

UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO SISMED DEL HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO, RED DE SERVICIOS CUSCO NORTE Y RED DE SERVICIOS CUSCO SUR

TESIS PRESENTADA POR:

Br. Jenny Del Mar Peñaloza

Br. Yoselyn Aller Solis

PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE:

Químico Farmacéutico

ASESORA:

M.Cs. Lelia Maria Rodriguez Torres

COASESOR:

MG. Karina Cardeña Unda

Q.F. Kercy Ferninand Lopez

CUSCO – PERÚ

2022

AGRADECIMIENTO

Primero, agradecer a Dios por la vida de nuestros padres, quienes nos brindaron la vida y la posibilidad de compartir con los que más amamos.

Al Hospital Regional del Cusco, a la Red de Servicios de Salud Cusco Sur y a la Red de Servicios de Salud Cusco Norte y a los establecimientos de Siete Cuartones, Wanchaq y Belenpampa por habernos autorizado hacer este trabajo con la ayuda de su personal administrativo.

A nuestra asesora y consultores, por brindarnos la posibilidad de utilizar sus habilidades y conocimientos científicos, por su apoyo incondicional, asesoría y tiempo para hacer viable el desarrollo y culminación de la tesis.

A nuestros padres por la paciencia, confianza y amor que nos han demostrado durante la ejecución de nuestra tesis y en cada fase de nuestra vida, su apoyo y tips fueron el pilar que nos motiva a no rendirnos.

A la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco que nos permitió ser parte de ella y nos abrió las puertas de su seno científico y poder estudiar esta hermosa carrera; a nuestros docentes que nos han brindado el conocimiento y el apoyo para continuar adelante día a día.

Jenny y Yoselyn

DEDICATORIA

A mis padres.

Por brindarme el apoyo incondicional para lograr uno de los objetivos más importantes en mi vida profesional. **Mamá y Papá**, gracias por estar a mi lado siempre, brindándome su cariño, consejos y experiencias, que me sirvieron de guía para lograr esta anhelada meta.

A mis docentes.

Por el tiempo y esfuerzo que dedicaron al compartir sus conocimientos y por la dedicación al impartir su cátedra, que me permitieron plasmar todo lo aprendido como parte de mi vida profesional, Gracias por todo.

A Dios.

Por darme los padres que tengo, por brindarme salud, sabiduría y sobre todo por acompañarme siempre en cada momento de mi vida.

Jenny

DEDICATORIA

A Dios y a la Virgencita del Rosario por estar conmigo en cada paso del camino, las oportunidades que me ha brindado, fortaleciendo mi corazón e iluminando mi mente y por poner en mi camino a las personas que fueron mi apoyo y compañía.

A mis padres Feliciano y Benigna por formarme para ser quien soy, quienes a lo largo de mi vida han velado por mi felicidad y educación, siempre han sido mi apoyo, por cada día confiar en mí, por su incondicional amor, orientación, paciencia y ánimo que me ayudó a crecer como persona y luchar por lo que quiero, por inculcarme los valores que me han llevado a alcanzar mis metas. Ellos son el motor de mi vida los quiero mucho.

A mi Hermano que siempre ha estado conmigo, por su paciencia y apoyo, quien está en los momentos más importantes de mi vida, este logro también es tuyo.

A mi familia y amigos por los consejos y las palabras de aliento que me hicieron mejor persona y han estado conmigo en todos mis sueños y metas.

Yoselyn

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo evaluar el cumplimiento del Manual de la RM 132-2015-SA, referido a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco, Red de Servicios de Salud Cusco Norte (establecimientos de salud de Belenpampa, Siete Cuartones y Wanchaq) y Red de Servicios de Salud Cusco Sur, en el periodo setiembre a noviembre del 2019.

En esta investigación, que corresponde a un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal; se verificó la aplicación de los cinco procesos previstos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): recepción, almacenamiento, distribución y transporte, documentación y recursos humanos, empleando como instrumento de evaluación el manual de BPA aprobado por la RM 132-2015-SA, validado por juicio de expertos, que fueron aplicados en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte (establecimientos de salud de Belenpampa, Siete Cuartones y Wanchaq) y Red de Servicios de Salud Cusco Sur. Se utilizó una calificación de 0 – 20 puntos considerándose nivel alto (>13 - 20 pts.), nivel medio (>6 - 13 pts.) y nivel bajo (0 – 6 pts.).

Los resultados de la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento son: almacén del Hospital Regional obtuvo 13.95 pts. (Nivel alto), almacén de la Red Norte 12.75 pts. (Nivel medio), almacén de la Red Sur 12.65 pts. (Nivel medio), establecimiento de Wanchaq 12.6 pts. (Nivel medio), establecimiento de Belenpampa 11.9 pts. (Nivel medio), establecimiento de Siete Cuartones 10.55 pts. (Nivel medio). Estos resultados reflejan que los establecimientos y almacenes evaluados están de nivel medio a alto en el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

En los almacenes y establecimientos evaluados se observó la carencia de termómetros y otros instrumentos para el control de los productos farmacéuticos y productos refrigerados, en su infraestructura no tienen áreas separadas para el mejor manejo y control de ciertos productos como los estupefacientes. El establecimiento de Siete Cuartones no cuenta con profesional Químico Farmacéutico en la dirección técnica. Concluyéndose que la mayoría de los criterios de evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se han cumplido, sin embargo, algunos criterios deben mejorarse o cumplirse.

PALABRAS CLAVES: Buenas Prácticas de Almacenamiento, evaluación del cumplimiento de las BPA, productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, MINSA.

ABSTRACT

The objective of this research work was to evaluate compliance with RM 132-2015-SA, referring to Good Storage Practices for pharmaceutical products, medical devices and health products, in the SISMED specialized warehouse of the Regional Hospital of Cusco, Red de Servicios of Health Cusco North (health facilities of Belenpampa, Siete Cuartones and Wanchaq) and Network of Health Services Cusco South, in the period September to November 2019.

In this research, which corresponds to an observational, descriptive and cross-sectional study; The application of the five processes foreseen in the Good Storage Practices (BPA) was verified: reception, storage, distribution and transportation, documentation and human resources, using the GAP manual approved by RM 132-2015-SA as an evaluation instrument. , validated by expert judgment, which were applied in the SISMED specialized warehouse of the Cusco Regional Hospital/Cusco Norte Health Services Network (Belenpampa, Siete Cuartones and Wanchaq health facilities) and Cusco Sur Health Services Network. A score of 0 – 20 points was used, considering a high level (>13 - 20 pts.), a medium level (>6 - 13 pts.) and a low level (0 – 6 pts.).

The results of the evaluation of the Good Storage Practices are: the Regional Hospital warehouse obtained 13.95 pts. (high level), Red Norte warehouse 12.75 pts. (medium level), Red Sur warehouse 12.65 pts. (medium level), Wanchaq establishment 12.6 pts. (medium level), Belenpampa establishment 11.9 pts. (medium level), establishment of Seven Quarters 10.55 pts. (medium level). These results reflect that the establishments and warehouses evaluated are at a medium to high level in compliance with good storage practices.

In the warehouses and establishments evaluated, the lack of thermometers and other instruments for the control of pharmaceutical products and refrigerated products was observed, in their infrastructure they do not have separate areas for the better management and control of certain products such as narcotics. The Siete Cuartones establishment does not have a Pharmaceutical Chemist professional in the technical direction. Concluding that most of the evaluated criteria of the Good Storage Practices of pharmaceutical products, medical devices and health products were met, however, there are some criteria that must be improved or met.

KEY WORDS: Good Storage Practices, GAP compliance evaluation, pharmaceutical products, medical devices, health products, MINSA.

INDICE GENERAL

Agradecimiento.....	i
Dedicatoria.....	ii
Resumen	iii
Abstract.....	v
Índice De Figuras.....	x
Abreviaturas.....	xi
Introducción.....	1
Capítulo I.....	3
Aspectos Generales.....	
1.1 Descripción del Problema.....	3
1.2 Formulación del Problema	5
1.3 Objetivos de la Investigación	5
1.3.1 Objetivo General.....	5
1.3.2 Objetivos Específicos.	5
1.4 Justificación	6
1.4.1 Justificación Teórica.....	6
1.4.2 Justificación Práctica	6
1.4.3 Justificación Legal	6
Capitulo II.....	9
Marco Teórico.....	9
2.1 Antecedentes del Estudio	9
2.1.1 Antecedentes Internacionales	9
2.1.2 Antecedentes Nacionales.	11
2.1.3 Antecedentes Locales	14
2.2 Base Legal.....	16
2.3 Bases Teóricas	16
2.3.1 Suministro Público SISMED.....	16
2.3.2 Sistema de Suministro de Medicamentos	16

2.3.3	Buenas Prácticas de Almacenamiento (Bpa)	18
2.3.4	Buenas Prácticas de Distribución y De Transporte	18
2.3.5	Almacenamiento de Medicamentos.....	18
2.3.6	Volumen Útil de Almacenamiento.....	18
2.3.7	Ubicación y Condiciones del Área de Almacenamiento de Medicamentos	19
2.3.8	Sistema de Aseguramiento de la Calidad	19
2.3.9	Personal	21
2.3.10	Almacén	22
2.3.11	Condiciones Físicas del Área de Almacenamiento	25
2.3.12	Control de los factores ambientales en el área de Almacenamiento.....	26
2.3.13	Instalaciones, Equipos e Instrumentos	32
Capítulo III		35
Metodología.....		35
3.1	Materiales	35
3.1.1	Materiales de Campo.....	35
3.1.2	Materiales de Escritorio.....	35
3.1.3	Software para el trabajo	35
3.2	Diseño Metodológico	35
3.2.1	Tipo de Estudio	35
3.2.2	Ubicación y Tiempo.....	36
3.3	Población y Muestra.....	36
3.4	Criterios de Selección.....	37
3.4.1	Criterios de Inclusión	37
3.4.2	Criterio de Exclusión	38
3.5	Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	38
3.5.1	Técnicas de Recolección de Datos	38
3.5.2	Instrumentos de Recolección de Datos	39
3.6	Procedimientos de Recolección de Datos.....	39
3.7	Levantamiento de Información.....	41
3.8	Procedimiento y Análisis de la Información.....	42
3.9	.Validación de Instrumentos	44

3.10 Identificación y Operacionalización de Variables.....	44
3.10.1 Variables de Estudio	44
3.10.2 Cuadro de Operacionalización de Variable.....	56
Capítulo IV.....	58
Resultados.....	58
4.1 Interpretación y Análisis de Resultados	58
4.1.1 Evaluación y Calificación de Procesos de Recepción	58
4.1.2 Evaluación y Calificación Procesos de Almacenamiento	71
4.1.3 Evaluación y Calificación de Procesos y Condiciones de Distribución Y Transporte	87
4.1.4 Verificación de la Existencia de Procedimientos Documentarios.....	92
4.1.5 Evaluación y Calificación del Personal y Recursos Humanos.....	96
Capítulo V.....	111
Conclusiones	111
Anexos.....	119

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Propiedades de medicamentos que pueden verse afectados cuando se someten a temperaturas más altas de las deseadas	31
Tabla 2 Temperaturas según la Farmacopea Española.....	32
Tabla 3 Establecimientos de Salud de las Micro Redes de cada Red	37
Tabla 4 Número de Establecimientos de Salud de las Redes.....	37
Tabla 5 Cartilla de Likert	42
Tabla 6 alificación en conjunto de los almacenes de los procesos que involucran las buenas prácticas de almacenamiento	42
Tabla 7 “Evaluación del cumplimiento de Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en el Almacén Especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios Cusco Norte Y Red de Servicios Cusco Sur, 2019”	56
Tabla 8 Verificación de la documentación del producto	58
Tabla 9 Verificación del embalaje del producto	61
Tabla 10 Verificación cuantitativa del producto	63
Tabla 11 Verificación del rotulado de los productos	65
Tabla 12 Verificación del envase de los productos.....	67
Tabla 13 Verificación cualitativa y análisis organoléptico de los productos	69
Tabla 14 Evaluación de la ubicación, tamaño y el espacio físico del almacén o establecimiento	71
Tabla 15 Distribución interna de áreas mininas dé los establecimientos o almacén	73
Tabla 16 Áreas para manejo de ciertos productos y áreas auxiliares.....	75
Tabla 17 Condiciones físicas y factores que influyen en el almacenamiento funcional	77
Tabla 18 Características de las instalaciones dé los establecimientos	79
Tabla 19 Mobiliario y disposición de los bienes del almacén, usar en almacenes y farmacias	81
Tabla 20 Verificación de factores físicos y ambientales para la conservación de los productos	83
Tabla 21 Conservación y mantenimiento de la cadena de frio.....	85
Tabla 22 Evaluación de los procesos de distribución de productos farmacéuticos.....	87
Tabla 23 Evaluación de los procesos de traslado y transporte de productos farmacéuticos	90
Tabla 24 Verificación de manuales de procedimientos de BPA.....	92
Tabla 25 Verificación de manuales de documentación según BPA	94
Tabla 26 Servicios, requisitos e implementos para personal que labora en el establecimiento	96
Tabla 27 La retroalimentación y los recursos humanos del personal del almacén	98
Tabla 28 Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco, Red de Servicios Cusco Norte y Red de Servicios Cusco Sur	101
Tabla 29 Número de personas de los Almacenes y Establecimientos Farmacéuticos evaluados	107
Tabla 30 Número de personal según ocupación de los almacenes y Establecimientos Farmacéuticos estudiados.....	108
Tabla 31 Nivel de conocimiento del personal de Salud sobre Buenas Prácticas de almacenamiento	108

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Diagrama del Sistema de Suministros de Medicamentos	17
Figura 2 Representación del volumen útil	19
Figura 3 Flujograma de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos en la investigación	43
Figura 4 Verificación de la documentación del producto durante el proceso de recepción	59
Figura 5 Verificación del embalaje del producto	61
Figura 6 Verificación cuantitativa del producto	64
Figura 7 Verificación del rotulado de los productos	65
Figura 8 Verificación del envase de los productos	67
Figura 9 Verificación cualitativa y análisis organoléptico de los productos	70
Figura 10 Ubicación, tamaño y el espacio físico del almacén o establecimiento.....	72
Figura 11 Distribución interna de áreas mínimas de los establecimientos o almacén	73
Figura 12 Áreas para manejo de ciertos productos y áreas auxiliares.....	75
Figura 13 Condiciones físicas y factores que influyen en el almacenamiento funcional	78
Figura 14 Características de las instalaciones de los establecimientos	80
Figura 15 Mobiliario y disposición de los bienes del almacén, usar en almacenes y farmacias.....	82
Figura 16 Verificación de factores físicos y ambientales para la conservación de los productos	83
Figura 17 Conservación y mantenimiento de la cadena de frío	85
Figura 18 Evaluación de los procesos de distribución de productos farmacéuticos.....	87
Figura 19 Evaluación de los procesos de traslado y transporte de productos farmacéuticos	91
Figura 20 Verificación de manuales de procedimientos de BPA.....	93
Figura 21 Verificación de manuales de documentación según BPA	95
Figura 22 Servicios, requisitos e implementos para personal que labora en el establecimiento	96
Figura 23 La retroalimentación y los recursos humanos del personal del almacén	99

ABREVIATURAS

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ANM: Autoridad Nacional de los Productos Sanitarios

ANS: Autoridad Nacional de Salud

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

DIREMID: Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas

DM: Dispositivos médicos

OMC: Organización Mundial de Comercio

PF: Productos farmacéuticos

PS: Productos
sanitarios

SISMED: Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médicos

INTRODUCCIÓN

En Perú para establecer las condiciones de almacenamiento de un producto farmacéutico citamos el archivo técnico: R.M. N°132-2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes aduaneros.

Uno de las metas del archivo técnico es implantar las normas en general que tienen que continuar los establecimientos fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para asegurar que las prácticas de almacenamiento no representen un peligro en la calidad, efectividad, estabilidad y funcionalidad.

El archivo técnico R.M. N°132-2015/MINSA, producido con alusión a fuentes internacionales como la Farmacopea de USA (United States Pharmacopeia-USP), Recomendación de la OMS, el Reglamento Técnico del Mercosur, Reglamento de la Gestión Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Directrices Sanitarias de Cuba, Reglas Sanitarias de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), entre otras, así como la normativa nacional vigente, para conservar las condiciones de calidad, efectividad, estabilidad y funcionalidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (1)

El almacenamiento es necesario para la seguridad de los medicamentos y consumibles. Por ello, cabe señalar que los medicamentos médicos institucionales cumplen con los requisitos mínimos para evitar el deterioro de la condición. Protección de la luz, altas temperaturas, refrigeración de medicamentos y consumibles que lo requieran, etc. Esto garantiza seguridad y calidad hasta que llega al consumidor y funciona correctamente. De igual forma, debe utilizar un sistema organizado que le informe el tipo, cantidad y ubicación de sus medicamentos e insumos. Para hacer esto, debe tener en cuenta reglas como el cumplimiento de las prácticas de almacenamiento adecuadas. (2)

Las buenas prácticas de almacenamiento (GSP) son muy importantes en la industria farmacéutica en este momento, porque la calidad de un producto farmacéutico, dispositivo médico y productos de salud desde la producción hasta la distribución debe ser la misma; Por esta razón, el sistema de almacenamiento incluye instrucciones claras sobre la recepción y pedido de productos para mantener su calidad. (3)

Las buenas prácticas de almacenamiento son parte de un sistema para garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad apropiados, BPA es un conjunto de estándares mínimos obligatorios que los establecimientos que importan, distribuyen, preparan y venden productos farmacéuticos para garantizar que se mantengan las propiedades y propiedades de los productos farmacéuticos. , los químicos farmacéuticos deben desempeñar un papel importante hoy en día es importante establecer y mantener un sistema para garantizar el cumplimiento de las BPA. (4)

El presente trabajo tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios según la RM 132-2015-SA, en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte (establecimientos de salud de Belenpampa, Siete Cuartones y Wanchaq) y Red de Servicios de Salud Cusco Sur, el cual ayudará a ver el valor sobre el almacenamiento que se debería de ofrecer a dichos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en la conservación y calidad de los mismos.

CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En los almacenes del Hospital Regional del Cusco, Red de Servicios de Salud Cusco Norte, Red de Servicios de Salud Cusco Sur, tienen a su cargo el manejo y uso de gran cantidad de productos farmacéuticos, material médico y otros insumos, que diariamente ingresan a los almacenes, los que no se reciben, almacenan y distribuyen adecuadamente por la carencia de implementos y ausencia de Profesionales Químicos Farmacéuticos especializados en esta área de almacenamiento. La Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur, abastecen a las farmacias de los diferentes centros de salud. El Hospital Regional abastece a las farmacias de hospitalización, farmacia de oncología, sala de operaciones, farmacia de emergencia.

Con este estudio se puede conocer el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de los almacenes y establecimientos farmacéuticos, así tener la propuesta y oportunidad de poder mejorar las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos para garantizar su calidad, estabilidad y adecuada conservación en beneficio directo de los pacientes y el público.

Los productos farmacéuticos son indispensables y esenciales para los servicios médicos. Esencial para muchos de los programas de prevención y tratamiento de enfermedades (5)

Uno de los requisitos de calidad de un fármaco es su estabilidad, es decir, la capacidad del fármaco para mantener sus propiedades físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas a lo largo de su vida útil.

Obviamente, el almacenamiento de medicamentos está permitido por la ley vigente. Como aspecto importante para mantener las condiciones adecuadas como temperatura, Humedad, luz, aire, radiación. Esto garantiza la conservación de sus propiedades fisicoquímicas y farmacológicas.

El almacenamiento de medicamentos e insumos en condiciones improvisadas y empíricas de temperatura y humedad afectan la estabilidad del fármaco y causan contaminación microbiana, falta de actividad terapéutica y formación de productos que son perjudiciales para la salud. (6)

El almacenamiento de medicamentos es un elemento fundamental de una farmacia y depende de la calidad, seguridad, protocolos, actividades y recursos para mantener y asegurar el cuidado del medicamento.

La mala gestión de los medicamentos y el BPA de los medicamentos tiene los siguientes efectos adversos.

- Degradación del principio activo seguida de disminución de la actividad farmacológica (baja eficacia).
- Formación de productos de degradación tóxicos. (6)
- Cambios en las propiedades físicas y químicas, crecimiento microbiano.
- Deterioro o falta de funcionamiento de dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Medicamentos inefectivos e inseguros, entre otros (6)

En el Ministerio de Salud, el nivel de conocimiento sobre el almacenamiento adecuado es fundamental. Este conocimiento permite a los profesionales sanitarios realizar una excelente logística en el ámbito de las farmacias. Esto reduce el número de errores de almacenamiento y evita pérdidas. Falsificación de medicamentos, etc (7)

Uno de los principales retos de la industria farmacéutica actual es la manipulación de productos delicados sensibles a la temperatura y la humedad. Esto requiere infraestructura de almacenamiento y transporte especializada y personal rigurosamente calificado para el control de calidad. (8)

Las buenas prácticas de almacenamiento son los requisitos operativos que las empresas involucradas en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para el cuidado de la salud deben cumplir para asegurar su cumplimiento. Un conjunto de criterios para establecer un procedimiento. Aquellas específicamente en el mercado nacional que requieren condiciones especiales para su almacenamiento por sus propiedades químicas y/o físicas mantienen sus óptimas condiciones y desempeño en el proceso de almacenamiento. (8)

Perú en el Art, 70. del D.S. 014-2011-SA: Ley de Establecimientos Farmacéuticos, establece que las droguerías deben de contar con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, así como cumplir con lo dispuesto por ley; para lo cual, se elaboró El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con RM 132-2015.SA, sumándose de esta forma a la lista de países que han implementado un sistema de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos. (9)

Incluso si un medicamento se almacena en buenas condiciones, se deteriora gradualmente a través de varios procesos. En la mayoría de los países, las regulaciones exigen que los fabricantes estudien la estabilidad del producto en condiciones estándar y garanticen una vida útil mínima.

La fecha de vencimiento especificada por el fabricante está establecida para que el impacto terapéutico no cambie hasta culminar el período completo (al menos el 90% del componente activo está presente y la toxicidad no debería incrementar significativamente) (9)

La fecha de vencimiento que figura en el envase se fundamenta en la estabilidad del medicamento en su recipiente original cerrado. Normalmente, el tiempo garantizado de duración va de 3 a 5 años. Algunos productos frágiles únicamente se respaldan por 1 o 2 años.

La fecha de caducidad debería estar impresa en el envase junto con las condiciones de almacenamiento.(9)

Durante la selección del almacén para la evaluación de BPA, se observaron algunos problemas, como la falta de equipos de medición de temperatura calibrados, la falta de espacio reservado para cada proceso de almacenamiento, la falta de manuales específicos que describan el producto, etc. Lo hice. Prácticas de almacenamiento. La recepción de medicamentos, medicinas y otros equipos en almacén no se gestiona y almacena adecuadamente por falta de herramientas y especialistas como químico farmacéutico especializado en este campo, y existe un riesgo de calidad. , Eficacia, seguridad y funcionalidad de los medicamentos. Por lo tanto, el usuario es el que más sufre. Esto nos animó a desarrollar este trabajo de investigación, ya que conocer esta información ayudaría a mejorar las condiciones de almacenamiento.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo es el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur, de acuerdo al Manual aprobado por RM 132-2015-SA?

1.3 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

- Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios según la RM 132-2015-SA, en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte (establecimientos de salud de Belenpampa, Siete Cuartones y Wanchaq) y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Verificar el cumplimiento de los procedimientos de recepción de los productos farmacéuticos.
2. Verificar las condiciones y el espacio físico para el almacenamiento de productos farmacéuticos.
3. Evaluar y verificar los procedimientos para distribución de productos farmacéuticos.

4. Evaluar las condiciones y los medios de transporte de los productos farmacéuticos.
5. Evaluar y verificar los procedimientos y mecanismos para sus reclamos.
6. Evaluar el nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Almacenamiento del personal.

1.4 JUSTIFICACIÓN

1.4.1 JUSTIFICACIÓN TEÓRICA

Hoy, bajo la Ley Peruana vigente exige el cumplimiento de Buenas Prácticas para almacenar, distribuir y dispensar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y dispositivos médicos; teniendo como resultado la provisión de productos de alta calidad que no constituyan un peligro para el paciente.

Requieren condiciones especiales para su conservación los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, por lo que un mal proceder durante el desarrollo de la cadena logística en los establecimientos farmacéuticos puede provocar consecuencias negativas en nuestro Sistema de Salud.

En el presente trabajo se evaluó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, aprobado con RM 132-2015-SA, de esta forma mejorar el proceso de las BPAs en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

1.4.2 JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA

La dirección del Hospital Regional del Cusco, Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur, con este estudio puede conocer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos farmacéuticos en el almacén especializado y tener la propuesta y oportunidad de mejorar las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos para garantizar su calidad y adecuada conservación en beneficio directo de los pacientes y el público.

1.4.3 JUSTIFICACIÓN LEGAL

Actualmente, el almacenamiento de medicamentos se basa en la RM N° 132 – 2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros y la Ley N.º 29459 - Ley De Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios.

Según la RM N° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, debe garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos (1).

Según la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mejora significativamente la regulación del mercado farmacéutico, garantiza la calidad de los productos farmacéuticos, ordena el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y sienta las bases para mejorar el acceso y buen uso de los medicamentos.

Teniendo en cuenta las especiaciones de estos documentos, la elaboración de un Instructivo Técnico generará una mejor recepción, almacenamiento y con productos en óptimas condiciones, de esta forma evitar futuros daños y perjuicios que generen pérdidas económicas y más que nada una ineficacia de estos en los pacientes. (10)

Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

Mediante la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos. (10)

La primera disposición transitoria, complementaria y final de precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Sanitarios (ANM), después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los reglamentos respectivos, para su aprobación. (10)

En ese sentido, se hace necesario aprobar al reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

Mediante la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos. (10)

La primera disposición transitoria, complementaria y final de precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de la promulgación de la Ley, y después de la prepublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC),

presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los reglamentos respectivos, para su aprobación. (10)

En ese sentido, resulta necesario aprobar el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establezca las disposiciones que regule los mencionados productos. (10)

Resolución Ministerial N° 805-2009/MINSA, que aprobó la Directiva Sanitaria N° 031-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Sanitaria que Reglamenta los Estudios de Estabilidad de Medicamentos” (11)

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

2.1.1 ANTECEDENTES INTERNACIONALES

- **Villacrés Verónica S. (2013) en su estudio titulado “Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del Hospital del IESS DE Latacunga”. Trabajo de tesis realizado para la Universidad Central Del Ecuador de la carrera de química farmacéutica, Quito 2013. (12)**

OBJETIVO: El objetivo del presente trabajo tuvo como fin elaborar una Recomendación de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga, con el fin de que posean un documento en el cual pueden basarse para aplicarlo y para mantener un almacenamiento adecuado, ya que constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que al aplicar las normas de BPA van a garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos. (12)

METODOLOGIA: El estudio es bibliográfico, descriptivo y teórico. porque se basa en eso Desarrollar una implementación BPA propuesta basada en un libro de texto Manipular cualquier variable. (12)

RESULTADOS: La evaluación de referencia de la Bodega da resultados verdaderamente significativos en los puntos analizados, los valores no superan el 65%. En lo referente a la Capacitación, el personal, el entrenamiento y la organización se obtuvo 27% de cumplimiento. En las instalaciones e infraestructura de las áreas para el Almacenamiento se obtuvo 47% de cumplimiento. Se obtuvo un valor alto en técnicas de manejo (54%). En la auto inspección que se obtuvo 5,8% de cumplimiento (12)

CONCLUSIONES: En base a los resultados que se obtuvieron, se define claramente la necesidad de sugerencias. Implementación de BPA y desarrollo de procedimientos operativos estándar (POE) Implementación posterior (12)

Por tal razón, se elaboró una Iniciativa de Implementación de BPA y Métodos Operativos Estándares según las necesidades presentadas en la bodega de la institución. Al finalizar el trabajo se recomienda que la iniciativa sea implementada, debido a que sin lugar a dudas ayudará a mejorar el desempeño de los medicamentos en la Bodega, y garantizará la calidad y mantenimiento de las características conferidas por el fabricante a lo largo de su periodo de vida útil. (12)

- **Paca Gloria P. (2010) en su estudio titulado “Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en el hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba Ecuador”. Trabajo realizado para la escuela superior politécnica de Chimborazo facultad de ciencias y escuela de Bioquímica y Farmacia 2010. (13)**

OBJETIVO: El objetivo del presente trabajo tuvo como fin la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Nosocomio Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la localidad de Riobamba, con propósito de preparar las zonas de Bodega, Farmacia y centralizar el servicio de farmacia (13)

METODOLOGIA: Se uso el método deductivo-inductivo para realizar el trabajo; se hizo a la revisión documental de ingreso, egresos, pedidos, facturas, existencia de medicamentos e insumos y observación del sitio asignado para el almacenamiento. (13)

RESULTADOS: La organización de medicamentos e insumos permanecen en orden aleatorio, según criterio del delegado de farmacia: por nombre comercial, nombre genérico, volumen o tamaño. Los medicamentos e insumos no disponían un área definida de almacenamiento.

CONCLUSIONES: Una vez establecida la situación actual, distinguir los campos y organizar los medicamentos en orden alfabético; controlando la luz, la humedad relativa (HR) y la temperatura con un higrómetro, se ha desarrollado un software de contabilidad con datos generales, basado en la Tabla Nacional de Medicamentos (CNM), Formularios y Lineamientos Manual de Medicamentos del Ministerio de Salud, Lineamientos para el Uso Adecuado de Medicamentos. Con señalización, los usuarios son dirigidos a las instalaciones de la farmacia. (13)

A partir de la aplicación del Software se ha mejorado la asignación agilizando el registro de importaciones y exportaciones de acuerdo al stock máximo y mínimo de cada medicamento e insumo incluso en farmacia y en stock, esto ayuda a controlar fechas de vencimiento y manejo costos (13)

Al culminar el trabajo queda implantado las BPA que ayudará sin lugar a duda a mejorar el servicio de farmacia y asegurar la distribución y compra de los medicamentos e dispositivos médicos. (13)

2.1.2 ANTECEDENTES NACIONALES.

- **Perez Muñoz, Yomar Alvaro, Vega Ataucusi, Erika Lizbeth (2018) en su estudio titulado “Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Hospitales Nivel III Especializada del MINSA – Huancayo - 2018”. Trabajo realizado en el Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen y el Hospital Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión (14)**

OBJETIVO: El objetivo de la presente investigación tuvo como fin valorar el grado y porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Hospitales nivel III especializada del MINSA- Huancayo. (14)

METODOLOGÍA: Se uso el procedimiento básico, descriptivo, prospectivo y transversal, llevado a cabo en el Nosocomio Regional Docente Materno Infantil El Carmen y el Hospital Docente Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión, usando para la inspección el instrumento de registro autoinspección de las Buenas prácticas de almacenamiento.

RESULTADOS: Los 2 nosocomios para cada una de las áreas evaluadas tienen un nivel medio de cumplimiento en el almacenamiento (65 %), se obtuvo un nivel alto en las áreas de recepción, aprobados, baja y rechazados, devoluciones y el área de dispensación entre 77 % a 100 %; un nivel medio en el área de cuarentena 50% y se observa un no cumplimiento en las áreas de muestras, contramuestras y el área de embalaje (14)

CONCLUSIONES: Se concluye que se cumple la mayoría de factores evaluados de las Buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por otro lado, hay algunos factores que deben mejorarse.

- **Sifuentes Gonzales, Kris Caroline (2017) en su estudio titulado “Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una droguería de Trujillo” (15)**

OBJETIVO: La finalidad de este informe ha sido examinar si se cumplen las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en una farmacia de Trujillo por porcentaje de métricas de cumplimiento para cada elemento considerado para BPA. (15)

METODOLOGÍA: El análisis es prospectivo, detallado, transversal. Se estima que el grado elevado oscila por encima del 80%, el grado medio oscila entre 50% y 80% y el grado bajo menor a 50%. Para examinar el grado de cumplimiento de BPA se utilizó la Guía de inspección para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos e insumos, desarrollada por la Dirección Gral. de Medicamentos, Insumos y Drogas. (15)

RESULTADOS: El elemento 1: aseguramiento de la calidad, elemento 2 el personal, elemento 3 las instalaciones del local, elemento 6 el grado de reclamos, y el elemento 8 las autoinspecciones

Obtuvieron un 100% de cumplimiento, el elemento 4, 95 % de cumplimiento en las condiciones del almacén; 80% de cumplimiento en la documentación y 75% de cumplimiento en el retiro del mercado.

CONCLUSIONES: Se concluye que el grado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento ha sido elevado con 93,8% (15)

- **Burgos Macedo, Carmen Beatriz (2016) en su estudio titulado "Buenas prácticas de almacenamiento" DIRSA-DIREMID Puno-2016, Trabajo de tesis que fue realizado en la DIRSA-DIREMID Puno. (16)**

OBJETIVO: El objetivo de la presente investigación tuvo como fin determinar si el Sistema de Almacenamiento para la gestión de Suministro de Medicamentos, Insumos y Drogas en el Almacén Especializado de la Región de Salud de Puno cumple las Buenas Prácticas de Almacenamiento. (R.M. N° 132-2015- MINSa) 2015.

