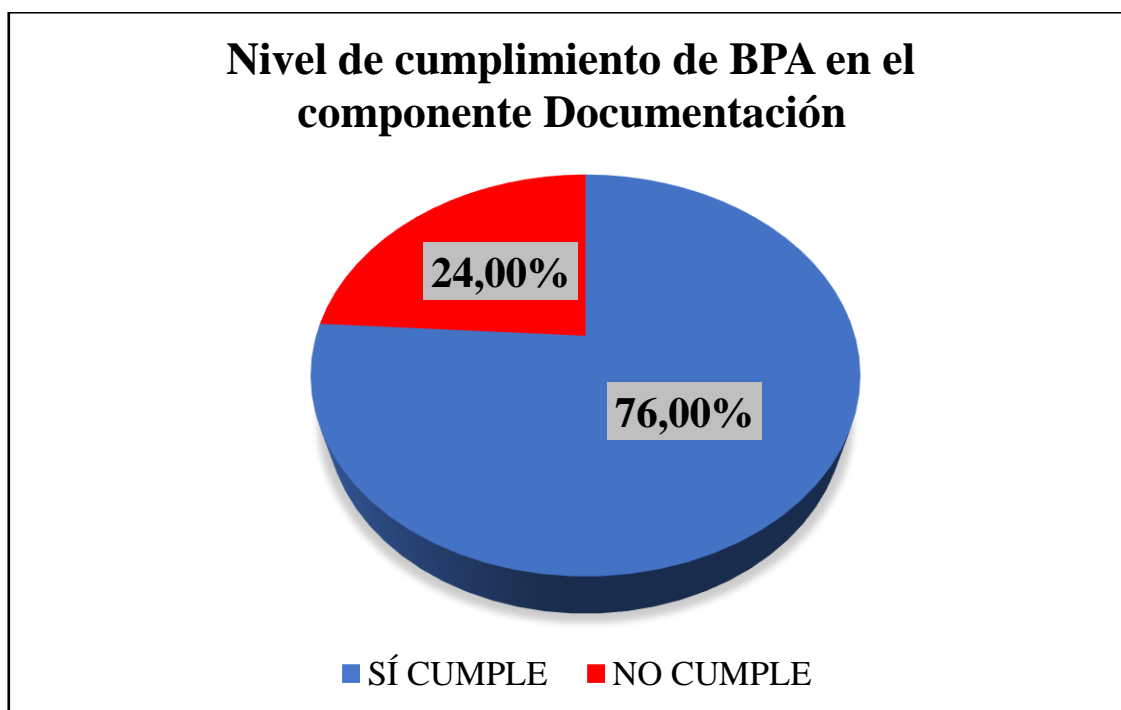
Respecto al componente Documentación, tabla y gráfico N° 14, se evidencia que se cumplieron diecinueve de los veinticinco criterios, dando como resultado un nivel medio de cumplimiento con 76,00%. No se cumplieron los siguientes criterios: no se cuenta con sistema para prevenir la utilización de documentos obsoletos, no cuenta con listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas, las modificaciones de los registros no son fechadas ni firmadas por quien lo realiza, las modificaciones realizadas no permiten leer la información original, no se registran los cambios y supresiones ejecutadas por el personal con autorización, y no se cuenta con copia de seguridad para prevenir el extravío accidental de datos.

Tabla N° 14: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Documentación

N°	DE LA DOCUMENTACIÓN	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	-Cuenta con los siguientes libros oficiales: De control de estupefacientes, cuando corresponda	1	-	76,00%
2	- Cuenta con los siguientes libros oficiales: De control de psicotrópicos, cuando corresponda	1	-	
3	- Cuenta con los siguientes libros oficiales: De ocurrencias	1	-	
4	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?	1	-	
5	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?	1	-	
6	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?		1	
7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?	1	-	
8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?	1	-	
9	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?	1	-	
10	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?	1	-	
11	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?	-	1	
12	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?	-	1	
13	¿La modificación realizada permite leer la información original?	-	1	
14	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?	1	-	
15	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?	1	-	
16	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado	1	-	
17	De la pregunta anterior ¿Se registran?	-	1	
18	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?	1	-	
19	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?	-	1	
20	¿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?	1	-	
21	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)	1	-	
22	- Se controla y registra: Temperatura congelada (de -10°C a menos)	1	-	
23	- Se controla y registra: Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)	1	-	
24	- Se controla y registra: Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)	1	-	
25	- Se controla y registra: Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)	1	-	
	TOTAL	19	6	

Elaboración propia

Gráfico N° 14: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Documentación



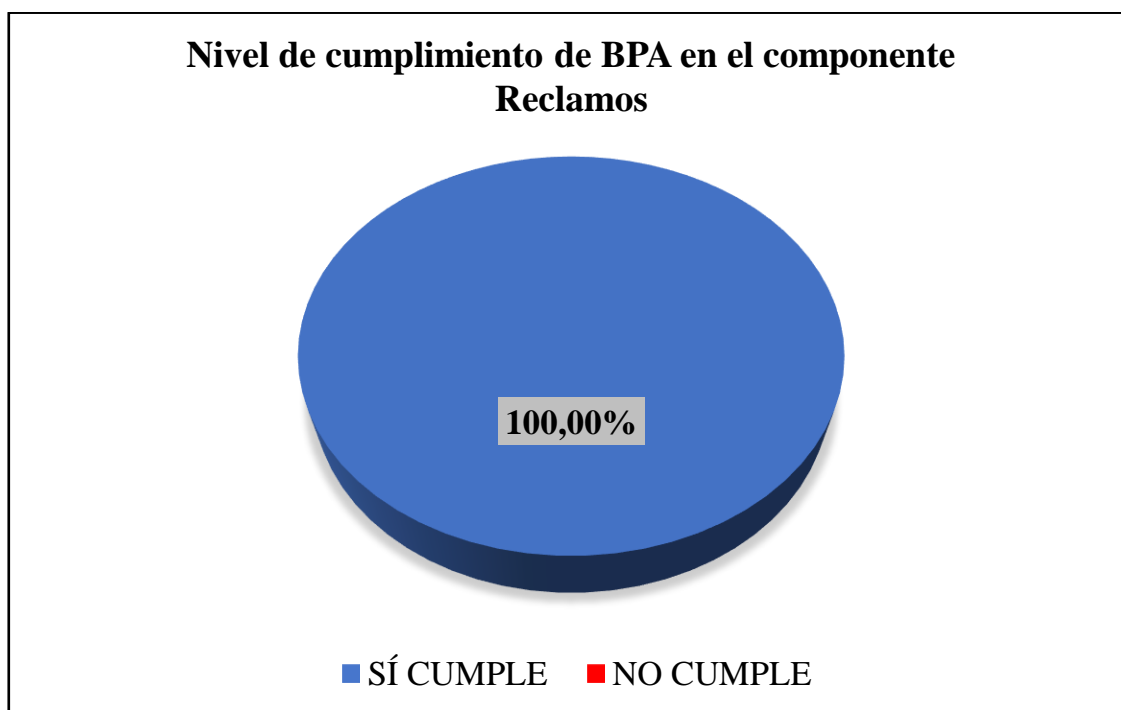
En el componente Reclamos, se observa que se cumplieron con los siete criterios, dando un nivel alto de cumplimiento con 100,00 % (tabla y gráfico N° 15).

Tabla N° 15: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Reclamos

N°	RECLAMOS	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?	1	-	100,00%
2	- Comunica a la ANM los reclamos en casos de: Reacción adversa al medicamento	1	-	
3	- Comunica a la ANM los reclamos en casos de: Incidente adverso	1	-	
4	- Comunica a la ANM los reclamos en casos de: Falsificación	1	-	
5	- Comunica a la ANM los reclamos en casos de: Problemas de calidad	1	-	
6	Comunica a la ANM los reclamos en casos de: ¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?	1	-	
7	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?	1	-	
	TOTAL	7	0	

Elaboración Propia

Gráfico N° 15: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Reclamos



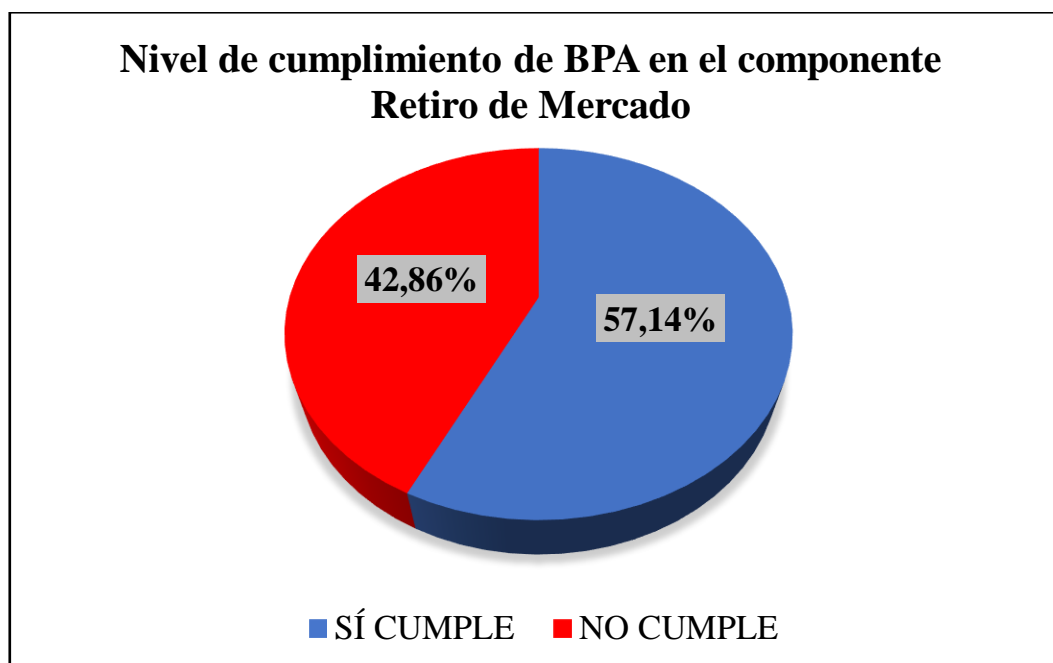
Para el componente Retiro del Mercado, en la tabla y gráfico N° 16 se evidencia que se cumplieron cuatro de los siete criterios dando un nivel bajo de cumplimiento con 51,14 %. Los criterios que no se cumplieron fueron: no se evalúa ni está disponible el sistema de retiro, no se registra la eficacia de sistema mencionado y no está disponible dicho documento.

