



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

**TESIS  
GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y  
CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN  
LA BOTICA A&F, VILLA MARIA DEL TRIUNFO – LIMA 2022**

**PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO  
FARMACÉUTICO**

**AUTOR:**

Bach. QUISPE RODRIGUEZ, Milka Luz

Bach. TELLO APONTE, Carmen Luz

**ASESOR:**

Dr. AYALA PICOAGA Vicente Manuel

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Salud Pública

**Huancayo - Perú**

**2022**

Dedicamos este trabajo de investigación a nuestros queridos padres y a las personas que confiaron en nosotras ya que sin su apoyo no habiéramos llegado a cumplir nuestros uno de nuestros objetivos trazados.

**Los autores**

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios por darnos las fuerzas y sabiduría de seguir adelante y por permitirnos culminar con nuestra carrera.

A nuestros padres que nos han apoyado en todo momento de manera incondicional.

A nuestro asesor Dr. Vicente Manuel Ayala Picoaga por habernos brindado alcances en el desarrollo del proyecto y sus conocimientos de forma incondicional.

## **JURADO DE SUSTENTACIÓN**

**PRESIDENTE: Dr. AYALA PICOAGA Vicente Manuel**

**SECRETARIO: MG. Q.F. ROJAS AIRE Carlos Max**

**VOCAL: MG. Q.F. CANO PÉREZ Carlos Alfredo**

**SUPLENTE: MG. Q.F. HUAMAN GUTIERREZ Juan Orlando**

## DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

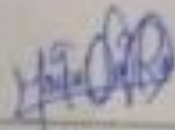
### DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

Yo, MILKA LUZ QUISPE RODRIGUEZ de Nacionalidad Peruana, identificado con DNI N.º 44122787 de la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt, Bachiller en Farmacia y Bioquímica, autor de la tesis titulada: GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS BOTICAS A&F, VILLA MARIA DEL TRIUNFO – LIMA 2022.

### DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO:

QUE TODA INFORMACIÓN PRESENTADA ES AUTÉNTICA Y VERAZ, siendo resultado de esfuerzo personal, que no ha sido copiado, sin mencionar de forma clara y exacta su origen o autor. En este sentido somos conscientes de que el hecho de no respetar los derechos de autor y hacer plagio, son objetos de sanciones universitarias y/o legales.

Huancayo, 28 de marzo del 2022.



FIRMA

MILKA LUZ QUISPE RODRIGUEZ



HUELLA DIGITAL

# DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD

## DECLARACIÓN JURADA SIMPLE

Yo, CARMEN LUZ TELLO APONTE de Nacionalidad Peruana, identificado con DNI N° 41320308 de la Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt, Bachiller en Farmacia y Bioquímica, autor de la tesis titulada: GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS BOTICAS A&F, VILLA MARIA DEL TRIUNFO – LIMA 2022.

## DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO:

QUE TODA INFORMACIÓN PRESENTADA ES AUTÉNTICA Y VERAZ, siendo resultado de esfuerzo personal, que no ha sido copiado, sin mencionar de forma clara y exacta su origen o autor. En este sentido somos conscientes de que el hecho de no respetar los derechos de autor y hacer plagio, son objetos de sanciones universitarias y/o legales.

Huancayo, 28de marzo del 2022.

  
-----  
FIRMA  
CARMEN LUZ TELLO APONTE

  
HUELLA DIGITAL

## Índice

	Pág.
Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimientos	iii
Página del jurado	iv
Declaratoria de autenticidad	v
Índice	vii
<b>RESUMEN</b>	x
<b>ABSTRACT</b>	xi
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	12
<b>II. MÉTODO</b>	25
2.1. Tipo y diseño de investigación	25
2.2. Población, muestra y muestreo	25
2.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.	25
2.4. Procedimiento	25
2.5. Aspectos éticos	26
<b>III. RESULTADOS</b>	29
<b>IV. DISCUSIÓN</b>	37
<b>V. CONCLUSIONES</b>	40
<b>VI. RECOMENDACIONES</b>	41
<b>REFERENCIAS BIBIOGRAFICAS</b>	42
<b>ANEXOS</b>	45

