



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**EVALUACIÓN DE LOS FACTORES CRÍTICOS QUE AFECTAN LA
IMPLEMENTACIÓN DEL ALMACÉN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
CONTROLADOS Y NO CONTROLADOS PARA LA DROGUERÍA CASA
FARMACÉUTICA S.A.C. EN CUMPLIMIENTO CON LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR:

ANGELA DARNELLA SILVA GONZALES

ASESOR:

Mg. CARLOS ENRIQUE CABRERA GARCIA

LIMA – PERÚ

2024

Revisores

MSc. Carolina Ponce de Leon De Lama

MSc. Leon Faustino Villegas Vilchez

Dedicatoria

A Dios, por ser mi guía y estar siempre a mi lado, por darme las fuerzas que necesito para cumplir con mis metas, por regalarme la vida, a una madre única, una familia maravillosa y por rodearme de personas increíbles que hacen mejor mi mundo.

A mi madre, Lola Nelsy Gonzales Bonilla, por darme la vida, por ser mi amiga, confidente, por guiarme en cada paso que doy sin condición alguna, por ser mi motor y motivo para seguir adelante, por ser la persona que más amo en este mundo, porque se lo debo todo.

A mi Padre y a mi familia, por sus consejos y su cariño abnegado.

A mi persona especial, Andy, por alegrar cada uno de mis días, por motivarme y estar conmigo durante esta etapa.

A mi Asesor, Mg. Carlos Cabrera García, por ser mi guía y apoyo durante este proceso.

A la memoria de mi abuelo Leoncio Gonzales Mandujano

Agradecimientos

A Dios por darme la sabiduría y fuerza para poder culminar este proyecto. Por cada bendición regalada durante todo el transcurso de mi vida, por la fortaleza para poder superar todos los obstáculos durante mi etapa universitaria y seguir adelante a pesar de ello.

A mi madre amada:

Lola Nelsy Gonzáles Bonilla

Por su amor incondicional y su aliento durante todo el trayecto para culminar este proyecto, por haberme dado la oportunidad de conocer la vida y por haberme dado la oportunidad de estudiar y convertirme en una persona de bien.

Un agradecimiento especial a mi asesor:

Mg. Carlos Cabrera García

Gracias por su paciencia, mentoría, por compartir sus conocimientos, por su tiempo, por asesorarme y orientarme durante todo este proceso, ya que sin vuestra ayuda no habría concluido este trabajo, que Dios lo bendiga.

Al jurado calificador, MSc. Carolina Ponce de Leon De Lama y MSc. Leon Faustino Villegas Vilchez, gracias por sus apreciaciones y recomendaciones que hicieron posible la culminación de este trabajo.

A mis docentes

Agradezco enormemente a todos mis docentes universitarios de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, quienes impartieron sus conocimientos y sabiduría en nuestras aulas, ya que gracias a ellos ahora podemos desenvolvemos en nuestros campos de trabajo.

EVALUACIÓN DE LOS FACTORES CRÍTICOS QUE AFECTAN LA IMPLEMENTACIÓN DEL ALMACÉN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CONTROLADOS Y NO CONTROLADOS PARA LA DROGUERÍA CASA FARMACÉUTICA S.A.C. EN CUMPLIMIENTO CON LAS

ORIGINALITY REPORT

9%

SIMILARITY INDEX

8%

INTERNET SOURCES

1%

PUBLICATIONS

2%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1

www.coursehero.com

Internet Source

1%

2

es.scribd.com

Internet Source

1%

3

hdl.handle.net

Internet Source

<1%

4

documents.mx

Internet Source

<1%

5

prezi.com

Internet Source

<1%

6

dspace.unitru.edu.pe

Internet Source

<1%

7

www.slideshare.net

Internet Source

<1%

8

pt.scribd.com

Internet Source

INDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	3
1. INTRODUCCION	5
2. OBJETIVOS.....	14
2.1. Objetivo general	14
2.2. Objetivos específicos	14
3. METODOLOGIA	15
3.1. Tipo de estudio	15
3.2. Diseño metodológico.....	15
3.3. Población y muestra.....	15
3.4. Variables y operacionalización de variables.....	15
3.5. Estrategia Metodológica	18
3.5.1. Primera etapa: Evaluación inicial del cumplimiento de las BPA	19
3.5.2. Segunda etapa: Análisis de riesgo e implementación.....	19
3.5.3. Tercera etapa: Verificación final del nivel de implementación del SGC en cumplimiento de la R.M. 132-2015/MINSA.....	20
4. RESULTADOS.....	21
4.1. Primera etapa: Evaluación inicial de la empresa.....	21
4.2. Segunda etapa: Identificación de los factores críticos e implementación	21
4.3. Tercera etapa: Verificación final del nivel de implementación del SGC en cumplimiento de la R.M. 132-2015/MINSA.....	37
5. DISCUSION	38
6. CONCLUSIONES.....	41
7. RECOMENDACIONES.....	42
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	43
9. ANEXOS	47

RESUMEN

Para un establecimiento farmacéutico del tipo droguería, contratar almacenes de terceros, para la preservación de los productos farmacéuticos tiene la desventaja de generar complicaciones que pueden afectar directamente a la eficacia, la calidad y la seguridad de los mismos, ya que existen almacenes que no cumplen con las normas legales establecidas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Otra dificultad es el tiempo de espera para realizar un ingreso o despacho de los productos debido a que el almacén tercerizado cuenta con varios clientes. Adicionalmente, la contratación de un servicio tercerizado genera sobrecostos para la empresa ya que, de acuerdo al volumen de compra, se tiene que seguir ampliando pallets.

A razón de lo expuesto, el presente trabajo identificó los factores críticos que se presentan durante la implementación del almacén propio de la droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C. en cumplimiento de las BPA (R.M. N° 132-2015/MINSA); el cual estará apto para salvaguardar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos almacenados in situ, y con ello asegurar la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Para esto se aplicó una metodología de análisis de riesgo. El periodo de evaluación de dichos factores fue de 3 meses, tiempo que dura la implementación del almacén. Este proceso inició con la elección del lugar adecuado, delimitación de las áreas para la elaboración del croquis de distribución interna, cálculo del volumen útil, evaluación de las brechas del Sistema de Gestión de la Calidad, evaluación de la infraestructura, redacción documentaria del Manual de calidad, procedimientos operativos estandarizados (POEs), formatos, registros, instructivos; certificación y plan de mejora continua.

Todo ello fue realizado bajo la experticia profesional y capacitación constante, bajo el seguimiento del director técnico, asimismo, teniendo como base la formación universitaria profesional, principalmente en el curso de Gestión Farmacéutica.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Factores Críticos, Implementación de Almacén, Temperatura controlada, Droguería, Procedimientos Operativos Estandarizados, Manual de la Calidad.

ABSTRACT

For a pharmaceutical establishment of the drugstore type, hiring third-party warehouses for the preservation of pharmaceutical products has the disadvantage of generating complications that can directly affect their effectiveness, quality and safety, since there are warehouses that do not comply with the legal standards established by the National Authority for Pharmaceutical Products, Medical Devices and Health Products (ANM). Another difficulty is the waiting time to enter or dispatch the products because the outsourced warehouse has several clients. Additionally, hiring an outsourced service generates additional costs for the company since, according to the purchase volume, pallets must continue to be expanded.

Based on the above, this work identified the critical factors that arise during the implementation of the CASA FARMACEUTICA S.A.C drugstore's own warehouse in compliance with GAP (R.M. No. 132-2015/MINSA); which will be able to safeguard the effectiveness, quality and safety of the medicines stored on site, and thereby ensure the Certification in Good Storage Practices (GAP). For this, a risk analysis methodology was applied. The evaluation period for these factors was 3 months, the duration of the warehouse implementation. This process began with the choice of the appropriate place, delimitation of the areas for the preparation of the internal distribution sketch, calculation of the useful volume, evaluation of the gaps in the Quality Management System, evaluation of the infrastructure, documentary writing of the Quality Management Manual, quality, standardized operating procedures (SOPs), formats, records, instructions; certification and continuous improvement plan.

All of this was carried out under professional expertise and constant training, under the supervision of the technical director, also, based on professional university training, mainly in the Pharmaceutical Management course.

Keywords: Good Storage Practices, Critical Factors, Warehouse Implementation, Controlled Temperature, Drugstore, Standardized Operating Procedures, Quality Manual.

1. INTRODUCCION

Antecedentes

Los medicamentos tienen como requisito esencial ser seguros, eficaces y de calidad, lo cual es previsto desde su fabricación hasta su correcta dispensación, sin embargo, una mala praxis de almacenamiento puede conllevar a la pérdida de eficacia del medicamento a causa de factores como la exposición a la luz, humedad o temperatura extrema; asimismo puede ocurrir una degradación de la calidad, observando cambios en la apariencia, el olor o el sabor de los medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden volverse inseguros si no se almacenan adecuadamente, lo que conlleva a que el medicamento pierda por completo su eficacia¹.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Food and Drug Administration (FDA), establecieron que un correcto almacenamiento de los medicamentos es de vital importancia para garantizar su eficacia y seguridad. Para ello, se emitieron directrices sanitarias de almacenamiento destinados a los profesionales farmacéuticos, quienes se encargan de supervisar los almacenes de los establecimientos farmacéuticos. Dichas directrices elaboradas por el Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas (ECSPP), tales como el Anexo 1 y 2 del Informe 32° de la OMS², Informe 34° de la OMS del año 2003 – Anexo 9 de la “Guía para las Buenas Prácticas de Preparados Farmacéuticos”, detallan instrucciones específicas que deben ser cumplidas minuciosamente, para el manejo de las condiciones de almacenamiento, recepción, control de los productos y su calidad, entre otras; por consiguiente, estos establecimientos deben pasar por un proceso de inspección. Además, dispone que

las condiciones de almacenamiento de cada producto deben ser justificadas por un estudio de estabilidad realizado por el fabricante^{3,4}, en aras de cumplir con las BPA. Con ese marco se establecieron las BPA como un conjunto de normas y procedimientos definidos por la autoridad sanitaria de cada país para garantizar el apropiado almacenaje de los productos farmacéuticos, aplicables para la Industria Farmacéutica. Tienen como finalidad preservar la eficacia, seguridad para cumplir con los estándares de calidad provistos por el fabricante tales como el control de la humedad, control de la temperatura, entre otros parámetros⁵.

