



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y
BIOQUÍMICA

TESIS
CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN
EL ALMACÉN ESPECIALIZADO, MICRO RED DE CHUPACA

PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO

PRESENTADO POR:

Bach. Perez Muñoz, Reder Feliciano

Bach. Pérez Rivera, Jhon Vladimir

ASESORA

Mg. Junchaya Yllescas, Vilma Amparo

LINEA DE INVESTIGACIÓN

Salud Pública

HUANCAYO – PERÚ

2022

DEDICATORIA

A Dios por guiarme por el camino de la superación.

Con todo mi amor a mi familia por el apoyo incondicional a lo largo de mi formación profesional.

Reder

A mis padres, quienes han velado por mi bienestar y educación, siendo mi apoyo en todo momento; a mis maestros por sus enseñanzas y conocimientos brindados para desarrollarme profesionalmente.

Jhon

AGRADECIMIENTO

A Dios, por darnos la vida y permitirnos lograr nuestras metas

A nuestra alma mater, la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt por darnos la oportunidad y las herramientas para formarnos como grandes profesionales.

A nuestros docentes por brindarnos sus conocimientos y experiencias y ser guías en esta etapa de formación profesional y personal.

A nuestra asesora Mg. Vilma Amparo Junchaya Yllescas, por su apoyo incondicional en el desarrollo de nuestra Tesis.

A nuestros compañeros de estudios por todas las experiencias compartidas durante estos años de estudios.

JURADOS

PRESIDENTA

DRA. JACQUELINE JORKA PEÑA MARIN

SECRETARIA

MG. KAREN JANET AYALA GUEVARA

VOCAL

MG. VILMA AMPARO JUNCHAYA YLLESCAS

SUPLENTE

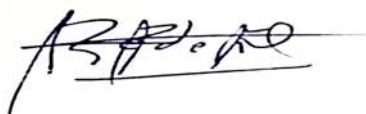
MG. MITZI KARINA ZACARIAS FLORES

DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

Yo: Bach. PEREZ MUÑOZ, Reder Feliciano y con DNI 46349996 y PÉREZ RIVERA, Jhon Vladimir con DNI: 71728822; Tesis de la Universidad Privada de Huancayo de la Escuela Profesional de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica, autoras de la tesis titulada: CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO, MICRO RED DE CHUPACA

DECLARAMOS BAJO JURAMENTO QUÉ:

Toda la información presentada es auténtica y veraz. Nos afirmamos y ratificamos en lo expresado en señal de lo cual firmo el presente documento a los 17 días del mes de Julio del 2022.



PEREZ MUÑOZ, Reder
Feliciano

DNI: 46349996



PÉREZ RIVERA, Jhon
Vladimir

DNI: 71728822

ÍNDICE	Pág.
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
I. INTRODUCCIÓN	10
II. MÉTODO	20
2.1. Tipo y diseño de investigación	20
2.2. Universo, muestra y muestreo	20
2.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	20
2.4. Procedimiento	21
2.5. Método de análisis de datos	21
2.6. Aspectos éticos	21
III. RESULTADOS	22
IV. DISCUSIÓN	40
V. CONCLUSIONES	49
VI. RECOMENDACIONES	50
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
ANEXOS	54

CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO, MICRO RED DE CHUPACA

RESUMEN

Las buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) es el proceso de activación para preservar y resguardar y el mantenimiento de los medicamentos. **OBJETIVO:** Evaluar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca. **METODOLOGÍA:** Estudio tipo descriptivo, transversal y prospectivo, realizado en el Almacén Especializado de la Micro Red De Chupaca, fue empleado como técnica la observación y como instrumento el formato estructurado de auto inspección elaborado a partir del Acta de inspección de BPA de la DIGEMID. **RESULTADOS:** En cuanto al cumplimiento de productos que comercializa, sistema de Aseguramiento de calidad y Personal, se encontró un 57 % de cumplimiento, también sobre las Instalaciones, equipos e instrumentos, Almacén, área de recepción, área de cuarentena y área de muestras de retención o contramuestras, se encontró un 86 % de cumplimiento, mientras que en cuanto al área de aprobados, productos termosensibles, cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigeradoras, área de baja/rechazados, área de devoluciones y el área de embalaje, se aprecia que se cumple en el 100 %.

CONCLUYÉNDOSE: El nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca es alto que corresponde al 83 % de 263 criterios para evaluación con acta de inspección.

Palabras claves: Buenas prácticas de almacenamiento, almacén especializado.

COMPLIANCE WITH GOOD STORAGE PRACTICES IN THE SPECIALIZED WAREHOUSE, CHUPACA MICRO NETWORK

SUMMARY

Good Storage Practices (GSP) is the activation process for preserving and safeguarding and maintenance of medicines. **OBJECTIVE:** To evaluate the level of compliance with good storage practices in the specialized warehouse, Micro Red De Chupaca. **METHODOLOGY:** Descriptive, cross-sectional and prospective study, carried out in the Specialized Warehouse of the Micro Red De Chupaca, using observation as a technique and a structured self-inspection form based on the GHP inspection report of the DIGEMID. **RESULTS:** Regarding the compliance of products marketed, quality assurance system and personnel, 57% compliance was found, also regarding the facilities, equipment and instruments, warehouse, reception area, quarantine area and area of retention samples or counter samples, 86% compliance was found, while regarding the approved area, heat-sensitive products, refrigeration chamber, frozen rooms, refrigerators, low/rejected area, returns area and packaging area, it is appreciated that 100% compliance was found.

CONCLUDE: The level of compliance with good storage practices in the specialized warehouse, Micro Red De Chupaca is high, corresponding to 83 % of 263 criteria for evaluation with inspection report.

Key words: Good storage practices, specialized warehouse.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son esenciales e indispensables en los servicios de atención sanitaria son componentes esenciales en muchos de los programas de prevención y tratamiento de enfermedades.^{1,2} Además, la salud es fundamental para la satisfacción y el bienestar de la población, muy a pesar que existe limitaciones para alcanzar un buen estado de salud ya sea, la limitación al acceso a medicamentos de calidad, dificultades en el acceso a profesionales sanitarios capacitados y la atención médica, unos recursos humanos sanitarios inadecuados, costes inabordables a la atención sanitaria y baja cualificación de los profesionales sanitarios.^{3,4} De otro lado una Buena Práctica de Almacenamiento (BPA) incluyen un conjunto de estándares mínimos obligatorios para el almacenamiento, y la oficina farmacéutica debe que se debe cumplir con las instalaciones, el equipo y los procesos operativos necesarios para garantizar el mantenimiento de medicamentos y suministros médicos.⁵ Además, el almacenamiento adecuado de medicamentos y suministros médicos es esencial para generar una garantía en la calidad y conservación de estos productos. Los medicamentos de calidad deficiente perjudican la prestación de atención en salud y son, desgraciadamente, muy comunes en muchos países. Los criterios de calidad son pureza, actividad, uniformidad de la forma farmacéutica, biodisponibilidad y estabilidad. Es importante señalar, que todos los aspectos de calidad pueden verse afectados por el proceso de fabricación, el envasado, el almacenamiento y otros factores y cuando existe una calidad deficiente puede dejar al medicamento sin efecto terapéutico y puede ocasionar reacciones adversas o tóxicas; éstas, a su vez, pueden producir daños a los pacientes ya sea prolongando su enfermedad o induciendo a un problema, además de malgastar recursos limitados.⁷

Según la Federación Internacional farmacéutica (FIF), las buenas prácticas en farmacia son aquellas actividades que responden a las necesidades de la población que hacen uso de los servicios de farmacia para ofrecer una atención óptima de suministro de medicamentos de calidad, seguridad y eficacia garantizada, lo que es fundamental en un marco nacional de estándares y directrices de calidad; por ello la Organización Mundial de la Salud (OMS) interviene a nivel mundial, previniendo y promocionando bienestar físico y mental, y dentro de sus actividades está el garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos en la población sean de calidad, seguros y eficaces.^{8,9}

Así también, a nivel nacional, muchos hospitales estatales y privados tienen problemas para almacenar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, toda vez que carecen de una infraestructura adecuada al volumen de productos que almacenan, muchas veces con sobre stock en ciertos productos por la alta rotación de los mismos; al no haber espacio en los anaqueles de almacenamiento, utilizan las parihuelas para almacenarlos en sus respectivas cajas y muchas veces se encuentran en los pasadizos, dificultando el tránsito del personal y hacinamiento de los mismos.¹⁰

Para poder desarrollar esta investigación se revisaron algunos antecedentes nacionales, entre los que se encuentra: Cajaleón K.(2020)¹², con el estudio Conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento y grado de cumplimiento en el servicio de farmacia del Hospital Municipal Los Olivos – 2020; los resultados encontrados fueron que, la calificación del cumplimiento de las BPA y BPD en las Oficinas farmacéuticas es regular en la mayoría de los casos y que dentro de ellos las farmacias son las que

obtuvieron un mayor porcentaje de calificación buena y las boticas una mayor porcentaje de calificación mala.