METODOLOGIA: El presente análisis de investigación científica es un Estudio detallado, cuantitativo, diseño detallado de corte transversal con mediciones de los procesos operativos como recepción, almacenamiento, distribución. (16)

RESULTADOS: Entre los establecimientos valorados, el almacén especializado de la DIRSA Puno es el único que no cuenta con autorización de funcionamiento emitido por la DIREMID - PUNO. (16)

En cuanto al área de recepción del almacén, todos cuentan con procedimientos operativos escritos (aunque no se cumplen en la DIRSA Puno)

CONCLUSIONES: El almacén Especializado de la Región de Salud de Puno:

- No cumple con lo dispuesto en el archivo técnico: Manual de Buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en almacenes especializados. (R.M. 132- 2015/MINSa)
- No cuenta con la autorización según su sede de localización, tamaño y accesibilidad para su desempeño.
- Las No cumple con lo dispuesto en el documento técnico: Manual de Buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en almacenes especializados. (R.M. 132- 2015/MINSa)
- No cuenta con la autorización según su sede de localización, tamaño y accesibilidad para su funcionamiento.
- Las especificaciones dadas en el Manual de BPA en cuanto a los reclamos, retiro del mercado y autoevaluación son incumplidas por la DIRSA PUNO en un rango de riesgo mayor (16)

- **Mayanga L.E. (2013) en su estudio titulado “Evaluación de la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento en el Departamento de farmacia del Hospital Belén de Trujillo. Febrero – Mayo 2013”. Trabajo de tesis que fue realizado para La Universidad Católica Los Ángeles De Chimbote Facultad de Ciencias de la Salud Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica (17)**

OBJETIVO: El objetivo de la presente investigación tuvo como fin evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Departamento de Farmacia del Nosocomio Belén de Trujillo durante los meses de Febrero a Mayo del 2013.

METODOLOGIA: Análisis de tipo longitudinal cuantitativo, donde se realizó una evaluación del cumplimiento de las BPA y luego se inició la aplicación de las mismas de los medicamentos e insumos en el Departamento de Farmacia del Nosocomio Belén de Trujillo.

RESULTADOS: Al realizar el análisis en el Departamento de Farmacia del Nosocomio Belén de Trujillo, se obtuvo un 13% de cumplimiento completo solo en el área de almacenamiento, un porcentaje bajo de cumplimiento parcial, y un porcentaje alto del no cumplimiento de los parámetros evaluados; al realizar la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento se pasa a un 92 % de cumplimiento en los cuatro parámetros evaluados. (17)

CONCLUSIONES: Se obtuvo de manera considerable un mejoramiento en el cumplimiento total de los parámetros evaluados pasando de un 13% a un 92%.

En el Departamento de Farmacia se mejoró de manera considerable en un 92.85% la naturaleza sanitaria, en un 87% las áreas de almacenamiento

Se logró mejorar de manera considerable las áreas de almacenamiento en el Departamento de Farmacia con un 87%, un 92.59%, el almacenamiento de insumos y medicamentos y finalmente se capacito y oriento al personal en un 100%. (17)

- **Ávila Rosa E. (2013) en su estudio “Evaluación de la aplicación de Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en la Botica Perufarma del Distrito la esperanza-Trujillo. Abril - Julio 2013”. Trabajo de tesis realizado para la Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote facultad de ciencias de la salud. (18)**

OBJETIVO: El objetivo de la presente investigación tuvo como fin evaluar la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento en la botica PERUFARMA del distrito La Esperanza-Trujillo.

METODOLOGIA: El presente análisis de investigación, es de tipo cuantitativo con diseño preexperimental. Dentro del cual se ha considerado el total de insumos y medicamentos hasta abril del 2013. Se aplico la evaluación del cumplimiento de BPA usando una lista de para verificar las buenas prácticas de almacenamiento con referencia de la guía del MINSA procediendo a realizar una evaluación inicial y final.

RESULTADOS: En la evaluación inicial se obtuvo 4% de cumplimiento y en la evaluación final 84% final en la botica PERUFARMA.

CONCLUSIONES: La aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento mejora la calidad de los fármacos que se dispensan y el servicio que se brinda en la botica PERUFARMA. (18)

2.1.3 ANTECEDENTES LOCALES

- **Umeres Bravo, Ingrid Kukuli; Auccapure Lonconi Indira, “Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en ESSALUD – Cusco. Septiembre - noviembre 2018”.**

OBJETIVO: El objetivo del presente estudio de investigación tuvo como fin evaluar el conveniente almacenamiento de medicamentos que necesitan cadena de frío y el grado de conocimientos del personal delegado de la gestión en la provincia de Es Salud Cusco entre septiembre y noviembre de 2018.

METODOLOGIA: Análisis detallado que comprendió el Almacén Especializado de EsSalud Cusco, las farmacias del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, Centro Médico Metropolitano, Centro Médico de Santiago y Policlínico San Sebastián.

RESULTADOS: En el Almacén Especializado, se obtuvo 38.8% de cumplimiento en la recepción, un 41.3% en el almacenamiento y un 27.5% en la distribución; En La farmacia del H.N.A.G.V, se obtuvo 50% de cumplimiento en la recepción y un 36.2% en el almacenamiento; En la farmacia del C.M. Metropolitano, se obtuvo 54% de cumplimiento en la recepción y 42.3% en el almacenamiento; En la farmacia del C.M. Santiago se obtuvo 56% de cumplimiento en la recepción y 42.3% en el almacenamiento y en la farmacia del Pol. San Sebastián, se obtuvo 56% de cumplimiento en la recepción y 34.6% en el almacenamiento. Se concluyó que ninguno de los 3 indicadores de cadena de frío establecidos en la normativa vigente alcanza los valores estándares nacionales esperados. Referente a la evaluación del grado de conocimiento al personal.

CONCLUSIONES: Se concluyó que las áreas evaluadas de la Provincia del Cusco de ESSALUD no cumplían al 100% con las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que necesitan cadena de frío, ya que los métodos valorados no garantizaban el almacenamiento de los medicamentos a las temperaturas a las que se clasifican. Existe un desconocimiento del personal por lo cual es preciso capacitación en cadena de frío y almacenamiento para mejorar su capacidad de administración. Al final, se entrega un manual de procedimientos operativos estándar, se han planteado estándares para los procesos a evaluar. (19)

- **López K.F. Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en el Almacén Central del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco y de sus Sedes de la Provincia del Cusco EsSalud. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico] Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, Cusco Perú. 2013.**

OBJETIVO: Tuvo como fin evaluar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de los productos farmacéuticos en cuatro establecimientos farmacéuticos de la provincia del Cusco, el almacén central del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, el centro médico de Santiago, centro médico Metropolitano y la posta médica de San Sebastián.

METODOLOGIA: Es un análisis que ha sido observacional, detallado y transversal donde se verificaron como se hacen los diferentes procesos relacionados en las BPA, evaluándose la recepción, el almacenamiento y la distribución de los productos farmacéuticos, además se verificaron la documentación las condiciones de transporte de los medicamentos que se contemplan en la BPA.

RESULTADOS: Se obtuvo 13.05 puntos de cumplimiento de BPA en el almacén central, 15.6 puntos en el C.M. Santiago, 14.55 puntos en el C.M. Metropolitano, 14.65 puntos en la P.M. San Sebastián, lo que nos muestra que los establecimientos evaluados se encuentran dentro de un nivel bajo a regular en el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

CONCLUSIONES: Se concluyó que el Almacén Central tiene un mínimo nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento obteniendo 13.05; los establecimientos de las sedes obtuvieron: el Centro Médico de Santiago 15.6 puntos, el Centro Médico Metropolitano 14.55 puntos y la Posta Medica de San Sebastián 14.65 puntos, esto refleja un nivel regular de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento. En los cuatro establecimientos farmacéuticos evaluados se observa un déficit de materiales, mobiliario e instrumentos para la verificación de factores ambientales y para el cumplimiento de la cadena defrio y además la ausencia de profesionales Químicos Farmacéuticos y personal asistencial para dichos establecimientos que contribuyan a garantizar la calidad en la conservación de productos farmacéuticos almacenados optimizando el cuidado de nuestros propios recursos económicos.

(20)

2.2 BASE LEGAL

- Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial Nº 805-2009/MINSA, que aprobó la Directiva Sanitaria Nº 031-MINSA/DIGEMID-V.01 "Directiva Sanitaria que Reglamenta los Estudios de Estabilidad de Medicamentos". (1)

2.3 BASES TEÓRICAS

2.3.1 SUMINISTRO PÚBLICO SISMED

Estas son estrategias gubernamentales que cubren aspectos de la reforma del sector de la salud y la eficiencia del sector de la salud a través de cambios organizacionales y financieros en los servicios de salud. (21)

2.3.2 SISTEMA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Estas son estrategias gubernamentales que cubren aspectos de la reforma del sector de la salud y la eficiencia del sector de la salud a través de cambios organizacionales y financieros en los servicios de salud.

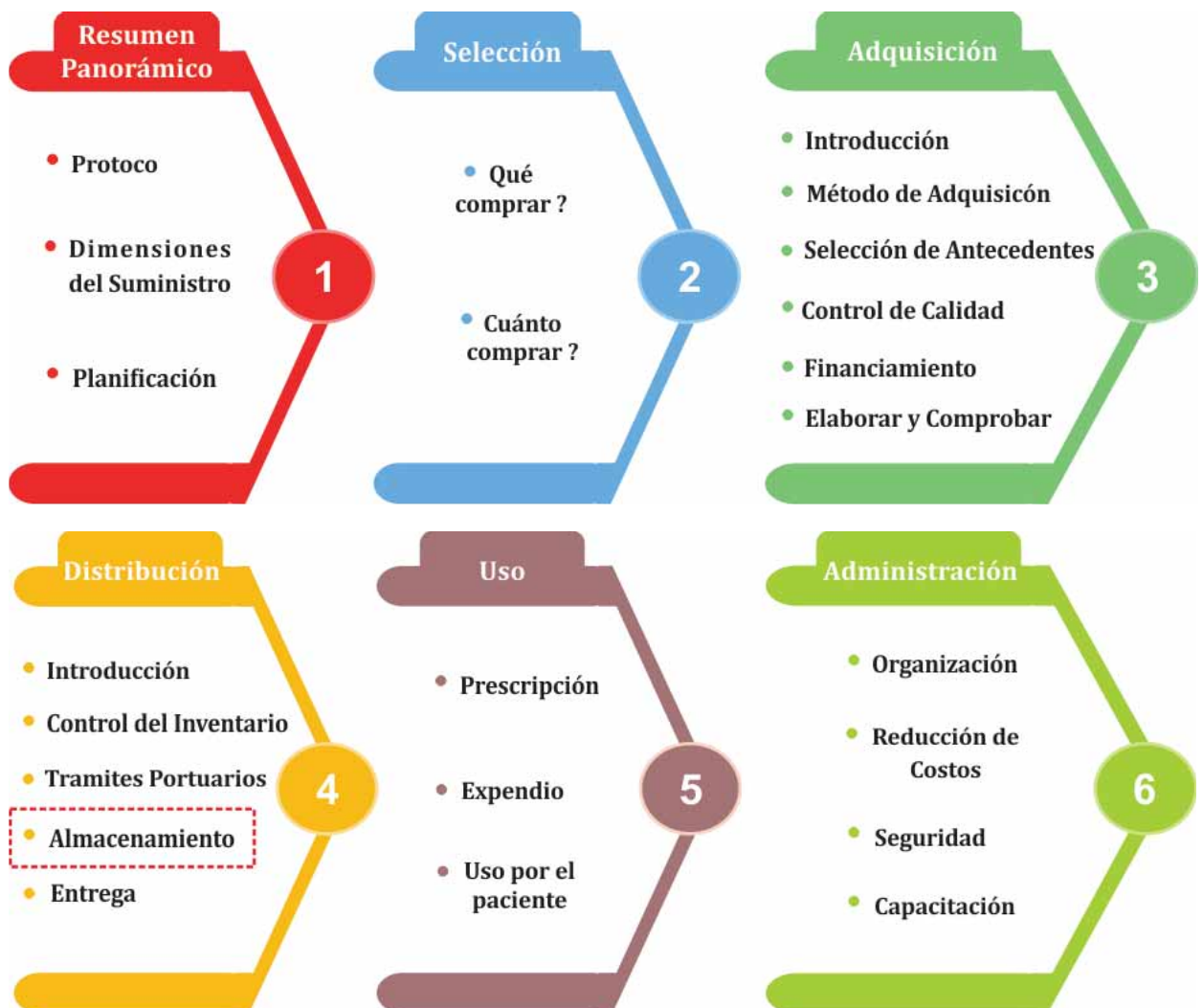
Los gobiernos tienen la responsabilidad de garantizar que los mecanismos de financiación de medicamentos se gestionen para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos esenciales. Los mecanismos de financiación incluyen subvenciones públicas, seguros de salud, tarifas de usuarios, subvenciones de donantes y préstamos para el desarrollo. (22)

La selección. -La correcta selección y el uso adecuado de los medicamentos son factores clave para lograr los objetivos de la política farmacéutica y redundarán en una mayor eficiencia económica del sector salud. Se han aplicado diversas medidas de control de costos en diferentes niveles de los sistemas de suministro de medicamentos públicos y privados. La idoneidad de las diferentes medidas varía según el sistema de salud considerado. (22)

El sistema de abastecimiento de medicamentos es la base del funcionamiento de una farmacia hospitalaria, constituyendo el soporte de los servicios de farmacia y de la atención de farmacia, (ver figura 1).(22)

El sistema de abastecimiento de medicamentos es la base del manejo de la farmacia en el hospital, constituyéndose en el soporte de los servicios farmacéuticos y la atención farmacéutica. (Ver figura 1).

Figura 1 Diagrama del Sistema de Suministros de Medicamentos



Fuente: Del Mar J. (2019) y Aller Y. (2019)

2.3.3 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y métodos de operación mediante los cuales los establecimientos públicos y privados que fabriquen, importen, exporten, almacenen, comercialicen y distribuyan productos farmacéuticos (FP), dispositivos médicos (DM) y productos de higiene. respetado. (PS), para asegurar que sus condiciones y propiedades óptimas se mantengan durante el almacenamiento (23)

2.3.4 BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y DE TRANSPORTE

Conjunto de reglas mínimas obligatorias que dan los requisitos y procedimientos operativos por medio de los cuales los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen y venden productos farmacéuticos, dispositivos médicos para garantizar su óptimo mantenimiento, calidad , integridad, características y estado a lo largo del transporte de un lugar a otro. (23)

2.3.5 ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Es un proceso técnico administrativo que consiste en situar un medicamento en un almacén o farmacia, que de acuerdo a las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), asegura que se mantenga la calidad y estabilidad hasta su distribución o uso

El almacenamiento es la clave para asegurar que el fármaco conserve su calidad y efectividad terapéutica. (24)

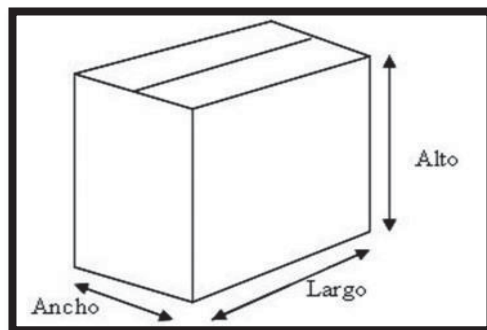
El almacenamiento adecuado va a permitir:

- Encontrar y entregar los medicamentos más rápido.
- Mantenerlos en buen estado.
- Facilitar el trabajo en centros de salud y hospitales.
- Prevención de dispensación de medicamentos en mal estado (25)

2.3.6 VOLUMEN ÚTIL DE ALMACENAMIENTO

Es el volumen disponible para almacenar, este se determina multiplicando el área de la camilla, tarima de almacenamiento o estantería usada en el almacén por la altura máxima de apilamiento determinada por las características, propiedades del producto y su embalaje. Este volumen se acaba multiplicando por el número de camillas, palets o estanterías que se pueden colocar en un área en particular. (10)

Figura 2 Representación del volumen útil



$$\text{Volumen Útil} = \text{Largo} \times \text{ancho} \times \text{alto} = \text{m}^3$$

2.3.7 UBICACIÓN Y CONDICIONES DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS

Se refiere a las condiciones que debe cumplir el espacio de almacenamiento en relación al sitio utilizado por el proceso. (26)

Se debe considerar:

- Determinar el tamaño y volumen del área.
- Número de medicamentos almacenados (según lineamientos de compra).
- Características propias de los medicamentos (los que necesitan refrigeración, los de control especial, envasados en frascos, ampollas, cajas, etc.)
- Número de personas que trabajan en el sitio de almacenamiento (el flujo de la circulación sea adecuado).
- Determinar el diseño de área. (26)

2.3.8 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Con el fin de proporcionar todas las medidas necesarias para asegurar que los productos y equipos tengan la calidad necesaria para el uso previsto, asegúrese de que:

- Las operaciones están detalladas en un documento escrito u otros medios autorizados y autenticados, y se adoptan los requisitos de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Las funciones y responsabilidades del empleado están definidas en la descripción del puesto.
- Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos y equipos se manipulen y almacenen correctamente, de manera que se mantenga su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de acuerdo con las especificaciones del fabricante y autorizadas en el Perfil Sanitario.

- Implantación de todos los controles necesarios sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de autodiagnóstico, calibración, cualificación de equipos y validación de procedimientos, y el sistema correspondiente para el almacén.
- Implantación de todos los controles necesarios sobre productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como de autodiagnóstico, calibración, cualificación de equipos y validación de procedimientos, y el sistema correspondiente para el almacén.
- Se establecen e implementan procedimientos de autoexamen por el cual se evalúa constantemente la aplicación y eficacia de las buenas prácticas de almacenamiento, las cuales deben realizarse al menos una vez al año o lo que sea, cuando se descubran deficiencias o se requieran acciones correctivas.
- Los procesos en la cadena de suministro son rastreables y están disponibles para las autoridades e instalaciones farmacéuticas involucradas en el proceso y para los usuarios.
- Ninguna contaminación, adulteración, modificación, alteración, caducidad, almacenamiento inadecuado u otras notas de higiene fuera del área de recolección (desaprobado) o devolución.
- Para el manejo de productos farmacéuticos termosensibles y dispositivos médicos, los laboratorios, farmacias, depósitos especializados y depósitos aduaneros deben implementar un sistema de calidad que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, mientras ésta permanezca administrada o bajo su control, expedición.

Los establecimientos que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de salud deben tener políticas y lineamientos de calidad establecidos en el Manual de Calidad, y aprobados por la gerencia al más alto nivel del establecimiento. La política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

El manual de calidad debe tener al menos la siguiente información:

- a. Un organigrama que contenga la estructura de organización del laboratorio, farmacia, almacén especializado y depósito aduanero y define la jerarquía de los empleados, y muestra la relación que existe entre el responsable técnico y el almacén. El organigrama necesita actualizarse.
- b. Descripción enumerada por escrito de cada asignación, incluidos los deberes y responsabilidades.
- c. Contra la descripción general de los procesos para asegurar la trazabilidad durante todo el proceso; Incluye una descripción del control de modificaciones de los documentos, gestión de riesgos, procedimientos de validación de almacenamiento y calificación de equipos y personal.

Además, el manual de calidad para laboratorios, farmacias, almacenes especializados y depósitos aduaneros debe contener la misión y visión de la organización.

2.3.9 PERSONAL

- El Director Técnico es responsable de cumplir y hacer cumplir las disposiciones del manual de instrucciones y demás normas relacionadas con la salud.
- Los laboratorios, farmacias, depósitos especializados y depósitos aduaneros deben contar con el número suficiente de empleados necesarios. Los empleados deben tener las calificaciones y la experiencia necesarias. Las responsabilidades se asignan a los empleados que no han sido excesivos para renunciar a la calidad de los productos farmacéuticos, equipos médicos y productos médicos. La sección de entrada debe estar registrada exactamente en el almacén exactamente. Además, los empleados deben tener un ambiente cómodo.
- Todos los empleados deben recibir una formación inicial y adecuada a sus deberes y responsabilidades, una formación constante en la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento, en base a programas anuales específicos, que deben ser creados, admitidos y registrados. En estos programas, se deben incorporar aspectos relacionados con el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos sensibles al calor, cuando corresponda; Todas las personas involucradas en dicho proceso deben ser incluidas.
- La eficacia de la formación se evalúa periódicamente, dejando constancia de la misma en una ficha a activar para cada trabajador.
- Para la manipulación de sustancias especiales (altamente activas, radiactivas, estupefacientes, citotóxicas, biológicas, infecciosas, tóxicas, inflamables, sensibles, etc.) recibir la formación adecuada y específica, indumentaria y equipo de seguridad.
- El empleado asignado en la manipulación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos congelados en laboratorios, farmacias, depósitos especializados y depósitos aduaneros debe estar capacitado y tener experiencia en el desempeño de sus deberes señalados, seguir las especificaciones del fabricante o proveedor y tener conocimiento del proceso a seguir en caso de desviación. que pone en peligro la calidad de un dispositivo farmacéutico o médico, se considera:
 - a. El empleado debe saber cómo se toman las medidas de temperatura y cómo actuar en situaciones donde las temperaturas están fuera de las respectivas especificaciones definidas.
 - b. Brindar capacitación y/o programa de capacitación sobre aspectos relacionados con el manejo de productos sensibles a la temperatura a los empleados involucrados en la cadena de frío.
 - c. Contra la capacitación del personal y/o los registros de capacitación deben mantenerse.
- Los empleados deben recibir educación y formación en seguridad e higiene para realizar un trabajo seguro con calidad y eficiencia, y para implicarlos activamente en la prevención y eliminación de riesgos

- Los empleados deben tener un examen físico anual, documentado y más frecuente que manipule productos.
- Si una persona muestra signos de enfermedad o tiene heridas abiertas en la piel que podrían comprometer la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos e instrumentos médicos, se considerará no apto para trabajar hasta que un profesional médico determine que la condición se ha resuelto un riesgo.
- Los empleados deben notificar a su supervisor inmediato sobre las instalaciones, el equipo o el personal que creen que tienen el potencial de afectar negativamente la seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para la salud (10)

2.3.10 ALMACEN

El almacén es la infraestructura diseñada para el proceso de almacenamiento de productos terminados, materiales e insumos. La cuales se diseñan de acuerdo a parámetros y condiciones especiales de capacidad de volumen y finalidad o rubro al cual prestaran sus servicios. (27)

EL ALMACÉN DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:

- Recepción
- Cuarentena
- Muestras o contra muestras
- Aprobados/almacenamiento
- Baja/rechazados
- Embalaje
- Entrega
- Productos vigilados (1)

ÁREA DE RECEPCIÓN: En este lugar se efectúa la revisión de documentos presentados por el proveedor y productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios verificados siguiendo el procedimiento respectivo.

El área de recepción debe estar claramente separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada de tal forma que permita mantener el envase requerido por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, así como realizar una adecuada limpieza de los embalajes.

Debe contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.
- Concentración y forma farmacéutica
- Fabricante
- Presentación
- Lote, serie, código o modelo
- Fecha de vencimiento
- Cantidad requerida y recibida
- Condiciones de almacén
- Nombre y firma de quien entrega y de la que recibe
- Número de la guía de remisión u otro documento. (1)

ÁREA DE CUARENTENA:

En esta área, la verificación documentada y la evaluación sensorial de las propiedades físicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos médicos se realizan con base en técnicas de muestreo reconocidas y son responsabilidad del director técnico. Se deberá verificar: Registros de recepción, certificados de análisis o especificaciones, entre otros.

En el caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos sensibles al calor, se deben verificar los registros de transporte y temperatura, incluidos los datos de monitoreo de temperatura. (1)

ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS:

Este lugar debe ser demarcado, determinado y restringido, con el fin de almacenar muestras de referencia de cada lote, serie o identificador de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, en caso afirmativo. (1)

AREA DE APROBADOS:

Esta área deberá ser segregada, demarcada, identificada y dedicada al almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos médicos al momento de su liberación, en forma ordenada y en condiciones adecuadas para preservar sus características de calidad.

Cuando se requiera contara con:

- Área para productos que necesiten condiciones adecuadas: temperatura, humedad, entre otros.
- Las áreas de productos que requieran un control especial (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y drogas que los contengan), deberán almacenarse en un ambiente confinado, seguro, bajo llave y en las demás condiciones que establezcan sus normas específicas (1)

ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS:

Esta área deberá estar segregada, demarcada, determinada, restringida y destinada al almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos médicos contaminados, adulterados, alterados, caducados, en mal estado o con otras observaciones sanitarias, deberá estar identificada.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y dispositivos médicos retirados deberán ser destruidos de acuerdo con sus respectivos procedimientos internos y notificados a la Agencia Nacional de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Dispositivos Médicos (ANM) o Autoridad Sanitaria Regional (ARS) de su jurisdicción. En el caso de un almacén subcontratado, la zona de baja/rechazo debe ser específica para cada instalación. (1)

ÁREA DE DEVOLUCIONES:

Esta área tiene que estar notoriamente segregada, demarcada, determinada y asegurada. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos médicos devueltos deben identificarse y almacenarse hasta que se tenga la certeza de que son de calidad satisfactoria o deben destruirse. En el caso de un almacén subcontratado, esta área debe reservarse para cada instalación.

Los dispositivos médicos y productos farmacéuticos termosensibles devueltos podrán ser devueltos a disponibilidad, únicamente si existe evidencia de que la cadena de frío no ha sido dañada mientras estuvo fuera del control del laboratorio, farmacia, depósito especializado o depósito aduanero que lo entregó, esto deberá ser autorizado por el director técnico. (1)

ÁREA DE EMBALAJE:

Esta área deberá estar segregada, delimitada y notoriamente delimitada y destinada a la elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo con hojas de pedido, instrucciones de referencia o cualquier otro documento parecido que tenga la información necesaria sobre los estos.

Para el empaque de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos para el cuidado de la salud, se debe considerar la protección contra peligros ambientales y físicos frecuentes, mediante la evaluación de los factores activos. La acción del empaque expuesto a golpes, vibraciones y otros factores de transporte está debidamente documentada, para proteger el contenido de cualquier desplazamiento y caída (15)

ÁREA DE DESPACHO:

Esta área debe ser usada para la localización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios envasados, listos para su repartición.

Se hace en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las verificaciones:

- Documentación que sustente el despacho
- Que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seleccionados para el embalaje correspondan a los que fueron solicitados.
- Que el etiquetado no sea de fácil desprendimiento
- Que se pueda identificar lotes, series u otros datos que contenga el producto.
- Contener el certificado de análisis o especificaciones técnicas, esto no es necesario para los productos sanitarios de venta directa al cliente. (1)

2.3.11 CONDICIONES FÍSICAS DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO

Condiciones de Almacenamiento: Condiciones determinadas a las que deben estar ciertos fármacos y que deben estar en su rotulado. Se refieren usualmente a la temperatura, humedad y protección de la luz.

Para que un fármaco mantenga sus características, debe ser almacenado en condiciones ambientales controladas, Es importante: (25)

- Resguardar el medicamento de la exposición directa a la luz solar. Si el almacén tiene ventanas, debe haber un sistema de protección (cortinas, vidrios pintados o revestimiento de papel) para evitar el calor directo al medicamento. (22)
- El sitio debe tener una temperatura uniforme por debajo de los 30 °C porque por encima de esta temperatura se pueden alterar los efectos esperados de muchos fármacos.
- Es importante asegurarse de que el área de almacenamiento no esté húmeda: la humedad puede afectar las propiedades de los medicamentos, alterando sus efectos esperados.
- El sitio no tenga goteras ni filtraciones, rejillas del piso y ventanas bien selladas.
- Los pisos y estantes deben limpiarse con un paño húmedo para evitar la acumulación de polvo.
- No se deben utilizar aerosoles o spray para la desinfección o para aromatizar.
- Controlar la presencia de plagas como insectos o roedores. No utilizar aerosoles, usar productos de gel y cebo debidamente identificados.
- Evitar la presencia de animales domésticos (perros, gatos, aves), porque son fuentes potenciales de transmisión de plagas (pulgas, garrapatas, piojos).
- Los fármacos deben colocarse en anaqueles y nunca directamente en el piso.
- Se debe dejar un espacio entre el último mueble y la pared trasera de la estantería para asegurar una buena ventilación.
- El almacén debe tener un espacio completamente separado (puede ser una caja claramente definida) donde se almacenarán los medicamentos no conformes. (1)

2.3.12 CONTROL DE LOS FACTORES AMBIENTALES EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO:

Las características físicas de la droga tales como: forma, tamaño, dureza, color, etc. Los productos químicos como la estabilidad, la potencia y la microbiología, como la presencia de esporas, se pueden ver afectados en el periodo de almacenamiento por factores ambientales como la luz, la temperatura y la humedad, se denominan los tres enemigos ambientales de la droga. (26)

- **La luz**

Hay fármacos que se dañan desde el punto de vista Fisicoquímico por estar en contacto con la luz natural o artificial, estos fármacos son llamados fotosensibles, generalmente son envueltos en blíster, frascos, ampollas de color ámbar. La recomendación es que nunca se pierda el empaque original de protección. (26)

- **La temperatura**

Factor crítico que se necesita controlar para evitar daños en los fármacos. Cada fármaco tiene un límite de temperatura hasta el cual resiste, este debe estar indicado en el empaque del producto. Los medicamentos sensibles a la temperatura se denominan termosensibles. Es necesario controlar este factor en el sitio de almacenamiento con el fin de evitar que se dañen y finalmente tener un producto que pierda su potencia o que, peor aún, tenga productos tóxicos para el organismo. (26)

Las temperaturas de almacenamiento son:

- **Temperatura ambiente controlada:** Rango entre 15-30°C, dependiendo del sitio geográfico en donde se localice la droguería.
- **Refrigeración:** Temperatura comprendida entre 2°C y 8°C, algunos Medicamentos que deben almacenarse a esta temperatura: Vacunas, Antitoxinas, insulina, antibióticos reconstituidos.
- **Fresca:** Temperatura entre 8 y 15°C. Un fármaco debe ser almacenado en un ambiente fresco o alternativamente ubicado en un frigorífico si el clima es caliente.
- **Caliente:** Temperatura comprendida entre 30°C y 40°C. estas temperaturas resultan dañinas para la mayoría de los Medicamentos.
- **Calor excesivo:** Temperatura mayor de 40°C. Medicamentos almacenados a estas temperaturas, es muy posible que ya estén deteriorados.
- **Proteger de la congelación:** Congelación del producto (por debajo de 0°C.) Además del riesgo de rotura del envase que a menudo se asocia con la inactivación, la etiqueta debe contener instrucciones claras para evitar que el producto se congele. (26)

Si la etiqueta no indica las condiciones de almacenamiento significa que el producto debe protegerse de factores que puedan afectar la calidad, se recomienda almacenar a temperatura ambiente.

Para controlar adecuadamente este elemento, el termómetro debe colocarse en los lugares más críticos como son los frigoríficos y áreas de área de almacenamiento donde la temperatura es más alta, Sobre todo es necesario registrar estas temperaturas (temperatura, humedad y cadena de frío). (26)

- **Humedad**

Factores ambientales que afectan en gran medida la estabilidad de los medicamentos durante el almacenamiento. Es importante controlar la humedad para evitar el crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias que causan deterioro de la forma de dosificación como ablandamiento y decoloración (tabletas). Se dice que las formulaciones sensibles a la humedad son higroscópicas. El dispositivo utilizado para medir la humedad es un higrómetro. Es importante advertir a los empleados y usuarios que no eliminen la bolsa con un gel de sílice que traiga medicamentos.

Esto es para ayudar a mantener un entorno apropiado. La máxima humedad relativa recolectada para el almacenamiento de drogas es del 67 %. De lo contrario, debe tomar las medidas de control apropiadas para garantizar la calidad de los medicamentos. (26)

- **Otros**

Además de lo anterior tomar en cuenta los siguientes aspectos:

Paredes y pisos: Deben estar hechos de un material que sea fácil de lavar y limpiar. Buena circulación de aire: apertura Ventanas-puertas, colocación de ventiladores y campanas, etc. Sitio de solo material inflamabilidad

Extintores de incendios debidamente cargados (Todos los empleados saben cómo usarlos). Limite y etiqúete cada sub espacio del área de almacenamiento.

Colocar avisos de "NO FUMAR" y de "NO COMER" dentro del área de almacenamiento (26)

ALMACENAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMOLÁBILES

a) Ubicación. Al poner los productos farmacéuticos termolábiles en un frigorífico, se deben considerar tres aspectos: estabilidad térmica, disponibilidad y vida útil.

Las formulaciones más termolábiles, es decir, las que tienen la menor resistencia a las altas temperaturas, se almacenan convenientemente en los lugares más fríos de la habitación o el refrigerador, y las más resistentes al calor tienen menos lugares fríos. (28)

En términos de accesibilidad, los medicamentos de uso más frecuente deben almacenarse en el lugar o habitación más accesible. Esto se debe a que el almacenamiento limita no solo el número de aperturas, sino también su duración. (28)

Al guardar lotes con diferentes fechas de vencimiento, el lote con la fecha de vencimiento más temprana siempre tiene prioridad para la salida. (28)

a) Señalización. Es recomendable señalar la ubicación de los medicamentos fuera del frigorífico o nevera para que se puedan encontrar fácilmente, evitar aperturas innecesarias y limitar la duración. (28)

2.2.1 DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS: Según el documento técnico del BPA del MINSA, es un conjunto de actividades que comprende el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos médicos a establecimientos que los almacenen, distribuyan o vendan, o en el caso de venta puerta a puerta, a pacientes o usuarios. (8)

2.2.2 MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES

Los medicamentos termolábiles son un grupo de medicamentos que son parcialmente sensibles al transporte y almacenamiento en el Servicio de Farmacia y en los botiquines de las Unidades Clínicas. (29)

Los fármacos termolábiles deben almacenarse en el refrigerador, entre 2 ° C y 8 ° C. Algunos ejemplos son la insulina, las vacunas, los colirios, antibióticos específicos. Para los medicamentos especializados criopreservados, es de suma importancia que la cadena de frío no se interrumpa desde la fabricación hasta la entrega al paciente, para asegurar la compatibilidad del medicamento. (30)

Los medicamentos térmicamente inestables son un grupo de medicamentos que son particularmente sensibles a los errores de almacenamiento durante el transporte y el almacenamiento en los botiquines de primeros auxilios en los departamentos de farmacia y clínica.