En el Perú, dentro del marco normativo en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tenemos a la Ley N°29459 aprobada en el 2009; en la cual, el Artículo 22° indica que los establecimientos farmacéuticos dedicados a la importación, almacenamiento, distribución y dispensación, tienen la obligación de cumplir con la Buenas Prácticas⁶, asegurando la calidad y seguridad de los productos.

En esa misma línea, en el 2011, el Decreto Supremo N°014-2011-SA, señala que los almacenes destinados a la conservación de los medicamentos deben contar una infraestructura y equipamiento necesario que garantice la conservación, almacenamiento y mantenimiento de los mismos. Además, estos espacios deben ser distribuidos en áreas debidamente señalizadas de acuerdo al volumen máximo de almacenamiento⁷.

Posteriormente, el Decreto Supremo N°002-2012-SA, indica que los establecimientos farmacéuticos que realicen actividades de importación, almacenamiento y distribución deben certificar en Buenas Prácticas de

Almacenamiento⁸ con la finalidad de proteger las condiciones de almacenamiento de los productos.

En el año 2015, mediante la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA, se establecen las pautas que se debe seguir para regular el almacenamiento de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el Perú. Dicho manual cuenta con disposiciones específicas como el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Personal calificado, Instalaciones, Equipos, Instrumentos dentro del almacén, Áreas del almacén, Manejo de un sistema documentario como procedimientos, instructivos, Manuales, Formatos, Normas, entre otros documentos; que deben cumplirse para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento⁹.

Si bien es cierto, antes de marzo del 2015 no había una norma específica que detalla los puntos de evaluación para la certificación en buenas prácticas; existían las normativas internacionales a las cuales nuestro país se acogía, tales como el Informe Técnicos de la OMS (a nivel mundial), además, se acogían a la R.M. N°097-200-SA/DM¹⁰, en los que se describen las especificaciones más importantes que debe tenerse en cuenta durante el proceso de inspección, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas.

Existen, además, trabajos de investigación realizados en base a las normativas mencionadas líneas arriba tales como, el estudio de Cortijo G., Castillo E. (2011), que evaluaron el cumplimiento de los procedimientos estandarizados en el Hospital Belén de Trujillo en el 2011; observaron que dicho Hospital presentaba un gran porcentaje de incumplimiento de los procedimientos, dando como solución la

implementación de las BPA, generando una mejora en las condiciones de almacenamiento⁵.

Cantos J., Cerna A. (2013), evaluaron el nivel de cumplimiento de la BPA en droguerías en Trujillo en el 2013, la mayoría presenta un porcentaje alto de nivel de cumplimiento en cada uno de los 7 factores estudiados que señala las BPA¹⁵.

Sin embargo, a la fecha se cuenta con el documento técnico detallado R.M. N°132-2015/MINSA, dispuesta por DIGEMID, se establecen ciertas disposiciones que los establecimientos de salud deben cumplir, con el propósito de garantizar un adecuado flujo en el sistema de almacenamiento y que no manifieste un riesgo en los estándares de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos. Dentro de este Manual, también se encuentra la guía de inspección⁹, que es utilizada por los inspectores durante el proceso de inspección para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas y tomar la decisión de aprobar o rechazar la certificación en BPA. En base a lo mencionado, después de la emisión de la R.M. N°132-2015/MINSA se han encontrado algunos artículos que tienen como finalidad implementar la implementación de las BPA como es el trabajo de Jara A. (2021), quien, tras realizar una evaluación rigurosa del cumplimiento de las BPA en una empresa, determina que se debe implementar las BPA en base a la normativa vigente¹¹. De igual manera, Medina Y, y Palomino K. (2020), quienes realizaron una implementación de documentos técnicos para las BPA en una oficina farmacéutica, dichos autores se acogieron al manual vigente, obteniendo como resultado el cumplimiento de las exigencias obligatorias que evalúa el ente regulador en un proceso de certificación¹².

Arechua J. (2021), realizó un estudio comparativo de las BPA entre el 2000 y 2020, identificando que el Manual de las BPA del 2000, no contenía con los requisitos técnicos necesarios con respecto a las capacitaciones, servicios de almacén con terceros, infraestructura, entre otros; en comparación con el Manual de BPA del 2015¹³.

Asimismo, De la Roca C., y Tordoya M. (2022) evaluaron el nivel de cumplimiento de las BPA en el año 2018 y 2021, encontrando considerables inconformidades en el año 2021, como resultado de una mala gestión, y de no mantener un registro de mejora continua constante¹⁴.

En los últimos años se han reportado que muchos establecimientos de salud incumplen con las condiciones mínimas sanitarias. En octubre del 2019, en una supervisión realizada por la Defensoría del Pueblo, refirió una mala praxis de las BPA por parte del Hospital Daniel Alcides Carrión del Callao quien no contaba con ambientes ventilados, ni iluminados y los anaqueles estaban oxidados¹⁶. Otro caso es referente a las Redes Prestacionales Rebagliati y Almenara, quienes, en noviembre del 2021, recibieron un memorando circular N°74-CEABE-ESSALUD-2021, debido a que se hallaron cajas con humedad, tuberías oxidadas, paredes con hongos, medicamentos sobre el suelo, fugas de agua e inadecuada limpieza que ponen en riesgo la calidad y funcionalidad de los medicamentos¹⁷.

De los estudios encontrados, se reconoce que una correcta implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es un factor determinante en el tiempo de implementación de un almacén de droguería, asimismo tiene una influencia directa sobre el costo de implementación, ya que se debe considerar puntos que señala el Manual de BPA, y se debe asumir los costos de implementación. El cumplimiento

de lo dispuesto asegurará en gran medida un adecuado almacenamiento de los productos que se comercializa, de tal manera que se preserve su calidad y eficacia. El establecimiento farmacéutico destinado al almacenamiento de medicamentos debe ser correctamente implementado según el manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento^{7,8,9}, sin embargo, no todas las obligaciones están descritas como por ejemplo el diseño del croquis de distribución interna, el proceso mapeo térmico, ubicación de los termohigrómetros, cálculo de volumen útil del almacenamiento, entre otros. Todos los puntos mencionados líneas arriba, refieren a los factores críticos que se identificaron dentro del periodo de implementación del almacén.

Los factores críticos identificados deben tener un seguimiento, de manera que asegure un desempeño exitoso para la empresa, esto nos permitirá medir el nivel de logro en la implementación, en función a los objetivos propuestos¹⁸.

Asimismo, el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de una empresa ayuda a generar satisfacción en los clientes planificando, manteniendo y mejorando cada uno de los procesos con el objetivo de conseguir eficiencia y eficacia, lo que conlleva a ventajas meramente competitivas. La agrupación de normas y procesos deben ser desarrolladas de tal manera que contribuya con un adecuado manejo de la empresa, asimismo, que favorezca el control de los estándares de calidad de los productos¹⁹.

En consecuencia, objetivo del presente trabajo de suficiencia profesional fue explorar los factores críticos asociados a la implementación del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C., en el año 2023; tal proceso estaría contribuyendo con una mejora durante el desarrollo de implementación de un

almacén, ya que garantiza el cumplimiento de la obligatoriedad basado en la normativa vigente, y libra de observaciones críticas durante un proceso de inspección por la entidad pertinente.

El presente estudio utilizó las bases de datos como PubMed y Google académico para la búsqueda de información, y a través de los operadores booleanos como AND y OR, facilito la obtención de artículos seleccionados. Los términos para la búsqueda fueron las palabras clave de mi pregunta de investigación tales como warehouse, storage conditions, drugs, room temperaturas, Good practices, pharmaceuticals, entre otros.

La base de datos más utilizada fue Google académico, obteniendo 15 artículos, de las cuales se utilizó 7 artículos relacionados a almacenamiento en droguerías, para realizar los antecedentes del presente trabajo.

Tabla N°1. Cuadro del estado del arte

Autor	Método o Tecnología	Ventajas o principales resultados	Desventajas o limitaciones
Cortijo G., Castillo E. (2011)	Estudio descriptivo-cuantitativo que evalúa el cumplimiento de la implementación de un almacén utilizando como referencia el Manual de BPA de 1999. (R.M. 585-99-SA/DM) ⁵ .	Cumplimiento parcial de los POEs tales como: Recepción, distribución, control de inventarios, saneamiento, capacitación, normas de seguridad y autoinspección ⁵ .	Solo se realizó en un almacén, lo que no asegura que los demás almacenes cumplan con la Normatividad vigente a la fecha del trabajo de investigación.

Cantos J., Cerna A. (2013),	Estudio descriptivo, retrospectivo y transversal, que evalúa el cumplimiento de las BPA en droguerías, a través de la técnica observación estructurada para la revisión de las Actas de inspección en el periodo de enero-diciembre 2013 ¹⁵ .	Gran porcentaje de droguerías cumplen con las BPA de acuerdo los 7 factores evaluados ¹⁵ .	No se llegan a evaluar la totalidad de las droguerías, ya que esto podría disminuir el porcentaje de cumplimiento de las BPA de acuerdo a los factores evaluados.
Jara A. (2021)	Se realizaron tres etapas para evaluar el cumplimiento de las BPA en base a la Ley N°29459, D.S. 014-2011-SA y R.M. 132-2015-SA: Pre-test (evaluación), intervención (implementación) y post-test (inspección) ¹¹ .	Se implementa en su totalidad todas las disposiciones específicas; como el SGC, personal, instalaciones, almacén, documentación, entre otros, que determina la normativa vigente ¹¹ .	No se describe a detalle el proceso de implementación de un almacén. No llevar un registro trazable continuo como parte del proceso de mejora continua.
Arechua J. (2021)	Estudio cualitativo, en la cual se realizan entrevistas y se plantean	El cuestionario validado realizado a los 4 Q.F muestra que el Manual	El estado financiero escaso de las empresas

	preguntas referentes al Sistema de Gestión de la Calidad, a 4 Químicos Farmacéuticos de las droguerías evaluadas ¹³ .	del 2000 no tenía muchos requisitos para un adecuado cumplimiento de las BPA, en comparación con el Manual del 2015 ¹³ .	no asegura el cumplimiento de las BPA. No contar con un buen protocolo de implementación de BPA, no asegura el cumplimiento de las BPA.
De la Roca C., y Tordoya M (2022)	Estudio deductivo analítico con enfoque cuantitativo que compara el cumplimiento de las BPA en una droguería entre el 2018 y 2021 ¹⁴ .	Se evidencia una diferencia de incumplimiento en el BPA del 25% entre el año 2018 y 2021, siendo en el último año donde se reportan mayores inconformidades ¹⁴ .	En el año 2021, el ingreso de personal nuevo no capacitado no asegura el cumplimiento de las BPA. Falta de actualización en los procesos, el personal no conocía sus responsabilidades y funciones.