Tabla N° 16: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Retiro del Mercado

N°	RETIRO DEL MERCADO	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?	1	-	57,14%
2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?	1	-	
3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?	1	-	
4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? ¿Está disponible?	1	-	
5	¿Evalúan la eficacia del Sistema de Retiro? ¿Está disponible?	-	1	
6	¿Documentan la eficacia del Sistema de Retiro?	-	1	
7	Está disponible el documento de la eficacia del sistema de retiro	-	1	
	TOTAL	4	3	

Elaboración propia

Gráfico N° 16: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Retiro del Mercado



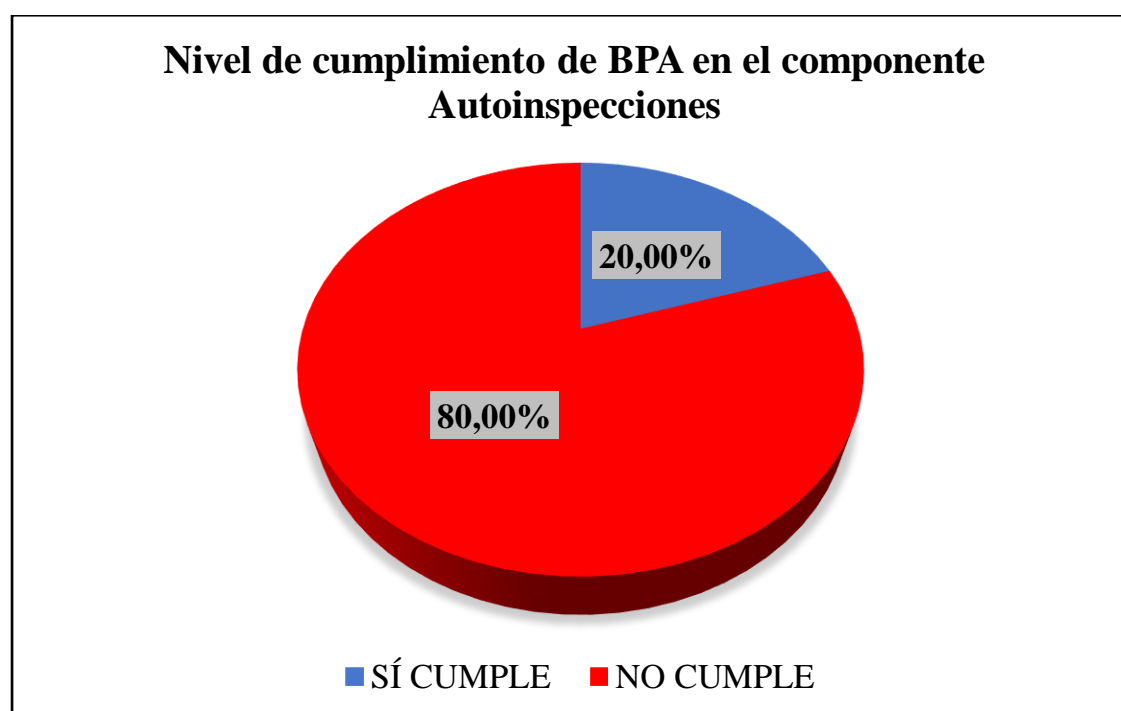
En el componente Autoinspecciones, la tabla y gráfico N° 17 muestra que solo se cumplió uno de los cinco criterios dando como resultado un nivel medio de cumplimiento con 20,00 %. Los criterios que no se cumplieron fueron: no hay con un plan anual de autoinspecciones, no se realizan ni registran las autoinspecciones de acuerdo con un plan, no se cuenta con un documento sobre el procedimiento de autoinspecciones, por lo tanto, no se redactan informes.

Tabla N° 17: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Autoinspecciones

N°	AUTO INSPECCIONES	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	% CUMPLIMIENTO DE BPA
1	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?	-	1	20,00%
2	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?	-	1	
3	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?	-	1	
4	¿El equipo de autoinspección es liderado por el director técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?	1	-	
5	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?	-	1	
TOTAL		1	4	

Elaboración propia

Gráfico N° 17: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Autoinspecciones



Respecto al componente Contratos para el Servicio de Almacenamiento, la Tabla N° 18 muestra los criterios, dicho componente no fue evaluado en el presente estudio, puesto que el AEM de la Diresa Cajamarca, no cuenta con un servicio tercerizado de almacenaje.

Tabla N° 18: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el componente Contratos para el servicio de Almacenamiento

N°	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE
1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?	No corresponde	No corresponde
2	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?	No corresponde	No corresponde
3	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?	No corresponde	No corresponde
4	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?	No corresponde	No corresponde
5	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?	No corresponde	No corresponde
6	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?	No corresponde	No corresponde
7	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?	No corresponde	No corresponde
8	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?	No corresponde	No corresponde
9	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en el almacenamiento?	No corresponde	No corresponde
10	¿El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento?	No corresponde	No corresponde

Elaboración propia

Con respecto al nivel de cumplimiento general de las BPA de la DIRESA Cajamarca, en la tabla N° 19 y los gráficos N°18 y 19 se aprecia que se cumplieron ciento noventa y nueve de los doscientos sesenta y siete criterios dando un nivel medio de cumplimiento con 74.53 %.

De los nueve componentes evaluados, almacén y reclamos obtuvieron un nivel alto de cumplimiento; los componentes sistema de aseguramiento de la calidad, instalaciones, equipos e instrumentos, documentación y retiro del mercado obtuvieron nivel medio, mientras que los componentes personal y autoinspecciones obtuvieron un nivel bajo de cumplimiento de acuerdo con los rangos establecidos en el instrumento aplicado.

Tabla N° 19: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el AEM de Medicamentos de la DIRESA de Cajamarca

COMPONENTE	CRITERIOS		% DE CUMPLIMIENTO		% BPA
	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	SÍ CUMPLE	NO CUMPLE	
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	10	4	71,43%	28,57%	74,53%
PERSONAL	6	10	37,50%	62,50%	
INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:	61	26	70,11%	29,89%	
ALMACÉN	91	15	85,85%	14,15%	
DOCUMENTACIÓN	19	6	76,00%	24,00%	
RECLAMOS	7	0	100,00%	0,00%	
RETIRO DEL MERCADO	4	3	57,14%	42,86%	
AUTOINSPECCIONES	1	4	20,00%	80,00%	
TOTAL	199	68	74,53%	25,47%	
	267				



Nivel bajo de cumplimiento



Nivel medio de cumplimiento



Nivel alto de cumplimiento

Elaboración propia

Gráfico N° 18: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el AEM de Medicamentos de la DIRESA de Cajamarca

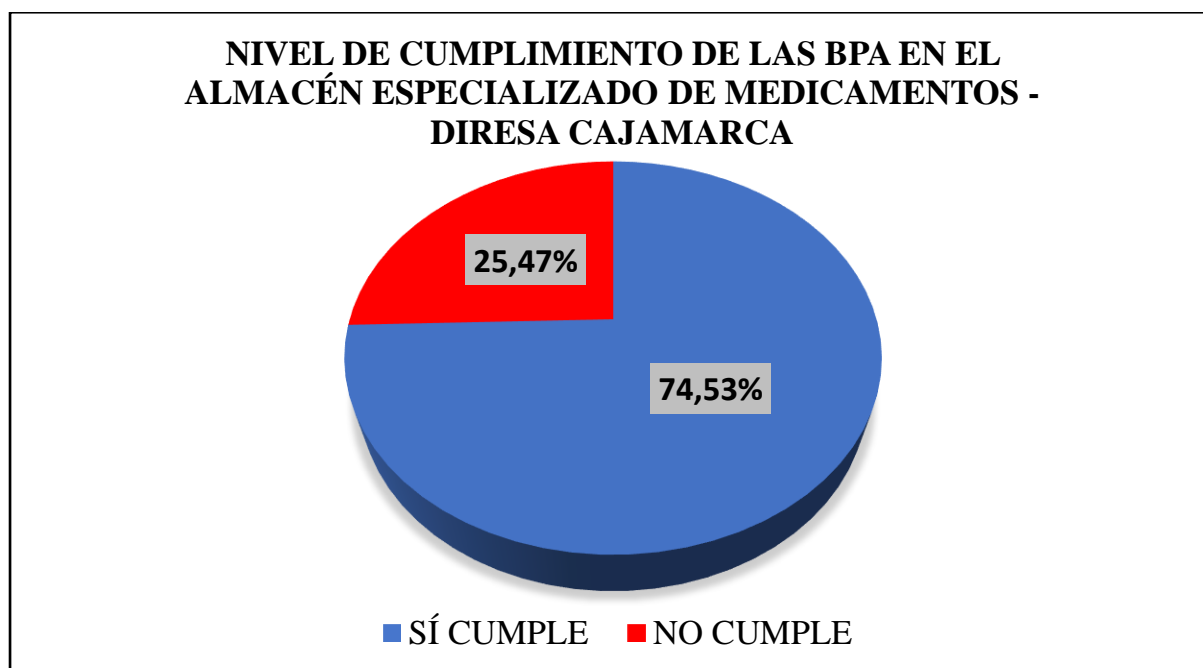
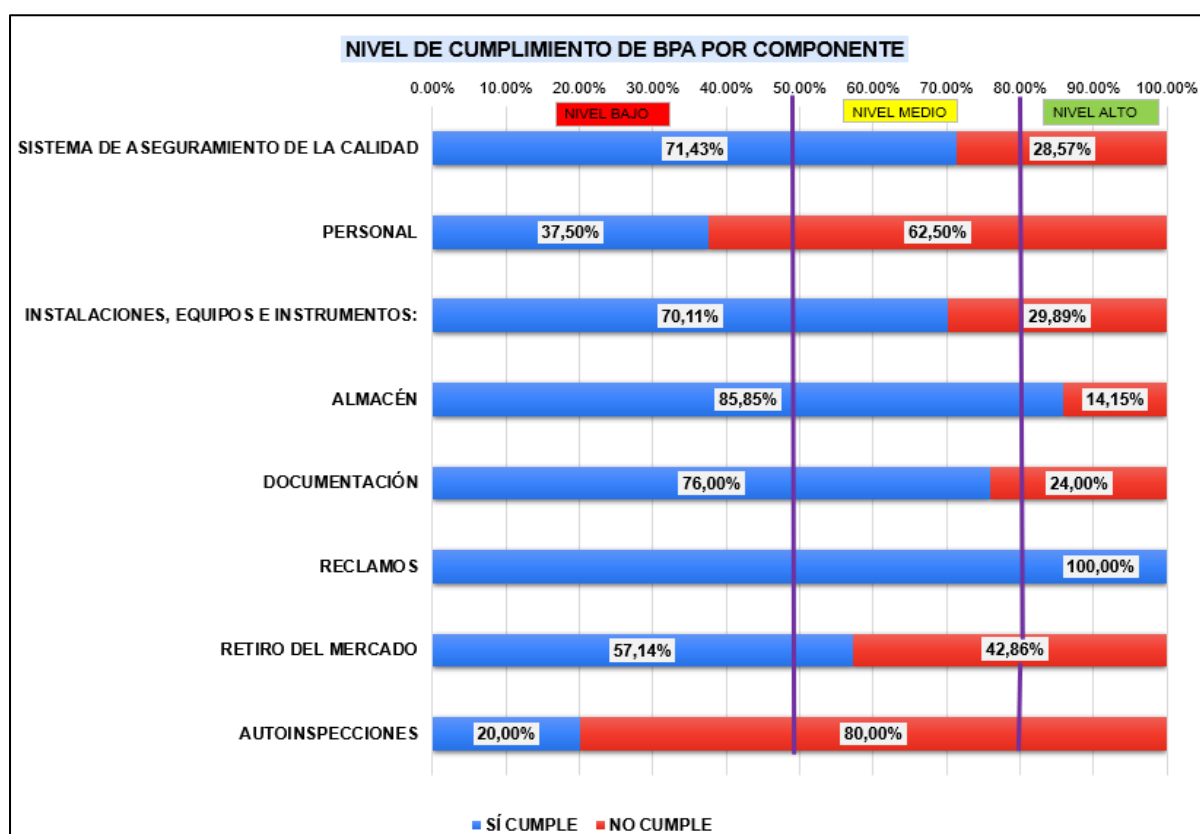


Gráfico N° 19: Porcentaje del nivel de cumplimiento de las BPA en el AEM de Medicamentos de la DIRESA de Cajamarca por componente



7. DISCUSIÓN

En primer lugar, se resalta la importancia del cumplir con las BPA de los fármacos en todos los establecimientos de salud, principalmente en los almacenes especializados; con el propósito de garantizar la calidad y seguridad de los mismos. La DIGEMID indica que el almacenamiento es una etapa que posee una importancia crucial para proteger los medicamentos, por lo que es obligatorio que los establecimientos cumplan con las condiciones de almacenaje bajo criterios técnicos y administrativos, los cuales permiten que los fármacos lleguen a los usuarios en las mejores condiciones y cumplan con su finalidad terapéutica (37).