En ocasiones estos medicamentos pueden estar expuestos a temperaturas superiores a la temperatura del refrigerador debido a una falla en el refrigerador o a un corte de energía; En tales casos, lo mejor consultar antes de utilizar el medicamento adecuado. Algunos medicamentos pierden su eficacia después de someterse a un proceso de congelación. (30)

En otros casos, las condiciones de almacenamiento requeridas para el producto pueden diferir de las requeridas al reconfigurar el producto. Este es el caso de varios medicamentos, incluidos muchos jarabes para niños, que deben almacenarse en el refrigerador en forma de suspensión, y tener una vida útil después de mezclarlos con agua. (30)

2.2.3 ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

La estabilidad es el grado en el que el fármaco conserva las mismas propiedades que tenía el fármaco en el momento de su preparación, dentro de unos límites establecidos, durante todo el periodo de almacenamiento y uso. (31)

La estabilidad farmacéutica también se puede definir como la medida en que un producto mantiene las mismas propiedades y propiedades durante la misma vida útil que cuando se fabricó (26)

Entonces podemos hablar de estabilidad química, física, microbiológica y toxicológica

IMPORTANCIA DE LA ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES

El almacenamiento y preservación de formulaciones termolábiles en las condiciones especificadas por el fabricante garantiza la estabilidad hasta la caducidad y condiciones óptimas de funcionamiento. Fuera de estas condiciones de almacenamiento, el fármaco puede sufrir una eficacia reducida, una vida útil reducida (vida útil más corta) y/o cambios en la seguridad debido a la toxicidad de los productos de degradación. (32)

La cadena de frío es un conjunto de eslabones logísticos que garantizan un régimen de temperatura entre 2 y el proceso de entrega del medicamento. Además, las propiedades del fármaco pueden variar más o menos en función de la temperatura alcanzada y del tiempo de residencia a esta temperatura. Los hospitales cuentan con sistemas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos para mantener la cadena de frío. Para este propósito, la sala y los procedimientos operativos estándar están en su lugar para mantener la temperatura correcta. Sin embargo, la complejidad del esquema de administración de medicamentos en el hospital hace que se almacenen diariamente muchas cámaras frigoríficas tanto en el almacén de farmacia como en el departamento hospitalario, quirófano y botiquín de primeros auxilios en la clínica. (33)

En las operaciones del día a día, situaciones inesperadas (cortes de energía, fallas en la sala de refrigeración, condiciones inadecuadas de transporte o almacenamiento, etc.) pueden interrumpir la cadena de frío. Estos incidentes pueden involucrar múltiples unidades de medicamentos en la sala o todo el paquete médico debido a una falla en el refrigerador. Las posibles consecuencias para los pacientes que reciben medicamentos cuyas condiciones de almacenamiento no cumplen los requisitos pueden ser muy diversas. Algunos fármacos se ven afectados por una interrupción temporal y limitada de la cadena de frío, mientras que otros tienen una ligera pérdida de eficacia sin significación clínica, una pérdida total de actividad o incluso una pérdida total de actividad, pudiendo ser tóxicos (33)

La pérdida de la cadena de frío, por otro lado, puede tener un impacto económico significativo en el hospital si el medicamento debe eliminarse de forma permanente, ya que la eficacia del medicamento no está totalmente garantizada y no hay planes para devolverlo al hospital. Hay sexo. Instituto de Investigaciones Farmacéuticas. Lo que los abastece. (33)

FACTORES QUE INCIDEN SOBRE LA ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS:

La estabilidad farmacéutica depende de la actividad del ingrediente activo, las posibles interacciones entre el ingrediente activo y el excipiente, el proceso de fabricación, la forma de dosificación, el tipo de envase, el recubrimiento, el empaque y el medio ambiente. Durante el trabajo de transporte, almacenamiento y manipulación. (28)

En general, las altas temperaturas aceleran el deterioro de los alimentos, mientras que las bajas temperaturas pueden provocar el deterioro de ciertos materiales plásticos y la formación de escamas y gránulos en ciertas vacunas. (28)

¿Cuáles son las propiedades del fármaco que pueden verse afectadas por temperaturas superiores a la temperatura deseada?(28)

Tabla 1 Propiedades de medicamentos que pueden verse afectados cuando se someten a temperaturas elevadas.

PROPIEDADES	CONSECUENCIAS
Químicas	Pueden producirse reacciones de oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, descarboxilación, polimerización, evaporación de disolventes, <u>volatilización</u> de aceites esenciales y de destrucción de sustancias termolábiles (proteínas)
Físicas	Pueden alterarse algunas propiedades originales: apariencia, uniformidad, <u>etc</u>
Terapéuticas	Pueden modificarse los efectos terapéuticos
Toxicológicas	Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos

Fuente: Bovaira García José, Lorente Fernández Laura, De la Rubia Nieto Amelia, San Miguel Zamora Teresa Conservación de Medicamentos Termolábiles. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf> (28)

La medida en que cambian las propiedades de un fármaco varía y depende de la temperatura alcanzada y del tiempo de residencia del fármaco a la temperatura especificada.(28)

En general, se considera que el aumento de las temperaturas es uno de los factores más importantes en la meteorización, con tasas crecientes de deterioro. Este factor es la base para los estudios de inestabilidad acelerada utilizando el conocido método de Arrhenius. La información obtenida sobre el efecto de la temperatura en la estabilidad del fármaco permite establecer las condiciones de conservación o almacenamiento previo al uso final. (28)

RANGOS DE TEMPERATURA ENTRE LOS QUE DEBEN ESTAR ALMACENADOS LOS MEDICAMENTOS

Durante el almacenamiento de medicamentos, las condiciones de almacenamiento contenidas en las especificaciones en cada campo especializado de medicamentos aprobados por la Oficina de Drogas Españolas deben seguir las recomendaciones del laboratorio aprobado desde el punto de vista de la temperatura de almacenamiento.(28)

Al mirar el rango de temperatura en el que se debe almacenar el medicamento, la expresión "temperatura ambiente" se puede encontrar sin un indicador numérico.

A este respecto:

La USP considera que la "temperatura ambiente" está entre + 15 ° C y + 25 ° C y puede permitir temperaturas de hasta + 30 ° C.(28)

La Farmacopea Europea cree que las autoridades nacionales pueden establecer el significado del término "temperatura ambiente", teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento deseables del propio país y las condiciones climáticas estacionales. La Farmacopea Europea, al igual que la Real Farmacopea de España, indica que cuando en el procedimiento analítico se menciona la temperatura sin valor numérico, los términos generales empleados tienen los siguientes significados:(28)

Tabla 2 Temperaturas según la Farmacopea Española

En un congelador	Temperatura inferior a – 15 °C
Refrigerado o en refrigerador	+ 2 °C a + 8 °C
Fresco	+ 8 °C a + 15 °C
Temperatura ambiente	+ 15 °C a + 25 °C

Fuente: Bovaira J, Lorente L, De la Rubia A, San Miguel T. Conservación de Medicamentos Termolábiles. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>

Por otro lado, las instituciones médicas europeas no aceptan la "temperatura circundante" como un término utilizado para expresar las condiciones para preservar los ingredientes activos y la especialidad farmacéutica. (34)

2.3.13 INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Las instalaciones e instalaciones donde se almacenan medicamentos, dispositivos médicos y dispositivos médicos requieren de infraestructura, equipos y herramientas para garantizar un almacenamiento adecuado. No deben estar ubicados en mercados de abastos, ferias comerciales, recintos feriales, centros comerciales, grifos, áreas residenciales, consultorios o consultorios. Los almacenes deben utilizarse para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Excepcionalmente se podrán almacenar otro tipo de productos siempre que no corran peligro. (1)

Los laboratorios, farmacias, depósitos especializados y depósitos aduaneros que presten servicios de conservación son los encargados de proteger la documentación técnica relacionada con el proceso de conservación. (1)

Se requieren instalaciones adicionales para cada laboratorio, farmacia, depósito especializado y depósito aduanero. Fácil acceso sin contacto directo con el almacén, servicios de limpieza adaptados al número de usuarios, cambios de habitación, lavandería, detergentes cerca del lugar de almacenamiento y más. También puede configurar una sala de descanso o un comedor fuera del almacén. (1)

Si hay un área de manipulación, debe estar separada de las áreas de recepción y almacenamiento para proteger los medicamentos, dispositivos médicos y productos de salud del mal tiempo y los riesgos potenciales para la calidad y la cantidad. Los medicamentos, dispositivos médicos y productos médicos que lleguen al área de descarga de la instalación deben enviarse a sus respectivas áreas de descarga lo antes posible. Priorizar medicamentos, medicamentos controlados y dispositivos médicos que requieran cadena de frío para entrega inmediata o dentro del tiempo recomendado por el fabricante para un espacio adecuado de almacenamiento. Registre los hechos en el formato correcto, incluyendo la fecha y la hora.(1)

Se requiere un flujo constante y el interior y el espacio interior del almacén deben estar razonablemente organizados para que todas las operaciones, incluyendo limpieza, limpieza y verificación, se realicen de manera correcta, segura y sin interferencias. .. Las áreas de almacenamiento deben tener el tamaño adecuado para organizar adecuadamente los medicamentos, dispositivos médicos y productos de salud, evitar el riesgo de confusión y contaminación y garantizar un movimiento de inventario adecuado:

- Una cantidad útil de medicamentos, dispositivos médicos y la cantidad de dispositivos médicos almacenados.
- Número de compras y envíos de medicamentos, dispositivos médicos y dispositivos médicos.
- Si es posible, se requieren condiciones especiales de almacenamiento como cadena de frío, temperatura, luz y humedad.

DOCUMENTACIÓN

Los documentos son una parte integral del sistema de gestión de calidad y se adhieren a las buenas prácticas de archivo. Documentos como procedimientos operativos estándar de fácil lectura, manuales de instrucciones, manuales, especificaciones, formatos, protocolos, bitácoras, cuadros internos, etc. muestran la capacidad máxima de almacenamiento disponible de un espacio personal o público en metros cúbicos. Debe tener una carta oficial o un registro electrónico de una sustancia calificada y/o un sistema de gestión de sustancias que cambian la mente (si corresponde). Y, sobre todo, realizar y autenticar todas las operaciones. Todos los documentos utilizados por los empleados en sus actividades deben estar escritos en español utilizando un vocabulario sencillo que indique el nombre, la naturaleza, el propósito o el uso del documento. Se debe garantizar que la composición del contenido sea fácil de entender. Todos los empleados deben conocer todos los documentos relacionados con su trabajo, hora de solicitud y ubicación, y estos documentos deben estar disponibles.

Debe existir un sistema para prevenir o prevenir el uso involuntario de material no válido o desactualizado. (1)

La documentación garantiza la evidencia documentada, la trazabilidad y la disponibilidad antes de la investigación. Los documentos deben mantenerse seguros. Acceso fácil y rápido si es necesario para auditorías, investigaciones autorizadas u otros fines.

RESPONSABILIDADES

El Ministerio de Salud está a cargo de la verificación de productos farmacéuticos, equipos médicos y productos médicos en el Instituto a través de medicina nacional, dispositivos médicos y productos de salud. Siga las instrucciones incluidas en las instrucciones en la gestión de la salud local, los depósitos aduaneros y la capital de Lima y Callao.

Las autoridades de salud regionales son responsables de verificar las instrucciones de farmacias especializadas, depósitos y depósitos aduaneros a través de organizaciones locales para la regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos médicos. (1)

CAPITULO III METODOLOGIA

3.1 MATERIALES

3.1.1 MATERIALES DE CAMPO

- Cinta métrica
- Cámara
- Bolígrafos
- Cuestionario
- Cuaderno
- Termómetro ambiental
- Termómetro analítico
- Higrómetro
- Mandiles de protección
- Wincha

3.1.2 MATERIALES DE ESCRITORIO

- Notebook
- Impresora
- Hoja bond
- Fuentes bibliografías

3.1.3 SOFTWARE PARA EL TRABAJO

- Microsoft Office 2013
- Microsoft Excel 2013
- SPSS versión 19 en español

3.2 DISEÑO METODOLÓGICO

3.2.1 TIPO DE ESTUDIO

El presente trabajo de investigación es de tipo descriptivo transversal. “Las investigaciones descriptivas únicamente pretenden recoger información de manera independiente o conjunta”.

(18)

- **Descriptivo**, Dado que no se manipulan las variables utilizadas, se investigan las actividades que se dan en condiciones normales, se evalúan de acuerdo al flujo de recepción y almacenamiento del producto, y se analizan las condiciones, incidencias y modalidad que desarrolla el proceso de almacenamiento de la siguiente manera. Instrucciones. Consejos sobre buenos métodos de almacenamiento.
- **Transversal (transeccional)**, El motivo por el que se recopilan los datos. Esto se hace en momentos específicos para describir las variables, analizar su frecuencia en momentos específicos y verificarlas y compararlas de acuerdo con las pautas técnicas recomendadas en las instrucciones de prueba de almacenamiento según BPA.

3.2.2 UBICACIÓN Y TIEMPO

UBICACIÓN

Los datos de investigación se obtuvieron de:

- El almacén de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte ubicado en Jr. 21 de Mayo S/N, Provincia y Departamento del Cusco.
- El almacén de la Red de Servicios de Salud Cusco Sur ubicado Av. Manco Capacc S/N Prolongación Av. La Cultura/ San Jerónimo, Provincia y Departamento del Cusco.

El almacén especializado SISMED del Hospital Regional ubicado en Av. La cultura S/N, Provincia y Departamento del Cusco

- La farmacia del Establecimiento Siete Cuartones ubicado en calle Siete Cuartones S/N, Provincia y Departamento del Cusco.
- La farmacia del Establecimiento Belenpampa ubicado en Avenida 21 de mayo S/N Belenpampa / Santiago, Provincia y Departamento del Cusco.
- La farmacia del Establecimiento Wanchaq ubicado en Manco Capacc S/N, Provincia y Departamento del Cusco

TIEMPO

La investigación duró tres meses, de octubre a diciembre del 2019

3.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

POBLACIÓN

Para el presente estudio se tomó en cuenta como la población a todos los almacenes farmacéuticos de la región del cusco.

Tabla 3 Establecimientos de Salud de las Micro Redes de cada Red

RED	MICRO RED	RED	MICRO RED
CUSCO SUR	1. Accha	CUSCO NORTE	1. Anta
	2. Acomayo		2. Belepampa
	3. Colquemarca		3. Calca
	4. Huancarani		4. Limatambo
	5. Kosñipata		5. Pisac
	6. Ocongate		6. Siete Cuartones
	7. Paruro		7. Urubamba
	8. Paucartambo		8. Wanchaq
	9. Pomacanchi		9. Yanatile
	10. San Jerónimo		
	11. San Sebastián		
	12. Santo Tomas		
	13. Urcos		
	14. Velille		
	15. Yaurisque		

Fuente: http://www.diresacusco.gob.pe/estaditica/modulo1/pob_2009/poblacion_2009.htm

Tabla 4 Número de Establecimientos de Salud de las Redes

REDES DE SALUD	Total Establecimientos
Cusco Sur	78
Cusco Norte	77
Canas Canchis Espinar	51
La Convención	61
Kimbiri - Pichari	16
Hospitales (Cusco)	2
Total General	285

Fuente: http://www.diresacusco.gob.pe/estaditica/modulo1/pob_2009/poblacion_2009.htm

MUESTRA

La muestra fue probabilística debido a que nuestra población es finita y además de ello nuestra muestra viene a ser el almacén especializado SISMED del Hospital Regional, Red de Servicios de Salud Cusco Norte y sus micro redes Belenpampa, Siete Cuartones y Wanchaq; Red de Servicios de Salud Cusco Sur de la Región del Cusco.

3.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN

3.4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Los productos farmacéuticos, los controlados, los estupefacientes, psicotrópicos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- Todos los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios asignados al almacén especializado SISMED – CUSCO, RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR, RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE durante los meses del estudio.

3.4.2 CRITERIO DE EXCLUSIÓN

Farmacias y almacenes no mencionados en la encuesta u otros estados del Cusco.

3.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

3.5.1 TÉCNICAS DE RECOLECCION DE DATOS

Para la recolección de la información se utilizaron las técnicas:

- **OBSERVACIÓN DOCUMENTAL:**

Observación documental: Está basado en la obtención de información de los libros, revistas, biografías, informes, entre otros. En el trabajo de investigación se consideró:

Documentación existente: Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 132–2015/MINSA.

Documentación no existente: POES de los almacenes especializados y establecimientos.

Observación monumental: Se da en el lugar donde ocurre el fenómeno observado. Se consideraron observaciones directas de equipos, entre otros espacios físicos, infraestructura y otros recursos, y métodos desarrollados por profesionales de la salud que trabajan en los almacenes y empresas farmacéuticas mencionadas anteriormente.

Las técnicas mencionadas anteriormente fueron utilizadas para evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Encuesta: Con este método de recopilación de datos, puede utilizar encuestas para establecer relaciones con unidades de observación. Esta técnica se utilizó para determinar el nivel de conocimiento de los empleados que laboran en almacenes y farmacias.

En el presente trabajo se agruparon los diferentes procesos que se contemplan en las BPA, para su mejor estudio y se elaboraran instrumentos de evaluación, calificación y verificación para cada proceso.

- Para evaluar la recepción de productos farmacéuticos se elaboró y utilizo los instrumentos de evaluación y calificación del proceso de recepción.

- Para evaluar el almacenamiento de productos farmacéuticos se elaboró y utilizó los instrumentos de evaluación y calificación del proceso de almacenamiento, verificando las condiciones de conservación, distribución interna del almacén.
- Para evaluar la distribución y transporte de los productos farmacéuticos se elaboró y utilizó el instrumento de evaluación y calificación de la distribución y el transporte de los productos que ingresan al almacén.
- Para elaborar la documentación y los procedimientos de retiro del mercado de los productos farmacéuticos según las BPA, se elaboró y utilizó el instrumento de verificación de la existencia o ausencia de la documentación y procedimientos administrativos utilizados en el almacén central.
- Para evaluar el nivel de conocimiento en las BPA del personal que labora, se realizó una prueba (test) que se elaboró con 10 preguntas prácticas sobre BPA.

3.5.2 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Ha sido elaborado y ajustado de acuerdo a los Lineamientos Técnicos para Recepción, Almacenamiento y Almacenamiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos Médicos del Centro Hospitalario Regional y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y similares del MINSA 2015.

- El instrumento de evaluación y calificación del proceso de recepción de productos farmacéuticos.
- El instrumento de evaluación y calificación del proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos.
- El instrumento de evaluación y calificación del proceso de la distribución y el transporte de productos farmacéuticos.
- El instrumento de verificación de la existencia de la documentación y procedimientos de retiro del mercado de productos farmacéuticos según BPA.
- El instrumento de evaluación del nivel de conocimiento en las buenas prácticas de almacenamiento para el personal que labora en estos establecimientos

3.6 PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Se procedió mediante la observación y verificación de cada uno de los procesos como la recepción, el almacenamiento, la distribución y el transporte de los productos farmacéuticos que se realizó diariamente en estos establecimientos, registrándose en los instrumentos de verificación y calificándose la actividad del cumplimiento de buenas prácticas de almacenamientos.

Para evaluar los procedimientos para la recepción de productos: Se consideraron hojas de verificación de los requisitos que debe cumplir cada producto farmacéutico para ingresar al almacén o establecimiento como:

- Verificación de la documentación del producto: Presentar toda la documentación requerida por la institución como: orden de compra, guía de remisión, factura, protocolo de análisis, registro sanitario y certificado de no contar con partículas extrañas de ser ampollas o inyectables.
- Verificación del embalaje del producto: Los productos farmacéuticos conserven su integridad al llega.
- Verificación cuantitativa del producto: Confrontación de la cantidad física con la guía de remisión y orden de compra, Lote, fecha de vencimiento, envase primario, envase secundario.
- Verificación del rotulado de los productos: Identificación clara de la información del producto.
- Verificación del envase de los productos: Garantizar la integridad del producto; No deben existir productos rotos, faltantes, perforados, agrietados.
- Verificación cualitativa y análisis organoléptico de los productos: características físicas de los productos como: color, olor, forma y apariencia.

Para verificar y evaluar las áreas de almacenamiento:

- Evaluación de la ubicación, tamaño y el espacio físico del almacén o establecimiento: Se consideró las dimensiones y criterios estandarizados para la distribución interna del establecimiento, el uso diario y la recopilación de datos en el instrumento de evaluación y verificación del área e infraestructura del almacenamiento.
- Distribución interna de áreas mínimas de los establecimientos o almacén: área de recepción, control y verificación, área de almacenamiento, área de estupefacientes, área de cuarentena y área de embalaje y despacho.
- Áreas para manejo de ciertos productos y áreas auxiliares: área de baja, área de devoluciones, área protegida para sustancias inflamables, área administrativa o de archivos documentarios, área de servicios para el personal, casilleros, duchas y vestidores.
- Condiciones físicas y factores que influyen en el almacenamiento funcional: la temperatura ambiental, "T", se mide directamente con un termómetro ambiental en dos lugares del almacén durante 5 a 10 minutos se registra el valor en la hoja de registro diario. El porcentaje de humedad relativa, H% se mide directamente con un higrómetro durante 10 minutos, el valor obtenido se reporta en la hoja de registro diario de resultados o en el instrumento de verificación de factores físico ambiental para el almacén.
- Características de las instalaciones de los establecimientos: Almacén con fácil acceso, ventanas, paredes y pisos de fácil limpieza, buena iluminación.
- Mobiliario y disposición de los bienes del almacén: Estantería y anaqueles suficientes y limpios.
- Verificación de factores físicos y ambientales para la conservación de los productos: Condiciones óptimas de temperatura y humedad.
- Conservación y mantenimiento de la cadena de frío: Función adecuada de las refrigeradoras congeladoras y cuartos fríos.

Para evaluar los procedimientos y condiciones de distribución y transporte: Con las hojas de calificación y verificación se comprobó la existencia o ausencia de procedimientos, materiales, implementos y los recursos para distribución y el transporte de los productos, para garantizar la integridad de los productos farmacéuticos, evitar su deterioro y mantener sus condiciones de conservación durante transporte como el cumplimiento de la cadena de frío.

Para evaluar la documentación y procedimientos de reclamos: Con los instrumentos de verificación se comprobó la existencia o ausencia de la utilización de manuales de BPA, instructivos técnicos de almacenamiento, manual de organización y funciones, procedimientos y mecanismos de reclamos, métodos de retiro del mercado de productos y para las devoluciones, también para los informes de control físico, inventarios realizados a los establecimientos.

Para medir el nivel de conocimiento del personal que labora: Se realizó mediante una prueba (test) que evalúa el nivel de conocimiento en las buenas prácticas de almacenamiento de las personas que laboran en el almacén especializado, usando este instrumento de evaluación del conocimiento se puede calificar las capacidades de cada individuo según las calificaciones obtenidas: Bueno (adecuado), Regular (por capacitar) y Malo (inadecuado) para las labores diarias de trabajo.

La prueba o instrumentos de evaluación constan de 10 preguntas que incluyen ejercicios básicos de selección de medicamentos siendo:

- 03 preguntas de normas generales de BPA y marco legal de las BPA
- 05 preguntas de formas de almacenamiento e identificación de productos farmacéuticos
- 01 ejercicio práctico de clasificación de productos farmacéuticos
- 01 pregunta fecha y tema de la última capacitación

Las calificaciones posibles a obtener son de 00 – 20 puntos, cada pregunta bien contestada vale 2 puntos, se tiene un total de 10 preguntas en la prueba, que se puede resolver en un máximo de 30 minutos.

3.7 LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN

Una vez llenados los instrumentos evaluación, calificación y verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos de elaboración propia para la investigación, se procedió a la calificación, para ello se utilizó un modelo de calificación por puntajes que se consultó a la opinión de expertos Químicos Farmacéuticos que tienen a cargo la dirección

Técnica de almacenes de medicamentos, almacenes de material médico y responsables de servicios de Farmacia Hospitalaria.

Para la calificación de cada ítem en las hojas de evaluación de los procesos que involucran las buenas prácticas de almacenamiento se procedió de la siguiente manera:

Adecuado, (bueno) = 0.2 (proceso que se efectúa correctamente según el instructivo para almacenes de medicamentos y manual de BPA).

Regular, (por implementación) = 0.1 (se realiza la actividad de acuerdo a las BPA, pero carece de implementación, materiales y recursos).

Inadecuado, (malo) = 0.05 (se efectúa el procedimiento, pero con riesgo y peligro de contaminación o alteración para los productos).

No existe o se carece = 0.0 (no se cuenta o se carece del producto y/o no se efectúa ese proceso).

Los puntajes son acumulables y al realizar la sumatoria total permite obtener una calificación final que refleje el nivel de cumplimiento de las BPA.

Tabla 5 Cartilla de Likert

NO EXISTE O CARECE	INADECUADO	REGULAR	ADECUADO
0.0	0.05	0.1	0.2

Fuente: Del Mar J. (2019) y Aller Y. (2019)

La calificación en conjunto de los almacenes de los procesos que involucran las buenas prácticas de almacenamiento se procedió de la siguiente manera:

El cumplimiento dentro del rango (>13 - 20 pts.), se considerará nivel alto, los que carecen de observaciones; dentro del rango (>6 - 13 pts.) se considerara nivel medio, los que presentan observaciones mayores, dentro del rango (0 - 6 pts.) se considerara nivel bajo, los que presentan observaciones críticas.

Tabla 6 calificación en conjunto de los almacenes de los procesos que involucran las buenas prácticas de almacenamiento

NIVEL	alto	Medio	Bajo
RANGO	> 13 – 20 pts.	> 6 - 13 pts.	0 – 6 pts.

Fuente: Del Mar J. (2019) y Aller Y. (2019)

3.8 PROCEDIMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.

El procedimiento y análisis de los datos se realizó de la siguiente manera:

Se agrupa a todos los procesos de las BPA, contemplados en los instructivos y manuales en 20 cuadros cada uno involucra un determinado proceso e incluyen a 05 ítems con sus respectivas calificaciones posibles.

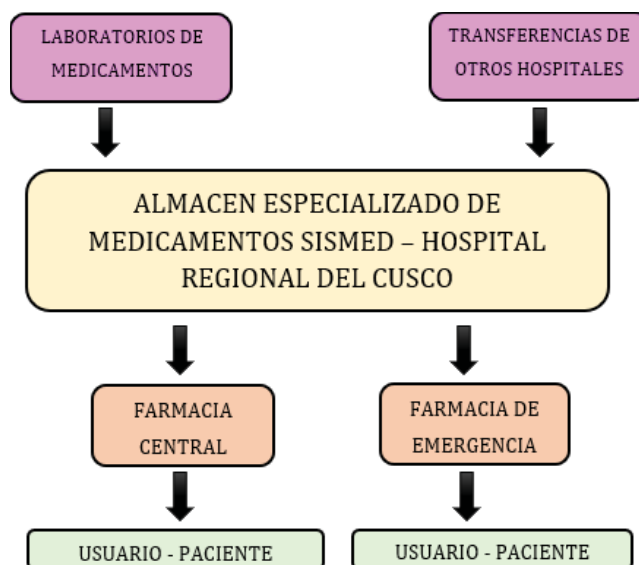
Se cuantifica los puntajes y las calificaciones obtenidas en los diferentes procesos considerados en cada uno de los ítems contemplados en los instrumentos de evaluación, calificación y verificación del cumplimiento de BPA para cada uno de los establecimientos estudiados.

El nivel de cumplimiento de las BPA resulta de la sumatoria de todos los puntajes obtenidos en cada ítem de la hoja de calificación, Es recomendable que los almacenes y establecimientos estudiados obtengan calificaciones superiores a 16 puntos de un total 20 puntos propuestos en la investigación para ser considerados funcionales y como establecimientos que cumplen de manera adecuado las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para el procesamiento de la información y diseño de los cuadros de resultados y frecuencias porcentuales se utilizó el programa Excel.

Para el planteamiento y redacción del presente trabajo se utilizó el procesador de textos Microsoft Word 2009.

Figura 3 Flujoograma de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos en la investigación



Fuente: Del Mar J. (2019) y Aller Y. (2019)

3.9 VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

Los instrumentos fueron validados por 2 profesionales de la salud especializados en este tema, son los siguientes:

- Instrumento de evaluación y calificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento. De acuerdo al Instructivo técnico para la recepción, almacenamiento y conservación de medicamentos, material médico e insumos y el Manual de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos y afines R.M. 132-2015 MINSA - DIGEMID (ANEXO N° 1)
- Hoja de evaluación y calificación de los procesos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. (ANEXO N° 2)
- Instrumento de verificación de las instalaciones del almacén (ANEXO N° 3)
- Instrumento de verificación de la documentación (ANEXO N° 4)
- Test para la evaluación del nivel de conocimiento en BPA (ANEXO N° 5)

Estas herramientas se han validado porque la redacción y elaboración de los cuestionarios y los ítems de la guía y encuesta se han adaptado para tener en cuenta aspectos relacionados con las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos médicos y sanitarios, en base a:

RM N°132 - 2015 Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros. (8)

Para el juicio de expertos se consideró a profesionales de gran experiencia en el tema: Q.F. July Elizabeth Quispe Rosas (Mgt. Salud Publica Mención Gerencia en Servicio de Salud; Encarga del Almacén Especializado del Hospital Regional - Cusco)

Q.F. Kerby Ferdinand Lopez Lenes (Maestría en Políticas y Gestión de salud; Encargado de Almacén de Medicamentos del Hospital Antonio Lorena - Cusco)

El instrumento para analizar las buenas prácticas de almacenamiento no se validó porque ya está establecido en la R.M. 132-2015 MINSA - DIGEMID Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros

3.10 IDENTIFICACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.10.1 VARIABLES DE ESTUDIO

VARIABLES INTERVINIENTES

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

Definición conceptual: El conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos dedicados a la importación, almacenamiento, distribución, preparación y venta de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para garantizar la calidad del producto.

Definición operacional: evaluar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el Almacén Especializado SISMED Del Hospital Regional Del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

- **Naturaleza** : Cualitativa
 - **Forma de medición** : Directa
 - **Escala** : Nominal
 - **Procedimiento de medición:** se verifica el cumplimiento del instructivo técnico para la recepción, almacenamiento y conservación de medicamentos, material médico e insumos de radiología en el Almacén Especializado SISMED Del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.
 - **Instrumento de medición:** instrumento de evaluación, verificación y calificación de procesos de Buenas Prácticas de Almacenamiento elaborado para la investigación.
 - **Expresión final:**
 - **Alto:** los que cumplen de acuerdo a las buenas prácticas de almacenamiento se considerará dentro del rango (>13 - 20 pts.)
 - **Medio:** los que carecen de observaciones se considerará dentro del rango (>6 - 13 pts.)
 - **Bajo:** los que presentan observaciones críticas se considerará dentro del rango (0 - 6 pts.)
- INDICADORES:** de acuerdo a los procesos involucra en las BPA, tenemos:
- A. El cumplimiento de los procedimientos de recepción de los productos farmacéuticos.
 - B. Las condiciones y el espacio físico para el almacenamiento de productos farmacéuticos.
 - C. Los procedimientos para la distribución de productos farmacéuticos.
 - D. Las condiciones y los medios de transporte de los productos farmacéuticos.
 - E. Los procedimientos y mecanismos para sus reclamos.
 - F. El nivel de conocimiento en BPA del personal.

A. EL CUMPLIMIENTO DE LOS PROCEDIMIENTOS DE RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Definición conceptual: La recepción de un medicamento implica una serie de pasos para establecer y verificar la cantidad, calidad y características técnicas del medicamento o medicamento y dispositivo médico fabricado, adquirido y comprado antes del inicio del proceso de almacenamiento.

Definición operacional: evaluación del proceso de recepción de productos de acuerdo a los documentos considerados por la institución en función a las BPA como guías de remisión, orden de compra, protocolos de análisis, facturas, etc.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Ordinal

Instrumento de medición: Hoja de evaluación y calificación del proceso de recepción

- **Procedimiento de medición:** Verificación y cuantificación del producto en el área de recepción con la documentación necesaria.

Sub – indicadores

- La cantidad exacta del producto recepcionado de acuerdo al pedido u orden de compra solicitado por la institución
- Fecha de vencimiento vigente: tiempo de viabilidad del producto al 100% de sus propiedades farmacológicas y terapéuticas.
- Número de lote de fabricación: serie de especificación del fabricante hora, fecha, lugar, tipo de insumos utilizado y lotes de materia prima.
- Registro sanitario: registro de inscripción del producto ante la autoridad sanitaria es de manejo nacional.
- Protocolos de análisis, a los cuales son sometidos los productos por el área de control de calidad de cada fabricante.
- Estado del empaque: son las condiciones en la que llegan los productos embalados al almacén, conteniendo los datos e información de seguridad para los productos.
- Estado del envase: es la integridad o condiciones de los envases mediatos o inmediatos contienen a sus productos en la recepción.
- Estado de las etiquetas: son las condiciones en que se describen la informativa básica del producto farmacéutico.

- Conformidad de la información contenida en las etiquetas de los envases como denominación común internacional, concentración, cantidad o volumen de la presentación, la dilución y literaturas.
- Características físicas y organolépticas cotidianas del producto.
- Condiciones de especiales de transporte como el cumplimiento de la cadena de frío.

Expresión final:

- **ALTO:** productos farmacéuticos aprobados y conformes (Se cumple de acuerdo a las BPA).
- **BAJO:** productos farmacéuticos observados o con faltantes (no se cumple de acuerdo a las BPA).

B. LAS CONDICIONES Y EL ESPACIO FISICO PARA EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Definición conceptual: El almacenamiento es considerado como el proceso que asegura el cuidado, conservación de la calidad de los productos farmacéuticos, durante su permanencia en el almacén o establecimiento farmacéutico, para cumplir con esta función requiere de un área o espacio físico acorde a sus necesidades y requerimientos de fabricación.