Fuente: Elaboración propia

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Evaluar los factores críticos asociados a la implementación del almacén de productos farmacéuticos controlados y no controlados de la droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C., según las BPA.

2.2. Objetivos específicos

- 2.2.1. Evaluar el cumplimiento de las disposiciones de la norma que afectan la implementación del almacén de la Droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C. utilizando un check list adaptado del Documento Técnico Manual del BPA N°132-2015-MINSA.
- 2.2.2. Identificar los factores críticos que afectan la implementación del almacén de la Droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C. utilizando una metodología de análisis de riesgo.
- 2.2.3. Verificar el nivel de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del almacén CASA FARMACEUTICA S.A.C. en cumplimiento con la normativa vigente: R.M. 132-2015/MINSA.

3. METODOLOGIA

3.1. Tipo de estudio

El presente trabajo de suficiencia profesional concierne a un estudio de caso (Anexo N°1); la cual según Stake R. (1998), “es el estudio de la particularidad y de la complejidad de un caso singular, para llegar a comprender su actividad en circunstancias importantes”²⁰. Este tipo de estudio trata de explicar, describir, evaluar un caso del mundo real. Para Castro E. (2010), el estudio de caso nos ayudara a “encontrar evidencias o situaciones frente a un fenómeno, buscando encontrar respuestas a las preguntas formuladas”.²¹

El enfoque es cualitativo^{20,21}, se identificará los factores críticos que se presentan en un almacén y que impactan en el proceso de implementación de las BPA.

3.2. Diseño metodológico

El diseño es transversal descriptivo (Anexo N°1) puesto que el presente trabajo tiene como objetivo indagar y describir las variables en una población, para luego analizar el impacto e interrelación en un momento dado²².

3.3. Población y muestra

Almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C.

3.4. Variables y operacionalización de variables

Las variables y su operacionalización (Tabla N°2) para el proceso de implementación de un almacén de droguería son:

Variable principal

- Implementación del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA

Variables secundarias

- Identificación de los factores críticos

Tabla N°2. Operacionalización de variables

Variable	Causalidad	Definición Conceptual	Definición operacional	Indicadores	Tipo y Escala	Rango
Implementación del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA.	Variable principal	Poner en funcionamiento o aplicar métodos o medidas dentro del almacén para su funcionamiento	Cumplimiento de los requisitos detallados en la R.M. 132-2015/MINSA.	Certificación en BPA	Cualitativa/Nominal	No aplica
Factores críticos	Variable secundaria	Puntos clave que definen, garantizan el desarrollo y crecimiento de una empresa, logrando sus objetivos.	Implementación de sistemas críticos.	Si (Cumplimiento de criterios de autoinspección)	Cualitativo/Nominal	No aplica

Fuente: Elaboración propia

3.5. Estrategia Metodológica

El presente diagrama de flujo esquematiza los pasos para la identificación de los factores críticos que se asocian a la implementación del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA (Figura N°1).

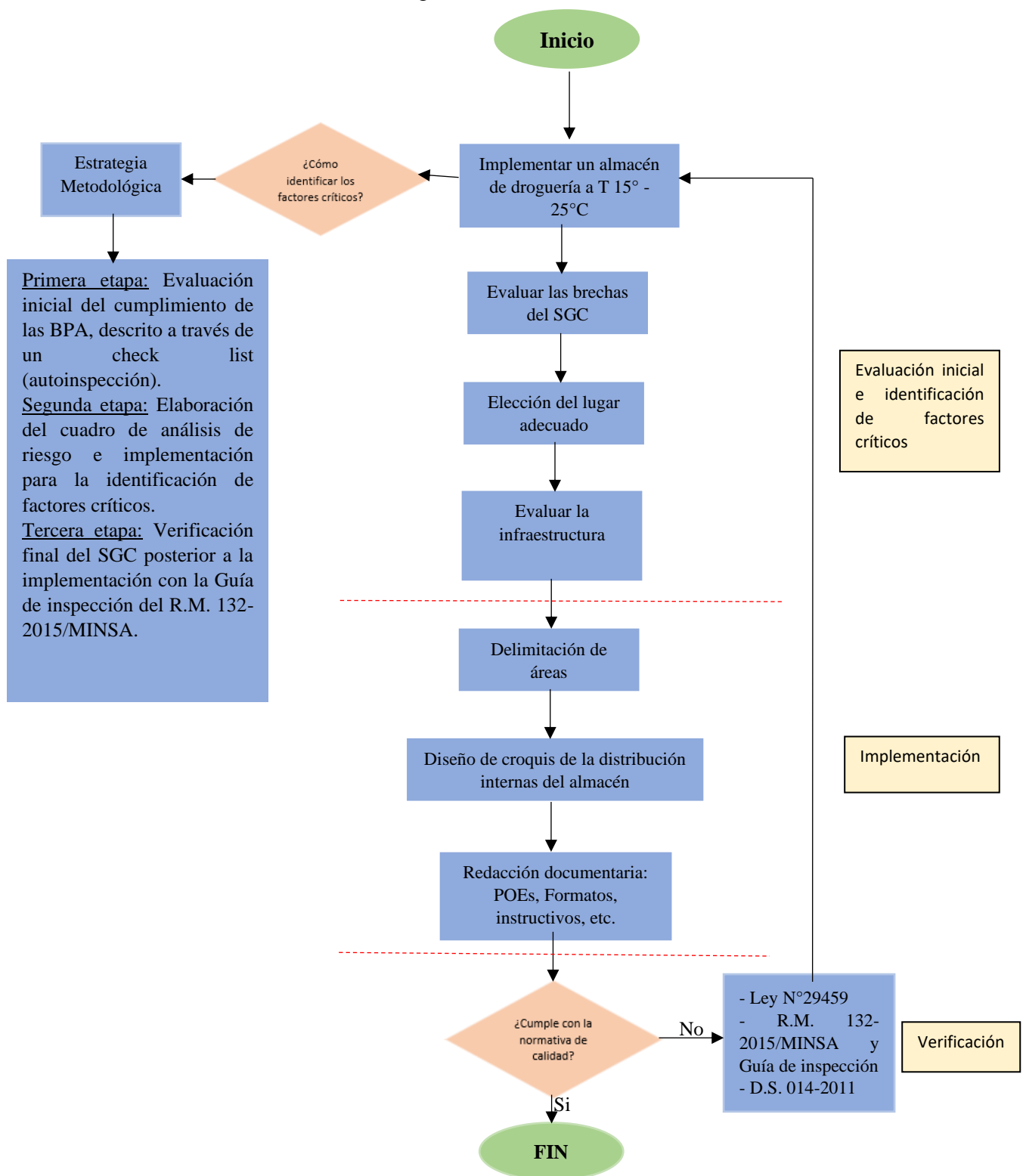


Figura N°1. Pasos para la identificación de factores críticos que afectan la implementación de la droguería CASA FARMACEUTICA. *Fuente propia.*

La estrategia metodológica previamente presentada en la Figura N°1, se detalla a continuación en cada uno de sus etapas.

3.5.1. Primera etapa: Evaluación inicial del cumplimiento de las BPA

La evaluación inicial del almacén de la empresa CASA FARMACEUTICA se describió a través de un check list (autoinspección), teniendo como base la Guía de Inspección del R.M. 132-2015/MINSA, del cual se recoge todas las observaciones iniciales que presenta el almacén sobre el cumplimiento o incumplimiento de las disposiciones descritas en la normativa (Anexo N°2).

3.5.2. Segunda etapa: Análisis de riesgo e implementación

El cuadro de análisis de riesgo (Tabla N°3) permitió establecer la lista de factores críticos y sus efectos asociados a la implementación del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA.; el cual se obtuvo en base a la evaluación inicial de la empresa (Anexo N°2); el NPR se calculó de la siguiente manera:

$$\mathbf{NPR = S * O * D}$$

Donde:

NPR: Número de riesgo probable

S: Severidad (estima la gravedad del efecto)

O: Ocurrencia o frecuencia (probabilidad que exista un modo de falla)

D: Detectabilidad (facilidad para evidenciar la falla)

Los valores asignados para los parámetros mencionados líneas arriba fueron propios, donde:

SEVERIDAD (S)	1	2	3
	BAJO	MEDIO	ALTO

OCURRENCIA (O)	1	2	3
	POCO FRECUENTE	FREUENTE	MUY FRECUENTE

DETECTABILIDAD (D)	1	2	3
	FACILMENTE DETECTABLE	DETECTABLE	POCO DETECTABLE

Para la identificación de los factores más críticos se consideró aquellos puntajes obtenidos con un NPR de más alto valor, lo cuales están comprendidos en el rango de 12 a 27.



Asimismo, se realizó la implementación completa del almacén con base a la información alcanzada en el Anexo N°2, subsanando cada una de las observaciones.

3.5.3. Tercera etapa: Verificación final del nivel de implementación del SGC en cumplimiento de la R.M. 132-2015/MINSA

La evaluación final, se realizó una vez culminado el proceso de implementación, para ello se consideró la Guía de implementación del R.M. 132-2015/MINSA (Anexo N°4); esto con la finalidad de verificar el cumplimiento de los ítems que especifica la normativa.

4. RESULTADOS

En base a la norma R.M. 132-2015/MINSA, vigente desde el 05 de marzo del 2015; el área de Gerencia en conjunto con el área de Dirección Técnica de la empresa CASA FARMACEUTICA S.A.C. comenzó con la planificación de implementación del almacén de droguería propio, destinados al almacenamiento de productos farmacéuticos controlados y no controlados; durante este proceso se identificó los puntos críticos que afectan la implementación del almacén que se muestran en la Tabla N°3.

4.1. Primera etapa: Evaluación inicial de la empresa

Se realizó la evaluación del estado inicial de la empresa CASA FARMACEUTICA S.A.C. teniendo en consideración las disposiciones específicas de la normativa vigente R.M. 132-2015/MINSA, para ello se elaboró un check list adaptado del Manual de BPA vigente (Ver Anexo N°2), en el que se identificó aquellos ítems incumplidos, en presencia de observaciones las cuales se subsanaron en el proceso de implementación.

4.2. Segunda etapa: Identificación de los factores críticos e implementación

La tabla N°3 representa el cuadro de análisis de riesgo, en este se muestra todos los ítems considerados como observaciones antes y durante el proceso de implementación.