## Índice de Tablas

	Pág.
<b>Tabla N° 01.</b> Lista de verificación del proceso de diagnóstico en las boticas A&F, Villa María del Triunfo, Lima 2022	29
<b>Tabla N° 02.</b> Nivel de cumplimiento de las actividades realizadas en la botica A&F, Villa María del Triunfo, Lima 2022	32
<b>Tabla N° 03.</b> Nivel de cumplimiento general de las actividades realizadas en la botica A&F, Villa María del Triunfo, Lima 2022	33
<b>Tabla N° 04.</b> Identificación de las acciones correctivas con respecto a las actividades de bajo cumplimiento.	34
<b>Tabla N° 05.</b> Gestión del manejo de medicamentos y dispositivos en la botica A&F.	35



## Índice de Gráficos

	Pág.
<b>Gráfico N° 01.</b> Nivel de cumplimiento de las actividades realizadas en la botica A&F, Villa María del Triunfo, Lima 2022	32
<b>Gráfico N° 02.</b> Nivel de cumplimiento general de las actividades realizadas en la botica A&F, Villa María del Triunfo, Lima 2022	3

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación tiene por **objetivo**. Elaborar procesos y procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la Botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022. De acuerdo a las circunstancias observadas, las orientaciones normativas del Sistema de Gestión de la Calidad en salud deben desarrollarse de manera creativa y con especificidades que corresponden a las necesidades de cada institución. **Metodología**. Tipo de investigación, Descriptivo observacional; diseño no experimental - transversal. La población estuvo determinada por los procesos y procedimientos que se realizan en el manejo y control de los medicamentos y dispositivos médicos en la botica A&F. **Resultados**. De acuerdo al estudio realizado se logró determinar el nivel de cumplimiento de las actividades realizadas en la botica A&F, en cuanto a Personal y organización se tiene un 66,7% de cumplimiento, en Infraestructura de los espacios 88,9% de cumplimiento, en cuanto a Recepción tiene un 80% de cumplimiento, en cuanto a Almacenamiento y organización 72,7% de cumplimiento, en cuanto a Dispensación 38,5% de cumplimiento, en cuanto a equipos y materiales 80% de cumplimiento, en cuanto a Documentación 87,5% en cuanto a Inventario 100% de cumplimiento. En general 27,9% de incumplimiento y 72,1% de cumplimiento. **Conclusión**. De acuerdo al estudio realizado se logró diseñar un Manual de procedimientos relacionado al sistema de gestión de calidad para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos con nueve procedimientos de gestión, en base a las debilidades encontradas, permitiendo de esta manera mejorar algunos aspectos en cuanto a la organización y funcionamiento de la botica A&F.

### **Palabras Clave.**

Gestión de Calidad, Control de medicamentos, Dispositivos médicos.

## ABSTRACT

The present investigation has as **Objective**. Develop procedures related to the quality management system in the process of managing and controlling medicines and medical devices at A&F pharmacy, Villa María del Triunfo - Lima 2022. According to the circumstances observed, the normative guidelines of the Management System of Quality in health must be developed creatively and with specificities that correspond to the needs of each institution. **Methodology**. Type of research, Descriptive observational; non-experimental design - transversal. The population was determined by the processes and procedures that are carried out in the management and control of medicines and medical devices in the A & F pharmacy. **Results**. According to the study carried out, it was possible to determine the level of compliance of the activities carried out in the A & F pharmacy, in terms of Personnel and organization there is a 66.7% compliance, In Infrastructure of the spaces 88.9% compliance , in terms of Reception it has 80% compliance, in terms of Storage and organization 72.7% compliance, in terms of dispensing 38.5% compliance, in terms of equipment and materials 80% compliance, in terms of documentation 87.5% in terms of inventory 100% compliance. Overall, 27.9% non-compliance and 72.1% compliance. **Conclusion**. According to the study carried out, it was possible to design a Manual of processes and procedures for the management of drugs and medical devices with nine management procedures, based on the weaknesses found, thus allowing the improvement of some aspects regarding the organization and operation of the A&F pharmacy.