Así también, Pérez A. et al (2018)¹³, con el trabajo Cumplimiento de Buenas Prácticas De Almacenamiento En Hospitales nivel III especializada del Ministerio de Salud. Huancayo- 2018, quienes encontraron como resultado, que los 2 hospitales cumplen un nivel medio en 65 %, para las 9 áreas evaluadas como valor promedio en el almacenamiento, siendo el nivel alto entre 77 % a 100; concluyéndose que se cumplieron la mayoría de criterios de las Buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin embargo, existen algunos criterios que deben mejorarse o cumplirse.

Auccapure I. et al (2019)¹⁴, con el trabajo 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 en el período septiembre a noviembre del 2018, quienes concluyeron que las áreas estudiadas de Essalud Provincia de Cusco no cumplen al 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío pues los procesos evaluados no aseguran la conservación de los medicamentos en las condiciones de temperatura que requieren.

Flores E. (2014)¹⁵, Nivel De Cumplimiento De Las Buenas Prácticas De Almacenamiento En La Botica Inkafarma Filial Chiclayo, Enero 2014, quienes concluyeron que tiene un nivel alto de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento 86.63 % y que la aplicación del manual BPA es un guía de fácil entendimiento que compendia e ilustra la información existente en las BPA.

Quispe N. (2013)¹⁶, con el trabajo Nivel De Cumplimiento De Las Buenas Prácticas De Almacenamiento en Boticas Autorizadas de la Provincia De Trujillo – 2013, quienes concluyeron que más del 51 % de Boticas tienen un nivel alto de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 de los 6 factores, demás que en la evaluación de las actas de inspección a Boticas, se observó que la infracción más relevante en el manejo de las Buenas Prácticas de Almacenamiento fue cometida en el Factor N°5: Seguridad, Mantenimiento y Limpieza.

Como antecedentes internacionales, se puede citar a: Monserrath J. (2018)¹⁷, con la investigación Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la Bodega Del Área De Farmacia del Hospital Básico Moderno de la Ciudad De Riobamba. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, se encontró como resultado un almacenamiento en condiciones inadecuadas, en forma caótica, lo que significaba como consecuencia, medicamentos y dispositivos médicos no efectivos y de baja calidad.

Pulupa L. (2015)¹⁹, con la tesis Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la Guía Para la Recepción y Almacenamiento de edicamentos en el Ministerio de Salud Pública, quien concluye que de un totalde 84 parámetros evaluados en la inspección inicial, 36 parámetros cumplen con lo establecido en la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, y 48 parámetros no cumplen.

García L. et al (2010)²⁰, con el trabajo, Análisis Descriptivo del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las Droguerías de la Comuna de la Ciudad De Cali -Valle, encontraron como resultado que conocen las normas y decretos, pero no todas aplican un almacenamiento de los medicamentos de una manera adecuada y efectiva por tal razón no se pueden conservar su eficacia y potenciabilidad de cada uno de ellos.

Lorena J. (2014)²¹, 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, quien concluye que el manual de BPA de medicamentos e insumos permite que el personal de Farmacia tenga un protocolo para la realización de sus actividades, de esta manera la Farmacia del Sindicato de Choferes Profesionales de la Provincia de Chimborazo cumple los requerimientos establecidos en la Ley Orgánica de Salud en cuanto a la recepción, almacenamiento, dispensación, devoluciones, auto inspecciones, y capacitación al personal.

Villacres V.(2013)²², Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas De Almacenamiento en la Bodega de Medicamentos del Hospital del Iess de Latacunga, hallándose que la falta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en la Bodega del Hospital del IESS de Latacunga no permite garantizar la calidad de los medicamentos bajo los requisitos especificados en el Informe 32 de la OMS, así también que la inspección realizada en las instalaciones en donde funciona la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga y se constató la situación inicial del almacén, que una vez efectuada la inspección se pudo determinar las no conformidades de la Bodega de Medicamentos del Hospital del IESS de Latacunga.

Para desarrollar esta investigación fue importante revisar algunas bases teóricas, entre las que se encuentra: Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación.²³, cuya finalidad es regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad.²³

Por ello, el personal, como es el caso del director técnico es responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y demás normas sanitarias relacionadas, tanto es así que el laboratorio, droguería, almacén especializado y almacén aduanero debe tener el número necesario de personal y este debe contar con la calificación y experiencia necesaria. Además, las responsabilidades atribuidas al personal no deben sobrecargarse de modo que comprometa la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de igual forma el ingreso al almacén debe estar debidamente registrado y el personal debe contar con un ambiente confortable; así también los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos, los cuales no deben estar ubicados en mercados de abasto, ferias, campos feriales, galerías comerciales, grifos, predios destinados a casa habitación, clínicas ni consultorios de profesionales de la salud. Además el almacén debe estar destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, excepcionalmente se podrá almacenar otro tipo de productos siempre y cuando no pongan en riesgo a aquéllos.²³ Además el almacén debe contar con las siguientes áreas: a) Recepción, b) Cuarentena, cuando corresponda, c) Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda, d) Aprobados/almacenamiento, e) Baja/rechazados, f) Devoluciones, g) Embalaje, h) Despacho, i) Productos controlados, cuando corresponda, j) Administrativa, es decir cuando la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa.

En cuanto Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y mediante el Artículo 117°. - Vigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento. La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de tres (3) años y además en el caso de droguerías y almacenes especializados que inicien actividades por primera vez, una vez concedida la autorización sanitaria de funcionamiento, se les otorga un certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el cual tendrá una vigencia de seis (06) meses. Así también, Artículo 118°. - Plazos para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento. El procedimiento de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días; es cuando la renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento debe ser solicitada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días anteriores a su vencimiento y también con el Artículo 119°. - Requisitos para la Certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Para la certificación o renovación de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, se presentan los siguientes documentos: a) Solicitud con carácter de declaración jurada; y b) Documentos técnicos señalados en la norma específica, según tipo de actividad.²⁴ Como enfoques conceptual se puede citar a: La certificación en buenas prácticas: Acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica, también Director técnico, es aquel profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio; también la distribución, es aquel conjunto

de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.²⁴ También, el Acondicionamiento de materiales, es aquel proceso responsable de almacén tendrá como función el acondicionamiento del pedido tomando en cuenta los requerimientos o condiciones para la conservación de los productos efectuando el descargo en la tarjeta de control visible para su posterior identificación y control.²⁵

Frente a ello surge el siguiente problema: ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca?, y esta investigación se justifica porque aportará información sobre la ejecución adecuada de las BPA en la Micro Red Chupaca, de tal forma que los resultados obtenidos se establezca acciones entre el Colegio Químico Farmacéutico y el Ministerio de salud a fines de promover la obediencia de realizar un buen almacenaje de los medicamentos para garantizar la seguridad de los medicamentos, más aún cuando es un organismo regulador, a nivel práctico en razón a la mejora de la organización de los productos farmacéuticos, ayudando a tener una óptima conservación de los mismos, así mismo también favorece, al momento de distribución, toda vez que se toma en cuenta el Método PEPS o “primeros en entrar, primeros en salir” es un sistema de inventarios que consiste en dar salida a los primeros productos que fueron adquiridos, ayudando así a no incurrir en pérdidas económicas para dichos establecimientos, y al contrario brinden un producto de máxima calidad, evitando poner en peligro su eficacia, además de que al cumplir con las BPA se cumple con las expectativas de confianza que les brindan las personas. Frente a lo descrito se propone

como objetivo general: Evaluar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca y como objetivos específicos: Determinar el porcentaje Cumplimiento de productos que comercializa, sistema de Aseguramiento de calidad y Personal en el almacén especializado de la Micro Red De Chupaca, además Determinar el porcentaje de Cumplimiento de Instalaciones, equipos e instrumentos, Almacén y área de recepción, área de cuarentena y área de muestras de retención o contramuestras en el almacén especializado de la Micro Red De Chupaca y finalmente determinar el porcentaje de Cumplimiento del área de aprobados, productos termosensibles, cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigeradoras, área de baja/rechazados, área de devoluciones y el área de embalaje.

II. METODO

2.1 Tipo y diseño de investigación

El Presente estudio es de tipo descriptivo, transversal y prospectivo.

2.2 Población, muestra y muestreo

Población:

Almacén Especializado de la Micro Red De Chupaca

Muestra:

Almacén Especializado de la Micro Red De Chupaca

Muestreo:

No probabilístico

2.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

La técnica empleada fue la observación.

El instrumento de recolección de datos fue el formato estructurado de auto inspección elaborado a partir del Acta de inspección de BPA de la DIGEMID.

Validez y confiabilidad:

Para la validez y confiabilidad el instrumento de investigación, este ya fue validado por el Ministerio de Salud, puesto que se utiliza para las inspecciones o control de distribuidoras o los almacenes de diferentes establecimientos hospitalarios.