Tabla N°3. Cuadro de análisis de riesgo e implementación

FUENTE DE RIESGO O ACTIVIDAD	MODOS DE FALLO	EFECTO	S	CAUSA	O	CONTROLES	D	NPR	ACCIONES
Manual de la calidad	Manual de la calidad no contempla normas para el almacén propio	Incumplimiento de la normativa BPA	2	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	3	6	Actualizar el manual de calidad incluyendo las normas para el almacén propio
Organigrama	Organigrama no incluye al personal para el almacén propio	Falla en las coordinaciones y el cumplimiento de las tareas del proceso operativo o desarrollo lento de dichas actividades.	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	3	9	Actualizar el organigrama incluyendo al personal designado para el manejo del almacén propio
MOFS	MOFS no incluye funciones para el personal del almacén propio	Desempeño inadecuado e incumplimiento de los objetivos y metas de la empresa	3	Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	12	Actualizar las MOFS para el personal del almacén

Director Técnico	Carnet de sanidad y certificado de habilidad vencidos	Incumplimiento de la normativa BPA y del D.S. 014-2011/MINSA	3	Falta de seguimiento por parte del director técnico	2	Trimestral: según formato de control de carnet de sanidad y certificado de habilidad	3	18	Renovar el carnet de sanidad y el certificado de habilidad y modificar el cronograma de seguimiento (bimestral)
Personal Calificado	Falta de capacitaciones para almacén propio	Recepción inadecuada	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	2	6	Capacitar en el proceso de recepción
		Almacenamiento inadecuado	3	Requerimiento nuevo por implementación				6	Capacitar en el proceso de almacenamiento
		Embalaje inadecuado	3	Requerimiento nuevo por implementación				6	Capacitar en el proceso de embalaje
		Despacho inadecuado	3	Falta de seguimiento administrativo	2	Autoinspección anual	2	12	Capacitar en el proceso de despacho
Examen médico	Exámenes médicos anuales no realizados	Riesgo a la salud del personal	3	Falta de seguimiento administrativo	2	Autoinspección anual	1	6	Realizar el examen médico anual

Delimitación de las áreas de almacenamiento	No contar con la delimitación de áreas de almacenamiento	Incumplimiento de la normativa BPA	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Delimitar las áreas de recepción, almacenamiento, cuarentena, embalaje, despacho
		Almacenamiento inapropiado	3					3	
Delimitación de áreas auxiliares	No contar con la delimitación de áreas auxiliares	Incumplimiento de la normativa BPA	2	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	2	4	Implementar y delimitar de áreas auxiliares
Cálculo de volumen útil de almacenamiento	No contar con el volumen útil de almacenamiento	Incumplimiento de la normativa BPA	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	2	6	Calcular el volumen útil de almacenamiento en base a las áreas del almacén
		Sobrealmacenamiento de productos farmacéuticos	3					6	
Limpieza adecuada del almacén (previa a implementación)	No se cuenta con limpieza adecuada del lugar de implementación del almacén	Afectar la seguridad y calidad de los medicamentos	3	Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	12	Disponer de procedimiento, instructivo y cronograma de limpieza para el personal
Área administrativa	Falta implementar y delimitar el área administrativa	Desorden en el archivo de los documentos propios del flujo del almacén	2	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	2	Disponer de un área administrativa

Zona de carga y descarga separada del área de almacenamiento de los productos farmacéuticos	Almacén no contempla la zona de carga y descarga	Desorden y confusión durante el ingreso y despacho de los medicamentos	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar la zona de carga y descarga
Rótulos de prohibición (fumar, comer, beber)	No contar con rótulos de prohibición	Impregnación de malos olores en los medicamentos	2	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	2	Implementar el rotulo de prohibido comer, fumar y beber
Rótulos de acceso solo al personal autorizado	No contar con rotulo de acceso al personal autorizado	Perdida de información confidencial o medicamentos del almacén	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar el rotulo: ingreso solo al personal autorizado
Sanitización, desinfección, desratización, desinsectación (certificados)	No contar con desinsectación, desinfección y desratización	Formación de plagas y presencio de roedores en el almacén	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Realizar sanitización del almacén
Aires acondicionados(ubicación) - ventilación (calibrado)	No contar con aires acondicionados	Perdida de la condición de temperatura	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Colocar aires acondicionados según requerimiento

Mapeo térmico	No se cuenta con mapeo térmico	Almacenamiento inapropiado	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	2	6	Realizar mapeo térmico de verano e invierno
		Incumplimiento de la normativa BPA	3				6		
Termohigrómetros calibrados	No se cuenta con termohigrómetros	Afectar en el control de la temperatura del almacén	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	2	6	Disponer de termohigrómetros calibrados
Iluminación adecuada del almacén	Focos poco luminosos	Error en la visualización de documentos o medicamentos	2	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	2	Adquirir focos con mayor luminosidad
Humedad relativa adecuada en el almacén (menor a 70%)	Fuera de rango	Afectar con la calidad del producto, perdiendo la condición de almacenamiento	3	Requerimiento nuevo por implementación	2	Diariamente: según formato de control de humedad relativa	3	18	Realizar mapeo térmico y establecer un registro para el control de humedad relativa diaria
Temperatura adecuada en el almacén (entre 15° - 25°C)	No se cuenta con sistema de tratamiento de aire adecuado (fuera de rango)	Afectar con la calidad del producto, perdiendo la condición de almacenamiento	3	Requerimiento nuevo por implementación	2	Diariamente: según formato de registro de temperatura	3	18	Realizar mapeo térmico y establecer un registro para el control de la temperatura diaria

Grupo electrógeno – mantenimiento	No se cuenta con grupo electrógeno	Afectar con el proceso de operaciones (información) frente a corte del suministro eléctrico	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Requerir un contrato de grupo electrógeno tercerizado
		Incumplimiento de la normativa BPA	3					3	
Pisos, techos y paredes lisas	Paredes presentan relieves	Limpieza inadecuada genera acumulo de polvo y contaminación de los medicamentos afectando su calidad	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Pulir las paredes para obtener un acabado liso, para el pintado se recomienda pintura epóxica
Racks y estantes proporcionales al volumen y peso	No cuenta con rack o estantes	Almacenamiento inadecuado de los medicamentos (sobre el suelo o sobreapilamiento), afectando la calidad y seguridad de los mismos	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar racks y estantes de acuerdo al volumen y peso de los medicamentos que se ha de almacenar.

Materiales de limpieza para el almacén identificados	No se cuenta con materiales de limpieza del almacén	Limpieza inadecuada, acumulación de bacterias, polvo, entre otros que afectan la calidad y seguridad de los medicamentos	2	Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	8	Gestionar la compra e implementación de materiales de limpieza para el almacén
Áreas de almacenamiento	No cuenta con área de recepción definida, separada y delimitada	Confusión en la recepción de los productos, que conllevan a un error en el registro de los mismos	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar un área de recepción debidamente separada, delimitada e identificada
	No cuenta con área de cuarentena definida, separada y delimitada	Retraso en el proceso de liberación de los productos farmacéuticos	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar el área de cuarentena separada, delimitada e identificada

No cuenta con área de contramuestras (cuando corresponda) definida, separada y delimitada	Perdida de información ante desviaciones en el sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio, ante destrucción o contaminación de la muestra	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar el área de contramuestras separada, delimitada e identificada
No cuenta con área de aprobados/almacenamiento definida, separada y delimitada	Confusión y retraso durante el proceso de picking (selección del producto) por mezcla de productos, lotes, etc.	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar el área de aprobados/almacenamiento separada, delimitada e identificada
No cuenta con área de bajas/rechazados definida, separada y delimitada	Mezclar medicamentos en mal estado, con aquellos de buena calidad, generando riesgos de contaminación.	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar el área de bajas/rechazados separada, delimitada e identificada.

No cuenta con área de devoluciones definida, separada y delimitada	Mezclar medicamentos devueltos por el cliente (vencidos, fallos de calidad, etc.), con aquellos de buena calidad	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar el área de devoluciones separada, delimitada e identificada.
No cuenta con área de embalaje (mesa de embalaje) definida, separa y delimitada	Evita realizar un correcto acondicionado, conservación y protección del medicamento	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar el área de embalaje, y comprar una mesa de trabajo de acero inoxidable, separada, delimitada e identificada
No cuenta con área de despacho definida, separada y delimitada	Confusión en la preparación de pedidos, pueden enviarse un producto por otro, o a diferentes destinos no planificados	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar el área de despacho separada, definida y delimitada.

	No cuenta con área de almacenamiento para productos controlados definida, separada y delimitada	Uso inadecuado y mala preservación de su integridad terapéutica	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	1	3	Implementar el área de almacenamiento para producto controlados, colocar rejas y candados (control estricto)
Lista maestra de POES	No contempla lista de procedimientos exclusivos para almacén propio	Ineficiencia en el cumplimiento de los procesos relacionados al almacén	1	Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	4	Implementar lista de procedimientos propios del almacén
Procedimientos Operativos Estandarizados (Añadir los que menciona la norma)	No contempla ítems de descripción para procesos propios del almacén	Procesos mal ejecutados, e incumplimiento de la normativa BPA vigente	3	Requerimiento nuevo por implementación	3	Autoinspección inicial previa a implementación	2	18	Implementar procedimientos necesarios para los procesos dentro del almacén (ingreso, despacho, almacenamiento, control de inventario, entre otros)
Instructivos (de embalaje, de limpieza, higiene)	No incluye instructivos para almacén propio	Manejo errado de limpieza, embalaje, higiene	2	Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	8	Elaborar instructivos de embalaje, limpieza, higiene

Formatos: Actas de ingreso y despacho	No incluye formatos para almacén propio	Información incompleta o nula de los movimientos de los productos, ni de las datas de temperatura, HR, autoinspecciones, etc	2	Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	8	Elaborar formatos como acta de ingreso, despacho, inspección organoléptica.
Croquis de distribución interna (plano)	No cuenta con croquis de distribución interna	Difícil recorrido e identificación de áreas en el almacén	3	Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	12	Diseñar el croquis de distribución interna del almacén
Listado del personal, siglas y firma	No incluye la lista del personal que constituye el almacén propio	Personal no autorizado puede realizar procesos equivocados, con se constituye en errores	3	Registro del listado de firmas y siglas del personal Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	12	Añadir la lista de personal que formará parte del equipo de trabajo del almacén
Programas:	No presenta programa anual de capacitaciones para almacén propio	Bajo rendimiento de calidad, no se cumplen las metas y pérdidas de tiempo y monetarias	3	Trimestral (según programa) - Requerimiento nuevo por implementación	3	Autoinspección inicial previa a implementación	2	18	Implementar programa anual de capacitaciones para almacén propio (BPA, embalaje, despacho, almacenamiento)