En segundo lugar, el principal objetivo del actual estudio fue determinar el nivel de cumplimiento de BPA en el AEM de la DIRESA Cajamarca. Para lo cual, se empleó el instrumento denominado “*Guía de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*”, en el cual se evaluaron doscientas sesenta y siete preguntas divididas en nueve componentes. Los resultados obtenidos en el presente trabajo señalan que el AEM alcanzó un nivel medio de cumplimiento, con 74,53%. Ello es semejante al estudio de Hernández et al. (Nicaragua) que determinó el nivel de cumplimiento bueno y deficiente de las BPA del almacén y la bodega del hospital Escuela Cesar Amador Molina, obteniendo 71,42% y 42,85% respectivamente. En este estudio se utilizó la Guía de Inspección del Minsa de Nicaragua, el cual difiere considerablemente del instrumento antes mencionado; puesto que, solo cuenta con cincuenta preguntas divididas en cinco componentes (17).

En lo que concierne a estudios realizados en el Perú, Tarrillo (Jaén-Cajamarca) reportó un resultado semejante al de la presente investigación, concluyendo que el AEM de la Dirección Subregional de salud (DISA) Jaén, tuvo un nivel de cumplimiento medio de BPA con 70,72%, habiendo utilizado la “*Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan,*

Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines” de la DIGEMID, el cual consta de cincuenta y seis preguntas divididas en ocho factores de evaluación (18). Por el contrario, Zavaleta en Trujillo determinó que el cumplimiento de las BPA en el almacén de una farmacia de un hospital de alta complejidad fue alto, con 84,11%. Este estudio utilizó como instrumento el *“Registro de Autoinspección de almacén para establecimientos de dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”* que contiene cincuenta y cinco preguntas divididas en siete factores de evaluación (20). Los dos últimos instrumentos mencionados, difieren en gran medida del instrumento utilizado en la presente investigación, puesto que contienen menor cantidad de criterios y componentes evaluados, y son guías de inspección cuyas resoluciones ministeriales ya fueron derogadas.

En cuanto al componente Sistema de Aseguramiento de la Calidad, el presente estudio evaluó catorce criterios alcanzando un nivel medio de cumplimiento con 71,43 %. Ello difiere a lo obtenido por Pinillos, en Trujillo, quien reportó un nivel alto de cumplimiento de almacenaje con 100,00% en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray evaluando seis criterios (19). Además, Pérez et al. (Huancayo), también obtuvieron un nivel alto de cumplimiento con 84,62 % en el AEM de la Micro Red de Salud de Chupaca, en el cual evaluaron doce criterios en dicho componente (24). Cabe señalar que ambos estudios utilizaron el mismo instrumento de inspección que la presente investigación.

Con respecto al componente Personal, la actual investigación determinó un nivel bajo de cumplimiento con 37,50 %, en la que se evaluaron dieciséis criterios. Por el contrario, se evidencia una gran diferencia con los resultados de los estudios realizados por Pinillos (19) y Pérez et al. (24), quienes encontraron un nivel alto con 87,50 % y 100,00 %, evaluando veintiún y siete criterios, respectivamente. En el componente Instalaciones, Equipos e Instrumentos la presente investigación alcanzó un nivel medio de cumplimiento con 70,11 % en la que evaluó ochenta y siete criterios. Dicho resultado difiere de los estudios de Pinillos y Pérez et al.,

quienes encontraron un nivel alto de cumplimiento con 93,75 % y 81,91 %, y evaluando dieciséis y noventa y cuatro criterios, respectivamente (19) (24).

En el componente almacén, en el presente estudio se evaluaron ciento seis criterios y se obtuvo un nivel alto (86,67 %). Dicho resultado es mayor a lo obtenido por Pérez et al., quienes evaluando nueve áreas del componente almacén en los almacenes especializados de dos hospitales nivel III de la ciudad de Huancayo, concluyeron que ambos establecimientos lograron un nivel medio (65,00 %) de cumplimiento de las BPA evaluando cincuenta y cuatro criterios (23). Por el contrario, Pinillos (19) y Pérez et al. (24) obtuvieron un resultado mayor al presente estudio, mostrando un nivel alto de cumplimiento con 100,00 % y 99,05 % y evaluando quince y ciento seis criterios, respectivamente.

En el componente Documentación, el presente estudio evaluó veinticinco criterios y determinó un nivel medio de cumplimiento de las BPA con 76,00 %. Dicho resultado es similar al obtenido por Pinillos quien evaluó cinco criterios y obtuvo un 80 % de cumplimiento (19). Ahora bien, en el componente Reclamos, la presente investigación evaluó siete criterios y obtuvo un nivel alto de cumplimiento con 100,00 %, dicho resultado es igual al obtenido por Pinillos (19), no obstante, este último evaluó cuatro criterios.

En el componente Retiro del Mercado se evaluó siete criterios obteniendo 57,14%, nivel medio de cumplimiento; por el contrario, Pinillos (19) obtuvo 100,00% de cumplimiento al evaluar sólo cinco criterios. Del mismo modo, en el componente Autoinspecciones, Pinillos (19) encuentra un nivel alto de cumplimiento con 100,00% y se evidencia una gran diferencia con respecto al presente estudio que reportó un nivel bajo con 20,00%; ambos estudios evaluaron cinco criterios en este componente.

En tercer lugar, el instrumento utilizado en el presente estudio forma parte del Manual de BPA (8), el cual fue aprobado en 2015 mediante la RM N°132 del MINSA. Cabe señalar, que al

realizar el presente estudio tiene ocho años antigüedad y no existe una versión más actualizada que se adapte a las nuevas exigencias que se requieren para conservar la calidad de los fármacos. Por el contrario, países como El Salvador, Ecuador, Chile y Panamá tienen sus guías de inspección de BPA actualizadas y aprobadas en los años 2022 los dos primeros y 2019, y 2020 los dos últimos (30) (31) (33) (34).

Además, el instrumento no cuenta con una guía de usuario para dar asistencia y orientación a los responsables que participan en las inspecciones a los establecimientos que almacenan medicamentos. Este documento es necesario para brindar información sobre el procedimiento para calcular el nivel de cumplimiento y especificar el puntaje designado para cada criterio de evaluación de acuerdo con la repercusión que tendría en la calidad y seguridad de los fármacos (crítico, mayor y menor). Del mismo modo, el instrumento presenta una lista de comprobación en donde algunas preguntas se encuentran redactadas en forma colectiva (2 o 3 preguntas en un solo casillero) y solo tiene una opción de respuesta (SÍ CUMPLE o NO CUMPLE), esto da lugar a la ambigüedad cuando las respuestas de estas preguntas no coinciden.

Por lo tanto, es de suma importancia que las autoridades sanitarias actualicen el manual y el instrumento de inspección de las BPA, y desarrollen una guía de usuario en base a las normas, guías y manuales de inspección internacionales, como por ejemplo el Informe N°54 del Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para preparaciones farmacéuticas, en donde se encuentra en el Anexo 7, las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos, esta guía es del 2020 y consta de dieciocho componentes los cuales son: gestión de la calidad, gestión de riesgos de calidad, revisión de la gestión, quejas, mercancías devueltas, retiro, autoinspección, local, control y rotación de existencias, equipo, calificación y validación, personal ,documentación, actividades y operaciones, actividades subcontratadas, productos de calidad subestándar y falsificados, e inspección de instalaciones de almacenamiento y distribución (44). Asimismo, las Pautas sobre las Buenas Prácticas de

Distribución y Almacenamiento de medicamentos para uso humano de la Unión Europea consta de diez componentes los cuales son: gestión de la calidad, personal, local y equipo, documentación, operaciones; quejas, devoluciones, sospecha de medicamentos falsificados y retiro de medicamentos; actividades tercerizadas, autoinspección, transporte y las disposiciones específicas para los corredores (45). El equipo que elabora los manuales y guías de inspección de la DIGEMID debería evaluar la pertinencia de la inclusión de nuevos componentes que permitan asegurar el cumplimiento de las BPA de acuerdo a las nuevas necesidades de almacenamiento de los medicamentos.

En cuarto lugar, Garijo señala que el recurso humano constituye el capital máspreciado en las organizaciones y es indispensable para cumplir los objetivos institucionales a través del uso de sus habilidades blandas y técnicas en cada una de las actividades (39). Por lo anterior es necesario una gestión adecuada del recurso humano, que incluya un proceso de capacitación continua, adecuadas condiciones de trabajo, buen clima organizacional y salud y seguridad en el trabajo (40). Sin embargo, como se mencionó anteriormente, en el almacén de estudio de la DIRESA Cajamarca, en el componente Personal se obtuvo un nivel bajo de cumplimiento, puesto que no cuenta con recurso humano suficiente, no cumple con un plan anual de capacitaciones, no se provee al personal de equipos de seguridad personal y no cuenta con ambientes confortables de trabajo.

Dicha situación puede generar ineficiencias en la ejecución de las actividades, aumento de carga laboral, disminución del desempeño, ineficacia y riesgos en salud ocupacional. Por ello es necesario que el almacén establezca una gestión adecuada de recursos humanos y desarrollar la figura de líder dentro del área con la capacidad de gestionar las necesidades relacionadas al personal; como solicitar la contratación del personal requerido, elaborar y gestionar el cumplimiento del programa anual de capacitaciones e incentivar al personal la actualización de sus conocimientos de acuerdo a su puesto de trabajo, solicitar equipos de seguridad personal

(cascos, calzado, gafas, etc.) y gestionar la adquisición de mobiliario ergonómico de oficina, con el propósito de garantizar condiciones óptimas de trabajo que permitan asegurar la etapa de almacenaje de los fármacos.

En quinto lugar, dentro de los lineamientos del *“Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y Equipamiento en los establecimientos de salud”*, señala que el mantenimiento de equipos e instalaciones comprende una prioridad mayor y permite asegurar la operatividad de los servicios (41). El almacén de medicamentos de la DIRESA Cajamarca, aunque no es un servicio de prestación de salud directa, cumple un rol fundamental de soporte garantizando la calidad de los fármacos para tratar las enfermedades de los pacientes en las instituciones de salud de Cajamarca.

Además, el almacén de estudio presenta deficiencias relacionadas a las instalaciones y equipos como: la infraestructura no se ha construido y diseñado conforme a la frecuencia de suministro, rotación, cantidad máxima y las condiciones de almacenaje; las áreas auxiliares (servicios higiénicos, vestidores y comedor), pisos y techos no se encuentran en buen estado de mantenimiento; los conductos de electricidad no se encuentran protegidos; los equipos de ventilación no se encuentran operativos, el almacén no cuenta con grupo electrógeno independiente; los extintores no se encuentran operativos por vencimiento, entre otros.