### **Keywords.**

Quality management, medicament Control, medical Devices

## I. INTRODUCCIÓN

En nuestras condiciones actuales, teniendo en cuenta la globalización del mercado, uno de los factores que es básico para el éxito de cualquier empresa es la calidad de sus productos o servicios. En los últimos años, existe una tendencia mundial a que los clientes establezcan los más altos requisitos de calidad y existe una percepción creciente de que esto se debe a los resultados económicos que se observan como resultado de la mejora de procesos de manera sistemática (1).

Siguiendo este proceso, los productos y servicios cumplen con los estándares internacionales de comercialización y fabricación, lo que les permite cumplir con los requisitos y estándares de los mercados en los que ingresan. Cada día, la demanda de estos estándares de calidad crece en todos los países, por lo que la certificación internacional se considera fundamental para mantenerse competitivo y penetrar nichos de mercado (1).

En general, un sistema de gestión de la calidad representa un conjunto de normas y estándares internacionales que, de una forma u otra, se vinculan entre sí para cumplir con los requisitos de calidad que una empresa u organización requiere para cumplir con los requisitos reglamentarios, estatutarios y acuerdos directamente con sus clientes. Los estándares internacionales ayudan a aumentar la eficiencia de los productos y servicios que se utilizan todos los días, nos ayudan a garantizar que los materiales, productos, procesos y servicios mencionados anteriormente se ajusten a su propósito, ya que se consideran no solo para cumplir con el sistema de calidad en sí, sino también para cumplir total y cabalmente con todos los requisitos y mandatos legales con programas para garantizar el cumplimiento continuo de las disposiciones reglamentarias, junto con muchos otros beneficios.

En esta dirección, ISO 9001:2015, son normas que establecen requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, con la implementación de una serie de actividades que, por regla general, generan la confianza tanto de los clientes como del máximo líder en la prestación de productos y servicios personalizados calidad a un precio razonable (1).

Se puede decir que la norma no define con exactitud el sistema de calidad, que deberían implementarse en las organizaciones o empresas, sino que se limita a conceptualizar los requisitos mínimos que debería tener un definido sistema de administración de la calidad (1).

En nuestro país existe una proliferación significativa en cuanto a aperturas de Boticas y Farmacias los cuales no siempre garantizan el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos de calidad a pesar de las normas que regulan la implementación de sistemas de calidad como las Buenas prácticas de dispensación y las buenas prácticas de almacenamiento.

El objetivo del estudio consistió en elaborar procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivo en las Boticas A & F, Villa María del Triunfo – Lima, por ello planteamos las siguientes preguntas de investigación:

¿Cuáles son los procesos y procedimientos relacionados al sistema gestión de calidad en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la Botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022

Asimismo, se generan las siguientes preguntas específicas:

¿Cuáles son los procesos y procedimientos relacionados al sistema gestión de calidad actualmente utilizados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la Botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022?

¿Cuáles son los procesos y procedimientos inherentes al sistema de gestión de calidad que serán utilizados en la Botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022?

¿Cuáles son los factores asociados al incumplimiento de procesos y procedimientos empleados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la Botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022?

Con la gestión de manual de procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad , la administración de la Botica A&F, deberá cumplir con la normativas vigentes y mejorar continuamente los procesos y procedimientos empleados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos, por ello en nuestro estudio planteamos el siguiente objetivo general: Elaborar procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la Botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022.