2.4 Procedimiento

- Para iniciar esta investigación fue revisado diferentes fuentes bibliográficas acerca de Buenas Prácticas de Almacenamiento, ya sea artículos, tesis, revistas, boletines y medios electrónicos.
- Fue empleado un instrumento del MINSA, el mismo que fue utilizado por la DIGEMID, para realizar las inspecciones.
- Para la recopilación de información se visitó el Almacén Especializado de la Micro Red De Chupaca.
- Después se procesó y analizó la información recopilada.
- Finalmente fue realizado el análisis de resultados y discusión.

2.5 Método y Análisis de datos

Una vez recolectado los datos, se procedió a codificar la información mediante el Excel de Office 2016, para el respectivo procesamiento estadístico y para alcanzar los objetivos planteados, que permita ofrecer resultados confiables que puedan ser utilizados para la discusión de esta investigación con los antecedentes.

2.6 Aspectos éticos

El presente trabajo estuvo basado en la credibilidad de las fuentes empleadas por los investigadores, respetando el estilo científico, tomándose en cuenta tres principios éticos básicos, ya sea el respeto a datos fidedignos, la búsqueda del bien y un tercer principio la justicia, con el fin de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación en la investigación.

III. RESULTADOS

Una vez realizado la evaluación al Almacén Especializado de la Micro Red De Chupaca con el instrumento de recolección de datos de Acta de inspección para Droguerías , almacenes especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios de la DIRESA , Dirección Regional de Salud Junín fue obtenido los siguientes resultados que a continuación se presentan como tablas y /o gráficos:

Tabla 1: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro que comercializa

N°	RUBROS QUE COMERCIALIZA	SI	NO	EN BLANCO	
	Productos Farmacéuticos, especificar:				
1	Medicamentos	x			
2	Especialidades farmacéuticas	x			
3	Agentes de diagnóstico		x		
4	Radiofármacos		x		
5	Gases medicinales		x		
6	Medicamentos Herbarios		x		
7	Productos Dietéticos		x		
8	Productos Biológicos		x		
9	Productos Galénicos		x		
10	Productos Homeopáticos		x		
11	Recursos Terapéuticos Naturales		x		
12	Producto Natural de Uso en Salud		x		
13	Recurso Natural de Uso en Salud		x		
	Dispositivos Médicos:				
14	CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril	x			
15	De Bajo Riesgo No Estéril		x		
16	CLASE II: De Moderado Riesgo		x		
17	CLASE III: De Alto Riesgo		x		
18	CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo		x		
19	Insumos de Uso Médico -Quirúrgico y		x		
20	Instrumental de Uso Médico -Quirúrgico y		x		
21	Equipos de Uso Médico -Quirúrgico y		x		
	Productos Sanitario:				
22	Productos Cosméticos		x		
23	Productos Absorbentes de Higiene personal		x		
24	Artículos Sanitarios	x			
25	Productos de Higiene Doméstica			x	
	El Abastecimiento es a través de:				
26	Subasta Inversa			x	
27	Adjudicación Directa			x	
28	Droguerías			x	
29	Laboratorios			x	
30	Importación			x	
	TOTAL	4	20	6	30

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 1, se aprecia que existe 20 criterios que no cuentan con los productos farmacéuticos que se les pide, mientras que 6 criterios no fueron evaluados o no respondieron y sólo 4 criterios si cumple como “Stock de medicamentos”, “Especialidades Farmacéuticas”, “dispositivos Médicos de Clase I, de bajo riesgo estéril” y “Productos Sanitarios , como artículos sanitarios”.

Tabla 2: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Sistema de Aseguramiento de calidad

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

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 2, se aprecia que existe 11 criterios que cumplen el Sistema de Aseguramiento de calidad, por otro lado, con respecto a la pregunta ¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?, se encuentra que no cumple.

Tabla 3: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Personal

Nº	PERSONAL	SI	NO
1	¿El director técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?	X	
2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?	X	
3	¿Cuenta con número necesario de personal?	X	
4	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?	X	
5	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?	X	
6	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?	X	
7	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo? Se cuenta con registro de capacitación permanente del:	X	
8	Director Técnico	X	
9	Química Farmacéutico asistente	X	
10	Personal que labora en el almacén	X	
11	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?	X	
12	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?	X	
13	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?	X	
14	¿Cuáles? Mandilón, chaquetas, pantalones, mascarilla.	X	
15	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?	X	
16	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?	X	
17	¿Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?	X	
18	¿Cuales?	X	
19	Establecimiento de salud:	X	
20	Frecuencia:	X	
21	¿Se documenta?	X	
	TOTAL	21	0

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 3, se aprecia que, de acuerdo al acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Personal, si cumplen el 100 % de criterios según los 21 item.

Tabla 4: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Instalaciones, equipos e instrumentos

Nº	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	SI	NO
	El almacén está ubicado dentro de:		
1	Mercado de abastos		X
2	Campos feriales		X
3	Ferías		X
4	Grifos		X
5	Predios destinados a casa habitación		X
6	Galerías Comerciales		X
7	Clínicas		X
8	Consultorios profesionales de la salud		X
9	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?	X	
10	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?	X	
11	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?	X	
12	¿El almacén está debidamente identificado?	X	
	TOTAL	4	8

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 4, se aprecia que un 100 % (8) no cumple el rubro Instalaciones, equipos e instrumentos, en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, ya sea en los criterios de “Mercado de abastos”, “Campos feriales”, “Ferías”, “grifos”, “Predios destinados a casa habitación”, “Galerías comerciales”, “Clínicas”, “Consultorios profesionales de la Salud”; sin embargo 4 criterios si se cumple ya sea ¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?, ¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?, ¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación? y el ¿El almacén está debidamente identificado?

Tabla 5: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Instalaciones, equipos e instrumentos

Nº	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS		
	El establecimiento cuenta con:	SI	NO
1	Almacén	X	
2	Oficina Administrativa	X	
3	Área Administrativa, cuando corresponda	X	
4	¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?	X	
5	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?	X	
6	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?	X	
Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
7	Los servicios higiénicos	X	
8	Vestidores	X	
9	Comedor	X	
10	Lavaderos y materiales de Limpieza	X	
11	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?	X	
12	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?	X	
13	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?	X	
14	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?	X	
15	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?	X	
16	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén?	X	
	TOTAL	16	0

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 5, se puede apreciar con respecto al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Instalaciones, equipos e instrumentos, hallándose que se cumple en 100 % ya sea con: Almacén, oficina Administrativa, área Administrativa, cuando corresponda vías de acceso al almacén que permiten un traslado seguro de los productos, así también que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento y que cuenta con áreas auxiliares ya sea servicios sanitarios y vestuarios ; en cuanto a las áreas ubicados fuera del almacén, se encuentran los servicios higiénicos, vestidores, comedor, lavaderos y materiales de Limpieza, servicio de agua potable en condiciones adecuadas, áreas auxiliares identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas, servicios higiénicos con implementos de aseo necesarios, espacios de carga/descarga, cuando corresponda, área de carga/descarga que se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros y se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén.

Tabla 6: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Instalaciones, equipos e instrumentos

N°	EL ALMACEN	SI	NO
	El almacén permite:		
1	El flujo óptimo de las operaciones	x	
2	Seguridad	x	
	El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a:		
3	Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento	x	
4	Rotación de productos	x	
5	Volumen útil según cantidad de productos a almacenar	x	
6	Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario	x	
7	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?	x	
8	Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza.	x	
	¿Se encuentra en buen estado de mantenimiento y limpios:		
9	Estantes, racks, o anaqueles , parihuelas	x	
10	Pisos	x	
11	Paredes	x	
12	Techos	x	
13	Ventanas	x	
14	Otros	x	
15	¿Se registra? Temperatura, registro de salida y entrada	x	
16	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?	x	
17	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?	x	
18	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?	x	
19	¿El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda	x	
20	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?	x	
21	Con qué frecuencia lo hacen? 6 meses	x	
22	Se registra	x	
	TOTAL	22	0

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 6, se aprecia que el Almacén de la Microred de Chupaca, cumple el 100 % de los criterios considerados en el acta de inspección, ya sea en condiciones propias del almacén y el estado de mantenimiento y limpieza.

Tabla 8: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Instalaciones, equipos e instrumentos.

N°	INSTALACIONES, EQUIPAMIENTO E INSTRUMENTOS	SI	NO
1	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?	X	
2	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?	X	
3	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?	X	
4	¿Hay una adecuada iluminación?	X	
5	¿Es artificial?		X
6	¿Es natural?	X	
7	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?	X	
8	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y	X	
9	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.		X
10	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?	X	
11	¿Cuentan con plan de contingencia?	X	
12	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?	X	
13	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos Productos sanitarios que se comercializan?	X	
14	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén? ¿De qué material es?		X
15	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	X	
16	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	X	
17	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?		X
	TOTAL	13	4

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 8, se aprecia que el Almacén de la Microred de Chupaca, cumple 13 criterios de lo concerniente a las instalaciones del almacén, sin embargo no se cumple 4 de ellos, como es el caso que no tienen luz artificial, grupo electrógeno, techo con un material que evite el calor y sin vigilancia permanente.