	No presenta programa de autoinspecciones para almacén propio	No se detectan condiciones inseguras que pueden afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos	3	Anual - requerimiento nuevo por implementación	3	Autoinspección inicial previa a implementación	2	18	Implementar programa anual de autoinspecciones para el almacén propio
	No presenta programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos para almacén propio	Provocar situaciones indeseables, frente a la pérdida de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos	3	Programa según lo requerido por los equipos (generalmente anual)	3	Autoinspección inicial previa a implementación	2	18	Implementar el programa de mantenimiento preventivos de equipos e instrumentos con los que contará el almacén
Reclamos: Procedimiento, formatos y registros	El procedimiento no incluye ítem de reclamos para almacén propio	Proceso inadecuado frente a reclamos de proveedores o clientes	2	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	2	4	Implementar ítem de descripción para el proceso de reclamos relacionados al almacén propio
Retiro del mercado: Procedimiento y formatos y registros	El procedimiento no incluye ítem para retiro de mercado para almacén propio	Proceso inadecuado frente a retiro del mercado de productos vencidos, adulterados, etc.	3	Requerimiento nuevo por implementación	1	Autoinspección inicial previa a implementación	2	6	Implementar ítem de descripción para el proceso de retiro de mercado en el almacén propio

Autoinspecciones: Procedimiento y formatos, registros y reportes	El procedimiento no incluye ítem de autoinspecciones para el almacén propio	Proceso inadecuado frente a la realización de autoinspecciones en el almacén.	3	Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	12	Implementar ítem de descripción para el proceso de autoinspecciones en el almacén propio
	No presenta formatos, registros y reportes de autoinspecciones para almacén propio	No se registra, reporta o informa observaciones encontradas durante un proceso de autoinspección, la mejora continua se ve limitada.	3					12	Implementar formatos, registros y reportes de autoinspecciones para almacén propio
Programa anual de autoinspecciones	No se contempla el programa anual de autoinspecciones para almacén propio	No detectar fallos u observaciones de las disposiciones específicas del Manual de BPA	3	Requerimiento nuevo por implementación	2	Autoinspección inicial previa a implementación	2	12	Implementar un programa anual de autoinspecciones para el almacén propio y sus reportes

Fuente: Elaboración propia

De la tabla previamente mostrada, se consideró como puntos críticos aquellas actividades que presenten un NPR entre 12 a 27 (en rojo), que a la vez se clasificó de la siguiente manera:

- Sistema de Gestión de la Calidad:

Documentos de Dirección Técnica.

Manual de Operaciones y Funciones (MOFs).

Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs).

Programas.

Autoinspecciones.

Programa de autoinspecciones.

Programas de capacitaciones

Programas de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos.

- Infraestructura:

Limpieza del almacén.

Condiciones de temperatura y humedad.

- Croquis

Croquis de distribución interna

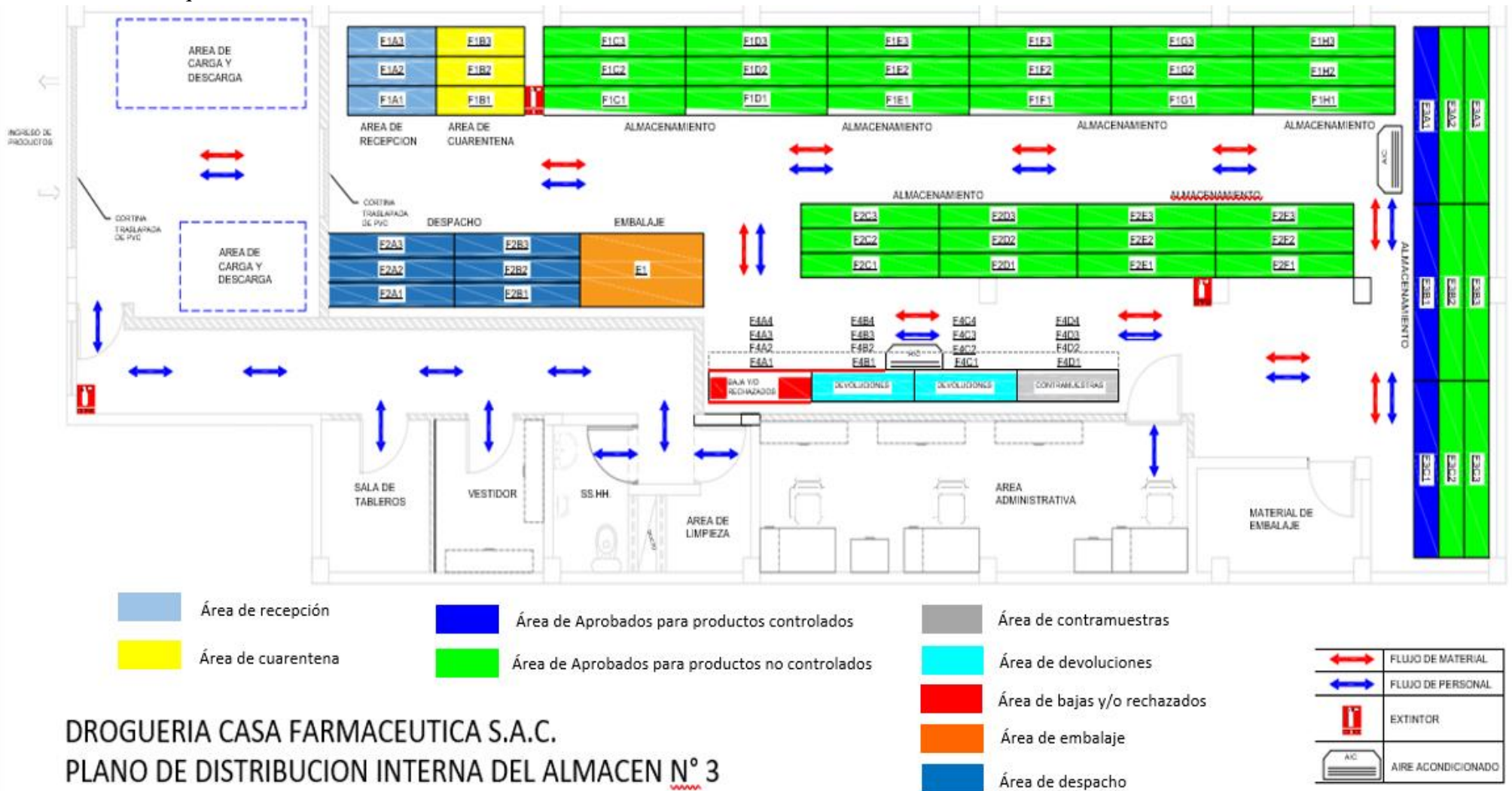
- Personal

Calificación del personal

Listado de personal, firmas y siglas

Asimismo, se realizó el proceso de implementación del almacén, que comprende el diseño de infraestructura (Anexo N°3, N°4), elaboración documentaria (POEs, formatos, instructivos, entre otros) (Anexo N°5), diseño del croquis de distribución interna (Ver Gráfica N°1) y capacitaciones al personal en BPA (Grafica N°2).

Gráfica N°1. Croquis de distribución interna del almacén CASA FARMACEUTICA S.A.C



Fuente: Elaboración propia

Gráfica N°2. Programa de capacitaciones al personal

CASA FARMACEUTICA S.A.C.		PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION											
ALMACEN:	CASA FARMACEUTICA S.A.C.												
AÑO	2024												
TEMA	RESPONSABLE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICEMBRE
Introduccion a las BPA	Q.F. Solmayra Almenara Valdez												
Recepcion y almacenamiento de productos	Q.F. Solmayra Almenara Valdez												
Embalaje y despacho de productos	Q.F. Solmayra Almenara Valdez												
Inventario de productos	Q.F. Solmayra Almenara Valdez												

Fuente: Elaboración propia

4.3. Tercera etapa: Verificación final del nivel de implementación del SGC en cumplimiento de la R.M. 132-2015/MINSA

Los resultados obtenidos en la autoinspección final se realizaron con la Guía de inspección del R.M. 132-2015/MINSA, y se muestran en el Anexo N°6; al término de la autoinspección se concluyó que el almacén se encontraba apto y en condiciones favorables para poder someter el expediente a evaluación ante el ente regulatorio, DIGEMID, y que este comience a funcionar.

5. DISCUSION

La implementación de un almacén de droguería incluye aspectos importantes como la evaluación de la infraestructura, instalaciones del almacén, equipamiento, recursos materiales y humanos, y sistema documentario, todo ello en cumplimiento de la normativa vigente a fin de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos (7,9). Durante el proceso de implementación de las BPA se mostró que la mayoría de las disposiciones detalladas en la norma R.M. 132-2015/MINSA (9), no se cumplen y representan un factor crítico que debe considerarse. En la TABLA N°3 se detallan aquellos factores con un NPR mayor (12-27), es decir con mayor grado de criticidad. Como primer punto, es importante resaltar que el Sistema de Gestión de la Calidad (sistema documentario: POEs, autoinspecciones, programas, MOFs), fue uno de los puntos críticos encontrados, lo que concuerda con el estudio de Jara A. realizado el 2021, quién evaluó el cumplimiento de la BPA en un almacén de droguería, e identificó como punto deficiente el SGC, se mostró ausencia de la mayoría de documentos del SGC (11); lo que afectaría en gran medida al desarrollo y manejo de procesos dentro de la empresa repercutiendo directamente sobre la seguridad y calidad de los medicamentos. En la misma línea, otro estudio que compara el cumplimiento de las BPA entre el año 2018 y 2021, realizado el 2022, indicó que el mayor número de inconformidades correspondieron al “Sistema de Gestión de la Calidad” en el año 2021, producto de una desactualización del SGC entre el 2018 y 2021 (14); estos procesos ineficaces resultan en pérdida económica y de tiempo. Sin embargo, en este trabajo no se ha considerado como factor crítico individual ya que, desde un enfoque propio el SGC en un factor de soporte, que está involucrado en cada proceso de la empresa.