Los objetivos específicos son:

1. Diagnosticar la situación de los procesos y procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad actualmente utilizados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la en la Botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022.
2. Determinar y elaborar procesos y procedimientos inherentes al sistema de gestión de calidad de acuerdo a la situación actual diagnosticada para ser utilizados en la Botica A & F, Villa María del Triunfo – Lima 2022.
3. Socializar los resultados a todo el personal involucrado de la Botica A&F, Villa María del Triunfo y realizar la capacitación correspondiente en el uso y cumplimiento de los procesos y procedimientos inherentes al sistema de gestión de calidad en el proceso de manejo y control de los medicamentos y dispositivos médicos.

A continuación, presentamos los antecedentes nacionales:

**Ancasi, R. y Romero, C. (2018)**, desarrollaron la investigación: “Implementación de un Sistema de Gestión ISO 9001-2015 y Mejora de la Calidad de Servicio en las Boticas de Lima Sur en el Periodo 2018”. Su objetivo es proponer la implementación del sistema de gestión ISO 9001-2015 para mejorar la calidad del servicio en las farmacias Lima Sur - 2018; El método utilizado es un método transeccional descriptivo, con un diseño correlacional, con una muestra no probabilística de  $n = 30$  químico farmacéuticos del almacén de Boticas en Lima Sur; 02 dispositivos, 10 cada uno de los cuales son fabricados de la misma manera y probados por 02 expertos; Se utiliza el software estadístico SPSS25 para procesar la información obtenida del cuestionario; donde el puntaje de correlación se obtiene mediante el estadístico Rho Spearman, muestra el valor de correlación = 0.920 para las variables de implementación y calidad del servicio, con significancia bilateral de 0.000 menor que el nivel de significancia 0.05, por lo que se acepta la hipótesis alternativa y se rechaza la hipótesis nula. Existe una correlación muy moderada entre la implementación del sistema de gestión ISO 9001-2015 y la calidad del servicio en las farmacias Lima Sur - 2018. Conclusión sobre la efectividad de la implementación del Sistema de Gestión ISO 9001-2015 en la mejora de la calidad del servicio en farmacias Lima Sur - 2018; debido a la movilidad de los canales de comunicación con los clientes. Además de realizar una autoevaluación como parte de un plan de acción anual dirigido por la alta dirección (2).

**Alvarado, P. (2010)**, realizó el siguiente estudio: “Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica”. La presente monografía tiene por objetivo diseñar los manuales y procedimientos para dicha implementación, integrando los sistemas de calidad de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). La metodología del trabajo consistió en determinar cinco fases consecutivas, identificando inicialmente las normas legales aplicables al servicio, la interacción de los procesos, la correspondencia de las BPD y BPA con la ISO 9001:2008; la identificación del alcance, los clientes, los proveedores, las exclusiones, la Política de la Calidad, los programas de gestión y las competencias del personal; para finalmente elaborar la documentación. Nuestros resultados indican el diseño de dos Manuales de Gestión, catorce Procedimientos de Gestión y una serie de documentos. Esto apertura un espacio de discusión para que a partir de trabajos adicionales se pueda identificar la correspondencia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Laboratorio, Distribución y de Seguimiento Farmacoterapéutico; así como, adelantarse a los cambios significativos de un SGC por cumplimiento de requisitos legales volubles en nuestro país. Todo lo anterior nos lleva a proponer que la implementación de los Manuales de Gestión y los Procedimientos de Gestión permitirán establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC del establecimiento; así como, cumplir con los requisitos legales establecidos por las instituciones reguladores, DIGEMID e INDECOPI, para evitar multas, cierres temporales e inclusive el deterioro de la imagen del establecimiento a la sociedad (3).

A continuación, presentamos los antecedentes internacionales:

**Cadena, M. (2021)**, realizó la investigación titulada “Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 15189: 2012 en el laboratorio clínico de la clínica nueva. El proyecto de investigación tuvo como objetivo de desarrollar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva de Riobamba. El estudio fue mixto en la caracterización de los datos. La parte cualitativa es la aplicación de la lista de verificación del Servicio de Acreditación del Ecuador (SAE) y la revisión del documento; La parte cuantitativa implica manipular los datos obtenidos de las listas de verificación SAE para obtener resultados estadísticos en situaciones de laboratorio tanto iniciales como finales.