Definición operacional: Se evalúa las condiciones de almacenamiento de acuerdo a las BPA, en el Almacén Especializado SISMED Del Hospital Regional Del Cusco con los instrumentos de verificación de almacenamiento.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Ordinal
- **Instrumento de medición:** Hoja de evaluación y calificación del proceso de almacenamiento
- **Procedimiento de medición:** Se verifica las condiciones en que se efectúa el almacenamiento de los productos farmacéuticos.

Sub – indicadores: Tendríamos el tamaño del almacén y factores físico – ambientales.

Expresión final:

- **ALTO** se cumple de acuerdo a las BPA
- **BAJO:** no se cumple de acuerdo a las BPA

El tamaño o área física

Definición conceptual: El tamaño del almacén es el lugar o espacio físico asignado dentro de la infraestructura para la actividad de almacenamiento y custodia de los medicamentos o insumos

médicos. Este espacio debe de cumplir con ciertos requisitos y condiciones para su funcionamiento.

Definición operacional: Se determina el tamaño, el área y el volumen de útil del almacén y su capacidad de almacenamiento.

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Cinta métrica
- **Procedimiento de medición:** Se miden las distancias del largo por el ancho del espacio interior asignado al almacén.

Indicadores: El área total construida debe estar entre 1 a 1.5 m² por cada cama hospitalaria que se alberga.

Expresión final:

- Metros cuadrados (m²) área.
- Metros cúbicos (m³) volumen.

I. FACTORES FÍSICO – AMBIENTALES

a. Temperatura Ambiental del Almacén

Definición conceptual: La temperatura ambiental es una magnitud física que nos indica el grado de calor circulante que registra un ambiente, es un valor variable durante el día y condición de mucha importancia en la estabilidad de los productos farmacéuticos almacenados.

Definición operacional: se mide y evalúa la temperatura a la cual se desarrolla la actividad de almacenamiento de los productos en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Razón
- **Instrumento de medición:** Termómetro
- **Procedimiento de medición:** Se mide la temperatura del ambiente

Indicadores: En grados Celsius C°

Expresión final: Según el instructivo técnico del Hospital Regional del Cusco

- < 10°C Refrigeración (Temperatura de Refrigeración)
- 10-30°C Adecuada (Temperatura Ambiental)
- 30°C Inadecuada (Temperatura no apto para almacenar)

b. La temperatura de refrigeración o cadena de frío

Definición conceptual: se refiere a condiciones especiales de temperaturas bajas, necesarias para conservar la integridad y estabilidad de ciertos productos farmacéuticos, los cuales requieren una serie de accesorio y equipos para la cadena de frío, que se utiliza en su transporte, distribución y almacenamiento.

Definición operacional: se mide y evalúa la temperatura de refrigeración y el cumplimiento de la cadena de frío para la conservación y preservación de productos en el interior de refrigeradoras, neveras, cajas de transporte de frío.

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Razón
- **Instrumento de medición:** Termómetro
- **Procedimiento de medición:** Se mide la temperatura en el interior de los equipos de refrigeración por 5 minutos y cajas tecno por 10-15 minutos.

Indicadores: En grados Celsius C°

Expresión final: Según el instructivo técnico del Hospital Regional del Cusco

- < 2°C Congelación (Temperatura de Congelación)
- 2-8°C Adecuada (Temperatura Refrigeración)
- >8°C Inadecuada (Temperatura Refrigeración)

c. EL nivel de humedad en el almacén

Definición conceptual: Es la medida del contenido de agua en el medio atmosférico, siempre existe un nivel de agua contenido en los ambientes de almacenamiento el cual está en función a la temperatura ambiental y altitud.

Definición operacional: Se evaluará y medirá el porcentaje de humedad relativa en las instalaciones del Almacén Especializado SISMED del Hospital Regional Del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Razón
- **Instrumento de medición:** Higrómetro
- **Procedimiento de medición:** Se mide la cantidad de vapor de agua contenido en el ambiente o el porcentaje de humedad en el almacén con el uso de un Higrómetro durante 5 a 10 minutos y se registra el valor resultante.
- **Indicadores:** Porcentaje de humedad relativa H%
- **Expresión final:** Según el instructivo técnico del Hospital Regional Del Cusco.
 - Adecuada : Humedad Relativa menor al 70%
 - Inadecuada: Humedad Relativa mayor al 70%

d. Tipo de luz

Definición conceptual: La luz espectro electromagnético, se usa para la iluminación de las instalaciones e interior de los locales, permitiendo ver o visualizar los productos para su identificación y diferenciación.

Definición operacional: Se verificará el tipo y naturaleza de luz utilizada en el Almacén Especializado SISMED del Hospital Regional Del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Instrumento de verificación de factores físicos del área de almacenamiento de elaboración propia según el instructivo técnico para almacenes del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.
- **Procedimiento de medición:** Se observará el tipo de luz usada y se registra en el instrumento de verificación de factores ambientales.

Expresión final: Según manual de almacenes de BPA

- Adecuada: Establecimiento o almacén bien iluminado con luz artificial.
- Inadecuada: Establecimiento o almacén No bien iluminado que utiliza luz natural y que llega directamente a los productos.

ÁREAS ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO

Definición conceptual: : Algunos productos deben almacenarse en áreas o ambientes de acceso controlado o restringido, es importante identificar los productos de uso controlado y monitoreado que podrían ser robados o usados de manera inapropiada o adictiva, según lo exige nuestra normativa aplicable.

Por lo tanto, estos productos deben ser almacenados en condiciones de mayor seguridad bajo llave.

Definición operacional: Se evaluará y verificará la existencia o no existencia de áreas especiales para productos Psicotrópicos, estupefacientes, barbitúricos y otros como productos vencidos y defectuosos.

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Instrumento de verificación de áreas de almacenamiento según instructivo para almacenes del Hospital Regional Del Cusco.
- **Procedimiento de medición:** Se observa y verifica la existencia o ausencia del área especial para el almacenamiento de productos.

Expresión final:

- **Existencia:** (Cumplen con el instructivo técnico para almacenes del Hospital Regional Del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur, de acuerdo a las BPA)
- **Ausencia:** (Incumple con el instructivo técnico para almacenes del Hospital Regional Del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur, no cumplen las BPA)

C. LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Definición conceptual: Es el conjunto de normas e instructivos orientados a actividades como reparto, envío y de traslado, de los productos farmacéuticos y material médico en función a

una asignación periódica para cada establecimiento farmacéutico o almacén que dispense o expend a sus usuarios.

Definición operacional: Se evalúa y verifica el sistema de distribución de los productos farmacéuticos, del almacén central hacia las otras sedes.

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Hoja de evaluación y calificación del proceso de distribución.
- **Procedimiento de medición:** Se verificará la correcta distribución de medicamentos

Sub Indicadores:

Cantidad correcta y exacta de medicamentos entregados

Pedido o reserva asignada según stock existente en los almacenes especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

Expresión final: Según el instructivo técnico para almacenes del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

- **Adecuada:** (Cumple de acuerdo a los instructivos y las BPA)
- **Inadecuada:** (no se cumple de acuerdo a los instructivos y las BPA)

D. LAS CONDICIONES Y LOS MEDIOS DE TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Definición conceptual: Involucra a un conjunto de procedimientos del proceso de transporte, traslado y distribución de los productos farmacéuticos los cuales están orientado a mantener el cuidado y prevenir las contaminaciones, daños, el deterioro, la infestación, el hurto y el retraso en los tiempos de entrega, en el transporte se debe evitar el envejecimiento del producto. También debe brindar las condiciones adecuadas de temperatura, frio, ventilación y espacio por la integridad de los productos transportados.

Definición operacional: Se evaluará las condiciones en que fueron transportados y trasladados los productos farmacéuticos, a los almacenes especializados SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Hoja de evaluación y calificación de condiciones de transporte del transporte.
- **Procedimiento de medición:** Se observará y verificará las condiciones de traslado y el cumplimiento de la cadena de frío de los productos hacia el almacén.

Sub Indicadores:

- La aplicación de medidas para evitar deterioro, contaminación, fractura y daños en el transporte de los productos farmacéuticos.
- Cumplimiento de la cadena de frío de productos refrigerados.
- Cumplimiento de los plazos de entrega establecidos.
- Cumplir con el máximo de cajas permisibles para su apiñamiento.
- La no sobre exposición a factores ambientales como temperatura, humedad y luz natural.

Expresión final: Según manual de BPA y el instructivo técnico para almacenes del Hospital Regional Del Cusco/ Red de Servicios de Salud Cusco Norte y Red de Servicios de Salud Cusco Sur.

- Adecuada: (Cumple de acuerdo a los instructivos y las BPA)
- Inadecuada: (no se cumple de acuerdo a los instructivos y las BPA)

E. LOS PROCEDIMIENTOS Y MECANISMOS PARA SUS RECLAMOS

Definición conceptual: La documentación de acuerdo a las BPA, es de suma importancia porque oficializa, hace constar y la culminación de un determinado proceso de adquisición o compra, otorga un respaldo administrativo, pueden ser auditables y son necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento.

Definición operacional: Se verifica la existencia o no existencia de la documentación de acuerdo al manual de funciones y Procedimientos Estándares de Operación (SOP) y se evaluará su cumplimiento.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición** : Directa

- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Hoja de verificación de la existencia o ausencia de documentación y procedimientos que involucran las BPA.
- **Procedimiento de medición:** Se verificará la existencia o ausencia de documentación necesaria para la labor diaria de los trabajadores.

Expresión final: Según el manual de BPA e instructivos técnicos.

- **Existencia:** (Se cuenta con la documentación según las BPA)
- **Ausencia:** (No se cuenta con la documentación según las BPA)

F. EL NIVEL DE CONOCIMIENTO EN BPA DEL PERSONAL

Definición conceptual: Es el grado o grado de conocimiento que adquiere cada persona de carácter cualitativo, que puede ser amplio o limitado en relación con los demás y sobre un tema determinado.

Un dominio adecuado en temas de buenas prácticas de almacenamiento por el personal de labor garantiza el cumplimiento adecuado de las BPA.

Definición operacional: Se evalúa el nivel de conocimiento y dominio de temas en buenas prácticas de almacenamiento mediante test- encuesta.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición** : Directa
- **Escala** : Nominal

Instrumento de medición: Hoja de evaluación, calificación del personal y recursos humanos. Se mide la cantidad de respuestas correctas desarrolladas en el test resuelto por cada uno de los trabajadores.

Indicadores: La calificación o puntaje obtenido en el test

Expresión final: Nivel de conocimiento puede ser:

- Bueno, (cuando las calificaciones son iguales o superiores a 14 puntos en base 20 puntos posibles) que se definirá como muy adecuado con respecto conocimiento del tema.
- Regular, (cuando los resultados de las calificaciones son de 11 a 13 puntos) que se entendería como un conocimiento básico para esta labor.
- Malo (cuando las calificaciones y puntajes son iguales o inferiores a 10 puntos) que se

3.10.2 CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLE

Tabla 7 “Evaluación del cumplimiento de Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en el Almacén Especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios Cusco Norte Y Red de Servicios Cusco Sur, 2019”

VARIABLE	DIMENSIONES	INDICADOR	INSTRUMENTO DE MEDICIÓN	ITEM
<i>Cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA)</i>	- El cumplimiento de los procedimientos de recepción de los productos farmacéuticos	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con RM 132-2015.SA	- Hoja de verificación de la documentación del producto.	1,2,3,4,5
			- Hoja de verificación del embalaje del producto	1,2,3,4,5
			- Hoja de verificación cuantitativa del producto.	1,2,3,4,5
			- Hoja de verificación del rotulado de los productos.	1,2,3,4,5
			- Hoja de verificación del envase de los productos.	1,2,3,4,5
			- Hoja de verificación cualitativa y análisis organoléptico de los productos.	1,2,3,4,5
	- Las condiciones y el espacio físico para el almacenamiento de productos farmacéuticos	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con RM 132-2015.SA	- Hoja de evaluación de la ubicación, tamaño y espacio físico del almacén o establecimiento.	1,2,3,4,5
			- Hoja de distribución interna de áreas mínimas de los establecimientos o almacén	1,2,3,4,5
			- Hoja de áreas para manejo de ciertos productos y áreas auxiliares.	1,2,3,4,5
			- Hoja de condiciones físicas y factores que influyen en el almacenamiento funcional.	1,2,3,4,5
			- Hoja de las características de las instalaciones de los establecimientos.	1,2,3,4,5
			- Hoja del mobiliario y disposición de los bienes del almacén.	1,2,3,4,5

<i>Cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA)</i>		Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con RM 132-2015.SA	- Hoja de verificación de factores físicos y ambientales para la conservación de los productos.	1,2,3,4,5
			- Hoja de conservación y mantenimiento de la cadena de frío.	1,2,3,4,5
	- Los procedimientos para distribución. - Las condiciones y los medios de transporte de los productos farmacéuticos	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con RM 132-2015.SA	- Hoja de evaluación de los procesos de distribución de productos farmacéuticos.	1,2,3,4,5
			- Hoja de evaluación de los procesos de traslado y transporte de productos farmacéuticos.	1,2,3,4,5
	- Los procedimientos y mecanismos para sus reclamos.	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con RM 132-2015.SA	- Hoja de verificación de manuales de procedimientos de BPA.	1,2,3,4,5
			- Hoja de verificación de manuales de documentación según BPA.	1,2,3,4,5
			- Hoja de evaluación de servicios, requisitos e implementos para personal que labora en el establecimiento.	1,2,3,4,5
			- Hoja de evaluación de retroalimentación y los recursos humanos del personal del almacén.	1,2,3,4,5
	- El nivel de conocimiento en BPA del personal	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con RM 132-2015.SA	Test que mide el nivel de conocimiento del personal en BPA	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10

Fuente: Del Mar J. (2021) y Aller Y. (2021)

CAPÍTULO IV RESULTADOS

4.1 INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

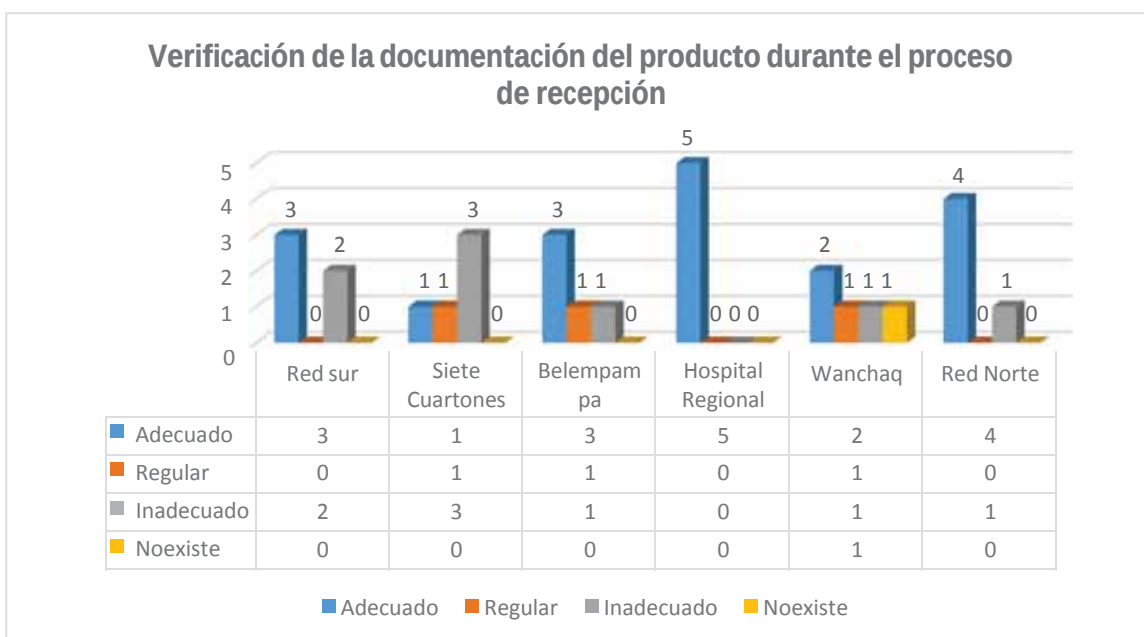
4.1.1 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROCESOS DE RECEPCIÓN

Tabla 8 Verificación de la documentación del producto

A. Verificación de la documentación del producto.	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Se realiza por personal entrenado y es supervisado por el profesional adecuado.	0.05	0.05	0.2	0.2	0.2	0.05
2. La recepción es realizada, supervisada y controlada por Químico Farmacéuticos	0.2	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
3. Se verifica: guía de remisión, orden de compra, protocolos de análisis de los productos, facturas, registro sanitario de la DIGEMID, certificado de partículas extrañas	0.2	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2
4. Se verifica notas de salidas (en caso de transferencias y prestamos internos)	0.05	0.2	0.2	0.2	0	0.2
5. Se prioriza ver a los productos de condiciones especiales como refrigerados	0.2	0.05	0.05	0.2	0.05	0.2
Puntaje del proceso recepción en la documentación	0.7	0.45	0.75	1	0.55	0.85

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 4 Verificación de la documentación del producto durante el proceso de recepción



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 1, se observa que el almacén de la Red de Servicios de Salud Sur, la Red de Servicios de Salud Norte y el establecimiento farmacéutico de Siete Cuartones no cumple de manera adecuada, debido a que no cuentan con personal entrenado para supervisar y controlar la recepción de productos farmacéuticos.

Los establecimientos de Belenpampa, Wánchaq y el almacén del Hospital Regional cumplen de manera adecuada ya que cuentan con el personal entrenado bajo la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.

En el ítem 2, se observa que el establecimiento farmacéutico de Siete Cuartones no cumple de manera adecuada, debido a que no cuenta con los servicios de un Químico Farmacéutico, únicamente se encuentra a cargo un personal técnico con experiencia de 10 a 15 años de trabajo en esta área para supervisar y controlar la recepción de los productos farmacéuticos.

Los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, Red de Servicios de Salud Cusco Sur, Hospital Regional y los establecimientos farmacéuticos de Belenpampa, Wánchaq cumplen de manera adecuada, ya que la recepción es realizada, supervisada y controlada por un Químico Farmacéutico

El Químico Farmacéutico es el profesional responsable de recepcionar los medicamentos, verificar las distintas formas farmacéuticas, concentraciones e integridad de cada producto como lo señala y estipula la **ley 29459**, ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y el **DS016 – 2011** de establecimientos farmacéuticos.

En el ítem 3, se observa que los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, Red de Servicios de Salud Cusco Sur, El Hospital Regional realizan la verificación de la documentación de los productos recepcionados de manera adecuada, por realizar sus procedimientos según lo requerido por la institución, verificándose cada producto farmacéutico antes de ingresar al almacén central la conformidad en: facturas, registro sanitario de la DIGEMID, guía de remisión, certificado de partículas extrañas de ser ampollas, orden de compra.

El ítem 5, se observa que los almacenes de la Red de Servicios de Salud Norte, Red de Servicios de Salud Sur y del Hospital Regional cumplen de manera adecuada, debido a que priorizan la recepción y verificación de los productos refrigerados para su almacenamiento por ser susceptibles a afectarse por los factores físico – ambientales como humedad, luz solar y temperaturas altas.

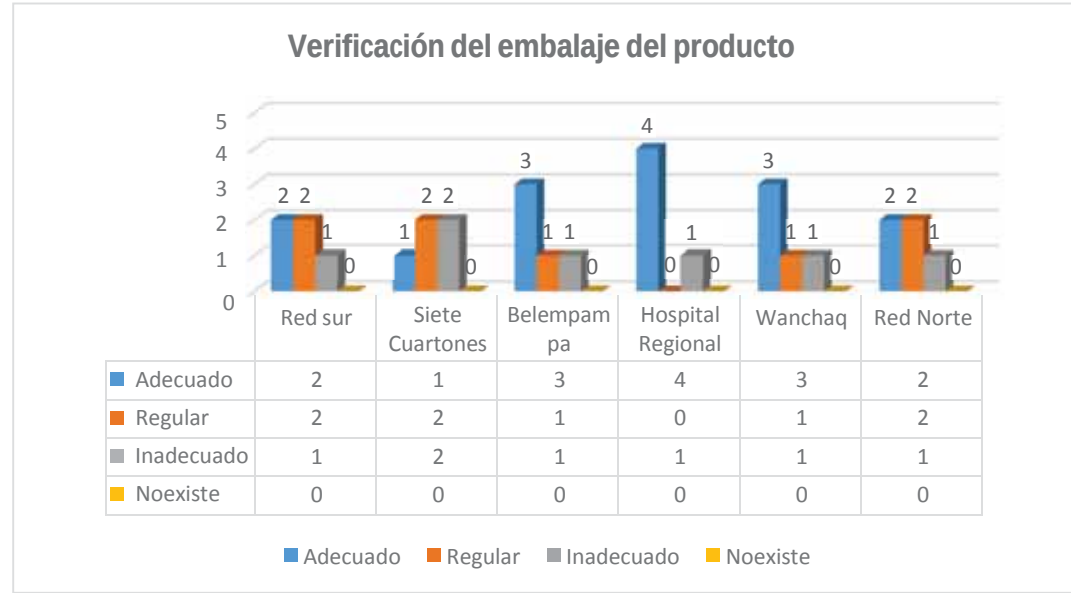
Los establecimientos farmacéuticos de Belenpampa, Siete Cuartones y Wánchaq cumplen de manera regular, porque la recepción y verificación de estos medicamentos lo realiza el personal de enfermería que no está capacitado en estos procedimientos de almacenamiento de productos farmacéuticos con condiciones especiales.

Tabla 9 Verificación del embalaje del producto

B. Verificación del embalaje del producto.	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Debe ser realizado por un personal entrenado en almacén, con implementación y supervisado por un profesional Químico Farmacéutico.	0.1	0.05	0.2	0.2	0.2	0.1
2. Se verifica las condiciones de envío, la forma, tipo de embalaje y material usado que no se borre con la manipulación	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1
3. Se verifica que los productos farmacéuticos conservaron su integridad al llegar	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
4. Se encuentran convenientemente identificados con información del producto	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
5. Se comprueba con instrumentos que los medicamentos y productos biológicos, vacunas lleguen correctamente acondicionados y cumplieron la cadena de frío según sus especificaciones.	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
Puntaje del proceso control del embalaje y condiciones de refrigeración	0.65	0.5	0.75	0.85	0.75	0.65

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 5 Verificación del embalaje del producto



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 1, se observa que el establecimiento farmacéutico de Siete Cuartones no cumple de manera adecuada, por no contar con Químico Farmacéutico en la verificación y supervisión del embalaje y material utilizado para la entrega y traslado de productos, mientras que los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Sur, Red de Servicios de Salud Cusco Norte cumplen de manera regular, por contar con personal no entrenado, pero con la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico. Los establecimientos de Belenpampa, Wánchaq y el almacén del Hospital Regional cumplen de manera adecuada, porque cuentan con el profesional Químico Farmacéutico para esta labor de acuerdo a sus competencias.

En el ítem 3, se observa que todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos estudiados cumplen de manera adecuada la integridad de los productos farmacéuticos, porque el personal no profesional y profesional que labora, realiza un adecuado control de cada paquete que reciben, verificando su integridad y conformidad con el producto que se informa contener de acuerdo a su documentación. Con excepción del establecimiento farmacéutico de Siete Cuartones que cumple de manera regular la conservación de los productos farmacéuticos debido a que el personal técnico que labora no se abastece para realizar todas las verificaciones correspondientes al paquete que se recibe.

En el ítem 5, se observa que todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos estudiados no cumplen adecuadamente con la verificación del cumplimiento de la cadena de frío de los productos refrigerados, por no contar con instrumentos como termómetros portátiles para la recepción y el

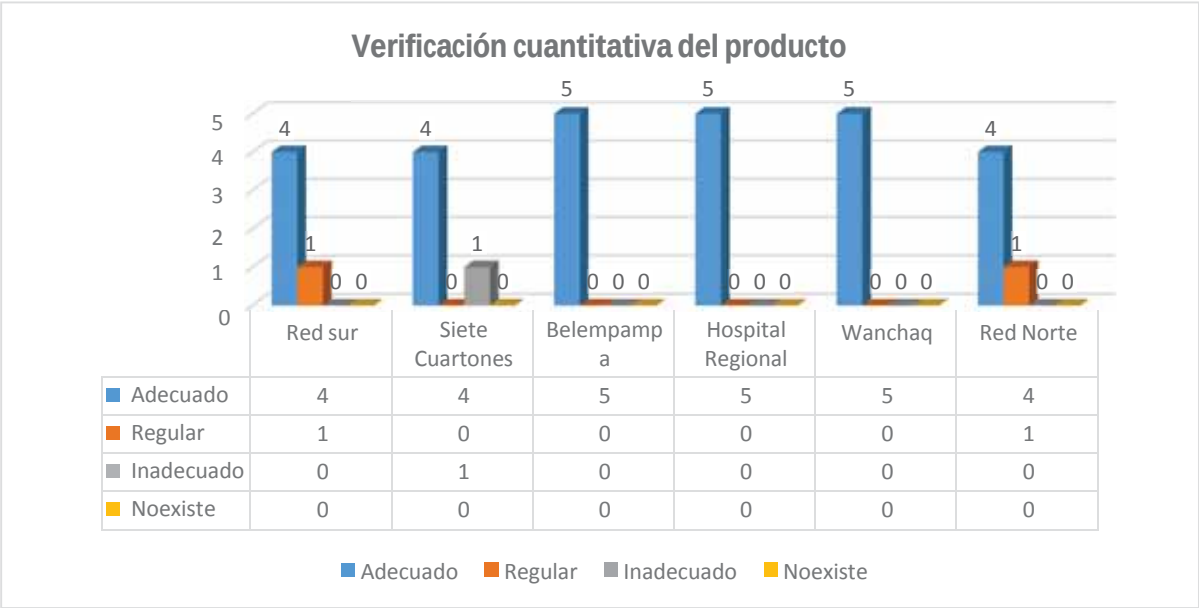
control de las condiciones en que llega ciertos medicamentos. Los productos farmacéuticos al perder la cadena de frío disminuyen su tiempo de vida útil, potencia terapéutica y su efecto en función al tiempo y temperaturas a los que fueron expuestos durante su traslado o proceso de distribución hasta llegar y ser recepcionados, repercutiendo en la calidad y estabilidad de los productos farmacéuticos almacenados.

Tabla 10 Verificación cuantitativa del producto

C. Verificación cuantitativa del producto.	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Debe ser realizada por un personal entrenado en almacén, con implementación y bajo la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.	0.1	0.05	0.2	0.2	0.2	0.1
2. Se confronta la cantidad física, con la guía de remisión y orden de compra verificando el número de cajas, envases primarios y secundarios que los contienen.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
3. Se verifican los datos de lote de producción, fecha de vencimiento con la guía, laboratorio de producción y documentos.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
4. Se comprueba el número de envases secundarios como se informa en la caja según lote de producción, fecha de vencimiento.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
5. Se verifica los envases primarios contenidos en los envases secundarios por muestreo según sulote de producción, fecha de vencimiento	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Puntaje del proceso de cuantitativa del producto.	0.9	0.85	1	1	1	0.9

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 6 Verificación cuantitativa del producto



Fuente: Del Mar J. (2019) y Aller Y. (2019)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el **ítem 1**, se observa que en el establecimiento farmacéutico de Siete Cuartones no cumple adecuadamente, porque carece de profesional Químico Farmacéutico para la supervisión y verificación cuantitativa de productos que se recepcionan, esta función lo realiza el personal técnico que labora en este establecimiento. El almacén del Hospital Regional y los establecimientos farmacéuticos de Wánchaq y Belenpampa cumplen adecuadamente, porque el profesional Químico Farmacéutico realiza la labor de contar todos sus productos al recibirlos, verifica conformidad y realiza el control cuantitativo de los productos.

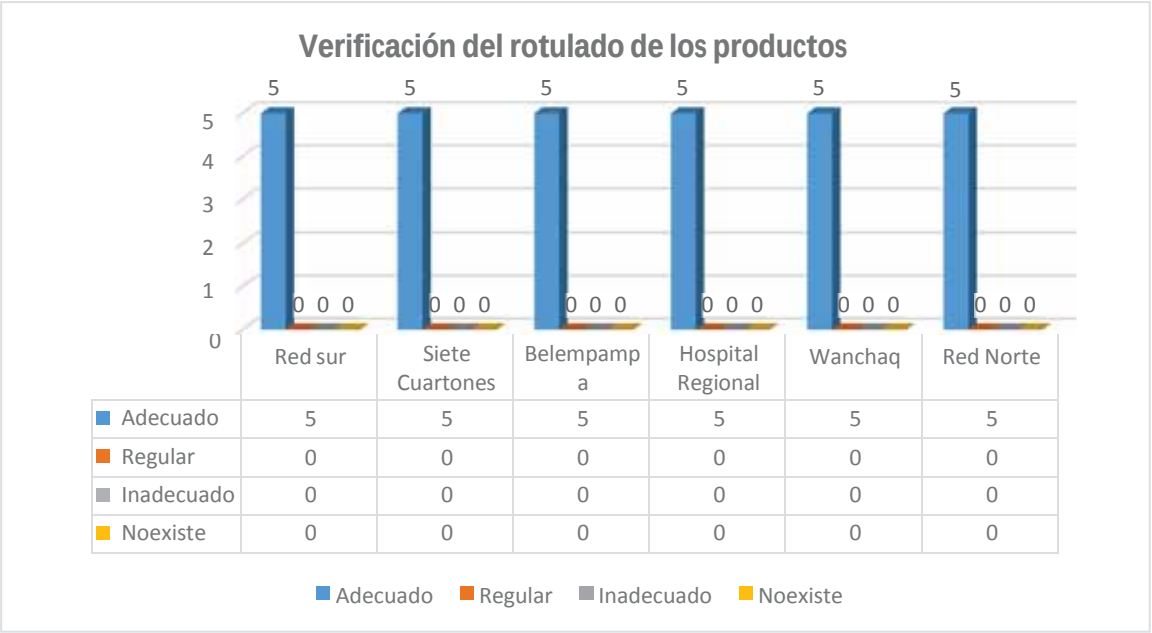
En el **ítem 2, 3, 4, 5**, se observa que todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos cumplen de manera adecuada, porque el personal que labora en sus instalaciones realiza un adecuado control de la cantidad física recibida, comprobando los lotes y fechas de vencimiento, la integridad de cada uno de los productos en sus envases primarios y secundarios antes de su ingreso a sus áreas de almacenamiento de acuerdo a su documentación.

Tabla 11 Verificación del rotulado de los productos

D. Verificación del rotulado de los productos.	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Se comprueba con facilidad la información de envases del lote de producción, fecha de vencimiento, denominación común internacional y concentración del principio activo.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
2. El producto o material permite su fácil identificación y clara clasificación según forma farmacéutica y presentación del producto.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
3. Se ve que todos los rótulos contengan la información en idioma español	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
4. Se verifica que los impresos son de indeleble en envases primarios y secundarios con el logotipo de Estado Peruano y prohibido su venta	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
5. Se verifica que los rótulos y especificaciones técnicas de la vía de administración, advertencia sobre su uso en el contenido del envase	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Puntaje del proceso de verificación de rotulado y su información	1	1	1	1	1	1

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 7 Verificación del rotulado de los productos



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 1 y 2, se observa que todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos en cumplen adecuadamente, porque la mayoría de productos antes de ser almacenados se comprueba con facilidad su información en sus rotulados como nombre genérico, DCI, concentración, principio activo, vía de administración, fecha de expiración, lote de producción, razón social, laboratorio de producción y clasificación lo que facilita su mejor manejo y accesibilidad cuando sea almacenado.

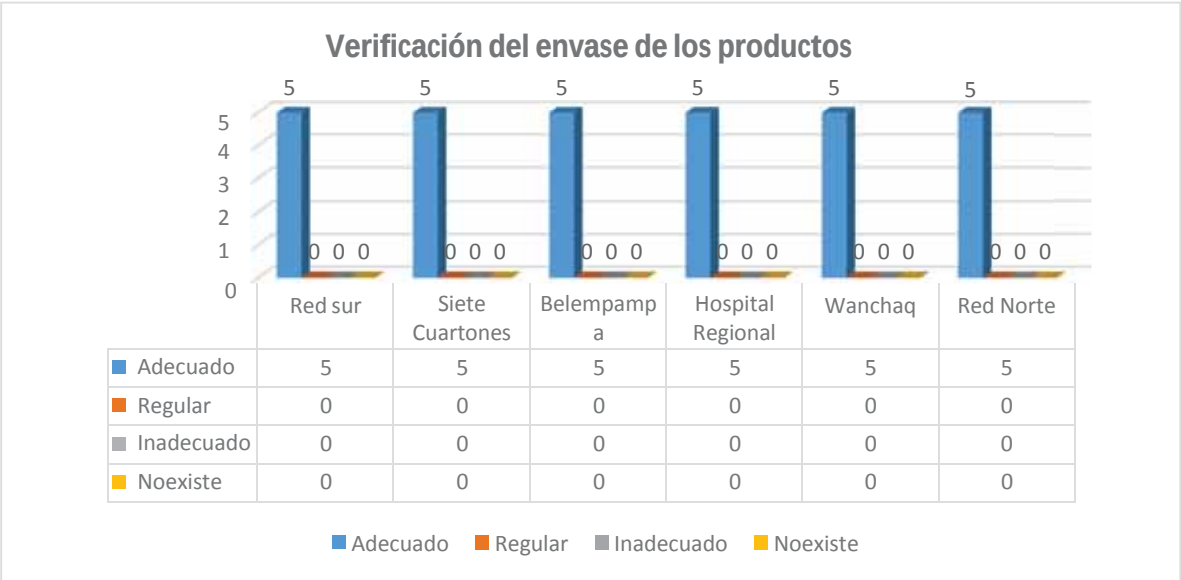
En el ítem 3, se observa que en todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos cumplen **adecuadamente, porque al verificar el proceso de** recepción la información que contienen en sus envases y rótulos es en idioma español lo cual facilita los procesos de clasificación, reconocimiento y las condiciones para su conservación y almacenamiento.