Por lo anterior, los responsables del almacén de estudio deben gestionar y ejecutar el plan anual de mantenimiento de instalaciones y equipamiento en forma óptima y oportuna respetando los tiempos programados. Además, deben gestionar la adquisición del grupo electrógeno independiente de forma inmediata; puesto que dicho equipo es indispensable para conservar los niveles óptimos de temperatura para el almacenaje de productos cuando haya corte del suministro eléctrico.

En sexto lugar, Ledesma señala que la información contenida en los documentos es un recurso útil y fundamental para cualquier organización, puesto que permite organizar, compartir, ejecutar y optimizar los procesos de trabajo de forma eficiente (42). Sin embargo, en el almacén de estudio no se cuenta con un sistema para prevenir la utilización de documentos obsoletos, no realizan el registro de las modificaciones o supresiones que se realiza por el recurso humano autorizado, no se cuenta con copia de respaldo para prevenir el extravío accidental de archivos y existe escasa elaboración de planes anuales de gestión (capacitación de personal, autoinspección y saneamiento ambiental).

Tomando como referencia lo mencionado, es fundamental que el área administrativa elabore de forma oportuna los documentos de gestión como planes, procedimientos operativos estándar (POE) y programas que permitan realizar los procesos de forma óptima y eficaz. Asimismo, es relevante mencionar que el almacén debe implementar un manual de gestión documentaria donde se detallen los procesos para la conservación, recuperación y eliminación correcta de los documentos.

En séptimo lugar, las autoinspecciones son indispensables para el cumplimiento de las BPA, puesto que sirven para detectar posibles problemas o desviaciones al sistema de calidad. Esta actividad permite la implementación de medidas preventivas y correctivas oportunas (43). No obstante, se determinó que el almacén de la DIRESA Cajamarca tiene una gran deficiencia en la ejecución de estas, ya que no cuentan con un programa anual de autoinspecciones, no cuentan con un procedimiento escrito sobre autoinspecciones, por lo tanto, no se ejecutan dichas actividades.

Por lo anterior, es necesario que el director técnico conforme un equipo de autoinspección, quienes cuenten con las capacidades y experiencia requeridas para la inspección objetiva del cumplimiento de las BPA. Asimismo, se debe elaborar el procedimiento estándar y programa

anual de autoinspección para realizar las actividades de forma correcta y ordenada. De la misma manera, se deben realizar los informes de autoinspección donde se detallen los problemas identificados y las acciones correctivas. Además, el equipo debe implementar un programa de mejora continua, en base a las observaciones encontradas en cada inspección interna; para ello deben considerar los objetivos de acuerdo con las necesidades, implementar los procesos de mejora y el monitoreo y evaluación de estos. Este programa permitirá el aseguramiento del sistema de calidad de las BPA de los medicamentos.

Por último, el estudio presentó una limitación que corresponde a la subjetividad en las respuestas obtenidas en treinta y nueve preguntas que fueron realizadas a los trabajadores del almacén, dichas preguntas no pudieron ser verificadas de forma directa y pudieron generar sesgos, ya que las respuestas de los colaboradores pudieron verse influenciados por mantener sus puestos de trabajo o conservar la reputación de la institución.

8. CONCLUSIONES

1. En el almacén especializado de medicamentos de la Dirección Regional de Salud de Cajamarca se encontró un nivel medio de cumplimiento de las BPA con un 74,53 %.
2. Se encontró un nivel alto de cumplimiento de las BPA en los componentes almacén y reclamos con 85,85 % y 100,00 % respectivamente.
3. Se encontró un nivel medio de cumplimiento de las BPA en los componentes, sistema de aseguramiento de la calidad; instalaciones equipos e instrumentos; documentación y retiro de mercado con 71,43 %, 70,11 %, 76,00 % y 57,14 % respectivamente.
4. Se encontró un nivel bajo de cumplimiento de las BPA en los componentes personal y autoinspecciones con 37,50 % y 20,00 % respectivamente.
5. Se encontró que el almacén de la DIRESA Cajamarca presenta deficiencias con respecto a la gestión del talento humano, instalaciones y equipamiento, documentación y autoinspecciones.

9. RECOMENDACIONES

- ✓ Se recomienda al MINSA y a la DIGEMID actualizar el manual y la guía de inspección de las BPA en base a las directrices propuestas en el 2020 por la OMS en la guía de buenas prácticas de almacenamiento y distribución que se encuentra en el anexo 7 de su informe N°54. Además, ante las observaciones encontradas en la revisión del instrumento aplicado en el presente estudio, se sugiere la redacción de las preguntas de forma individual a fin de evitar la ambigüedad en las respuestas, establecer un puntaje en cada pregunta de acuerdo al criterio que corresponda (crítico, mayor y menor), establecer los requisitos mínimos que se debe cumplir en cada pregunta para otorgar la opción Sí Cumple. También, se debe elaborar e integrar una guía de usuario dentro del instrumento, en donde se describan las características del instrumento, las instrucciones sobre el llenado correcto de la ficha de evaluación y la descripción de la fórmula para el cálculo del puntaje.
- ✓ Se recomienda a la DIGEMID y a otras instituciones de fiscalización realizar controles permanentes sobre las BPA en los AEM que pertenecen a las direcciones regionales y subregionales de salud. Asimismo, proporcionar capacitaciones continuas a los responsables y colaboradores de los establecimientos de salud para fortalecer sus conocimientos sobre las BPA y la importancia de la ejecución de las autoinspecciones.
- ✓ Se recomienda a los responsables del almacén especializado de medicamentos de la DIRESA Cajamarca mejorar la gestión del talento humano como el proceso de capacitación continua, adecuadas condiciones de trabajo, buen clima organizacional y salud y seguridad en el trabajo, de tal manera que se aseguren las condiciones óptimas de trabajo. Además, el director técnico del AEM debe garantizar el cumplimiento oportuno de las capacitaciones sobre las BPA de acuerdo a un cronograma y a los puestos de trabajo.

- ✓ Se recomienda a los responsables del almacén especializado de medicamentos de la DIRESA Cajamarca gestionar y ejecutar el plan anual de mantenimiento de instalaciones y equipos. Además, se recomienda a los responsables del AEM gestionar de forma inmediata la adquisición de un grupo electrógeno independiente con la Oficina Ejecutiva de Administración de la DIRESA Cajamarca, en caso de que la institución no cuente con los recursos necesarios se sugiere a los responsables gestionar la donación del equipo a empresas privadas como Newmont Yanacocha, Coimolache Buenaventura u otros.
- ✓ Se sugiere al área administrativa del almacén especializado de medicamentos de la DIRESA Cajamarca elaborar de forma oportuna los documentos de gestión como planes, procedimientos operativos estándar (POE) y programas que permitan ejecutar los procesos de forma óptima y eficaz.
- ✓ Se recomienda al director técnico del almacén especializado de la DIRESA Cajamarca, la conformación de un equipo de autoinspección que gestione las actividades respectivas desde la planificación y programación de las autoinspecciones hasta la ejecución de las acciones correctivas. Además, el equipo de autoinspección debe implementar un programa de mejora continua que permita el aseguramiento de la calidad de los productos almacenados.
- ✓ Se sugiere realizar investigaciones como la evaluación del proceso de aseguramiento de la cadena de frío de medicamentos, puesto que, en el AEM de Cajamarca se identificó que no cuenta con un sistema de cierre hermético, no cuenta con un grupo electrógeno y no reciben las señales de alerta de las alarmas de las refrigeradoras las 24 horas. Asimismo, se recomienda evaluar la gestión del talento humano, dado que, se identificó que el AEM no cuenta con personal suficiente, no cuenta con condiciones adecuadas de trabajo y el personal no recibe capacitaciones continuas. Además, se

recomienda analizar la ejecución presupuestal en relación a infraestructura y equipamiento de la DIRESA Cajamarca, ya que, se identificó deficiencias en las instalaciones y la inoperatividad de algunos equipos.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Naciones Unidas. Acceso a los Medicamentos y derecho a la salud. [Internet]. Naciones Unidas. [citado 23 agosto 2023]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/special-procedures/sr-health/access-medicines-and-right-health>
2. Organización Mundial de la Salud. Medicamentos esenciales. [Internet]. Organización Mundial de la Salud; marzo del 2017 [citado 23 agosto 2023]. Disponible en: <https://salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos-esenciales>
3. Girón N, D'Alessio R. Guía para el Desarrollo de servicios farmacéuticos Hospitalarios Logística de Suministro de Medicamentos. [Internet]. Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología N° 5.2. Honduras: octubre 1997 [citado 23 agosto 2023]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/logistica.pdf>
4. Revista Buenvivir. Con las buenas prácticas de almacenamiento se protege la salud de la población [Internet]. 13 abril 2022 [citado 23 agosto 2023]. Disponible en: <https://buenvivirdigital.com/buenvivir/farmacorp/con-las-buenas-practicas-de-almacenamiento-se-protege-la-salud-de-la-poblacion>
5. Organización Mundial de la Salud. La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 27 febrero 2020 [citado 10 mayo 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml>
6. OMS. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas [Internet]. Ginebra: OMS; 1996 [citado 10 mayo 2023]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
7. Organización Panamericana de Salud. Guía para la Implementación de estrategias de Medicamentos Genéricos en los Países de América Latina y el Caribe como Mecanismo para mejorar el Acceso a Medicamentos [Internet]. Washington: OPS; 2011 [citado 10 mayo 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/guia-para-implementacion-estrategias-medicamentos-genericos-paises-america-latina-caribe>
8. Ministerio de Salud. RM N°132-2015-MINSA Manual de Buenas Prácticas de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros [Internet]. Perú: MINSA; 2015 [citado 10 mayo 2023]. Disponible en: [https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM %20132-2015-](https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM%20132-2015-)

[MINSA %20BUENAS %20PR %C3 %81CTICAS %20DE %20ALMACENAMIEN TO.pdf](#)