Respecto a la infraestructura, es una categoría más específica, y para este trabajo fue un punto crítico determinante; dentro de este se encontró dos puntos resaltantes que son la limpieza del almacén y las condiciones de temperatura y humedad, tal como se muestran en la TABLA N°3. Un estudio llevado a cabo en el 2021, que desarrolló la implementación del almacén, encontró que dicha empresa carecía de una infraestructura adecuada, ya que no contaba con registradores de temperatura ni de humedad; asimismo, otros puntos encontrados dentro de esta categoría fueron que el almacén no contaba con un mapeo térmico, ausencia en el mantenimiento de las instalaciones eléctricas, falta de saneamiento, entre otros (11). Mientras que, en otro estudio efectuado en el 2014, que evaluó el nivel de cumplimiento de las BPA, se encontró que la infraestructura no fue un punto crítico, ya que la mayoría de las droguerías evaluadas presentaban un porcentaje alto de cumplimiento en relación a este factor (15). Sin embargo, cabe resaltar que esta evaluación se realizó antes de contar con la normativa actual, por lo cual es probable que no se haya considerado la totalidad de los puntos que especifica dicha norma. Para el estudio mencionado, los puntos más críticos fueron las técnicas de manejo y distribución, las áreas de almacenamiento, los recursos humanos (personal); lo que se refleja en que existe un porcentaje considerable de droguerías que no cumplen con el Manual de las BPA (15) que perjudica directamente la estabilidad, seguridad y calidad de los productos.

En lo referido a la elaboración del croquis de distribución interna (Gráfica N°1), si bien es una categoría que no es mencionada por otros autores, es importante destacar su criticidad, puesto que es un factor determinante que impacta en la distribución interna de los productos dentro del almacén. Según la R.M.132-2015/MINSA, las dimensiones establecidas de un croquis deben ser apropiadas y

definidas de acuerdo al volumen útil de almacenamiento, frecuencia de adquisiciones y rotación de productos (9); si bien la norma no lo especifica como observación mayor, este trabajo lo identificó como punto crítico, puesto que su diseño permite un flujo secuencial, ordenado y eficiente de las operaciones; optimiza el espacio, identifica detalladamente cada una de las áreas del almacén, y garantiza la seguridad del personal.

Finalmente, con relación a la elaboración del plan de capacitación al personal (Gráfica N°2), dicha categoría presenta coherencia con lo encontrado por algunos autores como es el caso de Cantos J, que si bien el factor de recursos humanos no lo encuentra como factor crítico, lo presenta como de gravedad mayor; aludiendo que todo personal que ingrese a trabajar al establecimiento debe estar debidamente capacitado, asimismo, en cumplimiento de la normativa el personal debe recibir capacitaciones constantes por parte del Director Técnico, y que este debe tener un registro (9, 15). De la misma manera, Arechua J. en su estudio comparativo de las BPA, en el año 2021, indicó que el personal es una pieza fundamental para el desarrollo de los procesos, y que un personal no calificado conlleva a la ineficiencia en el trabajo y con ello a pérdidas económicas para la empresa (13). Para complementar la información, De La Roca, en el 2022, quien también comparó el cumplimiento de las BPA entre el año 2018 y 2021, evidenció una desactualización en el SGC en el 2021, como procesos no registrados ni validados, no se ejecutaba medidas correctivas, etc.; esto debido a que no se realizó inducciones ni capacitaciones al personal nuevo que se incorporó a la empresa; lo que acarrearía en una mala gestión del producto, errores en la trazabilidad, entre otros (14).

6. CONCLUSIONES

- Los factores críticos evaluados que afectan el proceso de implementación del almacén de la Droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C. conforme al NPR fueron: infraestructura, croquis de distribución interna y personal.
- La elaboración e implementación del check list facilitó el cumplimiento de las disposiciones de la norma que se relacionó con el proceso de implementación del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C.
- La utilización de una metodología de análisis de riesgo permitió identificar, priorizar y resolver las brechas de calidad identificadas para el cumplimiento de las BPA, en las categorías de infraestructura, diseño del croquis de distribución interna y capacitación al personal.
- La verificación final del nivel de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C., permitió el cumplimiento de las disposiciones detalladas en la normativa vigente: R.M. 132-2015/MINSA.

7. RECOMENDACIONES

- Se recomienda extender la implementación de almacenes con otras condiciones de temperatura (2° a 8°C), para identificar puntos críticos que no se detectan en condiciones de 15° a 25°C.
- Evaluar si para almacenes de mayor magnitud se mantienen los mismos factores evaluados en este trabajo
- Extender la evaluación de este trabajo respecto a los factores críticos, como mantenimiento del BPA en el almacén ya implementado.
- A la empresa, se recomienda registrar el cuadro de análisis de riesgo como parte del SGC, ya que contribuirá a mantener subsanado o subsanar los puntos críticos, y aplicar los planes de acción correspondientes.
- Ala universidad, se recomienda implementar un curso en Asuntos Regulatorios, explicando a detalle las normativas de nuestro País, tales como el R.M. 132-2015/MINSA, D.S. 014-2011/MINSA, D.S. 016-2011/MINSA.

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Torres A, Gil M. Globalización de los requisitos para la comercialización de medicamentos: importancia de la humedad ambiental en el diseño de los estudios de estabilidad. An. R. Acad. Nac. Farm. 2005; 71: 111-126. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Maria-Gil-Alegre/publication/39244953_Globalizacion_de_los_requisitos_para_la_comercializacion_de_medicamentos_importancia_de_la_humedad_ambiental_en_el_diseño_de_los_estudios/links/0deec53b38968e8d99000000/Globalizacion-de-los-requisitos-para-la-comercializacion-de-medicamentos-importancia-de-la-humedad-ambiental-en-el-diseno-de-los-estudios.pdf?sg%5B0%5D=started_experiment_milestone&origin=journalDetail
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). Comité de Expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas: Informe 32º- Anexo 1, 2 y 3. Serie de Informes Técnicos. 1995; 823: 1-95. Disponible en: <https://setefa.co.cr/images/Informe32.pdf>
3. World Health Organization (WHO). Annex 9: Guide to good storage practices for pharmaceuticals. WHO Technical Report Series. 2003; 908: 125-136. . Disponible en: <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/03/World-Health-Organization-Good-Storage-Practices.pdf>
4. John Snow, Inc./DELIVER. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud. [Internet]. EE.UU: Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional; 2003. Disponible en: https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadm796.pdf

5. Cortijo G, Castillo E. Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. UCV-Scientia. 2012; 4(1): 56-63. 2011. Disponible en: <https://revistas.ucv.edu.pe/index.php/ucv-scientia/article/view/945/904>
6. Ley N°29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Ministerio de Salud; 2009.
7. Decreto Supremo N°014-2011-SA: Reglamento de los Establecimientos Farmacéuticos. Lima: Ministerio de Salud; 2011.
8. Decreto Supremo N°002-2012-SA: Modificación del Reglamento de los Establecimientos Farmacéuticos. Lima: Ministerio de Salud; 2012.
9. Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA: Documento Técnico: “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías y Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Lima: Ministerio de Salud; 2015.
10. Resolución Ministerial N° 097-2000-SA-DM: Aprueban la Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines. Lima: Ministerio de Salud; 2000.
11. Jara A. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la empresa 4K S.A.C. Lima-Perú 2020 [Trabajo de Suficiencia Profesional]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2021. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/9035/Implementacion_JaraBuleje_Alissa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
12. Medina Y, Palomino K. Implementación de Documentos Técnicos para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Oficina Farmacéutica en el distrito de San Juan de Lurigancho [Tesis]. Lima: Universidad

María Auxiliadora; 2020. Disponible en:
<https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/283/TESIS%20FINANAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

13. Arechua J. Estudio comparativo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 – 2020 [Tesis]. Lima: Universidad Cesar Vallejo, 2021. Disponible en: <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/67441>
14. De la Roca C, Tordoya M. Comparación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la droguería BIOS PERU S.A.C. entre el 2018 y 2021 [Tesis]. Lima: Universidad Nobert Winer, 2022. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/9033/T061_70384983_T_73429623_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y
15. Cantos J, Cerna A. Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las droguerías inspeccionadas por la Unidad Funcional de Regulación de Medicamentos, Insumos y Drogas, Trujillo – 2013 [Tesis]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo, 2014. Disponible en: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/4f9c025f-52af-4325-b3dd-1f4c99fdaa5b/content
16. Oficina de Comunicaciones e Imagen Institucional. Hallamos medicinas vencidas y almacenes en mal estado en Hospital Daniel Alcides Carrión del Callao. Defensoría del pueblo [Internet]. 30 de octubre de 2019. Disponible en: <https://www.defensoria.gob.pe/hallamos-medicinas-vencidas-y-almacenes-en-mal-estado-en-hospital-daniel-alcides-carrion-del-callao/>
17. Galaga J. La realidad de los almacenes de medicamentos en Essalud: entre hongos y desagüe. Perú21 [Internet]. 3 de julio de 2023. Disponible en:

<https://peru21.pe/investigacion/essalud-aurelio-orellana-la-realidad-de-los-almacenes-de-medicamentos-en-el-seguro-social-entre-hongos-y-desague-noticia/>

18. Carrasco C, Martínez R, Briones L, García A. Factores críticos de éxito y sus indicadores claves de desempeño. Universidad de Chile [Internet]. Marzo del 2019 [consultado el 09 de diciembre del 2023]. Disponible en: https://cimt.uchile.cl/wp-content/uploads/2019/04/Indicadores-de-factores-de-e%CC%81xito-cri%CC%81ticos-y-los-indicadores-de-desempen%CC%83o_v1.6.pdf
19. Yáñez C. Sistema de Gestión de la Calidad en base a la norma ISO 9001. Internacional eventos, 2008. Disponible en: https://www.academia.edu/14360977/SISTEMA_DE_GESTION_DE_CALIDAD_EN_BASE_A_LA_ISO_9001
20. Stake R. Investigación con estudios de caso [Internet]. 2da ed. Madrid: Morata S.L.; 1998. Disponible en: <https://www.uv.mx/rmipe/files/2017/02/Investigacion-con-estudios-de-caso.pdf>
21. Castro E. El estudio de casos como metodología de investigación y su importancia en la dirección y administración de empresas [Internet]. 2010. Rev. Nac. Adm. 1 (2): 31-54. Disponible en: <https://revistas.uned.ac.cr/index.php/rna/article/view/332>
22. Huairé E. Método de investigación [Internet]. 2019. Disponible en: <https://www.aacademica.org/edson.jorge.huairé.inacio/35.pdf>

9. ANEXOS

Anexo N°1. Matriz de consistencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES/INDICADORES	TIPO DE ESTUDIO
Pregunta:	Objetivo General:	Variable(s) Dependiente(s)	Tipo de estudio
¿Cuáles son los factores críticos que presenta un almacén de droguería que impactan en la implementación de las BPA?	OG: El objetivo del presente trabajo de suficiencia profesional fue explorar los factores críticos asociados a la implementación del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C., en el año 2023.	Implementación del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA.	Estudio de caso Con enfoque cualitativo
P: Droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C.	Objetivos Específicos		Diseño
I/E: Factores críticos	OE 1: Evaluar la infraestructura para el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos en el almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA.	Variable(s) Independientes(s)	Transversal

O: Implementación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) por parte de DIGEMID.	OE 2: Elaborar el croquis de distribución interna del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA para el almacenamiento de productos farmacéuticos.	Factores críticos	Población y muestra:
	OE 3: Capacitar al personal en los procesos asociados a la implementación del almacén de la droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C.		Almacén de la Droguería CASA FARMACEUTICA S.A.C

Fuente: Elaboración propia

Anexo N°2. Check list de evaluación inicial de la empresa previa a la implementación.