Tabla 12 Verificación del envase de los productos

E. Verificación del envase de los productos.	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Todos los medicamentos, material médico e insumos de radiología no deben presentar daños ni abolladura al verificarse la integridad de los productos.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
2. Se verifica que las ampollas y frascos de vidrio, no existan productos rotos, tampoco estén con grietas, vacías o existan faltantes	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
3. Los frascos de soluciones, emulsiones y los de gran volumen como (NaCl, Dextrosa, Vitaminas, etc) deben tener cierre hermético, no presentar fugas o excederse su capacidad máxima de apilamiento	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
4. Las soluciones de las ampollas y frascos no deben tener partículas extrañas, ni precipitados, también las latas no deben presentar abolladuras y deformación	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
5. Los blíster, blíster termosellado, las bolsas plásticas colectoras y sus envoltorios deben estar intactas sin perforaciones, ni filtración de líquidos para garantizar la esterilidad del producto	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Puntaje de la verificación de los envases de los productos	1	1	1	1	1	1

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 8 Verificación del envase de los productos



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

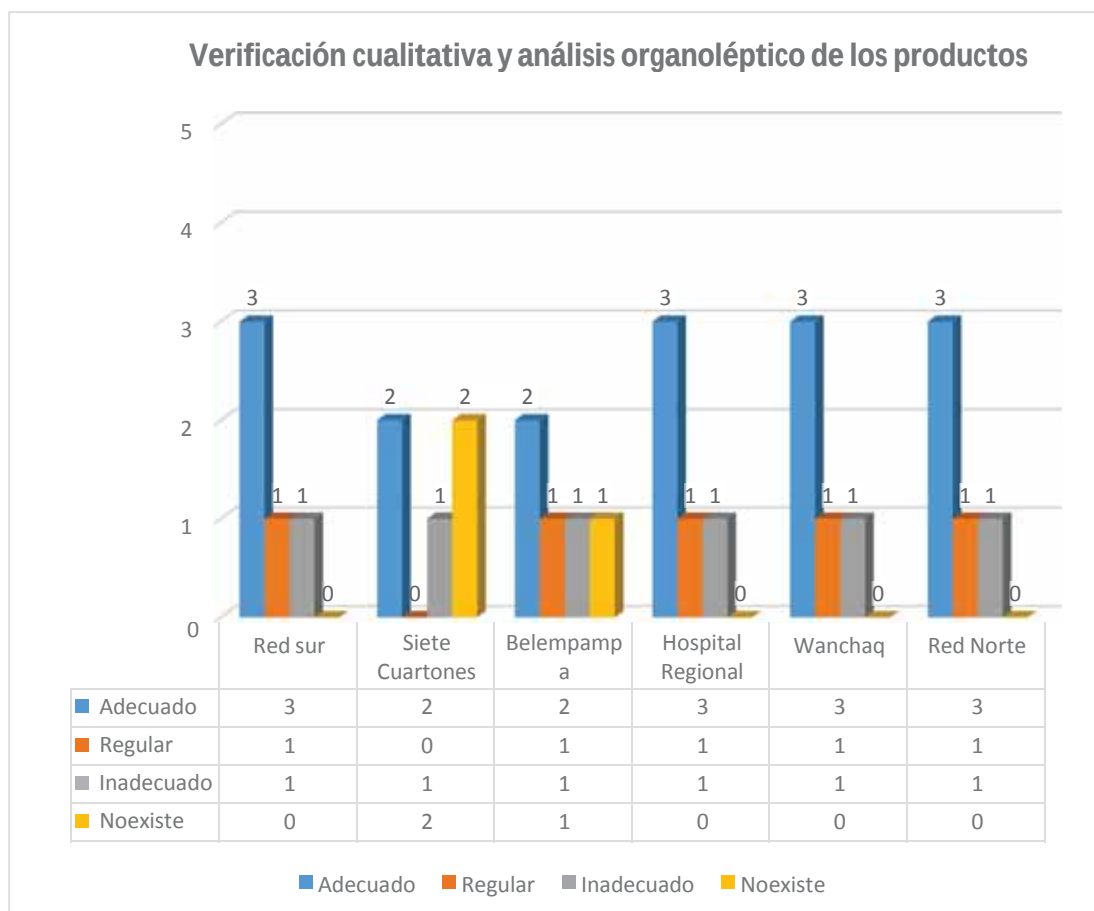
En los ítems 1, 2, 3, 4 y 5, se observa que todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos cumplen de manera adecuada e cada ítem respectivo que se evaluó, esto significa que los envases utilizados y verificados cuentan con la información como nombre, denominación común internacional y además los envases cumplen con condiciones necesarias de ser vidrio o plástico, tienen impresos indelebles y resistentes con cierre hermético sin grietas ni abolladuras, también se garantizan la asepsia, limpieza del producto, esterilidad y favorece la conservación de los principios activos del medicamento que contienen.

Tabla 13 Verificación cualitativa y análisis organoléptico de los productos

F. Verificación cualitativa y análisis organoléptico de los productos.	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Se realiza en un área acondicionada del almacén por un Químico Farmacéuticos	0.1	0	0.1	0.1	0.1	0.1
2. Se verifican las especificaciones técnicas de los productos y las características físicas de los productos	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
3. Se selecciona una muestra para su verificación en función al tamaño recepcionados < 1000 ver 15 unidades, mayor 1000 serán 30 unidades al azar	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
4. En la muestra se evalúa el olor, color, forma y apariencia de los productos sean los adecuadas	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
5. Se realiza los informes respectivos de las evaluaciones a los productos aceptados, rechazados, en cuarentena (defectuosos) y de los faltantes como también de los productos vencidos y próximos a vencer por el profesional adecuado	0.2	0	0	0.2	0.2	0.2
Puntaje del proceso de verificación cualitativa y análisis organoléptico	0.75	0.45	0.55	0.75	0.75	0.75

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 9 Verificación cualitativa y análisis organoléptico de los productos



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el **ítem 1**, se observa que en el establecimiento farmacéutico de Siete Cuartones no existe un proceso adecuado, porque no realizan los análisis organolépticos ni controles de las apariencias físicas de los productos de acuerdo a los métodos de muestreo y verificación según el número de productos farmacéuticos, tampoco tiene área especial ni cuenta con el profesional Químico Farmacéutico para esta labor. Los demás almacenes y establecimientos cumplen de manera regular, debido a que la evaluación realizada por el profesional Químico Farmacéutico es de manera general, carente de instrumentos y no se documenta.

En el **ítem 3**, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos no cumplen de manera adecuada la verificación según los métodos de muestreo de acuerdo al tamaño de la muestra que es de 15 unidades si es menor o igual a 1000 unidades y 30 unidades de contar con más de 1000 unidades de manera aleatoria lo cual repercute negativamente porque no se detectan los

errores y faltantes de los productos que se pudieran presentar, así como también los defectos de fabricación o el deterioro durante su transporte.

En el ítem 5, se observa que los establecimientos farmacéuticos de Siete Cuartones y de Belenpampa no existe un proceso adecuado, porque no se efectúan ni realizan los informes de control y verificación de los productos de su conformidad, si existieron cambios en su presentación o si se alteraron antes de llegar al almacén. Los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, Red de Servicios de Salud Cusco Sur y Hospital Regional, así como el establecimiento de Wánchaq cumplen adecuadamente, porque se realizan los informes respectivos de las evaluaciones a los productos, lo que permite garantizar el ingreso de los productos farmacéuticos de calidad al área de almacenamiento para una adecuada conservación lo cual beneficiaría a los usuarios o pacientes que lo requieran.

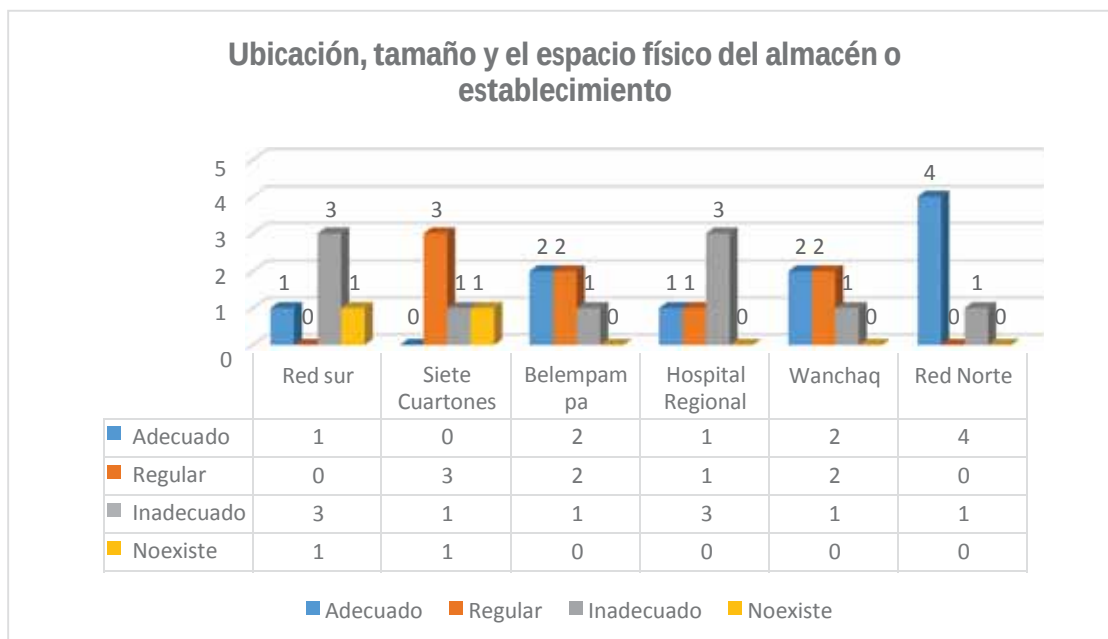
4.1.2 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN PROCESOS DE ALMACENAMIENTO

Tabla 14 Evaluación de la ubicación, tamaño y el espacio físico del almacén o establecimiento

A. Evaluamos: la ubicación, tamaño y el espacio físico del almacén o establecimiento	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Ubicación en zona de fácil acceso peatonal y vehicular, no inmutable de un piso	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2
2. Señalización correcta de entradas, salidas zonas de seguridad, escape peligro.	0	0	0.05	0.05	0.05	0.05
3. El tamaño del almacén para hospitales es de 1 a 1.5m ² por cama o de ser establecimiento farmacéutico contar con 24 metros cuadrados para centro médico o policlínico.	0.05	0.05	0.1	0.1	0.1	0.05
4. El volumen de productos a almacenar no excede la capacidad del almacén o establecimiento	0.05	0.1	0.2	0.05	0.2	0.05
5. Son adecuadas las instalaciones eléctricas y pisos, paredes, fáciles de limpiar	0.05	0.1	0.1	0.05	0.1	0.05
Puntaje de la verificación de las instalaciones	0.35	0.35	0.65	0.45	0.65	0.4

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 10 Ubicación, tamaño y el espacio físico del almacén o establecimiento



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 3, se observa que los almacenes de la Red Sur, la Red Norte y el establecimiento farmacéutico de Belenpampa no cumplen de manera adecuada con el área en metros cuadrados necesarios para su funcionamiento como almacén y en caso del establecimiento farmacéutico no cumple con los 24 metros cuadrados.

En el ítem 4, se observa que los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Sur, la Red de Servicios de Salud Cusco Norte y del Hospital Regional no cumplen de manera adecuada, debido a que al verificar el volumen y capacidad de los almacenes excede la capacidad de almacenamiento porque la cantidad de productos farmacéuticos y material médico que se almacenan abastecen a todos los centros de salud que pertenecen a dichas redes de la Región del Cusco. En el caso del hospital Regional excede la capacidad de almacenamiento porque abastece a las farmacias de los diversos servicios que se encuentran en dicho hospital.

En caso del establecimiento de Siete Cuartones cumple de manera regular, porque al verificar el volumen de productos excede la capacidad de almacenamiento debido a que dicho establecimiento cuenta con un área reducida.

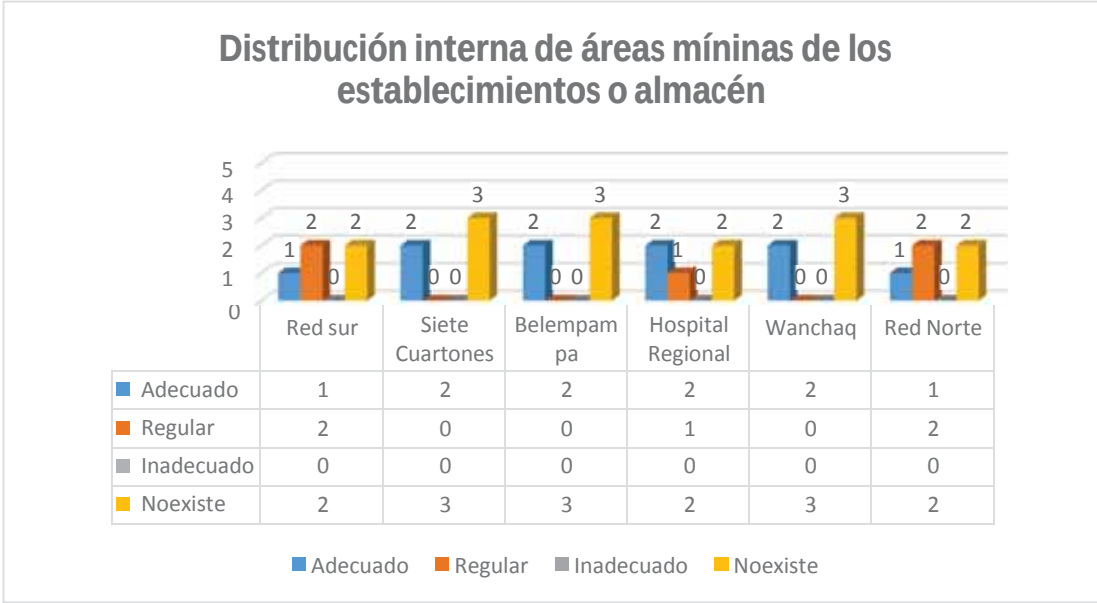
En cambio, se observa que los establecimientos farmacéuticos de Belenpampa y Wanchaq cumplen adecuadamente, ya que no exceden su capacidad y volumen de almacenamiento, además reciben solo una dotación de medicamentos de acuerdo a su consumo mensual promedio.

Tabla 15 Distribución interna de áreas mininas dé los establecimientos o almacén

B. La distribución interna de áreas mininas dé los establecimientos o almacén:	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Área de recepción, control y verificación debe medir 3x3 m y tener implementos para el control de ciertos productos que requieran condiciones especiales para su almacenamiento (ej. termómetros)	0	0	0	0	0	0
2. Área de almacenamiento propiamente los productos están clasificados e ingresados	0.1	0.2	0.2	0.2	0.2	0.1
3. Área de estupefacientes	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
4. Área de cuarentena	0	0	0	0	0	0
5. Área de embalaje y despacho	0.1	0	0	0.1	0	0.1
Puntaje de la verificación de las áreas de almacenamiento	0.4	0.4	0.4	0.5	0.4	0.4

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 11 Distribución interna de áreas mínimas de los establecimientos o almacén



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 1, se observa que en todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos carecen de un área de recepción correctamente implementada y delimitada, también carecen de instrumentos para el control y verificación de los productos farmacéuticos y demás insumos, además no cuentan con termohigrómetros para el control de ciertos medicamentos que requieren condiciones especiales. El espacio asignado debe medir 3x3 metros cuadrados.

En el ítem 3, se observa que todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos cumplen adecuadamente, porque tienen un área separada y señalizada para los productos estupefacientes y psicotrópicos lo cual permite tener un mejor resguardo y control de estos medicamentos por el responsable del establecimiento.

En el ítem 4, se observa que todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos carecen del área de cuarentena que debe estar separada, identificada y delimitada con respecto a las demás áreas.

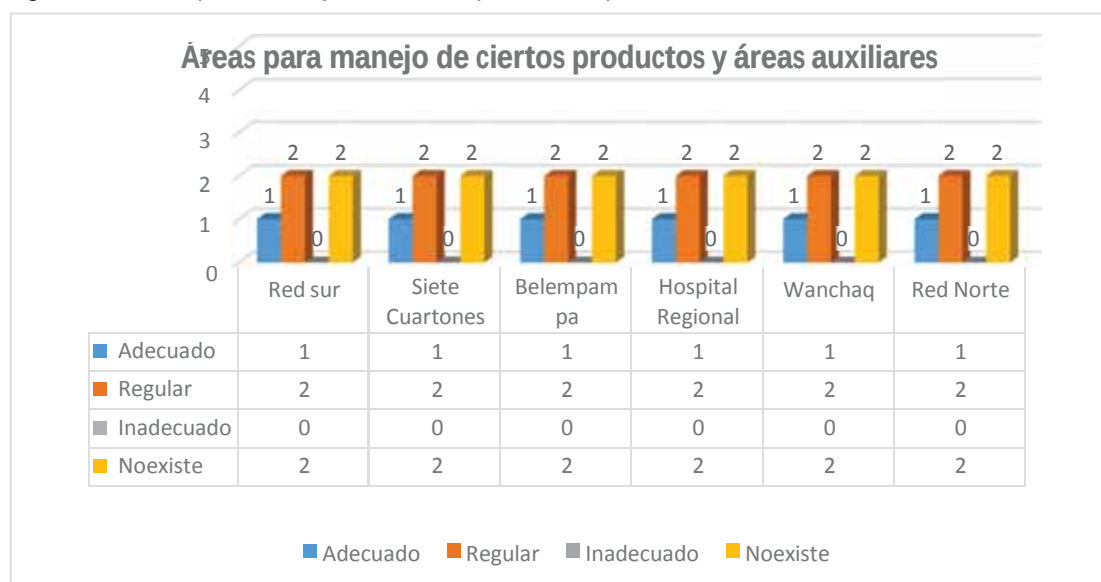
En el ítem 5, se observa que todos los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, Red de Servicios de Salud Cusco Sur y Hospital Regional cumplen de manera no adecuada, porque no tienen un área separada y señalizada para el embalaje y despacho de productos farmacéuticos, los establecimientos farmacéuticos cumplen de manera regular, porque en estos establecimientos generalmente se efectúa la dispensación de productos farmacéuticos al paciente mas no se realizan despachos en gran cantidad de productos.

Tabla 16 Áreas para manejo de ciertos productos y áreas auxiliares

C. Áreas para manejo de ciertos productos y áreas auxiliares.	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Área de baja (para productos vencidos, deteriorados o falsificados)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
2. Área de devoluciones	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
3. Área protegida para sustancias inflamables o combustible	0	0	0	0	0	0
4. Área administrativa o de archivos documentarios	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
5. Área de servicios para el personal, casilleros duchas y vestidores.	0	0	0	0	0	0
Puntaje de la verificación de las áreas	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 12 Áreas para manejo de ciertos productos y áreas auxiliares



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 1, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos cumplen de manera regular, porque de acuerdo a la verificación de la existencia del área de baja debe estar separada, señalizada y delimitada con respecto a las demás áreas para su buen funcionamiento.

En el ítem 2, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos cumplen de manera regular, porque se han adaptado espacios separados para sus productos farmacéuticos a devolución o cambio con el proveedor para aquellos productos que tengan fecha próxima de vencimiento o rotación en su establecimiento.

En el ítem 3, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos carecen de un área para sustancia inflamables o combustibles, observamos la usencia de este espacio el cual debe estar en una zona lejos de fuentes de calor y fuego y correctamente señalizada.

En el ítem 4, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos cumplen adecuadamente al verificar la existencia de un área de archivo documentario para los cargos, protocolos de análisis, órdenes de compra y facturas con las que se recibieron los productos farmacéuticos de acuerdo a las BPA.

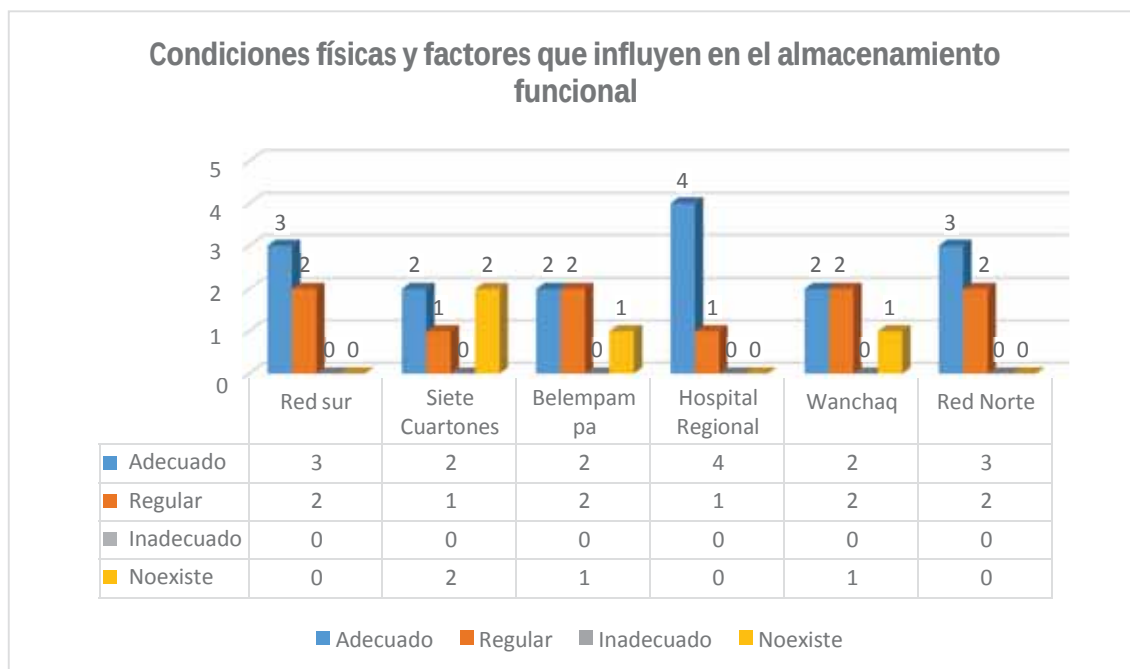
En el ítem 5, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos carecen de casilleros, vestidores y servicios higiénicos en las instalaciones de cada establecimiento y almacén, en cuanto a los servicios higiénicos se encuentran lejos de cada establecimiento y almacén.

Tabla 17 Condiciones físicas y factores que influyen en el almacenamiento funcional

D. Condiciones físicas y factores que influyen en el almacenamiento funcional.	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. La luz es artificial y carece de luz natural que pueda dañar los medicamentos	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
2. Existe un encargado del control manual y del registro de la temperatura ambiental, de refrigeración y de la humedad relativa.	0.1	0	0.1	0.1	0.1	0.1
3. Los valores registrados en el establecimiento se encuentran: temperatura ambiental < 25°C, temperatura de refrigeración 2-8°C	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
4. La humedad relativa del establecimiento evaluado se encuentra dentro del rango de < a 70%	0.2	0	0	0.2	0	0.2
5. Existen y se utilizan instrumentos para la medición de nuestros factores ambientales como termómetros, higrómetros que estén calibrados y técnica de uso escritas	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1
Puntaje de la verificación de factores físicos	0.8	0.5	0.6	0.9	0.6	0.8

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 13 Condiciones físicas y factores que influyen en el almacenamiento funcional



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 2, todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos de Wanchaq y Belepampa cumplen de manera regular, porque cuentan con un personal encargado de realizar las lecturas y registros de las temperaturas y humedad relativa pero no cuentan con los formatos adecuados y en la mayoría carecen de instrumentos de lectura.

En el ítem 3, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos cumplen adecuadamente, porque al verificar la temperatura ambiental y la temperatura de refrigeración se encuentran dentro de los valores establecidos.

En el ítem 4, se observa que todos los almacenes cumplen adecuadamente, porque al verificar la humedad relativa se encuentra dentro de los valores establecidos.

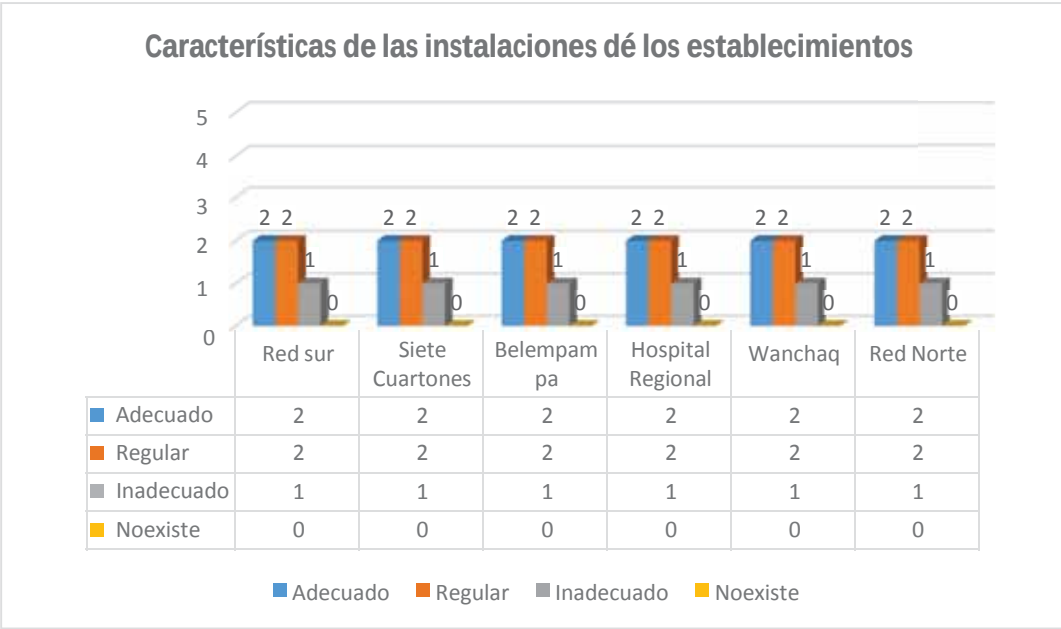
En el ítem 5, se observa que los almacenes de la Red Norte y la Red Sur y todos los establecimientos farmacéuticos cumplen de manera regular, por no contar con los instrumentos adecuados, calibrados y suficientes para el control y la verificación de los factores físico ambientales que puedan afectar los productos. El almacén del hospital regional cumple adecuadamente, porque cuenta con instrumentos adecuados y calibrados para la verificación de los factores físico ambientales.

Tabla 18 Características de las instalaciones de los establecimientos

E. Características de las instalaciones de los establecimientos	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Las áreas del almacén son de fácil acceso los corredores cuentan con 0.90 M entre anaqueles y pasillos de 1.5 metros	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
2. Es ventilado el almacén o cuenta con extractor de aire, ofrece un ambiente fresco sin acumulación de olores	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
3. Buena iluminación mediante fluorescentes de 1.2m longitud y 40w potencia	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
4. Cuenta con un plan de mantenimiento y revisiones de los equipos y se capacita al personal de limpieza asignado a esta área	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
5. Cuenta con servicio de seguridad y vigilancia durante las 24 horas	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Puntaje de la verificación de características funcionales	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65	0.65

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 14 Características de las instalaciones de los establecimientos



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 1, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos cumplen de manera regular, porque las áreas del almacén no cuentan con las dimensiones de acuerdo a las recomendaciones técnicas de corredores 0.90 M entre anaqueles y pasillos de 1.5 metros, pero si son de fácil acceso.

En el ítem 2, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos cumplen de manera regular, porque no cuentan con una correcta ventilación del ambiente.

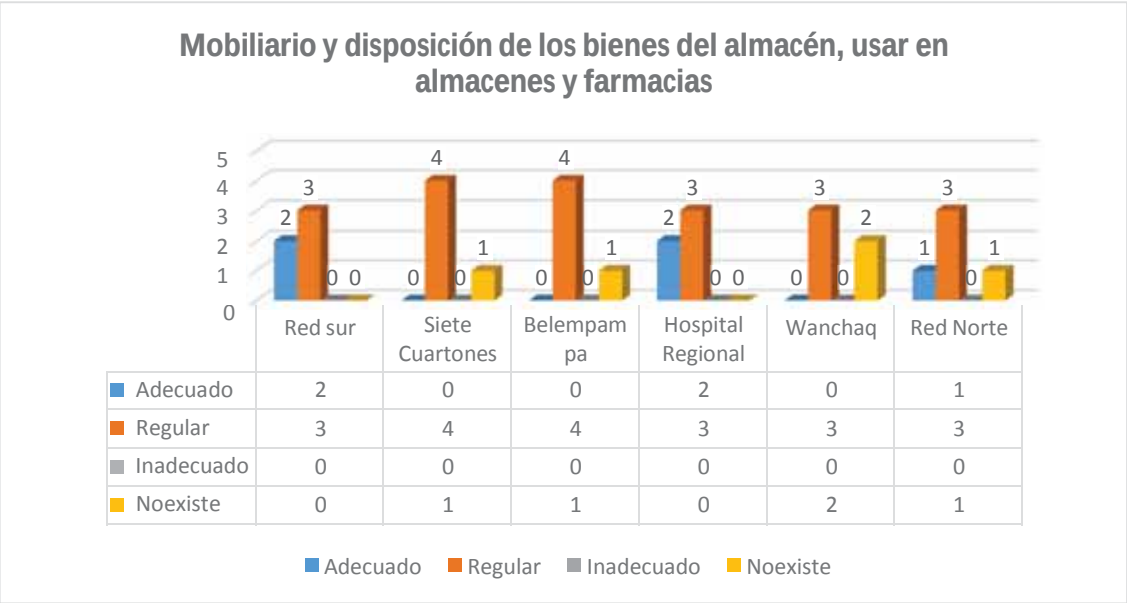
En el ítem 4, se observa que todos los almacenes y los establecimientos farmacéuticos no cumplen de manera adecuada, por no contar con un plan de mantenimiento ni de revisión de los equipos que utilizan, tampoco se capacita al personal de limpieza asignado al área.

Tabla 19 Mobiliario y disposición de los bienes del almacén, usar en almacenes y farmacias

F. Mobiliario y disposición de los bienes del almacén, usar en almacenes y farmacias	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Los productos son almacenados en anaqueles y parihuelas según el stock previsto, estos deben estar a no menos de 0.2 M del piso y 0.3 M de las paredes y de otros	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
2. Existe un armario o anaquel asegurado con llave de acceso restringido para almacenar medicamentos estupefacientes y sustancias controladas	0	0.1	0.1	0.2	0	0
3. Utiliza y ubica sus termómetros e higrómetros como mínimo en dos sitios para su registro diario	0.2	0.1	0.1	0.2	0.1	0.2
4. La estantería y anaqueles son suficientes y se encuentran limpios de polvo para nuevos productos a recepcionarse	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
5. Tiene montacargas, coches hidráulicos, coches con ruedas y mesas de trabajo suficiente	0.1	0	0	0.1	0	0.1
Puntaje de la verificación mobiliario y dispositivos del almacén	0.5	0.4	0.4	0.7	0.3	0.5

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 15 Mobiliario y disposición de los bienes del almacén, usar en almacenes y farmacias



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 2, se observa que todos los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, Red de Servicios de Salud Cusco Sur y el establecimiento de Wanchaq carecen de anaqueles o armarios de seguridad con llave para guardar productos de acceso restringido o de uso controlado (narcóticos), fiscalizado o productos de alto costo monetario, los establecimientos farmacéuticos de Siete Cuartones y Belenpampa cumplen de manera regular, porque han adaptado un lugar separado para estos productos, pero no son seguros. La pérdida y mala utilización de estos medicamentos perjudicarían a los encargados o serian objeto de sanción administrativa y conllevan a problemas legales.

En el ítem 3, se observa que todos los establecimientos farmacéuticos cumplen de manera regular, porque solo cuentan con termómetros para controlar la temperatura ambiental y carecen de higrómetros para controlar la humedad.

En el ítem 4, todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos cumplen de manera regular, porque no cuentan con un personal asignado para la limpieza de anaqueles, pisos y pasillos de manera adecuada lo que contribuye a la acumulación de polvo.

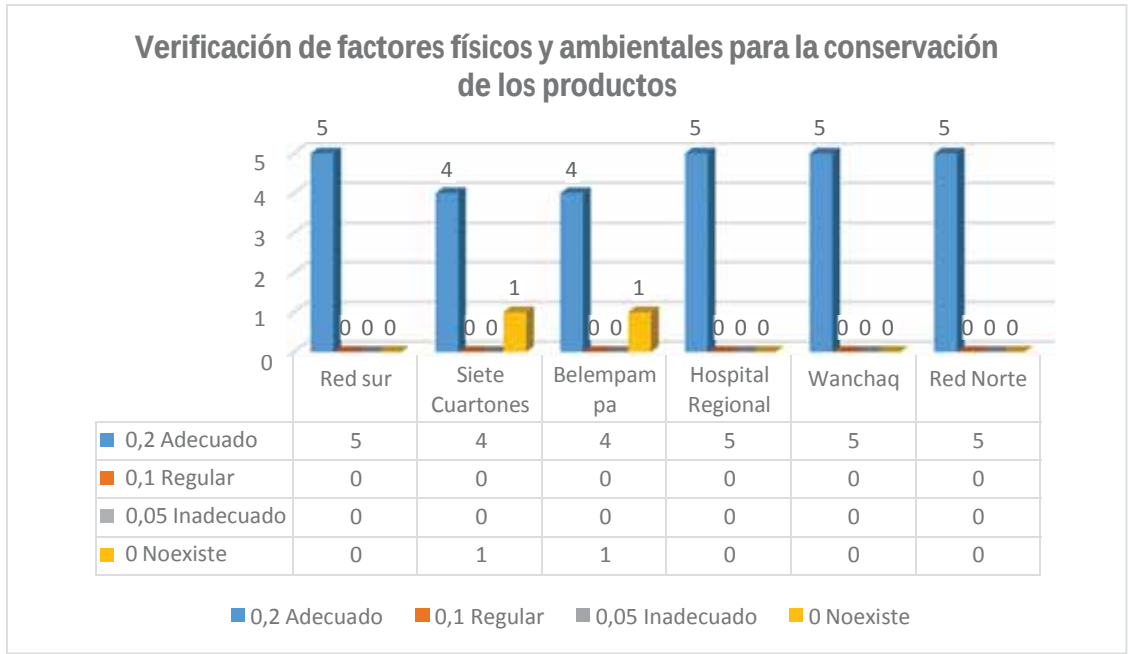
En el ítem 5, todos los establecimientos farmacéuticos carecen de mobiliario, porque no realizan traslado de medicamentos en grandes cantidades solo realizan la dispensación de medicamentos a los pacientes, Los almacenes carecen de mobiliario de trabajo, debido a que no cuentan con los suficientes equipos de traslado. Se requiere una implementación de estos equipos para facilitar el traslado de medicamentos.