9. Contraloría General de la República. Operativo de Control “Por una salud de calidad” [Internet]. Lima: CGR; 2018 [citado 10 mayo 2023]. Disponible en: <https://doc.contraloria.gob.pe/documentos/operativos/OPERATIVO POR UNA SALUD DE CALIDAD.pdf>
10. Contraloría General de la República. Informe De Orientación Oficio N°021-2023-OCI/0830-SOO [Internet]. Ancash: CGR; 2023 [citado 18 octubre 2023]. Disponible en: https://apps8.contraloria.gob.pe/SPIC/srvDownload/ViewPDF?CRES_CODIGO=2023CSI083000023&TIPOARCHIVO=ADJUNTO
11. Contraloría General de la República. Informe de Orientación Oficio N° 001-2023-OCI/0691-SOO [Internet]. Huánuco: CGR; 2023 [citado 18 octubre 2023]. Disponible en: https://apps8.contraloria.gob.pe/SPIC/srvDownload/ViewPDF?CRES_CODIGO=2023CSI069100001&TIPOARCHIVO=ADJUNTO
12. Contraloría General de la República. Informe De Hito de Control N°027-2020-OCI/4783-SCC [Internet]. Amazonas: CGR; 2023 [citado 18 octubre 2023]. Disponible en: https://apps8.contraloria.gob.pe/SPIC/srvDownload/ViewPDF?CRES_CODIGO=2021CSI478300005&TIPOARCHIVO=ADJUNTO
13. Contraloría General de la República. Informe de Acción Simultanea N° 347-2018-CG/L455-AS [Internet]. Puno: CGR; 2018 [citado 18 octubre 2023]. Disponible en: https://apps8.contraloria.gob.pe/SPIC/srvDownload/ViewPDF?CRES_CODIGO=2018CSIL45500002&TIPOARCHIVO=IS
14. Dirección Regional de Salud Cajamarca. Plan Estratégico Institucional 2015-2018 [Internet]. Cajamarca: Equipo de Gestión regional; 2015 [citado 15 agosto 2022]. Disponible en: <http://portal.diresacajamarca.gob.pe/sites/default/files/Plan %20Estrategico %20Institucional %202015-2018.pdf>
15. Dirección Regional de Salud Cajamarca. Organismos Descentralizados [Internet]. Cajamarca; 2022 [citado 15 agosto 2022]. Disponible en: <http://www.diresacajamarca.gob.pe/>
16. Vargas EC, Cruz WL, Hernández A, Alvarado D. Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras. J Pharm Pharmacogn Res [Internet]. 2021 [citado 18 septiembre del 2023]; 9(5): 563-72. Disponible en: <https://lc.cx/VcMPEZ>

17. Hernández HdJ, Lasso O, Meléndez D. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para los medicamentos en la farmacia y bodega del Hospital Escuela Cesar Amador Molina, período de agosto-octubre 2015 Matagalpa [Tesis]. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. Facultad de Ciencias; 2015 [citado 15 agosto 2022]. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/4986/1/231013.pdf>
18. Tarrillo K. Nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en un Almacén Especializado [Tesis]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Ciencias; 2018. [citado 15 agosto 2022]. Disponible en: [http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10435/Tarrillo %20Delgado %20Katya %20Lisset.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10435/Tarrillo%20Delgado%20Katya%20Lisset.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
19. Pinillos A. Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo-2017 [Tesis]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Ciencias; 2019 [citado 15 agosto 2022]. Disponible en: [http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13074/Pinillos %20Lujan %20Alexandra %20Emperatriz.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13074/Pinillos%20Lujan%20Alexandra%20Emperatriz.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
20. Zavaleta M. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia Satélite del Centro Quirúrgico de un Hospital de Alta Complejidad, Trujillo-2017 [Tesis] Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Ciencias; 2018 [citado 15 agosto 2022]. Disponible en: [http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10440/Zavaleta %20Rodriguez %20Marianelly %20Estefany.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10440/Zavaleta%20Rodriguez%20Marianelly%20Estefany.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
21. Alegría S. Evaluación del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos - Hospital de Baja Complejidad Vitarte [Tesis]. Lima: Universidad Cesar Vallejo. Facultad de Ciencias; 2018 [citado 15 agosto 2022]. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/14482/Alegria_HZS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
22. Núñez L. Las buenas prácticas de almacenamiento del medicamento en el área de farmacia - Hospital de Vitarte - 2019 [Tesis]. Lima; Universidad Cesar Vallejo. Facultad de Ciencias; 2019 [citado 15 agosto 2022]. Disponible en: [https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/41166/Nu %c3 %bllez_OL.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/41166/Nu%c3%bllez_OL.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

23. Perez Y, Vega E. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Hospitales Nivel III Especializado del Minsa – Huancayo [Tesis]. Huancayo: Universidad Roosevelt. Facultad de Ciencias; 2019 [citado 17 agosto 2022]. Disponible en: [https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/176/TESIS-COMPLETO %20 %281 %29.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/176/TESIS-COMPLETO%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
24. Perez R, Perez J. Cumplimiento de Buenas Prácticas en el Almacén Especializado Micro Red Chupaca [Tesis]. Huancayo: Universidad Roosevelt. Facultad de Ciencias; 2019 [citado 18 octubre 2023]. Disponible en: [https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1098/TESIS %20 PEREZ %20- %20PEREZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1098/TESIS%20PEREZ%20-%20PEREZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
25. Organización Panamericana de Salud. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica [Internet]. Washington: OPS; 2008 [citado 15 de octubre 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/file/20525/download?token=f0YYnCdh>
26. Organización Panamericana de Salud. Guía Práctica para la Planificación de la Gestión del Suministro de Insumos Estratégicos [Internet]. Washington: OPS; 2006 [citado 15 octubre 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/node/34962>
27. Seguro Social. Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos [Internet]. Costa Rica; 2013 [citado 24 agosto 2022]. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>
28. MinSalud. Manual Buenas Prácticas de Almacenamiento Bodega Zona Franca del Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Salud y Protección Social. Bogotá, marzo de 2021 [Internet]. 55p. [citado 26 agosto 2022] Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos %20y %20procedimientos/ABIM02.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIM02.pdf)
29. Organización Mundial de la Salud. TRS 908 - 37.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas [Internet]. Ginebra: OPS; 2003 [citado 15 octubre 2023]. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO_TRS_908
30. Ministerio de Salud-Dirección Nacional de Medicamentos. Guía para la Evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento Y Transporte Aplicadas A Droguerías Y Centros De Almacenamiento [Internet]. El Salvador; DNM; 2022 [citado 15 octubre 2023]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/wp-content/uploads/2022/11/C03-IV-02-UIFBP.GUI01-v02.pdf>

31. Ministerio de Salud- Dirección Nacional de Farmacias y Drogas. Resolución N° 569 de junio de 2019.[Internet]. Panamá; 2019 [citado 15 de octubre 2023]. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/resolucion_569_-_buenas_practicas_de_almacenamiento_.pdf
32. Ministerio de Salud Pública. Manual: Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud. Almacenamiento [Internet]. Ecuador; MSP; 2022 [citado 15 octubre 2023]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/03/Manual-recep-almacenam-distribuc-y-transp.3er.-supl.-R.O.-29-25-03-2022.-publicacion-web.pdf>
33. Ministerio de Salud Pública-Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos [Internet]. Ecuador; ARCSA; 2022 [citado 15 octubre 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/12/IE-D.2.1-EST-01-A2_GU%C3%8DA-DE-VERIFICACI%C3%93N-DE-BUENAS-PR%C3%81CTICAS-DE-ALMACENAMIENTO.pdf
34. Ministerio de Salud- Instituto de Salud Pública. Aprueba Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución - Resolución Exenta N° 00399 de octubre de 2020. [Internet]. Chile; 20120 [citado 15 de octubre 2023]. [https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/GD577RESOL. %20399 %20gu %C3 %A Da %20de %20inspecci %C3 %B3n %20de %20Buenas %20Pr %C3 %A1cticas %20de %20almacenamiento %20y %20distribuci %C3 %B3n.pdf](https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/GD577RESOL.%20399%20gu%C3%A Da%20de%20inspecci%C3%B3n%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20almacenamiento%20y%20distribuci%C3%B3n.pdf)
35. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Disposición 5037/2009- Apruébense la “Guía para Inspectores sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos” y la “Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos”. Del: 05/10/2009; Boletín Oficial 14/10/2009. [Internet]. Argentina; 2009[citado 15 de octubre 2023]. Disponible en: http://www.legislad.gov.ar/pdf/anmatdis5037_2009.pdf
36. Ministerio de Salud. Guía de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Internet]. Perú: DIGEMID; 2017 [citado 24 agosto 2022]. Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Manual/Manuales-Guias/DICER-FOR-018_BPA.pdf

37. Ministerio de Salud. Proceso del Sistema de Suministro de Medicamentos e insumos en el Ministerio de Salud DIGEMID-Modulo III: Almacenamiento de medicamentos e insumos [Internet]. Perú: DIGEMID [citado 18 septiembre 2023]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/2378-2.pdf>
38. Zavaleta M. Evaluación del Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en un hospital de categoría III-1, Trujillo-2019 [Tesis] Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo. Facultad de Ciencias; 2020 [citado 15 agosto 2022]. Disponible en: <https://www.tesisdelperu.com/evaluacion-del-nivel-de-cumplimiento-de-las-buenas-practicas-de-almacenamiento-en-un-hospital-de-categoria-iii-1-trujillo-2019-2696238>
39. Garijo S. La Importancia de los Recursos Humanos en la Eficacia de la Empresa, España -2014 [Tesis]. España: Universidad de Valladolid. Escuela de Ciencias Empresariales y del Trabajo de Soria [citado 10 noviembre 2023]. Disponible en: [https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/5981/TFG-O %20180.pdf;jsessionid=E7054F114DFA69864D6CC544C6442E0A?sequence=1](https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/5981/TFG-O%20180.pdf;jsessionid=E7054F114DFA69864D6CC544C6442E0A?sequence=1)
40. Ministerio de Salud. Curso de Gestión en las redes de establecimientos y servicios de salud-Gestión de Recursos Humanos [Internet]. Perú; 1999 [citado 10 de noviembre 2023]. Disponible en: [https://www.academia.edu/31982168/CURSO_DE_GESTI %C3 %93N EN LAS REDES DE ESTABLECIMIENTOS Y SERVICIOS DE SALUD GESTI %C3 %93N DE RECURSOS HUMANOS GESTI %C3 %93N DE RECURSOS HUMANOS](https://www.academia.edu/31982168/CURSO_DE_GESTI%C3%93N_EN_LAS_REDES_DE_ESTABLECIMIENTOS_Y_SERVICIOS_DE_SALUD_GESTI%C3%93N_DE_RECURSOS_HUMANOS_GESTI%C3%93N_DE_RECURSOS_HUMANOS)
41. Ministerio de Salud. RM N°533-2016 Documento Técnico: Lineamientos para la Elaboración del Plan Multianual de Mantenimiento de la Infraestructura y el Equipamiento en los Establecimientos de Salud [Internet]. Perú; MINSA;2016 [citado 10 noviembre 2023]. Disponible en: https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2021/PIM-SS-2021_norma-05.pdf
42. Ledesma A. La Gestión Documental en la Administración Pública. Recurso estratégico para el logro de los objetivos. Rev. Estudios del desarrollo social: Cuba y América Latina [Internet]. 2022 [citado 10 de noviembre 2023];10(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2308-01322022000300014

43. Ministerio de Salud Pública. Regulación M11-21 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales, edición 3 [Internet]. Cuba; 2021 [citado 10 noviembre 2023]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/file/10333/download?token=4jfFF3hY>
44. OMS. TRS 1025 -Anexo 7: Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado 02 enero 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
45. Agencia Europea de Medicamentos. Pautas de 5 de noviembre de 2013 Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos para Uso Humano [Internet]. Países Bajos: EMA; 2013 [citado el 02 de enero 2024]. Disponible en: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC1123\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC1123(01)&from=EN)

11. ANEXOS

ANEXO 1: Criterios para la utilización del instrumento

GUÍA DE INSPECCIÓN PARA LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

SI: Cuando cumple la totalidad de los requisitos
 No: Cuando no cumple con alguno de los requisitos