Tabla 9: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Instalaciones, equipos e instrumentos.

Nº	INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS	SI	NO
	Cuentan si se requiere con:		
1	Montacargas	x	
2	Refrigerador o cámara fría	x	
3	Cajas térmicas	x	
4	Paquetes refrigerantes	x	
5	Termohigrómetro calibrado	x	
6	Indicadores de temperatura	x	
7	Ventilador	x	
8	Balanza calibrada		x
9	Equipo de aire acondicionado		x
10	Equipo de extracción de aire	x	
11	Equipo electrógeno u otro sistema alternativo		x
12	Botiquín	x	
13	Materiales de limpieza	x	
14	Otros	x	
15	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?	x	
16	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?	x	
17	¿Se registra? Formato en el manual	x	
18	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?	x	
19	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?		x
20	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?	x	
21	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	x	
22	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?	x	
23	¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?	x	
24	¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?	x	
25	¿Cuenta con detectores de humo?	x	
26	¿Cuenta con normas de seguridad personal?	x	
27	Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad. cuando corresponda.		x
	TOTAL	22	5

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 9, se aprecia que el Almacén de la Microred de Chupaca, cumple 22 criterios de lo concerniente a las instalaciones del almacén, sin embargo no se cumple 5 de ellos, como es el caso de contar con balanza calibrada, aire acondicionado, equipo electrógeno, que no tienen luz artificial, grupo electrógeno, y no tiene laboratorio de control de calidad.

Tabla 9: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Almacén y área de recepción.

Nº	ALMACÉN	SI	NO
	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:		
1	- Recepción	x	
2	- Cuarentena	x	
3	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda	x	
4	- Aprobados/almacenamiento	x	
5	- Bajas/rechazados	x	
6	- Devoluciones	x	
7	- Embalaje	x	
8	- Despacho	x	
9	- Productos controlados. cuando corresponda	x	
10	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.		x
11	- Servicios higiénicos	x	
12	- Vestidores	x	
13	- Materiales de limpieza	x	
	ÁREA DE RECEPCIÓN		
14	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?	x	
15	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	x	
16	¿Se cumple? MOF , POE.	x	
17	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?	x	
18	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?	x	
19	¿Realiza la limpieza del embalaje?	x	
20	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?	x	
	En la recepción se verifica como mínimo:		
21	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico	x	
22	- Nombre del fabricante	x	
23	- Número de lote, serie, código o modelo	x	
24	- Fecha de vencimiento	x	
25	- Cantidad solicitada y recibida	x	
26	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.	x	
27	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe	x	
28	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?	x	
	TOTAL	27	1

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 9; se aprecia como criterios de evaluación del almacén que se cumple la totalidad de parámetros de un total de 13 criterios, excepto que no se cumple con el Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa; así también se encontró que se cumple con todos los parámetros en su totalidad que corresponde a 13 criterios del área de recepción.

Tabla 10: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro área de cuarentena y área de muestras de retención o contramuestras

Nº	ÁREA DE CUARENTENA	SI	NO
1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	x	
2	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?	x	
3	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?	x	
4	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?	x	
5	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?	x	
6	De contar con un sistema informativo para los productos en cuarentena	x	
7	¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?	x	
8	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?	x	
ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS			
9	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.	x	
	TOTAL	9	0

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 10, de los resultados de inspección al almacén especializado de la Micro Red De Chupaca en el rubro área de cuarentena y área de muestras de retención o contramuestras, se puede apreciar que se cumple con la totalidad de parámetros o criterios que corresponde a 9.

Tabla 11: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro área de aprobados.

N°	ÁREA DE APROBADOS	SI	NO
1	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	x	
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:		
2	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)	x	
3	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)	x	
4	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?	x	
5	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.	x	
	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:		
6	- Fijo	x	
7	- Fluido	x	
8	- Semifluido	x	
	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:		
9	- Orden alfabético	x	
10	- Forma farmacéutica	x	
11	- Clase terapéutica	x	
12	- Código del producto	x	
13	- Caótico	x	
14	- Otros	x	
15	¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	x	
16	- ¿Es manual?	x	
17	- ¿Es computarizado?	x	
18	- Otros	x	
19	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?	x	
20	- ¿Se registran los inventarios?	x	
21	- Con qué frecuencia se realizan: Cada fin de semana	x	
22	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?	x	
23	- Tres meses	x	
24	- Seis meses	x	
25	- otros Semaforización, por colores de alerta	x	
26	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?	x	
27	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?	x	
28	Cuenta con un sistema informativo u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?	x	
29	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?	x	
30	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?	x	
31	¿Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?	x	
32	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?	x	
33	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?	x	
	TOTAL	33	0

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 11, del resultado encontrado mediante acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro área de aprobados, se encontró que se cumple la totalidad de parámetros haciendo un número de 33, ya sea el área de cuarentena, área para muestras de retención o contramuestras y el área de aprobados.

Tabla 12: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro de productos termosensibles, cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigeradoras, congeladoras.

N°	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES	SI	NO
1	Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:		
2	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?		
3	Cuenta con el perfil térmico del área de productos termosensibles que se documenta		
4	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?		
5	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo- sensibles?		
	CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS		
6	¿Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? ¿Cuentan con información del proveedor?		
7	¿Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? ¿La ubicación de los monitores está justificada? ¿Corresponde al peor caso?		
8	¿Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.		
9	¿Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:		
10	¿Las alarmas operan las 24 horas del día?		
11	Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas		
	REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:		
12	¿El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida?		
13	¿Cuentan con registros de temperatura?		
14	¿Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima.		
15	Indicar la frecuencia de calibración.		
16	¿Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?		
	TOTAL	16	0

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 12, se puede apreciar en cuanto al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro de productos termosensibles, cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigeradoras, congeladoras, que la totalidad de parámetros en 16 se cumplieron en la evaluación.

Tabla 13: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro de área de baja/rechazados, área de devoluciones, área de embalaje.

Nº	ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS	SI	NO
1	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?	x	
2	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?	x	
3	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?	x	
4	¿En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?	x	
ÁREA DE DEVOLUCIONES			
5	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	x	
6	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?	x	
7	¿Se registran, evalúan y documentar las devoluciones y sus causas?	x	
8	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?	x	
9	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?	x	
10	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío. hasta la adopción de medidas definitivas?	x	
11	¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena	x	
12	de frío? ¿Están aprobadas por el Director Técnico?	x	
ÁREA DE EMBALAJE			
13	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	x	
14	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?	x	
15	se considera la protección mínima contra:	x	
16	- Riesgos ambientales y físicos de rutina	x	
17	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:	x	
18	- Tipo de transporte	x	
19	- La ubicación geográfica	x	
20	- otros? La distancia y lugar de llegada	x	
TOTAL		20	0

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 13, se puede apreciar sobre resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro de área de baja/rechazados, área de devoluciones, área de embalaje, se encontró que cumple la totalidad de parámetros en número de 20.

Tabla 14: Resultado de acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, de todos los rubros.

N°	PARÁMETROS	SI	NO	EN BLANCO	Subtotal
1	Rubro que comercializa	4	20	6	30
2	Rubro Sistema de Aseguramiento de calidad	11	1		12
3	En el rubro Personal	21	0		21
4	Rubro Instalaciones, equipos e instrumentos	77	17		94
5	Almacén y área de recepción.	27	1		28
6	Rubro área de cuarentena y área de muestras de retención o contramuestras	9			9
7	Rubro área de aprobados.	33			33
8	Rubro de productos termosensibles, cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigeradoras	16			16
9	Rubro de área de baja/rechazados, área de devoluciones, área de embalaje.	20			20
	Total	218	39	6	263
	Porcentaje	83%	15%	2%	100%

Fuente: Evaluación BPA Micro Red De Chupaca

En la tabla 14, se puede apreciar que, de 263 parámetros para evaluación con acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, se encontró que cumple en 83 % de rubros, mientras que un 15 % no cumple.

IV. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Con respecto a la evaluación de los productos farmacéuticos, se encontró que 20 criterios no cuentan con estos productos y sólo 4 criterios si cumple como “Stock de medicamentos”, “Especialidades Farmacéuticas”, “dispositivos Médicos de Clase I, de bajo riesgo estéril” y “Productos Sanitarios, como artículos sanitarios” y cuando MINSA (2015) en el Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines; sostiene que muchos hospitales estatales y privados tienen problemas para almacenar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, toda vez que carecen de una infraestructura adecuada al volumen de productos que almacenan, muchas veces con sobre stock en ciertos productos por la alta rotación de los mismos; al no haber espacio en los anaqueles de almacenamiento, utilizan las parihuelas para almacenarlos en sus respectivas cajas y muchas veces se encuentran en los pasadizos, dificultando el tránsito del personal y hacinamiento de los mismos; de igual forma Monserrath J. (2018)¹⁷, con la investigación diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, se encontró como resultado que el almacenamiento se encontraba en condiciones inadecuadas, en forma caótica, lo que significaba como consecuencia, medicamentos y dispositivos médicos no efectivos y de baja calidad, además significa pérdida de tiempo para la localización de los mismos a causa del desorden.