Tabla 20 Verificación de factores físicos y ambientales para la conservación de los productos

G. Verificación de factores físicos y ambientales para la conservación de los productos	Red Sur	Siete cuarteones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Se brindan las condiciones para la conservación de los medicamentos con temperaturas ambientales entre 15 – 25°C	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
2. Sus equipos de refrigeración ofrecen temperatura para cumplir la cadena de frio entre 2-8 °C.	0.2	0	0	0.2	0.2	0.2
3. Que el almacén no esté cerca a fuentes térmicas como radiadores, incineradores o tubos calor.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
4. La humedad relativa del interior del establecimiento o almacén se encuentra entre 30 a ≤ 70%	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
5. Los productos almacenados están protegidos del contacto directo con la luz natural que puede deteriorarlos	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Puntaje de la verificación de procesos de conservación	1	0.8	0.8	1	1	1

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 16 Verificación de factores físicos y ambientales para la conservación de los productos



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 2, los establecimientos de Siete Cuartones y Belenpampa carecen de equipos de refrigeración porque los medicamentos que requieren cadena de frio son manejados por el personal de enfermería.

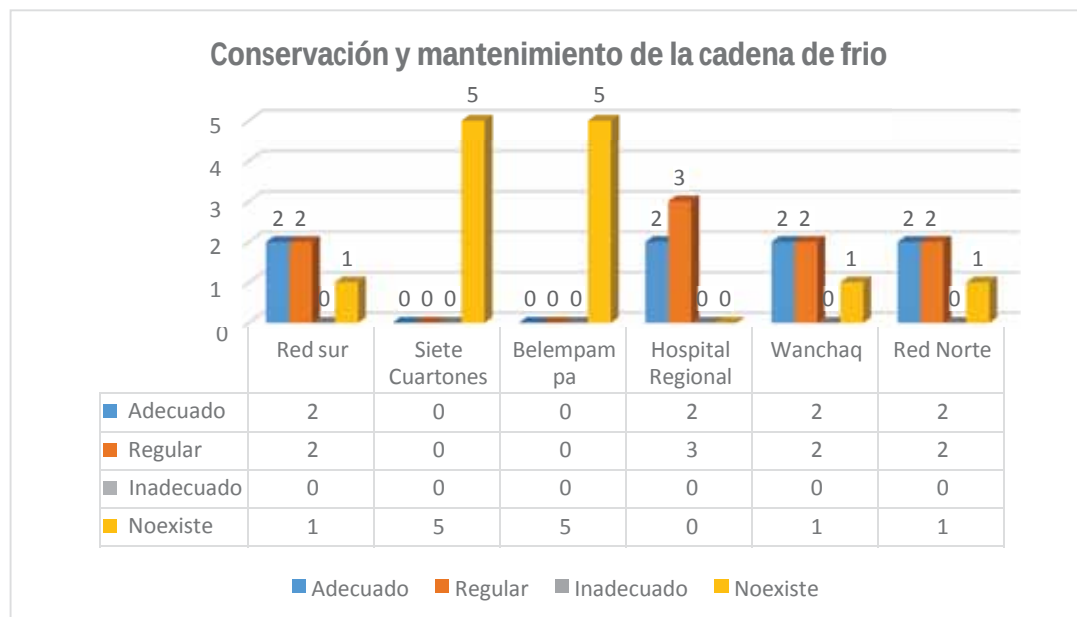
En el ítem 1, 3,4 y 5, todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos estudiados cumplen adecuadamente, porque al verificarse los valores registrados de temperatura y humedad relativa son muy adecuados debido a las condiciones climáticas de la Ciudad del Cusco, sus temperaturas frías y la humedad relativa baja contribuyen a la preservación y conservación de los productos farmacéuticos almacenados, también los productos almacenados están protegidos del contacto directo con la luz natural.

Tabla 21 Conservación y mantenimiento de la cadena de frío

H. Conservación y mantenimiento de la cadena de frío	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Se utilizan materiales de conservación como polipropileno expandido, aislantes, acumuladores de frío y conservadores en cajas de transporte, envío y recepción.	0.2	0	0	0.2	0.2	0.2
2. Utilizan instrumentos para el control como termómetros, indicadores o aparatos de lectura.	0.2	0	0	0.2	0.2	0.2
3. Las refrigeradoras, congeladoras y cuartos fríos funcionan adecuadamente y tienen alarmas.	0.1	0	0	0.1	0.1	0.1
4. Se realiza un registro de control diario de las temperaturas internas de las refrigeradoras, congeladoras en sus formatos y se informa mensualmente.	0.1	0	0	0.1	0.1	0.1
5. Existe una programación de mantenimiento, revisión y calibramiento de los termómetros, higrómetros, refrigeradoras y congeladoras esta y registrado publicado para los trabajadores.	0	0	0	0.1	0	0
Puntaje de la cadena frío	0.6	0	0	0.7	0.6	0.6

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 17 Conservación y mantenimiento de la cadena de frío



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 1 y 2, todos los almacenes y el establecimiento de Wanchaq cumplen adecuadamente porque utilizan medios y recursos como cajas de Tecnopor y acumuladores de frío con la finalidad de que los productos no pierdan su cadena de frío y no se deterioren, además utilizan instrumentos para el control de la temperatura como termómetros. Sin embargo, en los establecimientos de Siete Cuartones y Belenpampa los medicamentos que requieren cadena de frío son manejados por el personal de enfermería.

En el ítem 3 y 4, todos los almacenes y el establecimiento de Wanchaq cumplen de manera regular, porque realizan un registro de temperatura y humedad en caso de los almacenes, pero no se informan mensualmente, las refrigeradoras y los congeladores funcionan adecuadamente pero no cuentan con alarmas.

En el ítem 5, los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte y la Red de Servicios de Salud Cusco Sur y todos los establecimientos farmacéuticos carecen de un programa o cronograma de mantenimiento y calibración para los equipos de conservación y refrigeración periódicamente, a los escasos instrumentos como termómetros e higrómetros de pared no portátiles y a los equipos de refrigeración solo se les considera revisiones anuales, los cuales podrían fallar en cualquier momento y perjudicar los productos que estén almacenados.

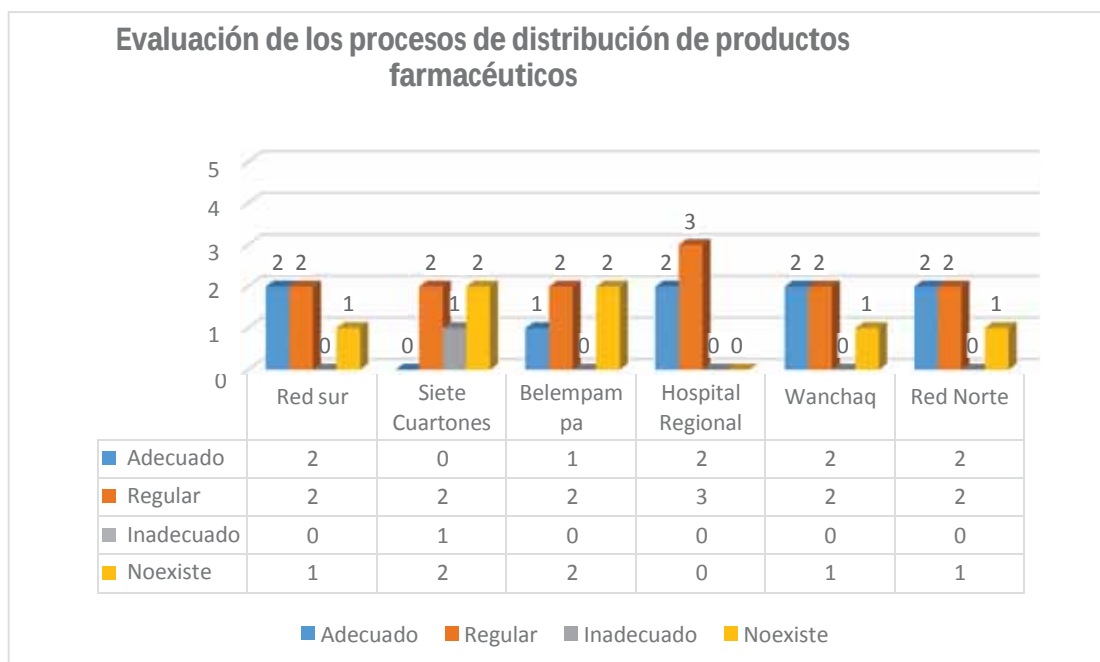
4.1.3 EVALUACION Y CALIFICACION DE PROCESOS Y CONDICIONES DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

Tabla 22 Evaluación de los procesos de distribución de productos farmacéuticos

A. Evaluación de los procesos de distribución de productos farmacéuticos:	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. La entrega y distribución es de acuerdo a pedidos y reservas en función al stock existente, debe ser supervisada y controlada por el químico farmacéutico o por un personal calificado en la labor.	0.2	0.05	0.2	0.2	0.2	0.2
2. Se entregan y verifican las cantidades de los productos farmacéuticos asignados a los encargados de las sedes, además utilizando la movilidad adecuada o institucional para esta labor.	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
3. Las cajas para el traslado de productos farmacéuticos son especiales, adaptadas o adecuadas para este fin usando los materiales y recursos que se tiene en almacén.	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
4. Se garantiza que se cumpla la cadena fría en el traslado de estos productos refrigerados utilizando los hielos, geles y acumuladores de frío.	0.2	0	0	0.2	0.2	0.2
5. Existen procedimientos escritos para el correcto embalaje y envío de las distintas variedades de productos según las especificaciones técnicas y con su documentación respectiva.	0	0	0	0.1	0	0
Puntaje de la verificación de distribución	0.6	0.25	0.4	0.7	0.6	0.6

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 18 Evaluación de los procesos de distribución de productos farmacéuticos



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS Y INTERPRETACIÓN

En el ítem 1: todos almacenes y los establecimientos de Wánchaq y Belenpampa estudiados cumplen de manera adecuada, porque todos sus pedidos y requerimientos de medicamentos se realizan de acuerdo a un consumo promedio y se entregan las cantidades asignadas por una nota de salida del almacén, son supervisados por un profesional Químico Farmacéutico. El establecimiento de Belenpampa no cumple de manera adecuada, debido a que no cuenta con un profesional Químico Farmacéutico ni con un personal calificado para esta labor.

En dicho establecimiento la plaza del Químico Farmacéutico es equivalente lo cual está sujeto a la adjudicación de los postulantes al Serum.

En el ítem 2: todos los almacenes y establecimientos estudiados cumplen de manera regular, debido a que no cuentan con materiales apropiados para la distribución de productos farmacéuticos a otros establecimientos como material para embalaje, cajas especiales que estén diferenciados para cada establecimiento, a la fecha se adaptan los recursos que se tienen , también carecen de procedimientos de embalaje para productos frágiles como son los de vidrio tampoco se usan amortiguadores en las cajas y para productos refrigerados no cuentan con envases herméticos para así conservar la cadena de frío.

En el ítem 3: todos los almacenes y establecimientos cumplen de manera regular ya que las cajas que se utilizan para el traslado de los productos farmacéuticos no son especiales, son adaptadas y adecuadas usando materiales y recursos que se tienen a la mano en los almacenes, los establecimientos solo realizan la dispensación a los pacientes.

En el ítem 4: todos los almacenes y el establecimiento de Wanchaq cumplen adecuadamente, porque realizan los procedimientos necesarios usando geles y cajas de Tecnopor para así mantener y conservar la cadena de frío de los medicamentos refrigerados.

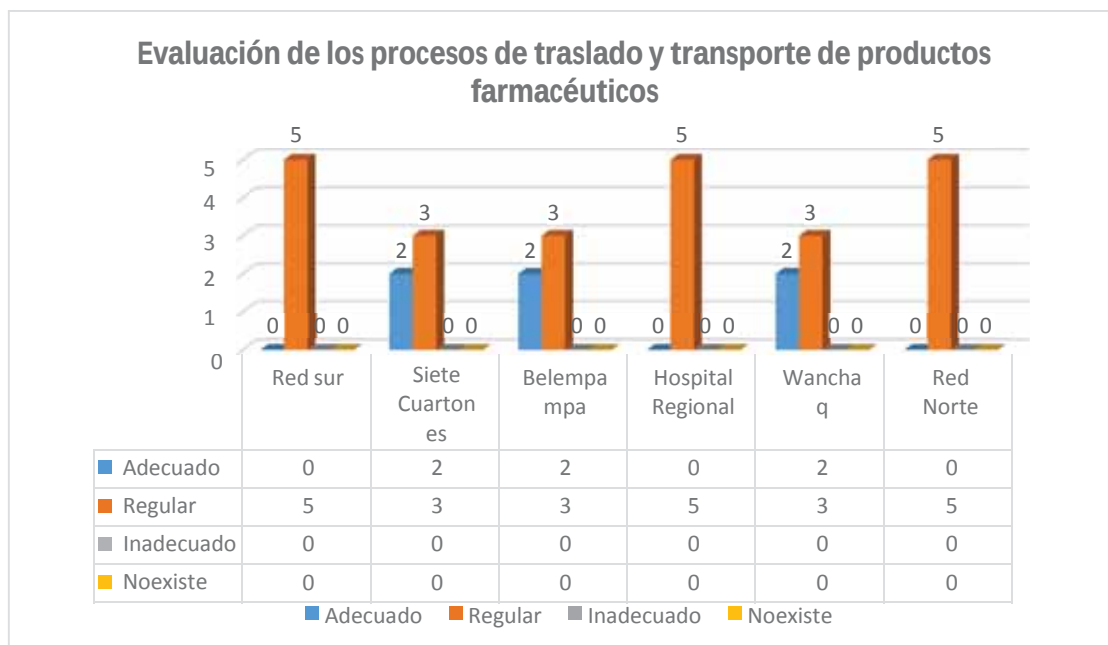
En el ítem 5: los almacenes de la Red de Servicios de Salud Cusco Norte, la Red de Servicios de Salud Cusco Sur y todos los establecimientos carecen de procedimientos escritos para el correcto embalaje y envío de los productos farmacéuticos.

Tabla 23 Evaluación de los procesos de traslado y transporte de productos farmacéuticos

B. Evaluación de los procesos de traslado y transporte de productos farmacéuticos:	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. El transportista registra la hora: envió y llegada de los productos al almacén o establecimiento farmacéuticos destino final cumpliendo los tiempos previstos de entrega de acuerdo a la documentación y la programación contemplada en la compra o adquisición.	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
2. Las condiciones de traslado conservan la integridad de productos farmacéuticos evita las pérdidas, deterioros derrames y fracturas de los productos.	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
3. Se utilizan carros cerrados para el traslado de los productos que, utilizando las parihuelas, sin exceder el apiñamiento máximo, con amortiguadores en las paredes para evitar movimientos bruscos.	0.1	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1
4. Existe un estricto cumplimiento de la cadena de frío con temperaturas entre 2-8°C durante el transporte de los productos farmacéuticos.	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
5. Se verifica que el personal de carga y descarga de los productos están capacitados para la labor y si aplican medidas para evitar el deterioro de medicamentos, productos y materiales frágiles.	0.1	0.2	0.2	0.1	0.2	0.1
Puntaje de la verificación del transporte de productos	0.5	0.7	0.7	0.5	0.7	0.5

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 19 Evaluación de los procesos de traslado y transporte de productos farmacéuticos



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:

En el ítem 1 y 2: todos los establecimientos farmacéuticos estudiados cumplen de manera regular, porque no son adecuados los procesos de transporte lo cual mantiene la integridad de los productos farmacéuticos, los transportistas no registran la hora de envío y llegada, pero si se cumple con los tiempos previstos de entrega de acuerdo a la documentación y la programación contemplada en la compra.

En el ítem 3: todos los almacenes cumplen de manera regular, porque primeramente no cuentan con carros cerrados ni equipados para hacer traslados de medicamentos, no se adecuan bien las cajas de medicamentos a trasladar y transportar a los establecimientos lo cual provoca en ciertas ocasiones derrames, fracturas y por consecuencia perdida de los productos farmacéuticos.

En el ítem 4: todos los almacenes y establecimientos cumplen de manera regular, porque se realizan procedimientos y cuidados para mantener la cadena de frío de los medicamentos durante el transporte de ellos, acondicionándose con los recursos que se tienen en los almacenes y establecimientos.

En el ítem 5: todos los almacenes cumplen de manera regular, porque reiteradas veces hay demoras en la entrega por parte del proveedor al almacén, estas demoras pueden ocasionar la

perdida de la cadena de frío de ser productos refrigerados, la exposición a factores climáticos puede acelerar el envejecimiento de los productos farmacéuticos.

Cuando se evalúa y verifica el transporte de los productos de los almacenes hacia los establecimientos, los empaques y las cajas son adaptadas por carencia de cajas especiales de acuerdo al producto deben de ser reforzadas para los procesos de transporte, distribución y envíos, ya que existe un margen del 0.5 % de productos dañados, rotos o pueden presentar derrames.

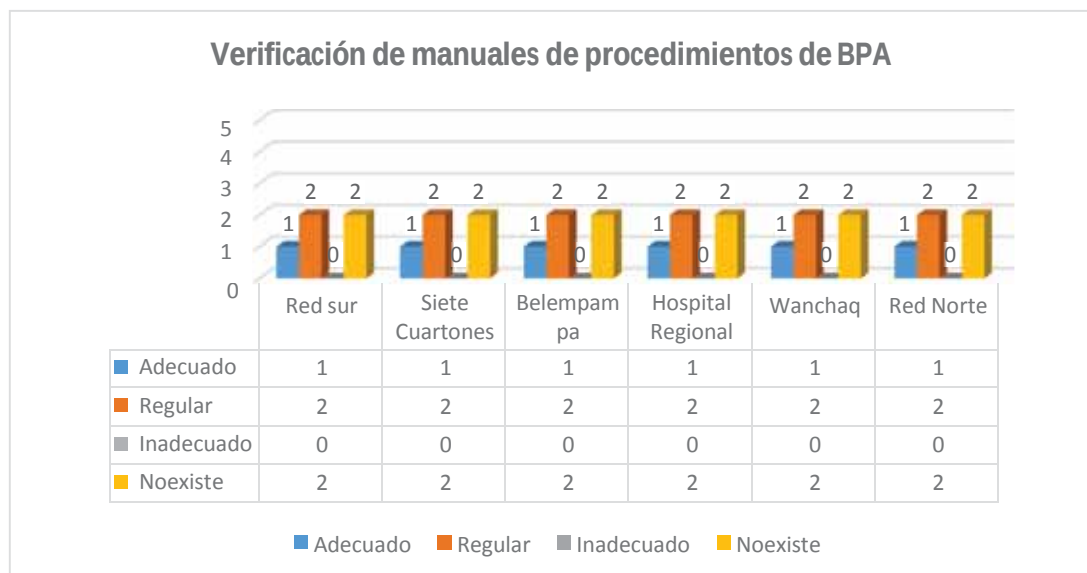
4.1.4 VERIFICACIÓN DE LA EXISTENCIA DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTARIOS

Tabla 24 Verificación de manuales de procedimientos de BPA

A. Verificación de manuales de procedimientos de BPA	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Se utiliza y hace uso de instructivo técnico para la recepción y el almacenamiento de medicamentos según el manual de BPA.	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
2. Se cuenta con un manual de organizaciones y funciones propio del almacén.	0	0	0	0	0	0
3. Cuenta con procedimientos de reclamo y observación de los procesos.	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
4. Utiliza el sistema FEFO por fechas de expiración, para la rotación de productos.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
5. Se cuenta con un libro de ocurrencias para el establecimiento.	0	0	0	0	0	0
Puntaje de la verificación de manuales y procesos de rotación de productos.	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 20 Verificación de manuales de procedimientos de BPA



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

En el ítem 1: todos los almacenes y los establecimientos de Wanchaq y Belepampa cumplen de manera regular, porque utilizan el manual de BPA para la recepción y almacenamiento de productos farmacéuticos, el establecimiento farmacéutico de Siete Cuartones carece de instructivo y del manual de BPA para la recepción y almacenamiento de productos farmacéuticos.

En el ítem 2: todos los almacenes y establecimientos carecen de un manual propio de organización y funciones propias para el personal que labora en el almacén y establecimientos, estos manuales permiten asignar tareas, funciones que tiene que realizar el personal y no omitir responsabilidades.

En el ítem 3: todos los almacenes y establecimientos cumplen de manera regular, porque no cuentan con procedimientos de reclamo y observación mediante procesos documentarios apropiados.

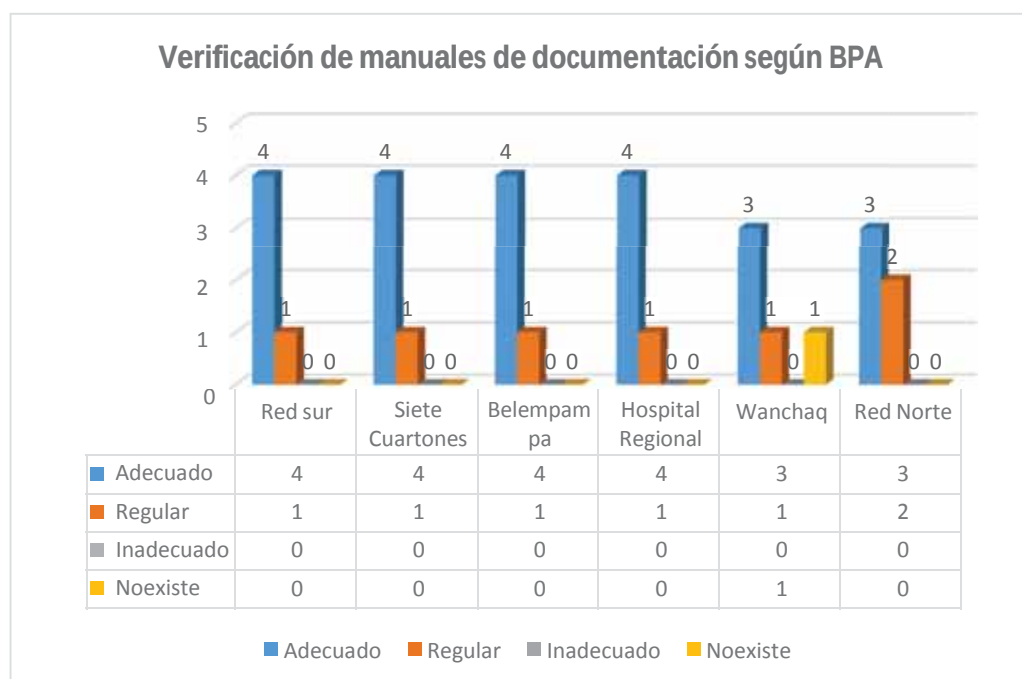
En el ítem 5: todos los almacenes y establecimientos carecen del libro de ocurrencias en donde se reportan todas las observaciones, problemas en el desarrollo del trabajo, este libro es llenado por el Químico Farmacéutico responsable del área de acuerdo al manual de BPA.

Tabla 25 Verificación de manuales de documentación según BPA

B. Verificación de manuales de documentación según BPA	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Existen procedimientos de devolución y mecanismos de reclamos a los proveedores.	0.2	0.2	0.2	0.2	0	0.1
2. Se cuenta con un archivo logísticos de documentos, órdenes de compra, controles, notas de salida y cargos enfísico y digital con sella y cargos necesarios.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
3. Se tienen un registro y consolidado de los inventarios de nuestros productos, materiales, equipo médico y bienes con que se cuenta en el almacén.	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
4. Existen mecanismos que facilitan los reclamos y observaciones con acciones correctivas inmediatas, para este fin existe un libro de reclamaciones institucional por ley	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
5. Existen procedimientos escritos para el retiro del mercado rápido y efectivo de los productos con alerta sanitaria según la autoridad correspondiente para todos sus establecimientos y sedes	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Puntaje de la verificación implementación y asistencia al personal	0.9	0.9	0.9	0.9	0.7	0.8

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 21 Verificación de manuales de documentación según BPA



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

En los ítems 1, 2, 3 y 5: todos los almacenes y establecimientos cumplen adecuadamente, porque al verificarse cumplen con los procedimientos de devolución y mecanismos de reclamos con los proveedores, también se comprobó la existencia de inventarios actualizados de todos los productos farmacéuticos, materiales, equipo médico y bienes que se encuentran en los almacenes y establecimientos, archivos documentarios, archivos electrónicos de las adquisiciones, productos ingresados y almacenados, compras locales.

También se cuenta con un programa de gestión de cada Red de servicios que actualiza todos los ingresos, movimientos y salidas de productos farmacéuticos del almacén hacia sus micro redes dentro de la Región del Cusco.

En el ítem 4: todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos cumplen de manera regular, por contar con un libro de reclamaciones institucional, pero estos reclamos y observaciones que se dan no son atendidas por la institución y por lo tanto no se dan acciones correctivas inmediatas.

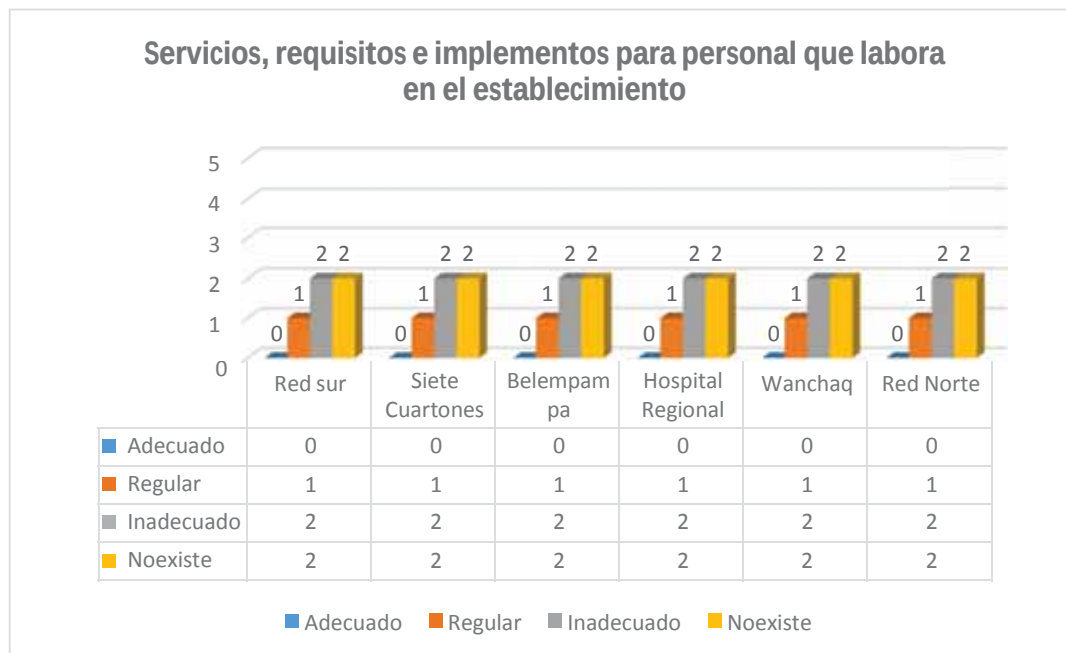
4.1.5 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PERSONAL Y RECURSOS HUMANOS

Tabla 26 Servicios, requisitos e implementos para personal que labora en el establecimiento

A. Servicios, requisitos e implementos para personal que labora en el establecimiento	Red Sur	Siete cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Se encuentran correctamente uniformados y capacitados con implementos de bioseguridad laboral en la manipulación de diferentes productos farmacéuticos.	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
2. Cada persona tiene asignada funciones, labores y responsabilidades por escrito y estas no son excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de trabajo.	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
3. El nivel de conocimiento y dominio de la BPA es el adecuado y es certificado.	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
4. Se cuenta con servicios higiénicos, casilleros y materiales para lavado de manos	0	0	0	0	0	0
5. Se cuenta con un plan de asistencia médica y controles de salud periódicos	0	0	0	0	0	0
Puntaje de la verificación implementación y asistencia al personal	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 22 Servicios, requisitos e implementos para personal que labora en el establecimiento



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

En el ítem 1: observamos que todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos estudiados no cumplen de manera adecuada, porque todo el personal que labora no se encuentra correctamente uniformados ni capacitados con implementos de bioseguridad necesarios para la manipulación de los productos farmacéuticos.

En el ítem 2: todos los almacenes y establecimientos farmacéuticos estudiados no cumplen de manera adecuada, porque no tienen definido por escrito en un manual las labores asignadas a cada personal que labora en el almacén y otros establecimientos.

En el ítem 3: todos los almacenes y los establecimientos de Wanchaq y Belenpampa cumplen de manera regular, porque el personal que trabaja junto con el Químico Farmacéutico tiene un nivel de conocimiento pobre en temas de BPA, además que carecen de certificación como también de actualizaciones, en caso contrario los responsables de los establecimientos que son los Químicos Farmacéuticos están actualizados con respecto a las BPA, pero carecen de su certificación respectiva.

En el ítem 4 y 5: todos los establecimientos y almacenes estudiados carecen de implementos para el lavado de manos y servicios higiénicos, también el personal que labora no cuenta con un plan de asistencia médica, ni controles de salud periódicos.

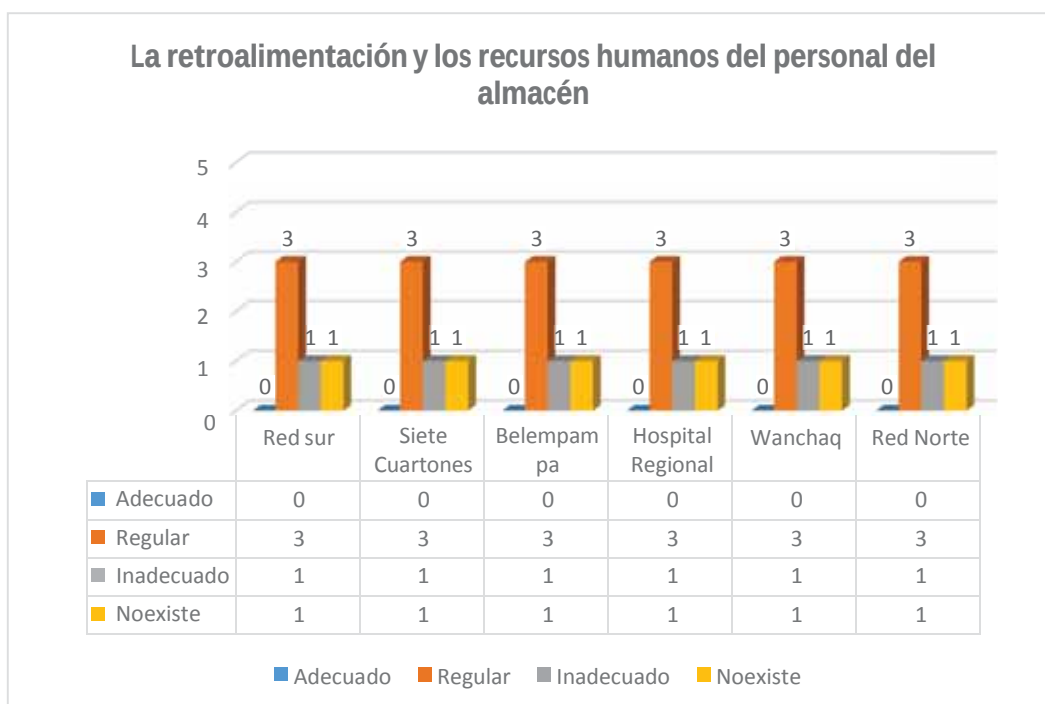
Tabla 27 La retroalimentación y los recursos humanos del personal del almacén

B. La retroalimentación y los recursos humanos del personal del almacén.	Red Sur	Siete cuartos	Belem-pampa	Hospital Regional	Wanchaq	Red Norte
1. Se cuenta con plan de retroalimentación y actualización en BPA periódico por año.	0	0	0	0	0	0
2. Se cuenta con servicios permanentes de un Químico Farmacéutico en el almacén de medicamentos o establecimiento durante todo el horario de atención como indica el instructivo de almacenes de medicamentos y material médico como lo estipula por ley.	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
3. Se debe prohíbe al personal, fumar, comer, beber o ingerir alimentos en el interior del almacén o establecimiento, debiendo existir señales claras que prohíban estas acciones.	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
4. Tienen conocimientos y retroalimentación sobre programas especiales para manipulación de materiales altamente activos, tóxicos, radiactivos y sensibles	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
5. El personal se abastece completamente para el trabajo y actividades encargadas	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Puntaje de la verificación recursos humanos y personal	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35	0.35

requerido						
-----------	--	--	--	--	--	--

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Figura 23 La retroalimentación y los recursos humanos del personal del almacén



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANALISIS E INTERPRETACION

En el ítem 1: todos los almacenes y establecimientos estudiados carecen de un plan de capacitación y actualización mensual o anual de BPA esto afecta directamente a las capacidades del personal, de ellos depende la aplicación y cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.

En el ítem 2: todos los almacenes y lo establecimientos de Wanchaq y Belenpampa cumplen de manera regular, porque cuentan con Químico Farmacéutico, pero solo cubre un turno de los dos disponibles que hay en los establecimientos farmacéuticos y almacenes, la labor del Químico Farmacéutico es de garantizar el adecuado funcionamiento del establecimiento y almacén, realizar la verificación de las formas farmacéuticas y contribuir en la labor de almacenamiento y custodia de productos.