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	REQUISITOS	OBSERV.
	RUBROS QUE COMERCIALIZA				
	Productos Farmacéuticos, especificar:				
	- Medicamentos:				
	Especialidades Farmacéuticas				
	Agentes de Diagnóstico				
	Radiofármacos				
	Gases Medicinales				
	- 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				
	Dispositivos Médicos:				
	- 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.				
	- Insumos de Uso Médico - Quirúrgico y Odontológico.				
	- Instrumental de Uso Médico - Quirúrgico y Odontológico.				
	- Equipos de Uso Médico - Quirúrgico y Odontológico.				
	Productos Sanitarios:				
	- Productos Cosméticos				
	- Productos Absorbentes de Higiene Personal				
	- Artículos Sanitarios				
	- Productos de Higiene Doméstica				
	El abastecimiento es a través de:				
	- Subasta Inversa.				
	- Adjudicación Directa				
	- Droguerías				
	- Laboratorios				
	- Importación				
				Esta parte es informativa y los datos dependerán de cada establecimiento de salud evaluado.	INFORMATIVO
					INFORMATIVO
					INFORMATIVO
					INFORMATIVO
					INFORMATIVO

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	REQUISITOS	OBSERV.
6.2.1	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
a)	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda?			-Se solicitará el " Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Almacén Especializado de Medicamentos" aprobado mediante Resolución Directoral.	MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			-Se solicitará el Manual de Organización y Funciones del Departamento (MOF), aprobado mediante Resolución Directoral.	MAYOR
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados			-Se solicitará Manual de Procedimientos Operativos (MAPRO) o POE del Almacén Especializado de Medicamentos" aprobado mediante Resolución Directoral.	MAYOR
d) 1	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos que corresponden al almacén?			Preguntar al Director técnico ¿Se efectúan todos los controles a los productos/dispositivos que corresponden al almacén?	
d) 2	¿Se efectúan las autoinspecciones de los procesos que corresponden al almacén?			Se solicitará el Acta de Autoinspección.	MAYOR
d) 3	¿Se efectúan las calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			- Se solicitará Certificado o informe de calibraciones y calificaciones.	
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de			- De corresponder solicitar contrato con la empresa proveedora de almacenamiento. - Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento vigente.	MAYOR
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			- Se solicitará el POE de Autoinspección y el informe de Autoinspección.	MAYOR
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual ?			- Solicitar Actas de autoinspección del año 2022.	
	¿La autoinspección se realiza siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			Se preguntará a 3 trabajadores del almacén ¿En que casos se realizan autoinspecciones no programadas ?	MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			Preguntar al Director Técnico ¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables? ¿Cómo?	MAYOR
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			Se preguntará al Director Técnico ¿La información está disponible a la DIGEMID?	MAYOR
h)	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			Verificar si existen medicamentos con observaciones sanitarias(expirados, en mal estado, contaminados, etc) en las diferentes áreas del almacén que no sea el área de baja o devoluciones.	MAYOR
6.2.1.2	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			Solicitar el Manual de Calidad, aprobada por resolución directoral.	MAYOR
6.2.1.3 a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			Solicitar el organigrama actualizado.	MAYOR

6.2.2	PERSONAL	SI	NO	REQUISITOS	OBS
6.2.2.1	¿El Director Técnico hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas? ¿El Director Técnico cumple con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas?			Se preguntará a 3 colaboradores ¿Quien es el encargado del control y la supervisión del cumplimiento lo establecido en el Manual de BPA y demás normas relacionadas? Se preguntará a 3 personas ¿El Director Técnico cumple con lo establecido en el Manual de BPA y demás normas?	MAYOR
6.2.2.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén? ¿Cuenta con número necesario de personal?			Se solicitará el listado de personal que labora en el almacén -max con 3 meses de antigüedad. Se preguntará al Director Técnico ¿Cuenta con personal suficiente para realizar las actividades del almacén?	MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			Se preguntará a 3 personas ¿ Los ambientes de trabajo son confortables para la realización de sus actividades? Se realizará verificación directa de (iluminación, ventilación, temperatura, espacio de trabajo como silla y escritorios cómodos)	MAYOR
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas? ¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			-Manual de Organización y funciones (MOF) aprobado por resolución directoral -Preguntar a 3 colaboradores : ¿Cuales son sus funciones y responsabilidades ? Se solicitará el Programa Anual de Capacitaciones . Se solicitará los informes de capacitación .	MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			Preguntar a tres colaboradores del almacén ¿Conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo? Explicar.	MAYOR
6.2.2.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del: - Director Técnico - Químico Farmacéutico asistente - Personal que labora en el almacén			Solicitar los registros de capacitaciones sobre cada personal.	MAYOR MAYOR MAYOR
	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			Solicitar registro de las evaluaciones post capacitación.	MAYOR
6.2.2.5	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar? ¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			Verificación directa del uso del EPP almomento de la evaluación. Preguntar a 3 trabajadores del almacén ¿Con que frecuencia les dan cambios de EPP?	MAYOR
	¿Cuáles?			Pregunta informativa.	INFORMATIVO
6.2.2.6	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			Solicitar registros de asistencia a las capacitaciones relacionadas al manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados.	MAYOR
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			- Solicitar Actas de inducción. - Registro de personal que recibió inducción.	MAYOR
6.2.2.8	Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año? - Cuáles? - Establecimiento de salud: - Frecuencia: - Se documenta?			Solicitar Informes médicos ocupacionales de ingreso, periodicos y de salida. informativo informativo informativo	MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO

Ref.	ASUNTO	SI	NO	REQUISITOS	OBSERV.	
6.2.3	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:					
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de: - Mercado de abastos - Campos feriales - Ferias - Grifos - Predios destinados a casa habitación - Galerías Comerciales - Clínicas - Consultorios profesionales de la salud			Verificación de la ubicación de las instalaciones del almacén.	CRITICO CRITICO CRITICO CRITICO CRITICO CRITICO CRITICO	
	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			Preguntar al Director técnico ¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?	MAYOR	
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?			Verificar si las zonas adyacentes del almacén se mantienen limpias.	MAYOR	
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			Verificar que el almacén este lejos de fuentes de contaminación(almacén de residuos hospitalarios, servicios higienicos,drenajes, entre otros).	MAYOR	
	¿El almacén está debidamente identificado?			Verificar que el almacén y cada área de almacenamiento debe tener un letrero con su respectiva identificación.	MENOR	
	El establecimiento cuenta con: - Almacén			Verificación del almacén.	CRITICO	
	6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6	- Oficina Administrativa - Área administrativa, cuando corresponda			Verificación si el establecimiento cuenta con oficina administrativa. Verificar si el establecimiento cuenta con área administrativa.	MAYOR MAYOR
		- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos? ¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			Verificar que los pasillos de acceso al almacén deben estar libres de obstrucciones. Verificar que las rampas y lugares de acceso deben contar con pisos antideslizantes. Preguntar al Director Técnico, ¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?	MAYOR MAYOR

6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?		Verificar si el almacén cuenta con servicios higiénicos. Verificar si el almacén cuenta con vestidores para el personal.	MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos		Verificar si los servicios higiénicos se encuentran fuera de almacén.	MAYOR
	- Vestidores		Verificar si los vestidores se encuentran fuera del almacén.	MAYOR
	- Comedor		Verificar si el comedor se encuentra fuera del almacén.	MAYOR
	- Lavaderos y materiales de limpieza		Verificar si los lavaderos y materiales de limpieza se encuentra fuera del almacén.	MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?		Verificar si el agua es incolora, inodora y sin elementos en suspensión. Los grifos de agua deben estar funcionando y en buen estado de conservación.	MAYOR
¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?		Verificar que los servicios higiénicos cuentan con letreros para su identificación, cuenten lavadero de manos, cuentan con agua, con ventilación, y deben estar limpios. Verificar que los vestidores cuentan con letreros para su identificación, cuenten con ventilación, deben estar limpios y tener casilleros para el guardado de cosas personales de los trabajadores.	MAYOR	
¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?		Verificación de los servicios higiénicos, los cuales deben tener (jabón, papel, gel desinfectante, tachos de residuos)	MENOR	
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?		Verificar si el almacén cuenta con un área para realizar el proceso carga y descarga.	INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?		Verificar si el área de carga y descarga tiene techo y este debe de ser de material resistente. Verificar que el piso sea de material antideslizante.	MAYOR
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén?		Preguntar al Director Técnico ¿Que productos farmacéuticos se priorizan al momento del transporte de medicamentos a las áreas del almacén del almacén?	MAYOR
	¿Se registra fecha y hora?		Se solicita el registro de fecha y hora de transferencia de los productos al farmacéuticos y dispositivos médico que requieren cadena de frío.	
6.2.3.10	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones		Preguntar al Director Técnico ¿El almacén permite el flujo óptimo de las operaciones?	MAYOR
	- Seguridad		- Verificar que el almacén cuenta con puertas restringidas solo para personal autorizado. -Verificar si el almacén cuenta con un personal de vigilancia. -Verificar si el almacén cuenta con señalizaciones de evacuación, riesgo eléctrico, debe indicarse la prohibición de fumar, comer, beber. -Verificar si el almacén cuenta con extintor, luces de emergencia, salida de emergencia. - Verificar que los pisos y techos deben ser de material resistente, limpios y estar en buenas condiciones.	MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento		Preguntar al Director Técnico ¿Usted sabe que criterios técnicos se usaron para el diseño de este almacén?	MAYOR
	- Rotación de productos		En el caso no sepa la pregunta anterior se preguntaría ¿Usted cree que la frecuencia de adquisición, rotación de productos, el volumen útil, y las condiciones que se necesitan son criterios indispensables para el diseño del almacén?	MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			MAYOR
- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario			CRITICO	
¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?		Preguntar al Director técnico ¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?	MAYOR	
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?		Se solicita el POE de limpieza y desinfección del almacén.	MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			
	- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas			MAYOR
	- Pisos			MAYOR
	- Paredes		Verificar si los estantes, pisos, paredes, techos, ventanas se encuentran limpios y en buen estado de mantenimiento.	MAYOR
	- Techos			MAYOR
	- Ventanas			MAYOR
- Otros			MAYOR	
- ¿Se registra?		Solicitar registro de mantenimiento.	MAYOR	
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?		Verificación de la señalética que indique el acceso restringido.	MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?		Verificación de la señalética de prohibido comer, beber, fumar.	MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos u		De corresponder se verificará si el almacén cuenta con ascensor, montacargas u otro medio a partir del tercer piso.	MAYOR
	El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.		Solicitar el Programa y Registro de capacitación sobre el uso de montacarga. -Documento de autorización de cada personal.	MAYOR