Los resultados obtenidos en el análisis de laboratorio inicial fueron al 9% del cumplimiento, por lo que los documentos necesarios fueron identificados y preparados para el cumplimiento de los requisitos estándar, porque como resultado de la evaluación final del cumplimiento del laboratorio del 87%; Estos resultados mostraron la necesidad de introducir un sistema de gestión de calidad, estandarización de procesos y satisfacer las necesidades de los clientes. Se recomienda llevar a cabo varias evaluaciones periódicas de los requisitos gerenciales y técnicos para identificar actividades no relacionadas con la organización a tiempo y realizar medidas correctivas y/o preventiva, lo que conduce a una mejora continua del sistema de gestión de calidad y conducir a un futuro de acreditación del laboratorio para garantizar seguridad médica de todos los ecuatorianos. (4)

**Galindo, P. (2012)**, realizó la investigación: “Elaboración de procedimientos inherentes a la gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la unidad de farmacia del centro de salud tipo b “Patate”, Tungurahua”, su objetivo fue desarrollar procesos y procedimientos relacionados con la gestión de la calidad en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en el centro médico clase B “Patate”. Estudio observacional y descriptivo, transversal y no empírico debido a que no se manipulan las variables. Los métodos observacionales y descriptivos permiten registrar información sobre la situación inicial en las áreas de farmacia y almacén, además de una lista de verificación de la implementación de procesos y procedimientos relacionados con la gestión y control propios, y al mismo tiempo evaluar al empleado sus conocimientos relacionados con esta área a evaluar.

Desarrolló un manual que cubre ocho prácticas farmacéuticas estándar, que abarcan personal, medicamentos y dispositivos médicos (recolección, almacenamiento y reposición de suplementos), equipos y suministros, instalaciones e infraestructura y documentos; Todos estos procedimientos lo realizaron teniendo en cuenta los requisitos e inconvenientes que surgen en el proceso de diagnóstico farmacológico básico. Estos materiales han sido revisados y aprobados por los Auxiliares de Farmacia del Departamento de Salud con el propósito de una futura socialización y capacitación en control y manejo de medicamentos y control y administración. Encontraron que el desarrollo de pautas proporciona una gestión de calidad para garantizar una atención buena, segura, eficaz y tranquilizadora mediante el desarrollo de pautas que incluyen actividades estandarizadas para la gestión y el control de medicamentos y dispositivos médicos utilizando un enfoque cualitativo. Recomendaron que



se ingresen instrucciones en la farmacia para familiarizar al nuevo personal con los procedimientos establecidos. (5)

**Arias, J. (2012)**, realizó la investigación: Implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa Quality & Consulting Group S.A.S". Conforme a la norma ISO 90001:2008. Su objetivo fue implementar el sistema de gestión de calidad de acuerdo con las versiones, normas estándar internacionales de ISO 9001 desde 2008 en Consulting Group S.A.S. El método fue inductivo, los procesos se han observado y se han concluido por lo cual se obtuvieron las conclusiones de acuerdo al desempeño de los mismos; por lo tanto, cuando se obtuvo la información necesaria sobre los procesos que procesan la organización se ha tratado de probar las ventajas de la implementación del sistema de gestión de calidad de acuerdo con ISO 9001: 2008 en todos los procesos de la empresa. Se tienen en cuenta los aspectos como las ganancias, si cumplen con todas las necesidades de los usuarios y las creencias, las relaciones entre las tareas que determinan las tareas de todos los campos que enfrentan los procesos y el tiempo. Como conclusión realizaron implementación del Sistema de Gestión de la Calidad le permite a la empresa crear una estructura organizacional basada en la comprensión de la situación real de la empresa y enfocarse en la gestión de la calidad en cada nivel, así como la gestión del desempeño que se enfoca en metas y resultados hipotéticos. (1)

Respecto a teorías y enfoques conceptuales que circunscribe al presente estudio de investigación, a continuación, se describirá:

### **Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**

La calidad es el conjunto de características inherentes cumple con un requisito.