En el ítem 3: todos los almacenes y establecimientos estudiados no cumplen de una manera adecuada, porque no tienen las señales y prohibiciones de no comer, prohibido fumar para que se cumplan por el personal que labora.

En el ítem 4: todos los almacenes y los establecimientos de Wanchaq y Belenpampa cumplen de manera regular, porque los profesionales tienen un regular conocimiento adquirido dentro de su formación profesional, esto es importante porque permiten actuar adecuadamente frente a accidentes durante la manipulación de los productos

El establecimiento de Siete Cuartones carece de conocimientos básicos sobre procedimientos y métodos de manipulación de productos tóxicos, insumos radiológicos y sustancias inflamables.

En el ítem 5: todos los establecimientos y los almacenes estudiados cumplen de manera regular porque el personal que labora no se abastece para realizar las funciones, carecen de falta de personal para realizar los controles periódicos, verificación de fechas de vencimiento para luego realizar estrategias de rotación evitando el vencimiento de los productos.

Tabla 28 Evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco, Red de Servicios Cusco Norte y Red de Servicios Cusco Sur

		Red Sur	Siete Cuartones	Belem-pampa	Hospital Regional	Wánchaq	Red Norte
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PROCESOS DE RECEPCIÓN	A	0,7	0,45	0,75	1	0,55	0,85
	B	0,65	0,5	0,75	0,85	0,75	0,65
	C	0,9	0,85	1	1	1	0,9
	D	1	1	1	1	1	1
	E	1	1	1	1	1	1
	F	0,75	0,45	0,55	0,75	0,75	0,75
Porcentaje de Cumplimiento		83,33	70,83	84,16	93,33	84,16	85,83
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN PROCESOS DE ALMACENAMIENTO	A	0,35	0,35	0,65	0,45	0,65	0,4
	B	0,4	0,4	0,4	0,5	0,4	0,4
	C	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
	D	0,8	0,5	0,6	0,9	0,6	0,8
	E	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65
	F	0,5	0,4	0,4	0,7	0,3	0,5
	G	1	0,8	0,8	1	1	1
	H	0,6	0	0	0,7	0,6	0,6
Porcentaje de Cumplimiento		58,75	43,75	48,75	66,25	57,5	59,38
EVALUACION Y CALIFICACION DE PROCESOS Y CONDICIONES DE	A	0,6	0,25	0,4	0,7	0,6	0,6
	B	0,5	0,7	0,7	0,5	0,7	0,5

DISTRIBUCION Y TRANSPORTE							
Porcentaje de Cumplimiento		55	47,5	55	60	65	55
VERIFICACIÓN DE LA EXISTENCIA DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTARIOS	A	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
	B	0,9	0,9	0,9	0,9	0,7	0,8
Porcentaje de Cumplimiento		65	65	65	65	55	60
EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PERSONAL Y RECURSOS HUMANOS	A	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
	B	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35	0,35
Porcentaje de Cumplimiento		27,5	27,5	27,5	27,5	27,5	27,5
PUNTAJE TOTAL		12,65	10,55	11,9	13,95	12,6	12,75
Porcentaje Total		63,25	52,75	59,5	69,75	63	63,75

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

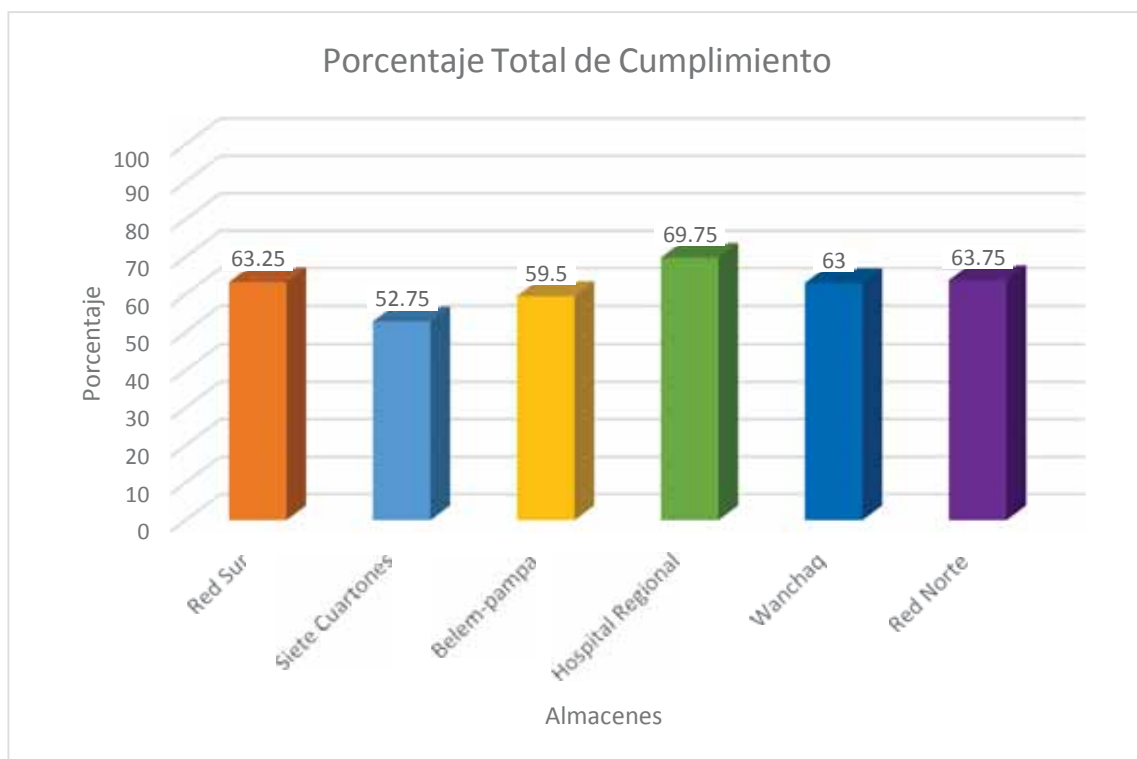
En la tabla se muestra de forma resumida la evaluación y calificación de los procesos de Recepción, almacenamiento, transporte, documentación y recursos humanos que contempla las Buenas prácticas de almacenamiento.



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:

En la presente figura se muestra de forma resumida la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para lo cual se realizó la sumatoria de todos los ítems evaluados en el estudio, obteniéndose: 12.65 puntos el almacén de la Red Sur, 10.55 el establecimiento de Siete Cuartones, 11.9 el establecimiento de Belenpampa, 13.95 el almacén del Hospital Regional, 12.6 el establecimiento de Wánchaq, 12.75 el almacén de la Red Norte, estos puntajes reflejan que los establecimientos y almacenes estudiados vienen cumpliendo un nivel medio a alto del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:

En la presente figura se observa el cumplimiento e incumplimiento de los ítems evaluados en general de almacenes y establecimientos estudiados, considerando que fueron seis, estos estarían representados por el 100 %, en el que cada uno de estos podría alcanzar distintos valores porcentuales según al nivel de calificación obtenida en el cumplimiento de los ítems considerados dentro de la evaluación del personal y el área de recursos humanos

4.1.1 EVALUACIÓN DE LA UBICACIÓN, TAMAÑO Y ÁREAS DE LAS INSTALACIONES DE LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

a) Ubicación:

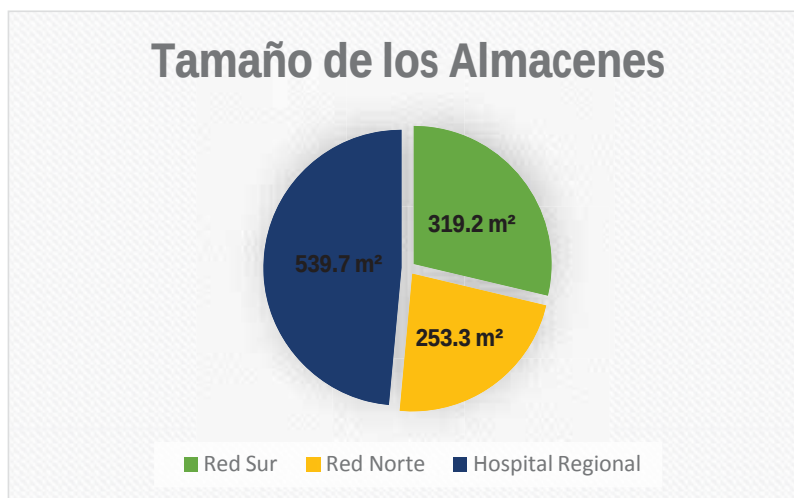
Los almacenes y Establecimientos Farmacéuticos estudiados están , ubicados en una zona de fácil acceso peatonal con ambiente interno seco y fresco.

b) Áreas de los Almacenes y Establecimientos Farmacéuticos

DIMENSIONES	Red Sur	Red Norte	Siete Cuartones	Belem-pampa	Wanchaq	Hospital Regional
LARGO	19	17	3.2	3.7	4	25
ANCHO	17	15	3	4.1	4.3	21
ALTURA	4.1	3.2	2.4	2.6	2.9	5.3
AREA (metros cuadrados)	319.2 m ²	253.3 m ²	9.6 m ²	15.17 m ²	17.2 m ²	539.7 m ²
VOLUMEN (metros cúbicos)	1308.72 m ³	810.56 m ³	23.04 m ³	39.442 m ³	49.88 m ³	2860.41 m ³

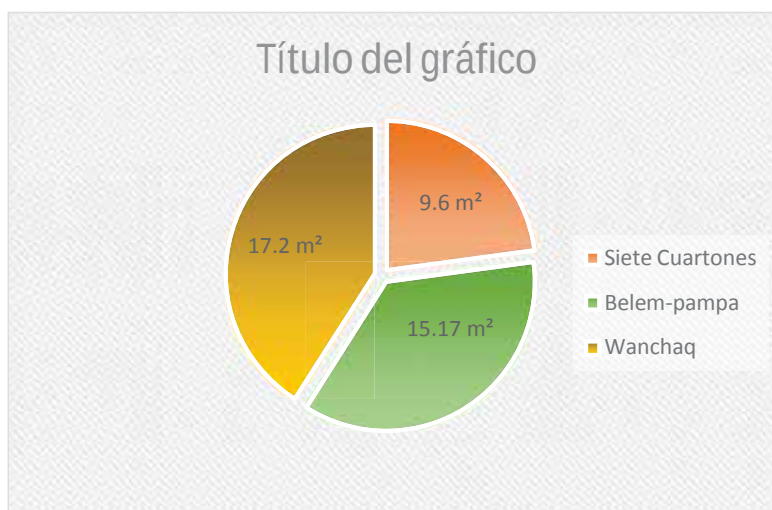
Fuente: Elaboración propia

c) Tamaño de los Almacenes



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

d) Tamaño de los Establecimientos Farmacéuticos



Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN:

El tamaño de un almacén hospitalario se diseña en función al número de camas para pacientes que alberga o capacidad hospitalaria de pacientes hospitalizados en su interior.

Según la fórmula que recomienda la **OMS** en su manual de suministro de medicamentos:

Tamaño del almacén = N° camas x 1.5 m². Resulta el área interior en metros cuadrados que requiere o debe ser considerado al construir o diseñar un Hospital.

El factor de área mínima por paciente hospitalizado $\geq 1.5 \text{ m}^2$, es un espacio referencial, asignado para una cantidad de medicamentos, material médico y productos sanitarios que podrían ser utilizados por un paciente hospitalizado es de acuerdo a las recomendaciones técnicas del manual de la **OMS 2003**.

En los establecimientos farmacéuticos se verifica y comprueba que ninguno cumple con los 24m² para ser considerados como Farmacias funcionales de acuerdo a al reglamento general de Establecimientos Farmacéuticos DS 014-2011, observándose que el Establecimiento de Siete Cuartones carece de diseño adecuado, es un área acondicionada porque generalmente son locales alquilados no diseñados para ser centros médicos y puestos de salud.

Observación: El almacén de las Redes Norte y Sur no tienen el tamaño adecuado porque sobrepasa su capacidad de almacenamiento ya que estos almacenes abastecen a sus respectivos Centros de Salud.

4.1.2 EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE FACTORES AMBIENTALE

Factores Ambientales		Red Sur		Red Norte		Siete Cuartones		Belem-pampa		Wanchaq		Hospital Regional	
Valores Normales según las BPA	Tiempo de medición	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
Temperatura Ambiental T°= 15 - 25 °C	5 a 10 minutos	19	21	21	21.5	18	21	21	21	22	21.5	21	21
Temperatura de Refrigeración T°= 2 - 8 °C	10 a 15 minutos	3	5	2	4	2	3	3	2	3	4	3	3
Porcentaje de Humedad Relativa H% ≤ 70 %	10 minutos	34	36	32	33	34	35	32	34	32	33	34	36
Se observa la iluminación artificial = adecuada		artificial		artificial		artificial		artificial		artificial		artificial	

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

ANÁLISIS E INTERPRETACION:

Se verificó y registró que los valores de temperatura ambiental de los Almacenes y los Establecimientos Farmacéuticos se encuentra dentro de los valores normales y parámetros recomendados por el manual de BPA del 2015.

Se verificó y registro que las temperaturas de refrigeración registrada por las refrigeradoras y congeladoras de los Almacenes y los Establecimientos Farmacéuticos se encuentra dentro del rango recomendado de 2-8°C en una lectura promedio de 5°C siendo adecuado y cumpliendo con el Manual de BPA, garantizando un adecuado sistema de conservación de los productos refrigerados.

Se registró una baja humedad relativa en todos los Almacenes y los Establecimientos Farmacéuticos estudiados en el trabajo, no se supera el 40% de humedad relativa promedio para el Cusco generándose un ambiente adecuado para la conservación de los productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La ciudad del Cusco por su situación geográfica de altura, su clima templado frío y su ambiente seco y de poca humedad relativa brindan las mejores condiciones para el funcionamiento del almacén.

4.1.3 EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN LOS ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Tabla 29 Número de personas de los Almacenes y Establecimientos Farmacéuticos evaluados

Profesional de Salud	Red Sur	Red Norte	Siete Cuartones	Belenpampa	Wanchaq	Hospital Regional
Químico Farmacéutico	1	1	-	1	2	1
Técnico en farmacia	1	-	-	-	1	1
Técnico en enfermería			1	-	-	-
Practicantes de farmacia	-	-	-	3	-	4
Técnicos (ayudantes)	1	2	-	-	--	-
Serum	-	-	-	-	1	-
Total	3	3	1	4	4	6

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

En la tabla 29 se evidencia el número de personas respecto a la ocupación que tienen, donde se aprecia que se cuenta con un Técnico en enfermería en el Establecimiento de Siete Cuartones quien es encargado de distribuir, recepcionar y almacenar los medicamentos ya que no cuentan con un director técnico (Químico Farmacéutico), sin embargo, esto no es lo indicado.

Tabla 30 Número de personal según ocupación de los almacenes y Establecimientos Farmacéuticos estudiados

	Frecuencia	Porcentaje
Químico Farmacéutico	6	29%
Técnico en farmacia	3	14%
Técnico en enfermería	1	5%
Practicantes de farmacia	7	33%
Técnicos (ayudantes)	3	14%
Serum	1	5%
Total	21	100%

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

En la tabla 30 se evidencia el número de personas respecto a la ocupación que tienen, donde los practicantes de farmacia representan el mayor número de personal, seguido del Químico Farmacéutico.

Tabla 31 Nivel de conocimiento del personal de Salud sobre Buenas Prácticas de almacenamiento

	Químico Farmacéutico	Técnico en farmacia	Técnico en enfermería	Practicantes de farmacia	Técnicos (ayudantes)	Serum
Red Sur	16	10			06	
Red Norte	16				06	
					04	
Siete Cuartones			10			
Belem-pampa	16			10		
				08		
				08		
Wanchaq	18	08				14
	18					
Hospital Regional	18	08		10		
				08		
				10		
				10		

Fuente: Del Mar J. (2020) y Aller Y. (2020)

Calificaciones

Se Pueden clasificar como: adecuado, regular e inadecuado (Calificación desaprobatoria a la evaluación)

- **Bueno**, (cuando las calificaciones son iguales o superiores a 14 puntos en base 20 puntos posibles) que se definirá como muy adecuado con respecto conocimiento del tema.
- **Regular**, (cuando los resultados de las calificaciones son de 11 a 13 puntos) que se entendería como un conocimiento básico para esta labor.
- **Malo** (cuando las calificaciones y puntajes son iguales o inferiores a 10 puntos) que se entendería como una falta de capacitación y no adecuado para esta labor.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN.

☒ En el cuadro 31 se aprecia el nivel de conocimiento de los trabajadores de los Almacenes y Establecimientos Farmacéuticos estudiados, el cual fue calificado como bueno a malo siendo aplicado en las labores diarias de los trabajadores mucho de este conocimiento se adquirió durante su labor diaria, con la experiencia y en anteriores capacitaciones.

☒ Se verificó que, en el test de evaluación concerniente a las 4 primeras preguntas, se apreció un desconocimiento del personal técnico y practicante en cuanto a leyes y normativas de los productos farmacéuticos, clasificación de acuerdo a la presentación y forma farmacéutica de algunos medicamentos y material médico, así como sus condiciones de conservación y almacenamiento.

☒ Existe una falta de conocimiento y actualización del personal técnico en procedimientos para manejo de sustancias tóxicas, prevención de accidentes de trabajo y manejos de primeros auxilios.

☒ La falta de conocimientos del personal que labora en el área de almacenamiento en cuanto a procedimientos y condiciones de conservación de los productos; los cuales pueden ser objeto de sanción administrativa deterioro o pérdida del producto y por consiguiente pérdidas económicas para la institución.

☒ El elemento más importante en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento es el personal que labora en los almacenes y Establecimientos Farmacéuticos ya que de ellos dependerá la aplicación y el cumplimiento de todo lo estipulado y ordenado en los instructivos y manuales de BPA.

4.2 DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

El objetivo de la investigación fue evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios según la RM 132-2015-SA, en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco/ Red de Servicios Cusco Norte (establecimientos de salud de Belenpampa, Siete Cuartones y Wánchaq) y Red de Servicios Cusco Sur.

Se determinó que el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco, la Red de Servicios Cusco Norte (dentro de ello, los establecimientos de salud estudiados de Belenpampa, Siete Cuartones y Wánchaq) y la Red de Servicios Cusco Sur no cumplen al 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, lo que se compara con el trabajo de López K.F.(2013) quien realizó la evaluación del cumplimiento de BPA de los productos farmacéuticos en cuatro establecimientos de EsSalud Cusco, que obtuvo como resultado que los establecimientos farmacéuticos estudiados solo cumplen un nivel bajo a regular de cumplimiento de las normas de las BPA.

La evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para los Almacenes y Farmacias de Establecimientos de Salud comprendió procesos de recepción y almacenamiento.

RECEPCION

Para el proceso de recepción en los Almacenes y Establecimientos Farmacéuticos se obtuvo un 83.6% de cumplimiento ya que se priorizan la recepción y verificación de los productos farmacéuticos para su almacenamiento por ser susceptibles a afectarse por los factores físicos - ambiental como temperaturas altas, humedad y la luz solar, sus procedimientos son adecuados según lo requerido por la institución y establecimientos, verificándose en cada producto farmacéutico antes de ingresar al almacén central la conformidad en: guía de remisión, orden de compra, protocolos de los productos análisis, facturas, registro sanitario de la DIGEMID.

El personal no profesional y profesional que labora, realiza un adecuado control de cada paquete que reciben, verificando su integridad y conformidad con el producto que se informa contener de acuerdo a su documentación, el personal que labora en sus instalaciones realiza un adecuado control de la cantidad física recibida, comprobando los lotes y fechas de vencimiento, la integridad de cada uno de los productos en sus envases primarios y secundarios antes de su ingreso a sus áreas de almacenamiento de acuerdo a su documentación.

CAPITULO V

CONCLUSIONES

1. Se evaluó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios donde se determinó que el Almacén Especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco viene cumpliendo con un nivel alto de Buenas Prácticas de Almacenamiento obteniendo 13.95 puntos de acuerdo a los resultados de las Hojas de evaluación y calificación de BPA, los puntajes obtenidos de los demás establecimientos farmacéuticos fueron: 12.75 puntos La Red de Servicios de Salud Cusco Norte, 12.65 puntos La Red de Servicios de Salud Cusco Sur, 12.6 el establecimiento de Wanchaq, 11.9 puntos el establecimiento de Belenpampa, 10.55 puntos el establecimiento de Siete Cuartones. Estos puntajes reflejan que los establecimientos y almacenes estudiados vienen cumpliendo un nivel medio a alto de cumplimiento de BPA. En los seis almacenes y establecimientos farmacéuticos estudiados se aprecia una carencia de material, mobiliario e instrumentos para cadena de frío, así como también la carencia de personal para los establecimientos que contribuyan a garantizar la calidad en la conservación de productos farmacéuticos almacenados.

Se verificó que los almacenes y establecimientos farmacéuticos estudiados no cumplen al 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos, porque en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución se constataron observaciones de “moderado a crítico” establecidas en la normativa vigente; Siendo el establecimiento de Siete Cuartones el que obtuvo el menor porcentaje en los procesos de recepción (70.83%), almacenamiento (43.75%) y distribución (47.5%).

2. Se verificó el cumplimiento de los procedimientos de recepción de los productos farmacéuticos, cuyos establecimientos y almacenes estudiados cuentan con todos los documentos que pide la institución para su ingreso del producto al almacén, la entrega de los productos se realiza junto con la documentación respectiva que debe obtener el visto bueno después de cumplir con la verificación y constatación de las cantidades al momento de su recepción ; siendo el establecimiento de Siete Cuartones el que obtuvo el menor porcentaje en los procesos de recepción (70.83%)
3. Se verificó las condiciones y el espacio físico para el almacenamiento de los productos farmacéuticos, teniendo como ubicación, tamaño e instalaciones del Almacén Especializado SISMED del Hospital Regional, donde se observa que no está acorde a las necesidades y recomendaciones técnicas para un almacén de medicamentos hospitalarios. El almacén de las Redes Norte y Sur no tiene el tamaño adecuado porque sobrepasa su capacidad de almacenamiento ya que estos almacenes abastecen a sus respectivos Centros de Salud. En el caso de los establecimientos farmacéuticos, no cumplen con los 24 m² necesario, porque son estructuras adaptados o acondicionadas para el funcionamiento de la farmacia; se registró las lecturas de los factores ambientales como temperatura ambiental, temperatura

de refrigeración y humedad relativa, en los almacenes y establecimientos en una hoja de registro diaria ubicándose sus resultados dentro de los valores normales porque al ser de un clima frío y seco la Ciudad del Cusco favorecen a la conservación de los productos farmacéuticos, se verificó el cumplimiento de la cadena de frío de los productos farmacéuticos observándose que se encontraban dentro del rango establecido según la norma vigente, temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C.

4. Se evaluó y verifico la distribución de productos farmacéuticos del área de almacenamiento de los almacenes y establecimientos farmacéuticos donde se observa que se excede la capacidad de almacenamiento, también se verifico la carencia de áreas especiales separadas y señalizadas para sus productos vencidos, estupefacientes, devoluciones y productos en cuarentena, a excepción del Almacén Especializado SISMED del Hospital Regional y el Establecimiento Farmacéuticos de Wánchaq, comprobamos que la limpieza no se realiza diariamente en forma adecuada en los diferentes establecimientos estudiados.
5. Se evaluó las condiciones y los medios de transporte de los productos farmacéuticos, donde se observa que los almacenes y establecimientos farmacéuticos estudiados cumplen de manera regular, porque no son adecuados los procesos de transporte, no cuentan con carros acondicionados, equipados para realizar traslados de medicamentos lo cual no mantiene la integridad de los productos farmacéuticos provocando derrames, fracturas y por consecuencia perdida de los productos farmacéuticos. Los transportistas no registran la hora de envío y llegada, pero si se cumple con los tiempos previstos de entrega de acuerdo a la documentación y la programación contemplada en la compra
6. Se evaluó y verificó la existencia de procedimientos escritos y mecanismos para su reclamo, devolución y retiro del mercado de los productos farmacéuticos en todos los establecimientos estudiados.
7. Se evaluó el nivel de conocimiento sobre BPA, del personal que labora en los Almacenes y Establecimientos Farmacéuticos teniendo una calificación buena el personal Químico Farmacéutico y el personal técnico, mientras que el personal técnico (ayudantes) obtuvieron una calificación mala debido a que no cuentan con un adecuado dominio del tema.

RECOMENDACIONES

PARA EL ALMACEN DEL HOSPITAL REGIONAL, EL ALMECEN DE LA RED DE SERVICIOS CUSCO NORTE, Y LA RED DE SERVICIOS CUSCO SUR.

- Los almacenes requieren de una ampliación de la dimensión, porque el volumen de almacenamiento excede de gran manera la capacidad del almacén, ya que el Hospital Regional distribuye los productos para los servicios de farmacia de emergencia, farmacia de hospitalización, oncología y otros servicios y de similar manera la Red de Servicios de Salud Cusco Norte distribuye los productos a los 88 establecimientos que les corresponde y la Red de Servicios Cusco Sur distribuye a los 65 establecimientos que les corresponde.
- Los almacenes requieren de una distribución interna para cada área correspondiente (recepción, almacenamiento, cuarentena, despacho, estupefacientes) se debe implementar nuevas instalaciones eléctricas con fluorescentes, se necesitan paredes y pisos de fácil limpieza.
- Se deben utilizar e implementar las áreas específicas para el manejo y diferenciación de ciertos productos farmacéuticos como áreas de productos vencidos, deteriorados, área de devoluciones y áreas seguras para sustancias controladas las cuales deben de estar aseguradas en armarios o anaqueles con llave de acceso restringido.
- Los materiales médicos, insumos médicos quirúrgicos, medicamentos oncológicos y reactivos de laboratorio también son de competencia de los profesionales Químicos Farmacéuticos los cuales deben de estar uniformados con implementos de bioseguridad para la manipulación de esos productos.
- Se debe implementar y capacitar al personal que labora en los almacenes sobre las BPA y cuidados para el mantenimiento de la cadena de frío, así como también coordinar los proveedores y transportistas para que mejoren las condiciones de traslado de los productos para garantizar la cadena de frío.

PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE BELENPAMPA, SIETE CUARTONES Y WANCHAQ

- Mejorar e implementar los establecimientos ya que carecen de instrumentos de verificación de la calidad de productos farmacéuticos como termómetros, higrómetros, así como también algunos no cuentan con la infraestructura adecuada como el establecimiento de Siete Cuartones y Belenpampa que necesitan de una ampliación en la dimensión, ya que excede la cantidad de productos farmacéuticos que se encuentran en el establecimiento.

- El establecimiento de Siete Cuartones debe contar con los servicios de un Químico Farmacéutico que se incorpore en las labores y procesos que garantice el cumplimiento de las BPA.

PARA LA UNIVERSIDAD

- Considerar e incidir en el curso de Suministro de Medicamentos temas específicos como: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Cadena de frío, estabilidad de medicamentos, así como también visitas guiadas a los almacenes de medicamentos supervisadas por la dirección técnica de un Químico Farmacéutico.
- Coordinar tutorías con los Químicos Farmacéuticos de los almacenes y de los establecimientos para el mejor aprendizaje y enseñanza de los estudiantes que realizan prácticas de primer nivel de la carrera profesional de Farmacia y Bioquímica.

PARA EL MINSA (MINISTERIO DE SALUD)

- Considerar la especialización de un profesional Químico Farmacéutico en Buenas Prácticas de Almacenamiento con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos para garantizar de manera óptima la estabilidad de los medicamentos durante el proceso de almacenamiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. MINSA. Resolución Ministerial N°132. [Online]: Resolucion ministerial N°132; 2015. Disponible en:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>.
2. MINSA. DIGEMID, Procesos del Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos en el Ministerio de Salud -. [Online]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/2378-2.pdf>.
3. Milagros Daniza Chong Radolovich DENH. Bases para implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de UNMSM. [Online].; 2007..
4. L. M. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Guía de seguimiento. [Online]; Perú; 2015.
5. Yomar Alvaro Perez Muñoz ELVAEAF. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del Ministerio de Salud. Huancayo. [Online]; 2018. Disponible en: <https://revistas.uroosevelt.edu.pe/index.php/VISCT/article/view/46/56>.
6. Toapax JLT. Aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y su incidencia en la calidad de los medicamentos e insumos en la farmacia del sindicato de choferes profesionales, de la provincia de chimborazo". [Online]; 2014. Disponible en: <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/2864/1/TUABQF001-2014.pdf>.
7. Ramos CRH. Nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de salud Azángaro – Puno. [Online]; 2021. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/handle/ROOSEVELT/319>.
8. Documento técnico manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros. [Online]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/960203/ManualBPA.pdf>.

9. Calidad y conservación de los medicamentos. [Online]. Disponible en: <https://medicalguidelines.msf.org/viewport/EssDr/latest/calidad-y-conservacion-de-los-medicamentos-22287420.html>.
10. MINSA - Normas Legales. [Online]; 2011. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>.
11. MINSA - Resolución Ministerial N°805-2009. [Online]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/rm80509.pdf>.
12. Villacrés Riera VS. Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga. Quito; 2013.
13. Paca Ilbay GP. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagomez Román de la Ciudad de Riobamba Ecuador. Ecuador; 2009.
14. Perez Muñoz YAVAE. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Hospitales Nivel III Especializada del MINSA Huancayo; 2018.
15. Sifuentes Gonzales KC. Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una droguería de Trujillo Trujillo; 2017.
16. Burgos Macedo CB. Buenas prácticas de almacenamiento” DIRSA-DIREMID Puno; 2016.
17. Mayanga Quesquén LE. Evaluación de la Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo Trujillo; 2017.
18. Avila Rodriguez RE. Evaluación de la Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Botica Perufarma del Distrito La Esperanza-Trujillo 2013. Trujillo; 2013.
19. Umeres Bravo IK, Indira AL. Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en ESSALUD – Cusco.. [Online]; Setiembre - Noviembre 2018.
20. Lopez Lenes KFL. Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en el Almacén Central del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco y de sus Sedes de la Provincia del Cusco EsSalud.. [Online]; 2013.
21. Ministerio de salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Sistema Integrado De Suministro De Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgico SISMED IIMA; 2009.

22. OMS. La gestión del suministro de medicamentos Serie Paltex OMS 2ª revisada y ampliada.; 2003.
23. República del Perú. Reglamento Aprobado de Establecimientos Farmacéuticos N°014-2011 DS N°014-2011 DS, editor.; Sa-27 de julio del 2011.
24. Vilca S. Gestión en el Almacenamiento de Medicamentos y Material Médico. [Online].; 2018. Acceso 12 de Enero de 2019. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_GAdM_1-4_Gestion_almacenamiento_med.pdf.
25. Argentina MdS. Guía para el Almacenamiento de Medicamentos. [Online].; 2013. Acceso 14 de Enero de 2019. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05_guia-remediar.pdf.
26. Hospital Regional Nor-Occidental-Gobernación del Norte de Santander. Manual de Almacenamiento de Medicamentos. [Online]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/264489891/34734341-3-Manual-Almacenamiento-de-Medicame>.
27. Miranda LR. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Lima: MINSA.
28. Bovaira Garcia Jose LFLDIRNASMZT. Conservación de Medicamentos Termolábiles.. [Online]. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>.
29. Silgado R JMFJHdTA. Desviaciones Máximas de las temperaturas permisibles para medicamentos termolábiles. [Online]. Disponible en: <http://farmacia.ugr.es/ars/pdf/350.pdf>.
30. Col.Legi de Pharmaceutics de Barcelona. Medicamentos Como Conservarlos. [Online]. Disponible en: <https://www.farmaceuticonline.com/es/medicamentos-como-conservarlos/?showall=1>.
31. Volonté MQP. Análisis farmacéutico. Edición [internet]. Argentina. [Online]. Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/32503>.
32. Cuervas M FMSMMAESADFA. Posible validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones de conservación recomendadas por el fabricante. FARM HOSP. [Online]. Disponible en: https://www.sefh.es/fh/24_8.pdf.

33. Perriñez L GAGISRDOFF. Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. Farm Hosp. [Online]. Disponible en: https://www.sefh.es/fh/117_121v35n04pdf007.pdf.
34. Bovaira Garcia Jose LFLDIRNASMZT. Conservación de Medicamentos Termolábiles.. [Online]. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>.
35. Dávila Caisara A. Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción en el Área de Farmacia de Emergencia del Hospital de Huaycan Huaycan; 2016.
36. Sanchez Montellanos M, Quinte Rojas C. Campaña Nacional de Difusión de las Buenas Practicas de Almacenamiento de Medicamentos en el Hogar DIGEMID LIMA 2007 Lima; 2007.
37. MINSA. [Online]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ley29459.pdf>.
38. Bovaira Garcia Jose LFLDIRNASMZT. Conservación de Medicamentos Termolábiles.. [Online]. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>.
39. MINSA. [Online].
40. Hospital Regional Noroccidental, Gobernación del Norte de Santander. Manual de. [Online]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/264489891/34734341-3-Manual-Almacenamiento-de-Medicamentos>.