DISPOSICION	ITEMS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Manual de Calidad	X		Falta agregar disposiciones para almacén propio
	Organigrama	X		Falta agregar el personal para almacén propio
	MOFS	X		Agregar MOF para el jefe de almacén, asistente de almacén, auxiliar de almacén y personal de limpieza
Personal	Director Técnico	X		Actualizar Carnet de sanidad y certificado de habilidad.
	Nº de personal necesario (en base a la carga operativa)	X		Ninguna
	Personal calificado (de acuerdo al perfil de puestos)	X		Realizar capacitaciones permanentes en BPA (recepción, almacenamiento, embalaje y despacho de productos)
	Uso de implementos de seguridad del personal	X		Ninguna
	Examen médico anual		X	Falta realizar el examen médico
Instalaciones, equipo e instrumentos	Ubicación idónea según D.S. 132-2015/MINSA	X		Ninguna
	Delimitación de las áreas de almacenamiento (flujo secuencial)		X	Pendiente
	Delimitación de áreas auxiliares		X	Pendiente
	Diseño del croquis de distribución interna		X	Pendiente
	Cálculo de volumen útil de almacenamiento		X	Pendiente
	Limpieza adecuada		X	Pendiente
	Oficina administrativa (independiente)	X		Ninguna
	Área administrativa		X	Pendiente
	Zona de carga y descarga separada del área de almacenamiento de los productos		X	Pendiente
	Rótulos de prohibición (fumar, comer, beber)		X	Pendiente
	Rótulos de acceso solo a personal autorizado		X	Pendiente
	Sanitización, desinfección, desratización, desinsectación (certificados)		X	Falta realizar el proceso
	Aires acondicionados (ubicación) – ventilación (calibrado)		X	Pendiente
	Mapeo térmico		X	Pendiente tanto el de verano como de invierno

	Termohigrómetros calibrados		X	Pendiente de compra y de calibración
	Iluminación adecuada		X	Cambiar las luminarias
	Humedad relativa adecuada (menor a 70%)		X	Relacionado al mapeo térmico
	Temperatura adecuada (entre 15° -25°C)		X	Relacionado al mapeo térmico y ubicación de aires acondicionados
	Grupo electrógeno – mantenimiento		X	Pendiente, será por servicio tercerizado
	Pisos, techos y paredes lisas		X	Se sugiere utilizar la pintura epoxica
	Mecanismos de seguridad (cámaras, alarmas)	X		Ninguna
	Racks y estantes proporcionales al volumen y peso		X	Falta ubicar adecuadamente
	Materiales de limpieza identificados		X	Pendiente de ubicación
	Botiquín de primeros auxilios	X		Ninguna
Almacén	A. Recepción separada y delimitada		X	Pendiente
	A. cuarentena separada y delimitada		X	Pendiente
	A. contramuestras (cuando corresponda) separada y delimitada		X	Pendiente
	A. aprobados/almacenamiento separada y delimitada		X	Pendiente
	A. bajas/rechazados separada y delimitada		X	Pendiente
	A. devoluciones separada y delimitada		X	Pendiente
	A. embalaje (mesa de embalaje) separada y delimitada		X	Pendiente
	A. despacho separada y delimitada		X	Pendiente
	A. productos controlados (cuando corresponda) separada y delimitada y de acceso restringido		X	Pendiente, debe ser enrejado con candado
Documentación	Lista maestra de POES	X		Añadir lista de POES para almacén propio
	Procedimientos Operativos Estandarizados (Añadir los que menciona la norma)	X		Pendiente de añadir POES para almacén propio
	Instructivos (mencionar los más representativos)	X		Falta instructivo de limpieza
	Formatos (más representativos): Actas de ingreso y despacho	X		Pendiente para almacén propio
	Croquis de distribución interna (Plano)		X	Pendiente de elaboración
	Libros oficiales (ocurrencias, psicotrópicos y estupefacientes)	X		Ninguna

	Relación de productos que se comercializa	X		Ninguna
	Relación de clientes	X		Ninguna
	Relación de proveedores	X		Ninguna
	Listado del personal, siglas y firma	X		Añadir el personal del almacén propio
	Programas: Programa anual de capacitaciones Programa de autoinspecciones Programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos			Falta programa de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos
Reclamos	Procedimiento, formatos y registros	X		Añadir ítem para almacén propio
Retiro del mercado	Procedimiento y formatos y registros	X		Añadir ítem para almacén propio
Autoinspecciones	Procedimiento y formatos y registros	X		Añadir ítem para almacén propio
	Programa anual de autoinspecciones		X	Falta realizar programa para almacén propio
Contratos para el servicio de almacenamiento	No aplica para almacén propio	-	-	-

Fuente: Elaboración propia adaptado del Documento Técnico Manual de BPA N°132-2015/MINSA

Anexo N°3. Registro fotográfico de la infraestructura implementada del almacén



Fuente: Elaboración propia

Anexo N°4. Registro fotográfico del área de almacenamiento para productos controlados



Fuente: Elaboración propia

Anexo N°5. Lista maestra de POEs del almacén CASA FARMACEUTICA S.A.C

LISTA MAESTRA DE POES – CASA FARMACEUTICA S.A.C.			
CÓDIGO	DENOMINACIÓN	EMISIÓN	ACTUALIZACIÓN
POE-001-ALM	POE ELABORACIÓN DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	01-12-2023	01-12-2025
POE-002-ALM	BACK-UP DE SEGURIDAD DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	01-12-2023	01-12-2025
POE-003-ALM	FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	01-12-2023	01-12-2025
POE-004-ALM	INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL	01-12-2023	01-12-2025
POE-005-ALM	CALIFICACION DE PROVEEDORES Y CLIENTES	01-12-2023	01-12-2025
POE-006-ALM	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	01-12-2023	01-12-2025
POE-007-ALM	PLAN DE CONTINGENCIA PARA PRODUCTOS NO REFRIGERADOS	01-12-2023	01-12-2025
POE-008-ALM	AUTOINSPECCIONES	01-12-2023	01-12-2025
POE-009-ALM	FUMIGACIÓN Y SANITIZACIÓN DEL ALMACÉN	01-12-2023	01-12-2025
POE-010-ALM	LIMPIEZA DEL ALMACÉN	01-12-2023	01-12-2025
POE-011-ALM	NORMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL	01-12-2023	01-12-2025
POE-012-ALM	INGRESO Y SALIDA DEL PERSONAL AL ALMACÉN	01-12-2023	01-12-2025
POE-013-ALM	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS A TEMPERATURA CONTROLADA	01-12-2023	01-12-2025
POE-014-ALM	CUARENTENA DE PRODUCTOS A TEMPERATURA CONTROLADA	01-12-2023	01-12-2025
POE-015-ALM	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS A TEMPERATURA CONTROLADA	01-12-2023	01-12-2025
POE-016-ALM	CONTROL DE INVENTARIO	01-12-2023	01-12-2025
POE-017-ALM	ROTACIÓN DE STOCK Y CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO	01-12-2023	01-12-2025
POE-018-ALM	EMBALAJE Y DESPACHO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS A TEMPERATURA CONTROLADA	01-12-2023	01-12-2025
POE-019-ALM	MANEJO DE PRODUCTOS CONTROLADOS	01-12-2023	01-12-2025
POE-020-ALM	DEVOLUCIÓN Y CANJES	01-12-2023	01-12-2025
POE-021-ALM	BAJAS Y/O RECHAZADOS	01-12-2023	01-12-2025
POE-023-ALM	DERRAME DE SUSTANCIAS	01-12-2023	01-12-2025
POE-024-ALM	ATENCIÓN DE QUEJAS Y RECLAMOS	01-12-2023	01-12-2025
POE-025-ALM	RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO	01-12-2023	01-12-2025
POE-026-ALM	CALIFICACIÓN DEL ALMACÉN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	01-12-2023	01-12-2025
POE-028-ALM	DESTRUCCION DE PRODUCTOS NO CONFORMES	01-12-2023	01-12-2025
POE-029-ALM	CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS	01-12-2023	01-12-2025
POE-030-ALM	CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL ALMACÉN	01-12-2023	01-12-2025

Fuente: Elaboración propia

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y
ALMACENES ADUANEROS

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

N°..... - I - 2024

Razón Social: CASA FARMACEUTICA S.A.C.

Nombre Comercial: CASA FARMACEUTICA S.A.C.

Fecha y hora de inicio de la inspección: 01 - 02 - 2024

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Inspectores: - Q.F. SOLMAYRA ALMENARA VALDEZ (DIRECTOR TÉCNICO)
- DACH. DANCELA SILVA GONZALES (ASIST. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD)

Empresa inspeccionada:

CASA FARMACEUTICA S.A.C.

Tipo de inspección:

Reglamentaria

Autorización Sanitaria

Seguimiento

Certificación

Otros, en atención al Exp./Oficio/Memorándum N° : _____

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección :

Oficina Administrativa : CAJE PORTA N° 170 INT. 604-A URB. COM. SAN MIGUEL DE HUACAFLORES - HUACAFLORES - LIMA - LIMA

Almacén : CASA FARMACEUTICA S.A.C.

Horario del establecimiento: LUNES A VIERNES 9:00 AM - 18:00 P.M.