	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?		Solicitar el Programa de Salud Ambiental.	MAYOR
6.2.3.14	- Con qué frecuencia lo hacen?		informativo:pregunta directa al responsable ¿Con que frecuencia se realizan las actividades del programa de saneamiento ambiental?	INFORMATIVO
	- Se registra?		Solicitar registros de las actividades del programa de salud ambiental.	MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?		Verificar si los conductos de aire, gas electricidad, aire acondicionado se encuentran en buen estado de conservación sin estar expuestos o deteriorados.	MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?		De corresponder -Verificar si los drenajes estan protegidos (estos no deben estar expuestos - rejillas).	MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?		Verificar si las instalaciones electricas estan en buen estado de conservacion y no estan expuestas.	MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?		Verificar si hay suficiente iluminación que permita rerealizar las actividades operativas sin ninguna dificultad.	MAYOR
	- Es artificial?		Verificar si es artificial.	INFORMATIVO
	- Es natural?		Verificar si es natural.	INFORMATIVO
6.2.3.17	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes?		Verificar si las ventanas estan protegidas con mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	MAYOR
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?		Verificar si las ventanas impiden el ingreso directo de la luz solar.	MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?		Verificar si hay ventilación adecuada dentro del almacén.	MAYOR
	- Es artificial?		Verificar si es artificial.	INFORMATIVO
	- Es natural?		Verificar si es natural.	INFORMATIVO
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento?		Verificar que los equipos de ventilación como ventiladores, extractores de aire, estén funcionando.	MAYOR
	En el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosenesibles, ¿están debidamente?		Verificar que las camara de frio tienen documentos de calificación.	MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		Preguntar al Director Técnico, ¿La humedad relativa del almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	MAYOR
6.2.3.19	¿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.		Preguntar al Director Técnico ¿ Tienen un grupo electrogeno o un generador de energía electrica en caso de corte de fluido eléctrico?	MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura u las acciones tomadas durante el corte de fluido?		Solicitar el registro de incidentes con respecto a los temperatura durante el corte de fluido eléctrico.	MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?		Solicitar el Plan de contingencia del almacén en caso de corte de fluido eléctrico.	MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?		Verificar el estado de las paredes, si son de facil limpieza y son lisas.	MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?		Verificar la superficie de los pisos, si estan nivelados, resistentes y permitan la limpieza.	MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?		Preguntar al Director Técnico ¿El techo del almacén evita la acumulación de calor? Verificar el techo del almacén	MAYOR
	¿De qué material es?		¿De qué material es?	INFORMATIVO
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?		Verificar si la puerta tiene el acceso restringido solo para el personal autorizado. Verificar que la puerta debe ser de un material resistente. Verificar que la puerta debe tener cerraduras reforzadas.	MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?		Verificar que la amplitud de la puerta permita la facilidad de transito del personal.	MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?		Verificar si el almacén cuenta con un personal de seguridad y camaras de seguridad. Verificar si el almacén cuenta con alarmas audibles para la detección de cambios de temperatura o corte de electricidad, etc.	MENOR

Ref.	ASUNTO	SI	NO	REQUISITOS	OBSERV.
Numeral					
	MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES				
6.2.3.23	Cuentan si se requiere con:				
	- Montacargas				MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría				MAYOR
	- Cajas térmicas				MAYOR
	- Paquetes refrigerantes				MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado				MAYOR
	- Indicadores de temperatura				MAYOR
	- Ventilador				MAYOR
	- Balanza calibrada				MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado				MAYOR
	- Equipo de extracción de aire				MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo				MAYOR
	- Botiquín				MAYOR
	- Materiales de limpieza				MAYOR
	- Otros				INFORMATIVO
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			Solicitar POE y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos.	MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			Solicitar el Programa de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos.	MAYOR
	¿Se registra?			Registro de mantenimiento de equipos e instalaciones.	MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?			Verificar que la amplitud entre anaqueles permitan el fácil transito para realizar la limpieza.	MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			Verificar si hay medicamentos, dispositivos, y productos colocados directamente sobre el piso.	MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			Verificar si los medicamentos se encuentran organizados, identificados por grupos farmacológicos u otra forma de organización.	MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			Verificar que la amplitud entre anaqueles permitan el fácil transito para el manejo de los productos.	MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			Verificar si hay un extintor por cada 300m2. Verificar la tarjeta de control de los extintores.	MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			Verificar el acceso a los extintores.	MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			Solicitar el Acta de capacitacion del uso de extintor.	MAYOR
	- Cuenta con detectores de humo?			Verificar si cuenta con extintores de humo.	MENOR
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?			Verificar las señalizaciones de seguridad. Solicitar las normas de seguridad del personal.	MAYOR
6.2.3.28	Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			Preguntar al responsable, ¿Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad?.	INFORMATIVO

6.2.4	ALMACÉN			REQUISITOS	
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			Verificación de las áreas del almacén, las cuales deben estar separadas, delimitadas e identificadas.	
	- Recepción				MAYOR
	- Cuarentena				MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando				MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento				MAYOR
	- Bajas/rechazados				MAYOR
	- Devoluciones				MAYOR
	- Embalaje				MAYOR
	- Despacho				MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda				MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.				MAYOR
	- Servicios higiénicos				MAYOR
	- Vestidores				MENOR
- Materiales de limpieza			MENOR		

Ref.	ASUNTO	SI	NO	REQUISITOS	OBSERV.
Numeral					
6.2.4.2	ÁREA DE RECEPCIÓN				
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			Verificación que el área de recepción debe estar separada, delimitada e identificada.	MAYOR
	¿El área de recepción está equipada?			Preguntar al responsable del área, ¿El área de recepción se encuentra equipada al 100%? ¿Hace falta algún equipo u mobiliario?	MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos			Solicitar el PDE del proceso de recepción de los productos farmacéuticos.	MAYOR
	¿Se cumple?			Se preguntará a tres personas que laboran en el almacén, ¿Se cumple con lo indicado en el PDE-recepción?	MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			- Preguntar al responsable del área ¿cuales son los documentos que se solicitan en recepción para el ingreso de los medicamentos?	MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			-Solicitar el documento de la recepción de un medicamento y verificar si cumple con la información descrita en el manual de BPA: Nombre del producto farmacéutico; Concentración y forma farmacéutica; Fabricante; Presentación; Lote, serie, código o modelo; Fecha de vencimiento; Cantidad solicitada y recibida; Condiciones de almacenamiento; Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe; Número de la guía de remisión u otro documento.	MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?			Se preguntará al personal de área de recepción ¿se realiza la limpieza al embalaje de los productos recepcionados?	MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			Se preguntará al personal de área de recepción ¿se realiza la verificación del estado del embalaje de los productos recepcionados?	MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:				
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico			Se preguntará al responsable del área de recepción, ¿Que información se verifica cuando los productos farmacéuticos llegan a esta área?.	MAYOR
	- Nombre del fabricante				MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo según corresponda				MAYOR
	- Fecha de vencimiento				MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida				MENOR
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.				MAYOR
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe			MAYOR	
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			Se preguntará al encargado del área ¿Que tipo de medicamentos se atiende con mayor prioridad y rapidez?	CRITICO

6.2.4.3	ÁREA DE CUARENTENA				
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			Verificación directa del área identificada, delimitada y separada	MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad			Preguntar al responsable del área ¿Que documentos se verifican para el ingreso del producto farmacéutico al área de cuarentena?	MAYOR
	De la pregunta anterior ¿Se registra?			¿Se registra?	MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			Preguntar al responsable del área ¿Se verifica el registro de temperatura de los productos termosensibles?	CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la			Preguntar al responsable del área ¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del	CRITICO
	De la pregunta anterior ¿Se registra?			Solicitar el informe de la evaluación organoleptica	CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			Preguntar al responsable del área ¿ la evaluación de cuarentena se incluye la revisión, registro de embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?	MAYOR
	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			Preguntar de contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?	CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			Preguntar si el sistema informático utilizado, es restringido para el personal. Verificar	MAYOR
6.2.4.4	ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS				
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.			Verificación directa del área identificada, delimitada y separada.	MAYOR

6.2.4.5 ÁREA DE APROBADOS.					
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			Verificación directa del área identificada, delimitada y separada.	MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:				
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			Verificar si el área cuenta con ambiente para almacenar productos que requieren condiciones especiales.	MAYOR
	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			Verificar si el área cuenta con ambiente para almacenar productos que requieren controles especiales.	MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			Verificar las medidas de seguridad de los productos que requieren controles especiales	MAYOR
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			Solicitar el documento de la altura de la estiba y la distancia entre ellas	MENOR
c)	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:				INFORMATIVO
	- Fijo			¿Es fijo?	INFORMATIVO
	- Fluido			¿Es Fluido?	INFORMATIVO
	- Semifluido			¿Es Semifluido?	INFORMATIVO

Ref.	ASUNTO	SI	NO	REQUISITOS	OBSERV.
Numeral					
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:				
	- Orden alfabético			Se preguntará al responsable del área ¿ La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios están ordenados en base a ? Verificación directa	INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica				INFORMATIVO
	- Clase terapéutica				INFORMATIVO
	- Código del producto				INFORMATIVO
	- Caótico				INFORMATIVO
- Otros			INFORMATIVO		
e)	¿Tiene un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			Solicitar el registro detallado de existencias con información sobre el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario	MAYOR
	- ¿Es manual?			Se preguntará al responsable del área si el registro detallado de existencias es manual.	INFORMATIVO
	- ¿Es computarizado?			Se preguntará al responsable del área si el registro detallado de existencias es computarizado.	INFORMATIVO
	- ¿Otro?			Se preguntará al responsable del área si el registro detallado de existencias se lleva en otro medio.	INFORMATIVO
f)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			Solicitar el POE del control de existencias.	MAYOR
	- ¿Se registran los inventarios?			Solicitar registro de inventarios.	MAYOR
	- Con qué frecuencia se realizan:			Se preguntará al responsable del área ¿ Con que frecuencia se realizan el registro de inventario?	INFORMATIVO
	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?			Verificar que cuenten con el sistema de alerta de existencias	MAYOR
	- Tres meses			Se preguntará al responsable del área s. ¿ El sistema alerta la existencia de productos farmaceuticos con vencimiento en 3 meses?	INFORMATIVO
	- Seis meses			Se preguntará al responsable del área si ¿El sistema alerta la existencia de productos farmaceuticos con vencimiento en 6 meses?	INFORMATIVO
	- otros			Se preguntará al responsable del área, ¿cuantos meses antes de la fecha de vencimiento de los productos el sistema alerta?	INFORMATIVO
	Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			Solicitar procedimientos operativos que se tiene en caso de que se encuentren diferencias en el inventario.	MAYOR
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			Solicitar el registro de investigaciones realizadas cuando se encontraron diferencias en el inventario.	MAYOR
h)1	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario.			Verificar que cuenten con el sistema informatico para control de inventario	MAYOR
h)2	¿El sistema se encuentra validado?			Preguntar al responsable del área: ¿El sistema informatico de control de inventario se encuentra validado?	

j)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?		Verificar si los productos se encuentran asegurados para evitar su caída	MAYOR	
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?		Solicitar el Registro de mapeo de temperatura y humedad.	MAYOR	
k)	Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?		Solicitar los registros los registros de calibración de los equipos de control de temperatura.	MAYOR	
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?		Preguntar al responsable del área ¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante? ¿Nos puede dar un ejemplo?	MAYOR	
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?		Solicitar el POE de almacenamiento y condiciones de almacenamiento.	MAYOR	
t)	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES:				
	Cámara de refrigeración, refrigeradora, cuartos congelados, congeladores:				
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de		Solicitud del Registro de temperatura.	CRITICO	
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?		Solicitar Informe de realización de perfil de térmico.	MAYOR	
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?		Verificar que cuenten con un sistema de cierre hermetico	MAYOR	
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?		Solicitar el POE del manejo de productos termosensibles .	MAYOR	
v)	CÁMARA DE REFRIGERACIÓN. CUARTOS CONGELADOS				
	Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del		Preguntar al responsable del área : ¿Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área?	MAYOR	
	De la pregunta anterior ¿Cuentan con información del proveedor?		Solicitar documentos informativos del proveedor.		
	Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?		Preguntar al responsable del área ¿cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en tiempo real? ¿ En base a que criterio estan distribuidos los monitores en el área? Y Verificar	MAYOR	
	Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.		Solicitar los registro de la calibración de los sensores de temperatura.	MAYOR	
	Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo?		Preguntar al responsable del área, ¿Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Verificación directa	MAYOR	
	Documentar el tipo:		¿Que tipo de Alarma?		
	Las alarmas operan las 24 horas del día?		¿Las alarmas operan las 24 horas del día?	MAYOR	
	Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas		Preguntar al responsable, ¿Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas?		
	Ref.	ASUNTO	SI	NO	REQUISITOS
Numeral					
w)	-REFRIGERADORAS, CONGELADORAS.				
	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida?			Preguntar al responsable del área ¿Los equipos tienen la capacidad de brindar la temperatura requerida?	MENOR
	De la pregunta anterior ¿Cuentan con registros de temperatura?			Solicitar registro de temperatura.	MENOR
	Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima.			Preguntar al responsable del área ¿Cuenta con temometro de máxima y mínima ?;Esta calibrado? Verificar que vuenten von los termometros	MAYOR
	Indicar la frecuencia de calibración.			Preguntar al responsable ¿Con que frecuencia se calibra?	MAYOR
Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			Preguntar al responsable del área, ¿Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Y verificarlo	MENOR	