Por tanto, en ambas investigaciones, se puede apreciar que ambos carecen de infraestructura por un sobre stock de productos lo cual no hay un sitio correspondiente para colocarlos y teniendo una dificultad para poder movilizarse, por lo que se puede apreciar que desde el año 2015 hasta el año 2018 no habido ninguna diferencia con respecto a un buen almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Otro de los resultados encontrados en este estudio corresponde a criterios del sistema de Aseguramiento de la Calidad, hallándose que cumplen 11 y sin embargo uno de ellos no cumple como es ¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?; resultado favorable cuando Isotool en su artículo ¿Qué es el aseguramiento de la calidad y cómo se consigue?, considera que El aseguramiento de la calidad consiste en el seguimiento de unas líneas de actuación planificadas y sistemáticas, implantadas dentro del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, por tanto estas acciones deben ser demostrables con el objeto de proporcionar la confianza adecuada, tanto a la propia empresa como a los clientes y proveedores²⁶; también estos resultados indican que cumple lo establecido por el MINSA, cuando en el artículo 18 de la Ley 29459, señala que Art. 18°.- De la calidad de los productos regulados en la presente Ley “El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente y para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad; en ese sentido el almacén

especializado, Micro Red De Chupaca si garantiza que los productos farmacéuticos sean diseñados y desarrollados de tal forma que se tengan en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y otras normas relacionadas, tales como la Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).²⁷ así también con el trabajo de Flores E. (2014)¹⁵, Nivel de Cumplimiento de las s Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Botica Inkafarma Filial Chiclayo, Enero 2014, quienes concluyeron que tienen un nivel alto de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento 86.63 % y que la aplicación del manual BPA es un guía de fácil entendimiento que compendia e ilustra la información existente en las BPA, información emanada de organizaciones como la OMS y es una herramienta que estrechará las relaciones comerciales entre la botica INKAFARMA y sus clientes, fortaleciendo el trabajo de las partes y llevando al consumidor final un producto diferenciado: con calidad total.

De acuerdo, al acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Personal, si cumplen el 100 % de criterios según los 21 item; lo que guarda relación con el trabajo de Lorena J. (2014)²¹, 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, quien concluye que el manual de BPA de medicamentos e insumos permite que el personal de Farmacia tenga un protocolo para la realización de sus actividades y de esta manera se puede cumplir con los requerimientos establecidos en la Ley Orgánica de Salud en cuanto a la recepción, almacenamiento, dispensación, devoluciones, auto inspecciones y capacitación al personal; así también consideran que la Farmacia debe

disponer de personal capacitado técnicamente, tanto en calidad como en cantidad que posee la experiencia y calificación adecuada para realizar las tareas de las cuales es responsable, de allí la importancia del cumplimiento de estos indicadores.

Así también se encontró que un 100 % (8) no cumple el rubro Instalaciones, equipos e instrumentos, en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, ya sea en los criterios de “Mercado de abastos”, “Campos feriales”, “Ferias”, “grifos”, “Predios destinados a casa habitación”, “Galerías comerciales”, “Clínicas”, “Consultorios profesionales de la Salud”; sin embargo 4 criterios si se cumple ya sea ¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?, ¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?, ¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación? y el ¿El almacén está debidamente identificado?; resultado que corrobora lo referido en El Manual de BPA de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incluye disposiciones generales y específicas definiendo la necesaria implementación en los asuntos o tareas; donde precisa que las Instalaciones, Equipos e Instrumentos, son importantes para el servicio de almacenamiento; así también que las instalaciones se han diseñado, construido y adaptado de acuerdo a las futuras operaciones a realizar, sin que las actividades operativas del almacén sean interferidas por las actividades administrativas del establecimiento.¹⁰

En este sentido, las Buenas Prácticas de Almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto mantener y

garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por Ley.

Continuando con los resultados del cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro Instalaciones, equipos e instrumentos, hallándose que se cumple en 100 % ya sea con instalaciones interiores o exteriores al almacén; lo que se contrapone al trabajo de Accapure I. et al (2019)¹⁴, quienes concluyen que las áreas estudiadas de EsSalud Provincia de Cusco no cumplen al 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y los procesos evaluados no aseguran la conservación de los medicamentos.

Se aprecia que el Almacén de la Microred de Chupaca, cumple el 100 % de los criterios considerados en el acta de inspección, ya sea en condiciones propias del almacén y el estado de mantenimiento y limpieza; lo que no guarda semejanza con el trabajo de García L. et al (2010)²⁰, Análisis Descriptivo del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las Droguerías de la Comuna de la Ciudad de Cali -Valle, quienes encontraron como resultado, que al aplicarse la normatividad vigente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, se encontró que no todas aplican un almacenamiento de los medicamentos de una manera adecuada y efectiva por tal razón no se pueden conservar su eficacia y potenciabilidad de cada uno de ellos, así también se demuestra que las droguerías conocen las normas y decretos y sin embargo no se cumplen; no obstante se corrobora con el estudio de Chapoñan E. et al (2020)²⁸, quienes demostraron conocimientos sobre productos refrigerados, y buen el cumplimiento en el uso de equipos de protección e higiene del personal. En resumen García y Chapoñan nos dice que las droguerías conocen las normas y decretos sin embargo estas no se cumplen.

En el presente estudio, de la evaluación al Almacén de la Microred de Chupaca, se demostró que no se cumple 4 de ellos, como es el caso que no tienen luz artificial, grupo electrógeno, techo con un material que evite el calor y sin vigilancia permanente; lo que guarda preocupación, cuando Zavaleta G. (2015)²⁹, en el estudio Tema de importancia creciente: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, señala que Producir medicamentos seguros, puros y efectivos, con un alto estándar de calidad es el objetivo de todo laboratorio farmacéutico y está sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura; además es importante considerar el proceso de fabricación, donde el producto adquiere la condición de producto terminado, hasta que se entrega al usuario final o paciente y es cuando los medicamentos deben estar expuestos a una cantidad variable de factores que son inaccesibles para el manufacturero y pueden afectar la calidad del producto y por ello el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución está siendo cada día más importante y de esta forma garantizar la seguridad y eficacia.

En este estudio también, se aprecia de la evaluación de las BPA en el Almacén de la Microred de Chupaca, se encontró que de un total de 27 criterios evaluados en la inspección, se cumplen 22 de acuerdo a la ficha de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y 4 criterios no cumplen, como son: contar con balanza calibrada, aire acondicionado, equipo electrógeno, que no tienen luz artificial, grupo electrógeno, y no tiene laboratorio de control de calidad; lo cual se asemeja al trabajo de Pulupa L. (2015)¹⁹, con la tesis Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la Guía Para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública, hallándose que se registraron las

conformidades y no conformidades encontradas, concluyéndose que de un total de 84 parámetros evaluados en la inspección inicial, 36 parámetros cumplen con lo establecido en la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, y 48 parámetros no cumplen.

De igual forma, sobre resultados de inspección al almacén especializado de la Micro Red De Chupaca en el rubro área de cuarentena y área de muestras de retención o contramuestras, se puede apreciar que se cumple con la totalidad de parámetros o criterios que corresponde a 9; resultado favorable que corrobora el concepto de Intedya (2020)³⁰, con el artículo, Buenas Prácticas para Almacenamiento y Distribución y sostienen que las Buenas Prácticas tienen que ver con el desarrollo y cumplimiento de hábitos de higiene y de manipulación, tanto por parte del personal involucrado en los procesos, como en las instalaciones y de esta forma las Condiciones y Prácticas de Almacenamiento y Distribución aseguran que la calidad e inocuidad de las materias primas, productos terminados y materiales, se mantengan, de acuerdo a los requisitos del fabricante, desde la recepción y hasta su despacho.

Otro de los resultados encontrados mediante acta de inspección sobre cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro área de aprobados, se encontró que si cumple la totalidad de parámetros haciendo un número de 33, ya sea el área de cuarentena, área para muestras de retención o contramuestras y el área de aprobados; lo que se corrobora con el trabajo de Pérez A. et al (2018)¹³, Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del Ministerio de Salud. Huancayo- 2018, quienes; concluyeron que se cumplieron la mayoría de criterios de las Buenas prácticas de

almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sin embargo, existen algunos criterios que deben mejorarse o cumplirse.