Los principios de gestión de la calidad, es el enfoque y la satisfacción de las expectativas y necesidades de los clientes, beneficiarios o usuarios, no solo son importantes para evaluar el cumplimiento de las actividades y la misión, sino también para garantizar una gestión eficaz de los recursos disponibles y actividades responsables, coherentes con los requerimientos de la sociedad civil que los apoya (6).

El eje del SGC, según los modelos normativos, tiene tres pilares:

- Es la definición de una secuencia de métodos estandarizados y bien documentados.

- En el Manual de Calidad especifica los requisitos de comportamiento
- Es el cumplimiento de las directrices estipuladas en los procedimientos de los métodos.

Un sistema de gestión de la calidad es un conjunto de normas y estándares internacionales interrelacionados que hacen cumplir las exigencias de calidad de la empresa para efectuar continuamente con los requisitos acordados para sus clientes mediante una mejora ordenada y sistemática de los procesos (7). Mediante la gestión de la calidad, la dirección participa en la definición, análisis y aseguramiento de los productos y servicios prestados por la empresa, interviniendo y promoviendo el siguiente tipo de medidas

- Se debe definir los objetivos de calidad y combinar los intereses de la empresa con las necesidades del cliente.
- Asegurarse de que el producto o servicio cumpla con estos objetivos y proporcione todos los medios necesarios para lograr los objetivos.
- Evaluar y monitorear si se logra la calidad requerida.
- Mejorar continuamente, convirtiendo los objetivos y logros de calidad en un proceso dinámico de desarrollo continuo.
- Mejora competitiva y continua.
- Satisfacer la solicitud del cliente.
- Los recursos humanos son el elemento más importante.
- Se necesita trabajo en equipo para lograrlo.
- La información, la comunicación y la participación a todos los niveles son elementos fundamentales.
- Establecer metas de manera permanente y monitorear los resultados (8).

### **Mejora continua**

El ciclo de Deming, también conocido como ciclo PDCA (planificar, desarrollar, verificar y actuar) se presenta como un método que puede lograr la mejora continua, que es el objetivo principal del sistema de la gestión de calidad, y por lo tanto puede brindar soluciones a las no conformidades que se presenten durante el proceso (9). Es una estrategia de mejora continua de la calidad de cuatro etapas: - Planificar: determinar necesidades, establecer

metas y organizar actividades. - Desarrollar: realizar el trabajo planificado, proceder en el orden de actividades, recopilar información y evidencia. - Verificación: Verifique la evidencia, evalúe el cumplimiento y verifique los resultados. - Actuar: Analizar los resultados, descubrir oportunidades, brindar retroalimentación y proponer cambios (9).

### **Gestión en salud**

La gestión en los servicios de salud busca definir metas generales, proyectos, asignar recursos y personal, por lo que es indispensable garantizar el cumplimiento de lo resuelto, en este momento pueden ocurrir una serie de factores logísticos y humanos que se complicarán y obstaculizarán, llegando en ocasiones incluso a la eliminación de unidades operativas (10). En el campo de la salud, las personas reclaman humanización y prestación de servicios de mayor calidad, por lo que el concepto de calidad en salud debe basarse en cinco elementos básicos que corresponden a la excelencia profesional, uso adecuado y efectivo de los recursos, minimización de riesgo para los pacientes y alta satisfacción para los mismos, teniendo el máximo impacto posible en la salud. Sin embargo, la calidad de la salud no se limita a uno o más de estos elementos. Por el contrario, significa necesariamente la integración de elementos técnicos con procesos objetivos y subjetivos, todos estos factores conducen a la satisfacción del usuario (11).