6.2.4.6	ÁREA DE BAJA RECHAZADOS				
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?			Verificación directa del área identificada, delimitada y separada .	MAYOR
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de			Solicitar el POE para procedimiento de baja incluyendo los procedimientos de destrucción de productos	MAYOR
	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?			Solicitar expediente de comunicación a la autoridad sanitaria sobre la destrucción de los productos.	MAYOR
	En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			Preguntar al responsable del área si en el caso de que exista un almacén tercerizado esté cuenta con un área de bajas exclusiva.	MAYOR

6.2.4.7	ÁREA DE DEVOLUCIONES				
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		Verificación si el área se encuentra separada, delimitada e identificada.		MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?		Solicitar el POE del manejo de devoluciones.		MAYOR
d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?		Solicitar la documentación sobre las devoluciones debe contener (causas, evaluación).		MAYOR
	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?		Solicitar el informe o documento de las devoluciones que tiene que contener (Causas de la devolución, Resultados de la investigación efectuada, y Medidas		MAYOR
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?		Preguntar al responsable del área ¿Los productos devueltos se almacenan de acuerdo a las condiciones de almacenamiento?		MAYOR
	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la		Preguntar al responsable del área, ¿ Los productos que se encuentran en el área de devoluciones siguen manteniéndose a temperaturas según lo indicado por el		CRITICO
g)	¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? ¿Están aprobadas por el Director Técnico?		Preguntar al responsable del área ¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? ¿Están aprobadas por el Director Técnico?		CRITICO
6.2.4.8	ÁREA DE EMBALAJE				
a)	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		Verificación si el área se encuentra separada, delimitada e identificada.		MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?		Solicitar POE sobre el embalaje.		MAYOR
	Se considera la protección mínima contra:				
	- Riesgos ambientales y físicos de rutina		Preguntar al responsable ¿El embalaje considera la protección mínima contra riesgos ambientales y físicos de rutina?		MAYOR
b)	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:				
	- Tipo de transporte				MAYOR
	- La ubicación geográfica		Preguntar al responsable del área ¿Que factores se evalúan al momento del embalaje de un producto?		MAYOR
	- otros?				MENOR
	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:				
	- Perfil de temperatura				MAYOR
d)	- Condiciones de conservación del producto		Preguntar al responsable del área ¿Que criterios se considera para el embalaje para los productos termos sensibles?		MAYOR
	- Tipo de transporte				MAYOR
	- Duración de tránsito				MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son:				
	- Cajas térmicas aislantes		Pregunta directa al responsable del área ¿Utilizan cajas térmicas aislantes?		INFORMATIVO
	- Refrigerantes		Pregunta directa al responsable del área ¿Utilizan refrigerantes?		INFORMATIVO
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.		Pregunta directa al responsable del área ¿Utilizan Separadores internos y cajas corrugadas?		INFORMATIVO
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?		Se preguntará al responsable ¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?		MAYOR
i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?		Se preguntará al responsable ¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?. Nos puede dar un ejemplo.		MAYOR
ii)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura?. Se registra?		Pregunta al responsable del área ¿En caso no califica un producto para embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura? ¿Se registra la temperatura?		CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo-sensibles incluye:				
	- Calificación operacional		Preguntar al responsable del área ¿Qué tipo de calificación se considera para el embalaje de los productos termo sensibles?.		CRITICO
	- Calificación de desempeño				CRITICO
6.2.4.9.	ÁREA DE DESPACHO:				
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		Verificación si el área se encuentra separada, delimitada e identificada.		MAYOR
	En el despacho de productos se verifica y se registra:				
	- Documentación que sustente el despacho				MAYOR
b)	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado		Preguntar al responsable del área ¿ Que se verifica antes de despachar un producto ?¿Se registra?		MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente				MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros				MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda				CRITICO
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?		Preguntar al responsable del área ¿ Que datos se debe verificar en las facturas, guía de remisión u otro documento, que permita la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?		MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:		Solicitar el POE del área de despacho donde debe contener información sobre la rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento.		MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento				MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?		Preguntar al responsable del área ¿Los productos se despachan de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?		MAYOR

6.2.5	DE LA DOCUMENTACIÓN	SI	NO	REQUISITOS	
	Cuenta con los siguientes libros oficiales:				
6.2.5.1	- De control de estupefacientes, cuando corresponda			Solicitar Libros oficiales.	MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando corresponda				MAYOR
	- De ocurrencias				MAYOR
6.2.5.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?			PDE sobre la documentación (elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos).	MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil			Solicitar los procedimientos operativos y verificar la redacción (claro, preciso y libre de ambigüedades).	MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no válidos u obsoletos?			Preguntar al responsable del área ¿Existe un sistema que ayude a prevenir el uso accidental de documentos no válidos u obsoletos?	MAYOR
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?			Preguntar al responsable del área ¿Se archivan los documentos referentes a compras, recepciones, controles y despachos? Verificación directa	MAYOR
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			Solicitar el PDE sobre de control y monitoreo de temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución.	MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			Solicitar el Plan de Contingencia ante cambio de temperatura.	MAYOR
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			Preguntar al responsable del área ¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén? Verificar dicho registro, de corresponder	MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			Preguntar al responsable del área; ¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas? Solicitar listado del personal que labora en el almacén(debe contener firmas del personal, siglas utilizadas).	MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?			Preguntar al responsable del área ¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?	MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?			Solicitar los registros que han sido modificados y verificar si es posible leer la información original.	MAYOR
6.2.5.15	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?			Preguntar al responsable del área ¿Se cuenta con un sistema en el área de documentación? Solicitar el documento de validación del sistema en caso corresponda.	CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?			Preguntar al responsable si cada trabajador autorizado tiene Usuario y contraseña para el acceso al sistema informático. Y Verificación	MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado			Preguntar al responsable del área ¿Las modificaciones y supresiones lo realiza solo el personal autorizado?	MAYOR
	De la pregunta anterior ¿Se registran?			Solicitar el registro de modificaciones y supresiones en caso corresponda.	
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			Solicitar PDE sobre para perdida, daño total y daño parcial de la documentación vigente.	MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?			Preguntar al responsable del área ¿El sistema informático, cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?	MAYOR
6.2.5.18	¿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?			Verificación del contenido del PDE (debe contener título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo).	MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad			Solicitar el PDE para condicionales de almacenamiento.	MAYOR
	Se controla y registra:				
	- Temperatura congelada (de -10° C a menos)			Solicitar el Registro de temperatura congelada.	MAYOR
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)			Solicitar el Registro de temperatura refrigerada.	MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32° C)			Solicitar el Registro de temperatura de ambiente.	MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)			Solicitar el Registro de temperatura de ambiente.	MAYOR
-Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa			Solicitar el registro de humedad.	MAYOR	

Ref.	ASUNTO	SI	NO	REQUISITOS	OBSERV.
Numeral					
6.2.6	RECLAMOS				
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			Solicitar el POE sobre el manejo de reclamos.	MAYOR
6.2.6.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de: - Reacción adversa al medicamento - Incidente adverso - Falsificación - Problemas de calidad			Preguntar al responsable del área ¿En que casos de reclamo, el personal encargado comunica a la Autoridad Nacional de Medicamentos?	MAYOR
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			Solicitar el Registro de reclamos ,Informe de la investigación de los reclamos.	MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			Preguntar al responsable del área ¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?	MAYOR
6.2.7	RETIRO DEL MERCADO	SI	NO	REQUISITOS	
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?			Solicitar el POE para el procedimiento Retiro del Mercado.	MAYOR
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?			Preguntar al responsable del área ¿En donde se almacenan los productos retirados del mercado?	MAYOR
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			Preguntar al responsable del área ¿ Se comunica a la autoridad sanitaria el retiro de productos del mercado?	MAYOR
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas?. Está disponible?			Solicitar el Informe del monitoreo del retiro que indique las cantidades distribuidas.	MAYOR
6.2.7.6	¿Evalúan la eficacia del Sistema de Retiro?. Está disponible?			Preguntar el responsable del área ¿ se cuenta con un sistema de retiro de productos del mercado? ¿ Se evalúa ? Y Verificar si cuentan con el sistema	MAYOR
	¿Documentan la eficacia del Sistema de Retiro?			De la pregunta anterior ¿Se documenta la eficacia de dicho sistema?	
	Está disponible el documento de la eficacia del sistema de retiro			De la pregunta anterior ¿Se encuentra disponible el documento de la eficacia del sistema de retiro?	
6.2.8.	AUTO INSPECCIONES	SI	NO	REQUISITOS	
	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?			Solicitar el Programa Anual de autoinspección.	MAYOR
6.2.8.2	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			Solicitar los informes de autoinspección, deben coincidir con lo programado en el Plan Anual.	MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			Solicitar el POE de autoinspección.	MAYOR
6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?			Preguntar a 3 colaboradores ¿Quién es encargado de liderar del equipo de autoinspección? Solicitar el informe de autoinspecciones.	MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?			Solicitar el informe de autoinspección debe contener un apartado indicando las observaciones encontradas y las medidas correctivas.	MAYOR
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO	SI	NO	REQUISITOS	
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			Solicitar contrato-de corresponder.	MAYOR
	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?			Solicitar contrato-de corresponder y verificar.	MAYOR
6.2.9.2	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?			Solicitar el informe de auditorías de corresponder.	MAYOR
6.2.9.3	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?			Preguntar al responsable del área ¿Antes de celebrar un contrato se evalúa al contratista?	MAYOR
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?			Preguntar al director técnico ¿Se proporciona la información necesaria al contratista para el desarrollo de las operaciones prevista en el contrato?	MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?			Solicitar el Documento de Autorización sanitaria de funcionamiento del contratista, de corresponder.	CRITICO
	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			Solicitar el Certificado de BPA del contratista, de corresponder.	CRITICO
	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?			Solicitar el Documento de Autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento.	CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en el almacenamiento?			Solicitar el Registro de Operaciones del almacén tercerizado.	MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento?			Preguntar al responsable, ¿Se comunica a la Autoridad Nacional de medicamentos en caso de culminación de contrato? ¿Quién realiza la comunicación?	MAYOR