También, otro de los resultados encontrados se puede apreciar sobre el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro de productos termosensibles, cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigeradoras, congeladoras, que la totalidad de parámetros en 16 se cumplieron en la evaluación; lo que difiere con el estudio de Auccapure I. et al (2019)¹⁴, con el trabajo 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 en el período septiembre a noviembre del 2018, quienes encontraron que no cumplen al 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío pues los procesos; además los resultado de nuestro estudio es importante cuando se sabe que los medicamentos termolábiles son aquellos que deben conservarse en la nevera a una temperatura entre 2 y 8 grados para que así mantengan su actividad farmacológica de forma óptima, ya que, con motivo del calor estos se pueden descomponer o desnaturalizar, perdiendo sus propiedades originales, pudiendo afectar a la seguridad del mismo; además que todos los medicamentos tienen que mantenerse en el rango de temperatura recomendado por el laboratorio. Por lo que para tener una correcta conservación de los medicamentos hay que atender a la ficha técnica de cada especialidad farmacéutica.³¹

Finalmente, sobre los resultados de acta de inspección, en lo que concierne al cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca, en el rubro de área de baja/rechazados, área de

devoluciones, área de embalaje, se encontró que cumple la totalidad de parámetros en número de 20; lo que difiere con el trabajo de Monserrath J. (2018)¹⁷, con la investigación Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del Hospital Básico Moderno De La Ciudad De Riobamba. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, se encontró como resultado que el almacenamiento se encontraba en condiciones inadecuadas, en forma caótica, lo que significaba como consecuencia, medicamentos y dispositivos médicos no efectivos y de baja calidad, además significa pérdida de tiempo para la localización de los mismos a causa del desorden.

En ese contexto, las Buenas Prácticas de Almacenamiento constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de almacenamiento y dispensación al por menor de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos y por el cual el Almacén Especializado de la Micro Red De Chupaca no es ajeno y debe garantizar que los medicamentos y material médico conserven su calidad y eficacia terapéutica.

V. CONCLUSIONES

1. El nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca es alto que corresponde al 83 % de 263 criterios para evaluación con acta de inspección.
2. El Cumplimiento de productos que comercializa, sistema de Aseguramiento de calidad y Personal en el almacén especializado de la Micro Red De Chupaca, de 63 criterios se cumple 36 (57 %) y 21 no se cumple.
3. En cuanto al Cumplimiento de Instalaciones, equipos e instrumentos, Almacén y área de recepción, área de cuarentena y área de muestras de retención o contramuestras en el almacén especializado de la Micro Red De Chupaca, se cumple de 131 criterios, 113 (86 %) y 18 no cumplen.
4. Finalmente el Cumplimiento del área de aprobados, productos termosensibles, cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigeradoras, área de baja/rechazados, área de devoluciones y el área de embalaje, al evaluarse 69 criterios se aprecia que se cumple en el 100 %.

VI. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda tener mayor control de las normas y hacer cumplir con los colaboradores, su objetivo de un almacenamiento es tener lugar ordenado limpio de fácil acceso y controlado y a su vez conservando y salvaguardando las características de los medicamentos, con lo que se estará aportando a una correcta gestión de almacenamiento que repercuta a favor de los ciudadanos de esta jurisdicción, los mismos que deben aplicarse en los diferentes locales del MINSA a fin de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.
2. Se debe realizar el auto control para evaluar las normas establecidas, que estos hechos sean bien trabajados con eficacia, de manera que puede valer como realimentación, poniendo en marcha un eficaz control de cumplimiento de las normas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Chong M. Bases para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.[Tesis]. Perú: Universidad Mayor de San Marcos;2007.
2. Sánchez O. Una mirada hacia la relación entre salud pública y farmacia.[Internet][Fecha de acceso 23 de Abril del 2022]Disponible en la URL: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v39n4/rme010417.pdf>.
3. Acevedo J.2012. Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y boticas del centro histórico de Trujillo en el periodo enero a diciembre del 2012. Informe de Practicas Pre-profesionales para optar el título profesional de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Nacional Trujillo.
4. Avelino J. 2010 Impacto de FEFO/FIFO en el almacén de Productos Farmacéuticos y afines. Colombia. (On line) Consultado el 01/03/2014. Disponible en:<http://www.mecalux.es/navigation/event/detallinterview.do?idinterview=1478818>
5. Aida A, Quisiguiña T. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialidades San Juan. Para obtener el título profesional de Químico Farmacéutico. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Facultad de Ciencias Escuela de Bioquímica y Farmacia, Ecuador.
6. Chalco G, Jacinto A. Evaluación De Las Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Dispensación De Las Oficinas Farmacéuticas Del Distrito De Alto Selva Alegre, Arequipa – 2019. [Internet] Universidad Privada Autónoma del Sur:Arequipa;2022.
7. Organización Mundial de la Salud -Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica. Comités de farmacoterapia -Guía práctica. Suiza.[Fecha de Accesoel: 25 Marzo 2014].Disponible URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8121s/s8121s.pdf>
8. Federación Internacional Farmacéutica (FIF). Buenas Prácticas en Farmacia, Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. .[Internet][Fecha de acceso 23 de Abril del 2022] Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/GPPguidelines-FIP-publication-ES-2011.pdf>
9. Organización Mundial de la Salud. Productos Farmacéuticos. [Internet][Fecha de acceso 23 de Abril del 2022]Disponible en: https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/.
10. MINSA.Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines. Resolución Ministerial N° 585-99..[Internet][Fecha de acceso 23 de Abril del 2022]Disponible en: http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/control_vigilancia/normatividad/MANUAL%20BPA.pdf.

11. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. [Internet][Fecha de acceso 23 de Abril del 2022]Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=40>.
12. Cajaleón K. Conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento y grado de cumplimiento en el servicio de farmacia del Hospital Municipal Los Olivos – 2020.[Tesis]. Perú: Universidad Norbert Wiener;2021.
13. Pérez A, Vega E, Andamayo D. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del Ministerio de Salud. Huancayo- 2018. [Internet][Fecha de acceso 23 de Abril del 2022]Disponible en <file:///C:/Users/Amparo/Downloads/46-Texto%20del%20art%C3%ADculo-101-2-10-20200811.pdf>.
14. Aucapure I, Umeres I. 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 en el período septiembre a noviembre del 2018. [Tesis]Universidad Nacional De San Antonio Abad Del Cusco;2019.
15. Flores E. Nivel De Cumplimiento De Las Buenas Prácticas De Almacenamiento En La Botica Inkafarma Filial Chiclayo, Enero 2014. [Tesis] Universidad Nacional De Trujillo:Perú;2014.
16. Quispe N. Nivel De Cumplimiento De Las Buenas Prácticas De Almacenamiento En Boticas Autorizadas De La Provincia De Trujillo – 2013. [Tesis] Universidad Nacional De Trujillo:Perú;2014.
17. Monserrath J. Diseño De Un Protocolo De Buenas Prácticas De Almacenamiento Y Distribución De Medicamentos Y Dispositivos Médicos Para La Bodega Del Área De Farmacia Del Hospital Básico Moderno De La CiudadDe Riobamba. Escuela Superior Politécnica De Chimborazo:Riobambra-Ecuador;2018.
18. Pulupa L. Diagnóstico, propuesta e implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia y Bodega del Área de Salud N° 21 de Calderón de acuerdo a la Guía Para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. [Tesis] Universidad Central del Ecuador: Ecuador;2015.
19. García L, Velásquez E, Villota I. Análisis Descriptivo Del Cumplimiento De Las Buenas Prácticas De Almacenamiento En Las Droguerías De La Comuna De la Ciudad De Cali -Valle. [Tesis] Universidad Nacional Abierta Y A Distancia UNAD:Colombia;2010.
20. Lorena J. 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. [Tesis] Universidad Regional Autónoma De Los Andes “Uniandes”:Ambato-Ecuador;2014.
21. Villacres V. Propuesta De Implementación De Buenas Prácticas De Almacenamiento En La Bodega De Medicamentos Del Hospital Del Iess De Latacunga. [Tesis] Universidad Central del Ecuador:Quito;2013.

22. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. [Internet] LimaPerú; 2015. [Consultado 2022 Abril 26] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/Ge stionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajam a rca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>
23. Calderón M. Conocimiento Sobre Buenas Prácticas De Almacenamiento En Estudiantes De Farmacia Y Bioquímica De La Universidad Norbert Wiener Del
24. Octavo Y Noveno Ciclos, Lima Julio Del 2017. [Tesis] Universidad Norbert Wiener:Perú;2018.
25. Vera M, Álvarez J. Sistema de abastecimiento contrataciones del estado gestión de almacenes control patrimonial, Lima Perú: Instituto Pacifico S.A.C;2015.
26. Isotool . ¿Qué es el aseguramiento de la calidad y cómo se consigue?.[Internet][Fecha de acceso 15 de Julio del 2022] Disponible en la URL: <https://www.isotools.org/2015/03/20/que-es-el-aseguramiento-de-la-calidad-y-como-se-consigue/>
27. MINSA. Aseguramiento de la Calidad. [Internet][Fecha de acceso 15 de Julio del 2022] Disponible en la URL: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos /Reuniones/Reunion_Tecnica/IV_Aseguramiento_de_la_Calidad.pdf
28. Chapoñan B, Correa V. Nivel de Cmplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos Refrigerados en las Droguerías. - Lima Sur en el año 2020. [Tesis] Universidad María Auxiliadora. Facultad de Ciencias De La Salud Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica: Perú;2020.
29. Zavaleta G. Tema de importancia creciente: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. [Internet][Fecha de acceso 15 de Julio del 2022] Disponible en la URL: <http://www.colfar.com/revistas/1420476556/Farmacia%20Industrial.pdf1447363678.pdf>
30. Intedya. Buenas Prácticas para Almacenamiento y Distribución. [Internet][Fecha de acceso 15 de Julio del 2022] Disponible en la URL: <https://www.intedya.com/internacional/240/consultoria-buenas-practicas-para-almacenamiento-y-distribucion.html>.
31. ASEFARMA. Conservación De Los Medicamentos Termolábiles. [Internet][Fecha de acceso 15 de Julio del 2022] Disponible en la URL: <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/conservacion-de-los-medicamentos-termolabiles>.

ANEXOS

MATRIZ DE CONSISTENCIA
ANEXOS 1: CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO, MICRO RED DE CHUPACA

Problema general	Objetivo general	Variables y dimensiones	Metodología
¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca?,	Evaluar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado, Micro Red De Chupaca	Variable 1: Cumplimiento Buenas Prácticas de Almacenamiento.	<p>Alcance de la investigación: La presente investigación corresponde a un estudio de tipo básico y de nivel descriptivo.</p> <p>Método de la investigación: En el presente trabajo de investigación se utilizará el método científico</p> <p>Diseño de la investigación: Pertenece a un diseño No experimental, es descriptivo trasversal, prospectivo.</p> <p>Población: Almacén Especializado de la Micro Red De Chupaca</p> <p>Muestra: Almacén Especializado de la Micro Red De Chupaca</p> <p>Técnicas de recopilación de información: Técnica: Observación.</p> <p>Instrumento: Formato estructurado de auto inspección elaborado a partir del Acta de inspección de BPA de la DIGEMID</p> <p>Técnicas de procesamiento de información: Microsoft Excel 2016</p>
	Objetivos Específicos	Dimensiones:	
	Determinar el porcentaje Cumplimiento de productos que comercializa, sistema de Aseguramiento de calidad y Personal en el almacén especializado de la Micro Red De Chupaca	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema de Aseguramiento de calidad - Personal 	
	Determinar el porcentaje de Cumplimiento de Instalaciones, equipos e instrumentos, Almacén y área de recepción, área de cuarentena y área de muestras de retención o contramuestras en el almacén especializado de la Micro Red De Chupaca	<ul style="list-style-type: none"> - Instalaciones, equipos e instrumentos. - Almacén y área de recepción. - Área de cuarentena y área de muestras de retención o contramuestras 	
Determinar el porcentaje de Cumplimiento del área de aprobados, productos termosensibles, cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigeradoras, área de baja/rechazados, área de devoluciones y el área de embalaje, en el almacén especializado de la Micro Red De Chupaca.	<ul style="list-style-type: none"> - Área de aprobados, productos termosensibles, cámara de refrigeración, cuartos congelados, refrigeradoras, - Área de baja/rechazados, área de devoluciones y el área de embalaje 		

ANEXO N° 2: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLE

Cumplimiento Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Definición conceptual:

Evaluación de autoinspección de dimensiones de las practicas de Almacenamiento que se realizará en el almacén especializado de la Micro Red De Chupaca.

DIMENSIONES	INDICADORES	INSTRUMENTO
Sistema de Aseguramiento de la calidad	De la a -h 6.2.1.2 6.2.1.3	
Personal, Instalaciones, equipos e instrumentos	Personal: 6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3 6.2.2.4 6.2.2.5 6.2.2.6 6.2.2.7 6.2.2.8 Instalaciones, equipos e instrumentos: 6.2.3.1 6.2.3.2 6.2.3.2 6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6 6.2.3.8 6.2.3.9 6.2.3.10 6.2.3.11 6.2.3.12 6.2.3.13 6.2.3.14 6.2.3.15 6.2.3.16 6.2.3.17 6.2.3.18 6.2.3.19 6.2.3.20 6.2.3.21 6.2.3.22	FICHA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS, ALMACENES ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO

	<p>Mobiliario, Equipos Y Recursos Materiales</p> <p>6.2.3.23</p> <p>6.2.3.24</p> <p>6.2.3.25</p> <p>6.2.3.27</p> <p>6.2.3.28</p>	
Almacén, documentación y reclamos	<p>Almacén:</p> <p>6.2.4.2 Área De Recepción</p> <p>6.2.4.3 Área De Cuarentena</p> <p>6.2.4.4 Área Para Muestras De Retención O Contramuestras</p> <p>6.2.4.5 Área De Aprobados</p> <p>6.2.4.6 Área De Baja/Rechazados</p> <p>6.2.4.7 Área De Devoluciones</p> <p>6.2.4.8 Área De Embalaje</p> <p>6.2.4.9. Área De Despacho</p> <p>6.2.5 De la documentación</p> <p>6.2.6 Reclamos</p>	
Retiro del mercado, autoinspecciones y contratos para el servicio de almacenamiento.	<p>6.2.7 Retiro del mercado</p> <p>6.2.8. Auto Inspecciones</p> <p>6.2.9 Contratos Para El Servicio De Almacenamiento</p>	

**INSTRUMENTO: FICHA DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS, ALMACENES
ESPECIALIZADOS Y ALMACENES ADUANEROS QUE ALMACENAN
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS**

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	RUBROS QUE COMERCIALIZA			
	Productos Farmacéuticos, especificar:			INFORMATIVO
	- Medicamentos:			
	Especialidades farmacéuticas			
	Agentes de diagnóstico			
	Radiofármacos			
	Gases medicinales			
	- Medicamentos Herbarios			
	- Productos Dietéticos			
	- Productos Edulcorantes			
	- Productos Biológicos			
	- Productos Galénicos			
	- Productos Homeopáticos			
	- Recursos Terapéuticos Naturales			
	Producto Natural de Uso en Salud			
	Recurso Natural de Uso en Salud			
	Dispositivos Médicos:			INFORMATIVO
	CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril			
	De Bajo Riesgo No Estéril			
	CLASE II: De Moderado Riesgo			
	CLASE III: De Alto Riesgo			
	CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo			
	- Insumos de Uso Médico -Quirúrgico y Odontológico			
	- Instrumental de Uso Médico -Quirúrgico y Odontológico			
	- Equipos de Uso Médico -Quirúrgico y Odontológico			
	Productos Sanitario:			INFORMATIVO
	- Productos Cosméticos			
	- Productos Absorbentes de Higiene personal			
	- Artículos Sanitarios			
	- Productos de Higiene Doméstica			
	El Abastecimiento es a través de:			
	- Subasta Inversa			INFORMATIVO
	- Adjudicación Directa			INFORMATIVO
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
	- Importación			INFORMATIVO
6.2.1.	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
a)	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda?			MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?			MAYOR
d)	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?			MAYOR
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos?			MAYOR

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?			MAYOR
	¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?			MAYOR
	¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?			MAYOR
h)	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			MAYOR
6.2.1.2	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
6.2.1.3 a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			MAYOR
6.2.2	<u>PERSONAL</u>			
6.2.2.1	¿El director técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?			MAYOR
6.2.2.2	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?			MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?			MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?			MAYOR
6.2.2.3	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?			MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?			MAYOR
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?			MAYOR
6.2.2.4	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Química Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Personal que labora en el almacén			MAYOR
	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.5	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?			MAYOR
	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?			MAYOR
	¿Cuáles?			INFORMATIVO
6.2.2.6	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.7	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?			MAYOR
6.2.2.8	¿Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?			MAYOR
	- ¿Cuales?			INFORMATIVO
	- Establecimiento de salud:			INFORMATIVO
	- Frecuencia:			INFORMATIVO
	- ¿Se documenta?			INFORMATIVO
6.2.3	<u>INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:</u>			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	- Mercado de abastos			CRITICO
	- Campos feriales			CRITICO
	- Ferias			CRITICO
	- Grifos			CRITICO
	- Predios destinados a casa habitación			CRITICO
	- Galerías Comerciales			CRITICO
	- Clínicas			CRITICO
	- Consultorios profesionales de la salud			CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			MAYOR