Teléfono/celular : _____

Correo electrónico : director tecnico @ casa farmaceutica .pe

2.2. Director Técnico : Q.F. SOLMAYRA ALMENARA VALDEZ

N° de Colegiatura : _____ Horario: LUN - VIE 9:00AM - 18:00PM



C. AMARÓ S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Químico Farmacéutico Asistente : _____
 N° de Colegiatura : _____ Horario: _____
 2.3. Representante Legal : ADRIAN CASTILLA REYES
 2.4. R.U.C. : 20605036458
 2.5. R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento/Traslado/Ampliación: _____
AMPLIACION DE ALMACEN

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	RUBROS QUE COMERCIALIZA			
	Importación y/o comercialización y/ o distribución de:			
	Productos farmacéuticos, especificar:			INFORMATIVO
	- Medicamentos	✓		
	- Medicamentos herbarios	✓		
	- Productos dietéticos y edulcorantes.	✓		
	- Productos biológicos		✓	
	- Productos galénicos	✓		
	Dispositivos médicos:			INFORMATIVO
	- De bajo riesgo		✓	
	- De moderado riesgo		✓	
	- De alto riesgo		✓	
	- Críticos en materia de riesgo.		✓	
	Productos sanitarios:			INFORMATIVO
	- Productos cosméticos		✓	
	- Artículos sanitarios		✓	
	- Artículos de limpieza doméstica		✓	
	El abastecimiento local es a través de:			
	- Subasta Inversa.			INFORMATIVO
	- Adjudicación directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
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?	✓		MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?	✓		MAYOR
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?	✓		MAYOR
d)	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?	✓		MAYOR
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?	-	-	MAYOR
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?	✓		MAYOR
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?	✓		MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?	✓		MAYOR
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?	✓		MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
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?		✓	MAYOR
6.2.1.2	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?	✓		MAYOR
6.2.1.3 a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?	✓		MAYOR
6.2.2	PERSONAL			
6.2.2.1	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?	✓		MAYOR
6.2.2.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?	✓		MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?	✓		MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?	✓		MAYOR
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?	✓		MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?	✓		MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?	✓		MAYOR
6.2.2.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
	- Director Técnico	✓		MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente	-	-	MAYOR
	- Personal que labora en el almacén	✓		MAYOR
6.2.2.5	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?	✓		MAYOR
	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?	✓		MAYOR
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?	✓		MAYOR
	¿Cuáles? <i>Casco, botas punta de acero</i>			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?	✓		
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?	✓		MAYOR
6.2.2.8	Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?	✓		MAYOR
	- Cuáles? <i>Examen Ocupacional (odontológico, psicológico)</i>			
	- Establecimiento de salud: <i>Chorri Salud</i>	✓		
	- Frecuencia: <i>Anual</i>	✓		
	- Se documenta?	✓		
6.2.3	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	- Mercado de abastos		✓	CRITICO
	- Campos feriales		✓	CRITICO
	- Ferías		✓	CRITICO
	- Grifos		✓	CRITICO
	- Predios destinados a casa habitación		✓	CRITICO
	- Galerías Comerciales		✓	CRITICO
	- Clínicas		✓	CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?	✓		MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?	✓		MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?	✓		MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?	✓		MENOR
6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6	El establecimiento cuenta con:			
	- Almacén	✓		
	- Oficina Administrativa	✓		CRITICO



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Área administrativa, cuando corresponda	✓		MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?	✓		MAYOR
	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?		✓	MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?	✓		MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos	✓		MAYOR
	- Vestidores	✓		MAYOR
	- Comedor	✓		MAYOR
	- Lavaderos y materiales de limpieza	✓		MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?	✓		MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?	✓		MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?	✓		MAYOR
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?	✓		MENOR
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?	✓		INFORMATIVO
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?	✓		MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones	✓		
	- Seguridad	✓		MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			MAYOR
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento	✓		
	- Rotación de productos	✓		MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar	✓		MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario	✓		MAYOR
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?	✓		CRITICO
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?	✓	✓	MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			
	- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas	✓		
	- Pisos	✓		MAYOR
	- Paredes	✓		MAYOR
	- Techos	✓		MAYOR
	- Ventanas	✓		MAYOR
	- Otros	✓		MAYOR
	- ¿Se registra?	✓		MAYOR
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?	✓		MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?	✓		MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso? El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.	✓	-	MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?	-	-	MAYOR
	- Con qué frecuencia lo hacen? <i>Cada seis meses</i>	✓		MAYOR
	- Se registra?	✓		INFORMATIVO
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?	✓		MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?	✓		MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?	✓		MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?	✓		MAYOR
	- Es artificial?	✓		MAYOR
	- 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 contaminantes?	✓	✓	INFORMATIVO
				MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?	✓		MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?	✓		MAYOR
	- Es artificial?	✓		INFORMATIVO
	- Es natural?	✓		INFORMATIVO
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?	✓		MAYOR
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?	✓		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.	✓		MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?	✓		MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?	✓		MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?	✓		MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?	✓		MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?	✓		MAYOR
	¿De qué material es? <i>Concreto</i>			INFORMATIVO
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	✓		MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	✓		MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?	✓		MENOR
6.2.3.23	MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES			
	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	✓		MAYOR
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?	✓		INFORMATIVO
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?	✓		MAYOR
	¿Se registra?	✓		MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?	✓		MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?		✓	MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?	✓		MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	✓		MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?	✓		MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?	✓		MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?	✓		MAYOR
	- Cuenta con detectores de humo?	✓		MENOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.3.28	¿Cuenta con normas de seguridad personal? - Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.	✓		MAYOR
6.2.4	ALMACÉN	-	-	INFORMATIVO
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción	✓		MAYOR
	- Cuarentena	✓		MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda	✓		MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento	✓		MAYOR
	- Bajas/rechazados	✓		MAYOR
	- Devoluciones	✓		MAYOR
	- Embalaje	✓		MAYOR
	- Despacho	✓		MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda	✓		MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.	✓		MAYOR
	- Servicios higiénicos	✓		MAYOR
	- Vestidores	✓		MAYOR
	- Materiales de limpieza	✓		MAYOR
6.2.4.2	ÁREA DE RECEPCIÓN			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?	✓		MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	✓		MAYOR
	¿Se cumple?	✓		MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?	✓		MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?	✓		MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?	✓		MAYOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?	✓		MAYOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico	✓		MAYOR
	- Nombre del fabricante	✓		MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo	✓		MAYOR
	- Fecha de vencimiento	✓		MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida	✓		MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.	✓		MAYOR
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe	✓		MAYOR
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?	-	-	CRITICO
6.2.4.3	ÁREA DE CUARENTENA			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	✓		MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?	✓		MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?	-	-	CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?	✓		CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?	✓		MAYOR
	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena. ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?	-	-	CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?	✓		MAYOR
6.2.4.4	ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.	✓		MAYOR
6.2.4.5	ÁREA DE APROBADOS			



C. AMARQ S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	✓		MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)	✓		MAYOR
	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)	✓		MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?	✓		MAYOR
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.	✓		MENOR
c)	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:			
	- Fijo		-	INFORMATIVO
	- Fluido		-	INFORMATIVO
	- Semifluido		-	INFORMATIVO
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:	✓		INFORMATIVO
	- Orden alfabético	✓		INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica		-	INFORMATIVO
	- Clase terapéutica		-	INFORMATIVO
	- Código del producto		-	INFORMATIVO
	- Caótico		-	INFORMATIVO
	- Otros <i>Laboratorio</i>		-	INFORMATIVO
e)	¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	✓		MAYOR
	- ¿Es manual?	✓		INFORMATIVO
	- ¿Es computarizado?		✓	INFORMATIVO
	- ¿Otro?		-	INFORMATIVO
f)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?	✓		MAYOR
	- ¿Se registran los inventarios?	✓		MAYOR
	- Con qué frecuencia se realizan: <i>Trimestral</i>	✓		INFORMATIVO
	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?	✓		MAYOR
	- Tres meses	✓		INFORMATIVO
	- Seis meses		-	INFORMATIVO
	- otros		-	INFORMATIVO
	Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?	✓		MAYOR
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?	✓		MAYOR
h)	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?	-	-	MAYOR
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?	✓		MAYOR
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?	✓		MAYOR
k)	Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?	✓		MAYOR
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?	✓		MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?	✓		MAYOR
t)	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES: Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?	-	-	CRITICO
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?	-	-	MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?	-	-	MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?	-	-	MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y
ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura?. Se registra?	✓	-	CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo-sensibles incluye:			
	- Calificación operacional	-	-	CRITICO
	- Calificación de desempeño	-	-	CRITICO
6.2.4.9.	ÁREA DE DESPACHO:			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	✓		
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:			MAYOR
	- Documentación que sustente el despacho	✓		MAYOR
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado	✓		MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente	✓		MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros	✓		MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda	✓		CRITICO
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?	✓		MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:	✓		MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento	✓		MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?	✓		MAYOR
6.2.5	DE LA DOCUMENTACIÓN			
6.2.5.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales:?			
	- De control de estupefacientes, cuando corresponda	✓		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?	✓		MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?	✓		MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos 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?	✓		MAYOR
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?	✓		MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?	✓		MAYOR
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?	✓		MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?	✓		MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?	✓		MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?	✓		MAYOR
6.2.5.15	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?	-	-	CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?	-	-	MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?	✓		MAYOR
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?	✓		MAYOR
	¿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?	✓		MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)	✓		MAYOR
	Se controla y registra:			
	- Temperatura congelada (de -10°C a menos)	-	-	MAYOR



C. AMARO S.

DOCUMENTO TÉCNICO
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN LABORATORIOS, DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)	-	-	MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)	-	-	MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)	✓		MAYOR
	- Lugar seco no exceda de 40% de humedad relativa			MAYOR
6.2.6	RECLAMOS			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para 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	✓		MAYOR
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?	✓		MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?	✓		MAYOR
6.2.7	RETIRO DEL MERCADO			
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos 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?	✓		MAYOR
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?	✓		MAYOR
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas?. Está disponible?	✓		MAYOR
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro?. Está disponible?	✓		MAYOR
6.2.8.	AUTO INSPECCIONES			
6.2.8.2	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?	✓		MAYOR
	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?	✓		MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?	✓		MAYOR
6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?	✓		MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?	✓		MAYOR
6.2.9	CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO			
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?	-	-	MAYOR
	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?	-	-	MAYOR
6.2.9.2	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?	-	-	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?	-	-	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?	-	-	MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?	✓	-	CRITICO
	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?	✓	-	CRITICO
	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?	-	-	CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en la fabricación, almacenamiento, control de calidad, distribución y transporte, entre otros?	-	-	MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento, distribución y transporte?	-	-	MAYOR

OBSERVACIONES

EL ALMACEN CASA FARMACEUTICA SAC EVALUADO SE ENCUENTRA
 APTO PARA PODER SOMETER EL EXPEDIENTE EN/PARA
 CERTIFICACION EN BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO



C. AMARO S.