ANEXOS

- **Instrumentos de evaluación y calificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**
- **Hoja de evaluación y calificación de los procesos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**
- **Instrumento de verificación de las instalaciones del Almacén**
- **Instrumento de verificación de la documentación**
- **Test para la evaluación del nivel de conocimiento en BPA**
- **Resolución de aprobación para el desarrollo del trabajo de investigación por la institución**
- **Aporte: Elaboración de procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**
- **Álbum fotográfico del desarrollo de trabajo de investigación**

ANEXO 1

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO. De acuerdo al Instructivo técnico para la recepción, almacenamiento y conservación de medicamentos, material médico e insumos y el Manual de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios **R.M. 132-2015 MINSA - DIGEMID.**

DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre:

Razón social:

Dirección:

Propietario o dependencia:

Químico farmacéutico:

Tipo de inspección: Inicial () Rutinaria () Auditoria ()

A. CLASIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

- Establecimientos farmacéuticos:

Farmacia () Botica () Droguería () Almacén () Botiquines () Otros ()

- Tipo de almacén:

Hospitalario () Centralizado () Periférico o Centro de Salud ()

- Nivel o categoría

Hospital Nivel I () Hospital Nivel II () Hospital Nivel III ()

Centro médico () Posta de Salud () CLAS ()

B. PROCESO A VERIFICAR EN EL ESTABLECIMIENTO

Profesional Químico Farmacéutico responsable del establecimiento.....

Otro profesional responsable del establecimiento.....

Se verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los **Productos Farmacéuticos** en los procesos como:

- Verificación de la recepción
- Verificación del almacenamiento
- Verificación de áreas especiales de almacenamiento
- Verificación de los procedimientos de distribución
- Verificación de las condiciones de transporte
- Verificación de la documentación
- El nivel de capacitación del personal

ANEXO 2
HOJA DE EVALUACION Y CALIFICACIÓN DE PROCESOS DE RECEPCION

A. Verificación de la documentación del producto.	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Se realiza por personal entrenado y es supervisado por el profesional adecuado.	
2. La recepción es realizada, supervisada y controlada por Químico Farmacéuticos	
3. Se verifica : guía de remisión, orden de compra, protocolos de los productos análisis, facturas, registro sanitario de la DIGEMID, certificado de partículas extrañas	
4. Se verifica notas de salidas (en caso de transferencias y prestamos internos)	
5. Se prioriza ver a los productos de condiciones especiales como refrigerados	
Puntaje del proceso recepción en la documentación	

B. Verificación del embalaje del producto.	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Debe ser realizado por un personal entrenado en almacén, con implementación y supervisado por un profesional Químico Farmacéutico.	
2. Se verifica las condiciones de envío, la forma, tipo de embalaje y material usado que no se borre con la manipulación	
3. Se verifica que los productos farmacéuticos conservaron su integridad al llegar	
4. Se encuentran convenientemente identificados con información del producto	
5. Se comprueba con instrumentos que los medicamentos y productos biológicos, vacunas lleguen correctamente acondicionados y cumplieron la cadena de frio según sus especificaciones.	
Puntaje del proceso control del embalaje y condiciones de refrigeración	

C. Verificación cuantitativa del producto.	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Debe ser realiza por un personal entrenado en almacén, con implementación y bajo la supervisión de un profesional Químico Farmacéutico.	
2. Se confronta la cantidad física, con la guía de remisión y orden de compra verificando el número de cajas, envases primarios y secundarios que los contienen.	
3. Se verifican los datos de lote de producción, fecha de vencimiento con la guía, laboratorio de producción y documentos.	
4. Se comprueba el número de envases secundarios como se informa en la caja según lote de producción, fecha de vencimiento.	
5. Se verifica los envases primarios contenidos en los envases secundarios por muestreo según su lote de producción, fecha de vencimiento	
Puntaje del proceso de cuantitativa del producto.	

D. Verificación del rotulado de los productos.	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Se comprueba con facilidad la información de envases del lote de producción, fecha de vencimiento, denominación común internacional y concentración del principio activo.	
2. El producto o material permite su fácil identificación y clara clasificación según forma farmacéutica y presentación del producto.	
3. Se ve que todos los rótulos contengan la información en idioma español	
4. Se verifica que los impresos son de indeleble en envases primarios y secundarios con el logotipo de Estado Peruano y prohibido su venta	
5. Se verifica que los rótulos y especificaciones técnicas de la vía de administración, advertencia sobre su uso en el contenido del envase	
Puntaje del proceso de verificación de rotulado y su información	

E. Verificación cualitativa y análisis organoléptico de los productos.	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Se realiza en un área acondicionada del almacén por un Químico Farmacéuticos	
2. Se verifican las especificaciones técnicas de los productos y las características físicas de los productos	
3. Se selecciona una muestra para su verificación en función al tamaño recepcionados < 1000 ver 15 unidades, mayor 1000 serán 30 unidades al azar	
4. En la muestra se evalúa el olor, color, forma y apariencia de los productos sean los adecuadas	
5. Se realiza los informes respectivos de las evaluaciones a los productos aceptados, rechazados, en cuarentena (defectuosos) y de los faltantes como también de los productos vencidos y próximos a vencer por el profesional adecuado	
Puntaje del proceso de verificación cualitativa y análisis organoléptico	

F. Verificación del envase de los productos.	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Todos los medicamentos, material médico e insumos de radiología no deben presentar daños ni abolladura al verificarse la integridad de los productos.	
2. Se verifica que las ampollas y frascos de vidrio , no existan productos rotos, tampoco estén con grietas, vacías o existan faltantes	
3. Los frascos de soluciones, emulsiones y los de gran volumen como (NaCl, Dextrosa, Vitaminas, etc.) deben tener cierre hermético, no presentar fugas o excederse su capacidad máxima de apilamiento	
4. Las soluciones de las ampollas y frascos no deben tener partículas extrañas, ni precipitados, también las latas no deben presentar abolladuras y deformación	
5. Los blíster, blíster termosellado, las bolsas plásticas colectoras y sus envoltorios deben estar intactas sin perforaciones, ni filtración de líquidos para garantizar la esterilidad del producto	

Puntaje de la verificación de los envases de los productos	
---	--

HOJA DE EVALUACION Y CALIFICACIÓN PROCESOS DE ALMACENAMIENTO

A. Evaluamos: la ubicación, tamaño y el espacio físico del almacén o establecimiento	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Ubicación en zona de fácil acceso peatonal y vehicular, no inmutable de un piso	
2. Señalización correcta de entradas, salidas zonas de seguridad, escape peligro	
3. El tamaño del almacén para hospitales es de 1 a 1.5m ² por cama o de ser establecimiento farmacéutico contar con 24 metros cuadrados para centro médico o policlínico.	
4. El volumen de productos a almacenar no excede la capacidad del almacén o establecimiento	
5. Son adecuadas las instalaciones eléctricas y pisos, paredes, fáciles de limpiar	
Puntaje de la verificación de las instalaciones	

B. La distribución interna de áreas mininas dé los establecimientos o almacén:	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Área de recepción, control y verificación debe medir 3x3 my tener implementos para el control de ciertos productos que requieran condiciones especiales para su almacenamiento (ej. termómetros)	
2. Área de almacenamiento propiamente los productos están clasificados e ingresados	
3. Área de estupefacientes	
4. Área de cuarentena	
5. Área de embalaje y despacho	
Puntaje de la verificación de las áreas de almacenamiento	

C. Áreas para manejo de ciertos productos y áreas auxiliares.	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Área de baja (para productos vencidos, deteriorados o falsificados)	
2. Área de devoluciones	
3. Área protegida para sustancias inflamables o combustible	
4. Área administrativa o de archivos documentarios	
5. Área de servicios para el personal, casilleros duchas y vestidores.	
Puntaje de la verificación de las áreas	

D. Condiciones físicas y factores que influyen en el almacenamiento funcional.	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. La luz es artificial y carece de luz natural que pueda dañar los medicamentos	
2. Existe un encargado del control manual y del registro de la temperatura ambiental, de refrigeración y de la humedad relativa.	
3. Los valores registrados en el establecimiento se encuentran: temperatura ambiental < 25°C, temperatura de refrigeración 2-8°C	
4. La humedad relativa del establecimiento evaluado se encuentra dentro del rango de < a 70%	
5. Existen y se utilizan instrumentos para la medición de nuestros factores ambientales como termómetros, higrómetros que estén calibrados y técnica de uso escritas	
Puntaje de la verificación de factores físicos	

E. Características de las instalaciones de los establecimientos	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Las áreas del almacén son de fácil acceso los corredores cuentan con 0.90 M entre anaqueles y pasillos de 1.5 metros	
2. Es ventilado el almacén o cuenta con extractor de aire, ofrece un ambiente fresco sin acumulación de olores	
3. Buena iluminación mediante fluorescentes de 1.2m longitud y 40w potencia	
4. Cuenta con un plan de mantenimiento y revisiones de los equipos y se capacita al personal de limpieza asignado a esta área	
5. Cuenta con servicio de seguridad y vigilancia durante las 24 horas	
Puntaje de la verificación de características funcionales	

F. Mobiliario y disposición de los bienes del almacén, usar en almacenes y farmacias	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Los productos son almacenados en anaqueles y parihuelas según el stock previsto, estos deben estar a no menos de 0.2 M del piso y 0.3 M de las paredes y de otros	
2. Existe un armario o anaquel asegurado con llave de acceso restringido para almacenar medicamentos estupefacientes y sustancias controladas	
3. Utiliza y ubica sus termómetros e higrómetros como mínimo en dos sitios para su registro diario	
4. La estantería y anaqueles son suficientes y se encuentran limpios de polvo para nuevos productos a recepcionarse	
5. Tiene montacargas, coches hidráulicos, coches con ruedas y mesas de trabajo suficiente	

Puntaje de la verificación mobiliario y dispositivos del almacén	
G. Verificación de factores físicos y ambientales para la conservación de los productos	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Se brindan las condiciones para la conservación de los medicamentos con temperaturas ambientales entre 15 – 25°C	
2. Sus equipos de refrigeración ofrecen temperatura para cumplir la cadena de frío entre 2-8 °C.	
3. Que el almacén no esté cerca a fuentes térmicas como radiadores, incineradores o tubos calor.	
4. La humedad relativa del interior del establecimiento o almacén se encuentra entre 30 a ≤ 70%	
5. Los productos almacenados están protegidos del contacto directo con la luz natural que puede deteriorarlos	
Puntaje de la verificación de procesos de conservación	

H. Conservación y mantenimiento de la cadena de frío	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Se utilizan materiales de conservación como polipropileno expandido, aislantes, acumuladores de frío y conservadores en cajas de transporte, envío y recepción.	
2. Utilizan instrumentos para el control como termómetros, indicadores o aparatos de lectura.	
3. Las refrigeradoras, congeladoras y cuartos fríos funcionan adecuadamente y tienen alarmas.	
4. Se realiza un registro de control diario de las temperaturas internas de las refrigeradoras, congeladoras en sus formatos y se informa mensualmente.	
5. Existe una programación de mantenimiento, revisión y calibramiento de los termómetros higrómetros, refrigeradoras y congeladoras esta y registrado publicado para los trabajadores.	

Puntaje de la cadena frio	
----------------------------------	--

HOJA DE EVALUACION Y CALIFICACION DE PROCESOS Y CONDICIONES DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

A. Evaluación de los procesos de distribución de productos farmacéuticos:	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. La entrega y distribución es de acuerdo a pedidos y reservas en función al stock existente, debe ser supervisada y controlada por el químico farmacéutico o por un personal calificado en la labor.	
2. Se entregan y verifican las cantidades de los productos farmacéuticos asignados a los encargados de las sedes, además utilizando la movilidad adecuada o institucional para esta labor.	
3. Las cajas para el traslado de productos farmacéutico son especiales, adaptadas o adecuadas para este fin usando los materiales y recursos que se tiene en almacén.	
4. Se garantiza que se cumpla la cadena frio en el traslado de estos productos refrigerados utilizando los hielos, geles y acumuladores de frio.	
5. Existen procedimientos escritos para el correcto embalaje y envío de las distintas variedades de productos según las especificaciones técnicas y con su documentación respectiva.	
Puntaje de la verificación de distribución	

B. Evaluación de los procesos de traslado y transporte de productos farmacéuticos:	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. El transportista registra la hora: envió y llegada de los productos al almacén o establecimiento farmacéuticos destino final cumpliendo los tiempos previstos de entrega de acuerdo a la documentación y la programación contemplada en la compra o adquisición.	
2. Las condiciones de traslado conservan la integridad de productos farmacéuticos evita las perdidas, deterioros derrames y fracturas de los productos.	
3. Se utilizan carros cerrados para el traslado de los productos que, utilizando las parihuelas, sin exceder el apiñamiento máximo, con amortiguadores en las paredes para evitar movimientos bruscos.	
4. Existe un estricto cumplimiento de la cadena de frio con temperaturas entre 2-8°C durante el transporte de los productos farmacéuticos.	

5. Se verifica que el personal de carga y descarga de los productos están capacitados para la labor y si aplican medidas para evitar el deterioro de medicamentos, productos y materiales frágiles.	
Puntaje de la verificación del transporte de productos	

HOJA DE VERIFICACION DE LA EXISTENCIA DE PROCEDIMIENTOS DOCUMENTARIO

A. Verificación de manuales de procedimientos de BPA	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Se utiliza y hace uso de instructivo técnico para la recepción y el almacenamiento de medicamentos según el manual de BPA.	
2. Se cuenta con un manual de organizaciones y funciones propio del almacén.	
3. Cuenta con procedimientos de reclamo y observación de los procesos.	
4. Utiliza el sistema FEFO por fechas de expiración, para la rotación de productos.	
5. Se cuenta con un libro de ocurrencias para el establecimiento.	
Puntaje de la verificación de manuales y procesos de rotación de productos.	

B. Verificación de manuales de documentación según BPA	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Existen procedimientos de devolución y mecanismos de reclamos a los proveedores.	
2. Se cuenta con un archivo logísticos de documentos, órdenes de compra, controles, notas de salida y cargos en físico y digital con sellay cargos necesarios.	
3. Se tienen un registro y consolidado de los inventarios de nuestros productos, materiales, equipo médico y bienes con que se cuenta en	

el almacén.	
4. Existen mecanismos que facilitan los reclamos y observaciones con acciones correctivas inmediatas, para este fin existe un libro de reclamaciones institucional por ley	
5. Existen procedimientos escritos para el retiro del mercado rápido y efectivo de los productos con alerta sanitaria según la autoridad correspondiente para todos sus establecimientos y sedes	
Puntaje de la verificación implementación y asistencia al personal	

HOJA DE EVALUACION CALIFICACIÓN DEL PERSONAL Y RECURSOS HUMANOS

A. Servicios, requisitos e implementos para personal que labora en el establecimiento	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Se encuentran correctamente uniformados y capacitados con implementos de bioseguridad laboral en la manipulación de diferentes productos farmacéuticos.	
2. Cada persona tiene asignada funciones, labores y responsabilidades por escrito y estas no son excesivas a fin de no poner en riesgo la calidad de trabajo.	
3. El nivel de conocimiento y dominio de la BPA es el adecuado y es certificado.	
4. Se cuenta con servicios higiénicos, casilleros y materiales para lavado de manos	
5. Se cuenta con un plan de asistencia médica y controles de salud periódicos	
Puntaje de la verificación implementación y asistencia al personal	

B. La retroalimentación y los recursos humanos del personal del almacén.	Almacén y Establecimiento Farmacéutico
1. Se cuenta con plan de retroalimentación y actualización en BPA periódico por año.	
2. Se cuenta con servicios permanentes de un Químico Farmacéutico en el almacén de medicamentos o establecimiento durante todo el horario de atención como indica el instructivo de almacenes de medicamentos y material médico como lo estipula por ley.	

3. Se debe prohíbe al personal, fumar, comer, beber o ingerir alimentos en el interior del almacén o establecimiento, debiendo existir señales claras que prohíban estas acciones.	
4. Tienen conocimientos y retroalimentación sobre programas especiales para manipulación de materiales altamente activos, tóxicos, radiactivos y sensibles	
5. El personal se abastece completamente para el trabajo y actividades encargadas	
Puntaje de la verificación recursos humanos y personal requerido	

ANEXO 3

INSTRUMENTO DE VERIFICACION DE LAS INSTALACIONES DEL ALMACEN:

Personal responsable.....

Fecha / / Hora:.....

1) Tamaño del almacén				Volumen total M ³
Largo	Ancho	Altura	Área M ²	

2) Verificación temperatura del almacén, temperatura de refrigeración y porcentaje de Humedad.

Existe una persona en cargada de medir la temperatura y la humedad.

Si () No () Se cumple BPA Si () No ()

Factor ambiental	Momento de verificación					
	Durante la		Tiempo Medición	Valores de Referencia según BPA	Adecuado	Cumple Con las BPA
	Mañana	Tarde				
Temperatura Ambiental			10 minutos	10 - 30°C	<25°C	Si No
Temperatura de refrigeración			10 minutos	02-08 °C	<8°C	Si No
% de humedad relativa del almacén			15 minutos	Hasta 70% de humedad	< 70%	Si No

La luz utilizada en el almacén llega directamente a los productos:

Si () No ()

El Tipo de luz usado es:

- Artificial Adecuada () Inadecuada ()
- Natural Adecuada () Inadecuada ()

Observación.....

Responsable Verificador

.....

Culmina la recepción Hora:

.....

Fecha / /

ANEXO 4

INSTRUMENTO DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION

Documentación de acuerdo a as BPA se sede Contar con:	Cumplen	Incumplen	Carece del material	Carece No tiene
Existe un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento				
Manual de organizaciones y funciones general o institucional				
Manual propio de funciones de almacén de medicamentos				
Cuenta con procedimientos y métodos de reclamos.				
Cuenta con procedimientos de mecanismos de devolución				
Tiene procedimientos y métodos de retiro del mercado.				
Se tiene un archivo logístico de los documentos físico clasificado				
Cuenta con un archivo de digital de los ingresos y salidas.				
Lista de inventario de productos actualizado o reciente.				
La lista considera los productos de vencimiento próximos al año.				
Usa Sistema FIFO por la fecha ingreso				
Usa sistema FEFO por la fecha I de expiración				
Tenemos un libro de ocurrencias				
Lista actualizada de nuestros proveedores				
Tiene plan de retroalimentaciones anuales para el personal.				
Copias de nuestras inspecciones auditorias				

Observación.....

.....

Responsable verificador

.....

.....

Culmina la recepción Hora: Fecha / /

ANEXO 5
INSTRUMENTO QUE MIDE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL EN BPA

Ficha evaluativa.....

Fecha / / Hora:

1) Buenas Prácticas de Almacenamiento son:

- a) conjunto de normas de carácter obligatorio que establecen los requisitos y procedimientos operativos a cumplir. En el campo públicos y privados.
- b) conjunto de normas de carácter facultativo que establecen los requisitos y procedimientos operativos a cumplir. En el campo públicos y privados.
- c) procedimientos operativos a cumplir a cumplir por los almacenes.
- d) todas las anteriores.

2) ¿Cuáles son los parámetros que consideran las BPA?

- a) Considera solo procesos en recepción, Almacenamientos, distribución y del personal.
- b) Consideran o no consideran procesos en recepción, Almacenamientos, distribución, documentación y capacidad del personal.
- c) Considera procesos integrales en recepción, Almacenamientos, distribución, documentación y capacidad del personal.
- d) Todas las anteriores
- e) Ninguna de las anteriores.

3) La última norma legal vigente es de:

- a) ley 29459 y ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su reglamento 014-2011.
- b) ley 29458 y ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su reglamento 014-2011.
- c) ley 29457 y ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- d) Solo contempla la ley los productos Farmacéuticos
- e) Todas las anteriores

4) ¿Que productos requieren condiciones especiales de transporte y envió?

- a) Los jarabes
- b) Tabletas oncológicas
- c) Estupefacientes
- d) Algunos retrovirales
- e) Todas las anteriores

5) Mencione productos requieren refrigeración y condiciones normales

- a).....
- b).....
- d).....
- c).....

6) Los productos sensibles a la luz solar son:

- a).....
- b).....
- c).....

7) Los productos con más alto costo que almacenamos son:

- a).....
- b).....
- c).....

8) Que ocurre de no conservar la cadena de frío de algunos productos

- a).....
- b).....
- c).....

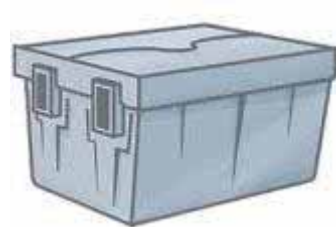
9) En cuál de las cajas embalaría y entregarían el producto farmacéutico a los



A)



B)



C)

Establecimiento destinatario final	ACOMAYO	CALCA	POMACANCHI
- Ampollas de diclofenaco gentamicina, dexametasona			
- Bicarbonato de sodio 100 g			
- Ampollas de ceftriaxona			
- 10 insulinas			
- 05 albúminas humanas			
- 10 cajas de cloruro 1LT			
- Baja lenguas			
- Guantes			
- Preservativos			
- Jarabes de envase vidrio			
- Guantes quirúrgicos			
- Paracetamol 30 cajas 100 tb			
- Vacuna antitetánica			

10) Fecha de su última retroalimentación.....

Tema de la retroalimentación y duración.....

RESOLUCIONES DE APROBACIÓN PARA EL DESARROLLO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN



GOBIERNO REGIONAL CUSCO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO



"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"
"Cusco, Capital Arqueológica de América"

Cusco, 17 ABR 2019

DRSC.PROV.N° 087 -2019 – HRC. DE.

DE : Director Ejecutivo del Hospital Regional Cusco.
A : Señoritas Jenny Del Mar Peñaloza y Yoselyn Aller Solis.
ASUNTO : Autorización de Aplicación de Trabajo de Investigación.
REF. : Exp.3796.

Visto el documento que antecede de acuerdo a la opinión favorable del Comité de Investigación, Jefatura del Departamento de Apoyo al Tratamiento y Administración del Servicio de Farmacia y la Unidad de Capacitación, la Dirección Ejecutiva del Hospital Regional del Cusco, autoriza la realización de la aplicación del Instrumento de trabajo de Investigación, intitulado "Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en el Almacén Especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco Período Marzo a Mayo del 2019". Debiendo acogerse al horario y normas de la Institución.

Atentamente,



GOBIERNO REGIONAL CUSCO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO
HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO
Rosa Conde Sumire
SUB DIRECTORA
CMP: 29524 - RNE: 13446

C.C.Archivo
FHR/gap.

Av. La Cultura s/n Telf.: 227661 – 231131 Emergencia Telf.: 223691 CUSCO - PERU

hrc@hospitalregionalcusco.gob.pe www.hospitalregionalcusco.gob.pe Hospital Regional Cusco / Hospital Reg Cusco

Cusco, 23 de Julio del 2019

OFICIO Cir. N° 328 - 2019- DRSC/RSSCN/UGDPH/CAPACITACION

DE : DIRECTOR EJECUTIVO RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE
M.C.PATRICIA TUPAYACHI VELARDE

A : JEFE DE ESTABLECIMIENTO BELEMPAMPA, WANCHAQ Y SIETE
CUARTONES.

ASUNTO : AUTORIZACION RECOLECCION DE DATOS INVESTIGACION.

Es grato dirigirme a usted para manifestarle, que previa autorizacón de los jefes y responsables de SISMED de los establecimientos de Belempampa, Wanchaq y Siete cuartones se autoriza la recoleccón de datos para el trabajo de investigacón "Evaluacion del cumplimiento de las practicas de almacenamiento de productos farmacéuticos" a las bachilleres en Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Antonio Abad del Cusco (Jenny Del Mar Páloza DNI 45753750, Yoselyn Aller Solis DNI 70031922). Fecha 30 de Julio al 9 de Agosto 2019. Se adjunta anexo.

Sin otro particular es propicia la presente para hacerle llegar mis consideraciones más distinguidas.

Atentamente,

GOBIERNO REGIONAL CUSCO
Oficina Regional de Salud Cusco
RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

M^c y C^a Patricia A. Tupayachi Velarde
CMP 28388
RNA 036032
DIRECTORA EJECUTIVA





DIRECCIÓN REGIONAL
DE SALUD DEL CUSCO

RED DE SERVICIOS DE
SALUD CUSCO SUR

DIRECCIÓN
EJECUTIVA

DAIS



Integremos con seguridad

"AÑO DEL DIÁLOGO Y LA RECONCILIACIÓN NACIONAL"

"CUSCO CAPITAL HISTÓRICA DEL PERÚ"

Cusco, 11 de Julio del 2019

OFICIO N° 000-2019-GR CUSCO/DRSC/RSSCS/DAIS/SISMED

Srta. Jenny Del Mar Peñaloza
Bachiller en Farmacia

Asunto: Autorización para la Recolección de datos en el Almacén de la Red de Servicios de Salud Cusco Sur

De mi consideración:

Mediante el presente me dirijo a Ud., con el fin de hacer de su conocimiento que la solicitud presentada para realizar la recolección de datos y capacitación al personal del Almacén de la Red de Servicios Cusco Sur, actividad que está considerada en el trabajo de investigación intitulado **"EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PROUDCOTS FARMACEUTICOS EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO SISMED DEL HOSPITAL REGIONAL CUSCO, ALMACNE DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE Y SUS MICRO REDES (BELENPAMPA, WANCHAQ Y SIETE CUARTONES) Y ALMACÉN DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO SUR"**. Intervención que se realizará en el Almacén de Medicamentos de la Red de Servicios de Salud Cusco Sur desde el 01 al 03 de Agosto del año en curso.

Sin otro particular aprovecho la oportunidad para expresarle las muestras de mi estima personal.

Atentamente;

GOBIERNO REGIONAL CUSCO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD CUSCO
RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO-SUR

M.C. Jorge A. Ospe Huaman
DIRECTOR EJECUTIVO
C.M.P. 55316



Edificando Salud

Central Telefónica 277963 - 278127 - 278129 - 277293
Av. Manco Capac S/N - Distrito de San Jerónimo
CUSCO - PERÚ

ANEXO 6

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS




UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABADEL CUSCO

VALIDACION DE INSTRUMENTOS

I. DATOS GENERALES

1.1. TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Evaluación del cumplimiento de las GPA de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Almacenes de Almacenamiento de Medicamentos y Establecimientos de Farmacia

1.2. NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Ficha de evaluación de GPA

1.3. INVESTIGADOR: Br. Yoselyn Aller Solís Y Br. Jenny Del Mar Peñaloza

DATOS DEL EXPERTO:

2.1. Nombres y Apellidos: Kercy Ferdinando Lopez L. SNGS,

2.2. Especialidad: Químico Farmacéutico Asistente, Maestría en Políticas y Gestión en Salud

2.3. Fecha: 22 de agosto 2019

2.4. Cargo e Institución donde Labora: Almacén Auxilio de Medicamentos del Hospital Antonio Lorena - Cusco - Docente Contratado de la UNASAC

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0-20 %	Regular 21-40 %	Bueno 41-60 %	Muy Bueno 61-80 %	Excelente 81-100 %
Forma	1. REDACCIÓN					X
	2. CLARIDAD				X	
	3. OBJETIVIDAD					X
Contenido	4. ACTUALIDAD					X
	5. SUFFICIENCIA				X	
	6. INTENCIONALIDAD					X
Estructura	7. ORGANIZACIÓN					X
	8. CONSISTENCIA					X
	9. COHERENCIA				X	
	10. METODOLOGÍA				X	

II. OPINION DE APLICABILIDAD:

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 90 %

IV. LUEGO DE REVISADO EL INSTRUMENTO:

☒ Procede a su aplicación.

☐ Debe corregirse.

GOBIERNO REGIONAL DEL CUSCO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO
HOSPITAL ANTONIO LORENA

Kercy Ferdinando Lopez L. SNGS

K.F. Kercy Ferdinando Lopez L. SNGS
ENCARGADO DE ALMACÉN AUXILIO DE
MEDICAMENTOS SERA. FARMACIA

Sello y Firma del Experto.

DNI: 41844466



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO



VALIDACION DE INSTRUMENTOS

I. DATOS GENERALES

- 1.1. TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Evaluación del cumplimiento de las BPA de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 1.2. NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Ficha de evaluación de BPA en Almacenes de Medicamentos y establecimientos de farmacia.
- 1.3. INVESTIGADOR: Br. Yoselyn Aller Solis Y Br. Jenny Del Mar Peñaloza

DATOS DEL EXPERTO:

- 2.1 Nombres y Apellidos: July Elizabeth Quispe Rosas
- 2.2 Especialidad: Es. Salud pública Magister GENEVOT EN SALUD
de Salud
- 2.3 Fecha: 26-03-2019
- 2.4 Cargo e Institución donde Labora: Hospital Regional Puno - Responsable
Almacén Central

COMPONENTE	INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0-20 %	Regular 21-40 %	Bueno 41-60 %	Muy Bueno 61-80 %	Excelente 81-100 %
Forma	1. REDACCIÓN	Los indicadores e ítems están redactados considerando los elementos necesarios				X	
	2. CLARIDAD	Está formulado con un lenguaje apropiado.					X
	3. OBJETIVIDAD	Está expresado en conducta observable.					X
Contenido	4. ACTUALIDAD	Es adecuado al avance de la ciencia y la tecnología.				X	
	5. SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados en cantidad y claridad.					X
	6. INTENCIONALIDAD	El instrumento mide pertinentemente las variables de investigación.					X
Estructura	7. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.					X
	8. CONSISTENCIA	Se basa en aspectos teóricos científicos de la investigación educativa.					X
	9. COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables					X
	10. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito del diagnóstico.					X

II. OPINION DE APLICABILIDAD:

III. PROMEDIO DE VALORACIÓN: 90%

IV. LUEGO DE REVISADO EL INSTRUMENTO:

- ☒ Procede a su aplicación.
- ☐ Debe corregirse.



July E. Quispe Rosas
QUIMICO FARMACEUTICO
C.O.F.P. 19174

Sello y Firma del Experto.

DNI:

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS PARA UNA FARMACIA O UN ALMACEN ESPECIALIZADO.

PROCESO DE RECEPCION.

Antes de recepcionar los productos, se confronta los documentos ´presentados por el proveedor que acompañan al producto, con el requerimiento u orden de compra, para verificar la siguiente información:

- a) Nombre del producto
- b) Concentración y forma farmacéutica cuando corresponda
- c) Fabricante
- d) Presentación
- e) Cantidad solicitada
- f) Otros documentos e información establecida en la orden de compra o requerimiento

En caso de insumo se verifica.

- a) Certificado analítico del fabricante, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo
- b) Denominación del insumo
- c) Nombre del fabricante
- d) Nombre del proveedor
- e) Cantidad recibida (número de recipientes y cantidad en cada recipiente)
- f) Fecha de recepción
- g) Nombre y firma de la persona que entrega y la que recibe
- h) Al momento de la recepción, se evidencia mediante un documento la verificación de la cantidad recibida y se realiza una inspección de las características externas de una muestra representativa del producto

PROCESO DE ALMACENAMIENTO

Las áreas de almacenamiento tienen dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evite confusiones y riesgo de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.

El almacén cuenta con áreas separadas delimitadas o definidas

- a) Área de recepción
- b) Área de almacenamiento
- c) Área de embalaje y despacho
- d) Área administrativa

Del diseño del almacén considera los siguientes aspectos

- a) Ubicación: el área de almacenamiento está ubicado en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos
- b) Las paredes deben de ser fácil limpieza, los pisos de concreto, de superficie lisa y lo suficientemente nivelados para el transporte de los productos, los techos deben de ser de un material que no permitan el paso de los rayos solares ni de acumulación de calor
- c) Fácil movimiento; el espacio en el interior del almacén debe de facilitar el movimiento del personal y de los productos
- d) Adecuada circulación del aire, se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación del aire para crear mejores condiciones de trabajo
- e) De existir ventanas, el número será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos
- f) Fácil mantenimiento de paredes, pisos y techos. Los pisos deben permitir el escurrimiento del agua, para ello se debe diseñar drenajes para captar el escurrimiento de líquidos}

El almacén cuenta con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades del producto

- a) Tarimas o parihuelas de plástico, madera o metal en cantidad suficiente
- b) Estantes, armarios o vitrinas adecuadas y en cantidad suficiente
- c) Materiales de limpieza
- d) Ropa de trabajo
- e) Botiquín de primeros auxilios
- f) Mobiliario e implementos de oficina
- g) Los estantes y parihuelas deben guardar entre si una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y estar colocados a una distancia de 30cm de la pared y en lugares donde no dificulte el tránsito del personal
- h) Para la ubicación de los productos en el almacén, se considera un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos

- i) Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como: narcóticos, materiales radioactivos, productos inflamables, sustancias tóxicas, se deben almacenar en lugares separados y bajo estrictas medidas de seguridad
- j) Existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificarse periódicamente

PROCESO DE DISTRIBUCION

El despacho de productos se debe realizar de forma tal que se evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a) Origen y validez del pedido
- b) Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados
- c) Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible
- d) Que se identifique los lotes que van a cada destinatario

PROCESO DE DOCUMENTACION

Deben archivar los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles, despachos de productos, según las normas legales e internas vigentes

- a) Manual de organización y funciones
- b) Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, devoluciones, retiros de productos, baja, política de inventarios, autoinspecciones, capacitación y otros
- c) Archivos de órdenes de compra
- d) Archivos de despachos

DEL PERSONAL

Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, los cuales deben registrarse, con mayor frecuencia en los que manejan materiales o productos peligrosos

- a) Existe un registro de adiestramiento al nuevo personal
- b) Las tareas específicas de cada persona se definen por escrito, otorgándosele suficiente autoridad para cumplir con sus responsabilidades
- c) El personal viste ropas adecuadas a las labores que realiza, incluyendo aditamentos protectores cuando lo requiera

ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS



Hospital Regional del Cusco



Establecimiento de Siete Cuartones



Establecimiento de Belenpampa



Establecimiento de Wanchaq

PROBLEMAS EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS



Establecimiento de Belenpampa



Establecimiento de Siete Cuartones



Red Sur



AREA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS



Hospital Regional del Cusco



Establecimiento de Wanchaq



Red Sur



Establecimiento de Belenpampa

INSTRUMENTOS PARA LA MEDICIÓN DE TEMPERATURA



Hospital Regional del Cusco



Establecimiento de Wanchaq



Establecimiento de Siete Cuartones

ÁREA DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS



Establecimiento de Wanchaq



Red Sur



Red Norte



Hospital Regional del Cusco



Hospital Regional del Cusco



Hospital Regional del Cusco