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.3.2	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?			MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?			MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?			MENOR
6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6	El establecimiento cuenta con:			
	- Almacén			CRITICO
	- Oficina Administrativa			MAYOR
	- Área Administrativa, cuando corresponda			
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?			MAYOR
	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?			MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?			MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MAYOR
	- Comedor			MAYOR
	- Lavaderos y materiales de Limpieza			MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?			MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?			MAYOR
¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?			MENOR	
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?			INFORMATIVO
	¿Al área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?			MAYOR
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén?			MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones			MAYOR
	- Seguridad			MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a:			
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento			MAYOR
	- Rotación de productos			MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar			MAYOR
- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario			CRITICO	
¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?			MAYOR	
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			MAYOR
	Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:			
	- Estantes, racks, o anaqueles. par huelas			MAYOR
	- Pisos			MAYOR
	- Paredes			MAYOR
	- Techos			MAYOR
	- Ventanas			MAYOR
	- Otros			MAYOR
- ¿Se registra?			MAYOR	
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?			MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?			MAYOR
	¿El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?			MAYOR
	- Con qué frecuencia lo hacen?			INFORMATIVO
	- Se registra?			MAYOR

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?			MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?			MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?			MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?			MAYOR
	- ¿Es artificial?			INFORMATIVO
	- ¿Es natural?			INFORMATIVO
6.2.3.17	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?			MAYOR
	¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?			MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?			MAYOR
	- Es artificial?			INFORMATIVO
	- Es natural?			INFORMATIVO
6.2.3.18	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?			MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.19	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.			MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?			MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?			MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?			MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos Productos sanitarios que se comercializan?			MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?			MAYOR
	¿De qué material es?			INFORMATIVO
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?			MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
6.2.3.23	MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Montacargas			MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría			MAYOR
	- Cajas térmicas			MAYOR
	- Paquetes refrigerantes			MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado			MAYOR
	- Indicadores de temperatura			MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Balanza calibrada			MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo			MAYOR
	- Botiquín			MAYOR
- Materiales de limpieza			MAYOR	
- Otros			INFORMATIVO	
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?			MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?			MAYOR
	¿Se registra?			MAYOR

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?			MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?			MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?			MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?			MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?			MAYOR
	- ¿Cuenta con detectores de humo?			MENOR
6.2.3.28	¿Cuenta con normas de seguridad personal?			MAYOR
	Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad. cuando corresponda.			INFORMATIVO
6.2.4	ALMACÉN			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción			MAYOR
	- Cuarentena			MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda			MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento			MAYOR
	- Bajas/rechazados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
	- Embalaje			MAYOR
	- Despacho			MAYOR
	- Productos controlados. cuando corresponda			MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.			MAYOR
	- Servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MENOR
- Materiales de limpieza			MENOR	
6.2.4.2	ÁREA DE RECEPCIÓN			
6.2.4.2	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			
	¿Se cumple?			MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?			MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?			MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?			MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?			MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico			MAYOR
	- Nombre del fabricante			MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida			MENOR
	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.			MAYOR
- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe			MAYOR	
¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?			CRITICO	

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.4.3	ÁREA DE CUARENTENA			
6.2.4.3	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?			CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?			CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?			MAYOR
	De contar con un sistema informativo para los productos en cuarentena ¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.4.4	ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.4.5	ÁREA DE APROBADOS			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)			MAYOR
	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			MAYOR
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?			MAYOR
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.			MENOR
c)	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:			
	- Fijo			INFORMATIVO
	- Fluido			INFORMATIVO
	- Semifluido			INFORMATIVO
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			
	- Orden alfabético			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica			INFORMATIVO
	- Código del producto			INFORMATIVO
	- Caótico			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
e)	¿Tiene un registro de existencias que consigne el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
	- ¿Es manual?			INFORMATIVO
	- ¿Es computarizado?			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?			MAYOR
f)	- ¿Se registran los inventarios?			MAYOR
	- Con qué frecuencia se realizan:			INFORMATIVO
	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?			MAYOR
	- Tres meses			INFORMATIVO
	- Seis meses			INFORMATIVO
	- otros			INFORMATIVO
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MAYOR
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?			MAYOR
h)	Cuenta con un sistema informativo u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?			MAYOR
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?			MAYOR

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?			MAYOR
k)	¿Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?			MAYOR
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
t)	PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES Cámara de refrigeración, refrigeradoras, cuartos congelados, congeladores:			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?			CRITICO
u)	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?			MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?			MAYOR
	CÁMARA DE REFRIGERACIÓN, CUARTOS CONGELADOS			
v)	¿Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? ¿Cuentan con información del proveedor?			MAYOR
	¿Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? ¿La ubicación de los monitores está justificada? ¿Corresponde al peor caso?			MAYOR
	¿Los sensores que registran la temperatura están calibrados? Indicar la frecuencia.			MAYOR
	¿Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo? Documentar el tipo:			MAYOR
	¿Las alarmas operan las 24 horas del día? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas			MAYOR
	REFRIGERADORAS, CONGELADORAS:			
w)	¿El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? ¿Cuentan con registros de temperatura?			MENOR
	¿Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima. Indicar la frecuencia de calibración.			MAYOR
	¿Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?			MENOR
6.2.4.6	ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?			MAYOR
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?			MAYOR
	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?			MAYOR
	¿En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?			MAYOR
6.2.4.7	ÁREA DE DEVOLUCIONES			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
d)	¿Se registran, evalúan y documentar las devoluciones y sus causas?			MAYOR
	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?			
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?			
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?			CRITICO
	¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? ¿Están aprobadas por el Director Técnico?			CRITICO
6.2.4.8	AREA DE EMBALAJE			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?			MAYOR
	se considera la protección mínima contra:			
	- Riesgos ambientales y físicos de rutina			MAYOR
	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:			

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO

	- Tipo de transporte			MAYOR
	- La ubicación geográfica			MAYOR
	- otros?			MENOR

INSPECTOR

INSPECTOR

**REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO**

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			CRITICO
	- Perfil de temperatura			MAYOR
	- Condiciones de conservación del producto			MAYOR
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- Duración de tránsito			MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	- Cajas térmicas aislantes			INFORMATIVO
	- Refrigerantes			INFORMATIVO
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			INFORMATIVO
g)	¿Se embla los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR
i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR
J)	¿De no calificarse el embalaje, se realza el monitoreo permanente de la temperatura? ¿Se registra?			CRITICO
k)	La calificación de los embala es de los productos termo -sensibles incluye:			
	- Calificación operacional			CRITICO
	- Calificación de desempeño			CRITICO
6.2.4.9.	ÁREA DE DESPACHO:			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?			MAYOR
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:			MAYOR
	- Documentación que sustente el despacho			MAYOR
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros			MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			CRITICO
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:			MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento			MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?			MAYOR
6.2.5	DE LA DOCUMENTACIÓN			
6.2.5.1	Cuenta con los siguientes libros oficiales:			
	- De control de estupefacientes, cuando corresponda			MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando corresponda			MAYOR
	- De ocurrencias			MAYOR
6.2.5.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?			MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?			MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no válidos u obsoletos?			MAYOR
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?			MAYOR
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describe las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
6.2.5.1 1	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?			MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?			MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?			MAYOR

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO

REF. NUMERAL	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.5.15	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?			CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido at personal autorizado?			MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?			MAYOR
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?			MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?			MAYOR
6.2.5.18	¿Cada procedimiento indica como mínimo: Título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)			MAYOR
	Se controla y registra:			
	- Temperatura congelada (de -10°C a menos)			MAYOR
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)			MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32°C)			MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20° y 25°C)			MAYOR
	- Lugar seco no exceda de 40%» de humedad relativa _____			MAYOR
6.2.6	<u>RECLAMOS</u>			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?			MAYOR
6.2.6.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de: - Reacción adversa al medicamento			MAYOR
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?			MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?			MAYOR
6.2.7	<u>RETIRO DEL MERCADO</u>			
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?			MAYOR
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			MAYOR
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? ¿Está disponible?			MAYOR
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro? ¿Está disponible?			MAYOR
6.2.8.	<u>AUTO INSPECCIONES</u>			
6.2.8.2	¿Cuenta con un programa anual de autoinspección?			MAYOR
	¿Se realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra?			MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre las autoinspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			MAYOR
6.2.8.6	¿El equipo de autoinspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?			MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección?			MAYOR
6.2.9	<u>CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO</u>			
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			MAYOR
	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?			MAYOR
6.2.9.2	El contratante, ¿Realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?			MAYOR

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO

6.2.9.3	El contratante ¿Evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?			MAYOR
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRITICO
	¿El contratista cuenta con certificado en Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			CRITICO
	El contratante, ¿Cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?			CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿Cuenta con los registros de las operaciones realizadas en el almacenamiento?			MAYOR
6.2.9.8	¿El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento?			MAYOR

INSPECTOR

INSPECTOR

**REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO**

Galería de fotos de recolección de datos de inspección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios



Revisando y controlando el Kardex

INSPECTOR

INSPECTOR

REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO



Inspeccionando y verificando el sistema con el Químico Farmacéutico encargado del almacén



Registrando el inadecuado almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

INSPECTOR

INSPECTOR

**REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO**



Registrando y verificando los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios



Entrevistando al jefe de almacén

INSPECTOR

INSPECTOR

**REPRESENTANTE DEL
ESTABLECIMIENTO**