Modelo de gestión de calidad en el servicio de farmacia Con la finalidad de comprender mejor el significado del modelo de gestión de farmacia, es necesario aclarar el significado del modelo de gestión, por lo que a gestión se refiere a todas las acciones y efectos de la gestión o la administración. Por lo tanto, es la finalización del proceso de litigio lo que conduce al cumplimiento de la gestión de calidad en farmacia. El concepto también implica gobernanza, mando, orden, y disposición o acción organizativa. Por tanto, debido a estos conceptos, se puede decir que el modelo de gestión es un esquema o marco de referencia para la gestión de entidades. El modelo de administración se puede utilizar a negocios y organizaciones privadas, así como a la administración. El modelo de gestión que utilizan los organismos públicos es diferente al modelo de gestión del sector privado. Si bien el segundo se basa en la obtención de beneficios económicos, el primero plantea otras cuestiones, como el bienestar social de la población (7). Los recursos necesarios deben determinarse y proporcionarse a la organización (farmacia) para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia. Específicamente, se

debe señalar que se debe considerar el recurso humano de la farmacia, con especial atención a la educación, la capacitación y la adquisición de habilidades y experiencia adecuadas para obtener las capacidades adecuadas para brindar los servicios que aseguren la calidad (8). Además de estos recursos, es importante recalcar que el ambiente de trabajo también se debe tomar en cuenta para influir positivamente en la motivación, satisfacción y desempeño de los empleados, para realizar y mejorar el servicio prestado, además las necesidades de infraestructura deben ser consideradas para lograr una adecuada prestación de servicios. La práctica de cumplir con los espacios legalmente establecidos en las farmacias no solo es positiva, sino que también se deben analizar y satisfacer nuevas necesidades que contribuyan a la gestión de calidad (12).

## **Calidad**

La calidad es un tema que se aplica a todos los sectores para lograr niveles óptimos de productividad y, por lo tanto, objetivos organizacionales, las empresas deben asegurarse de producir productos y servicios que satisfagan las necesidades de sus clientes. Inicialmente, la calidad estaba enfocada solo en los productos, pero con el tiempo, la calidad comenzó a aplicarse a los servicios que, por su naturaleza intangible, causaron enormes problemas y retos a las empresas de la industria, las empresas deben esforzarse continuamente en medir el conocimiento y la satisfacción con la actividad realizada por sus clientes o usuarios (Garzón, 2011; Tumino y Poitevin, 2013). Por otro lado, Cantú (2011) señala que la calidad brinda beneficios a los usuarios a través de un producto o servicio.

En este contexto, Montaudon (2010) señala que la calidad y la ética están relacionadas con la creación de valor para los clientes. En cambio, Nicoletti (2008) sostiene que la calidad educativa es un conjunto de cualidades que caracterizan los sistemas educativos y permiten a las organizaciones evaluar qué tan bien o mal se desempeñan, aunque esas evaluaciones dependen del punto de vista del individuo. emitirlos, es decir, de la persona u organización que está evaluando las prácticas. El concepto de calidad se ha desarrollado y evolucionado con el tiempo.

## **Normas ISO**

Las normas ISO son modelos de gestión y garantía de la calidad que tienen en cuenta los requisitos de la serie de normas ISO 9000/1/4. Se trata de normas que incluyen una serie de

requisitos para implantar un sistema de calidad, que no se aplican a un producto en particular sino a todo tipo de empresas en las que todo el mundo tendrá que considerarlas compatibles para responder a sus necesidades y qué ajustes habrá., lo que será, en su caso, debe ser satisfecho (13). Esta acreditación indica que la organización es reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo.

La serie de normas ISO 9000:2015 se basa en 7 principios de gestión de la calidad. (14):

- El enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Colaboración del personal.
- Enfoque con base en procesos
- Optimización y mejora.
- Tomar decisiones basado en las pruebas
- Gestión, administración de las relaciones.

### **Norma de la Organización Internacional de Normalización Estandarización (ISO 9000)**

- Las empresas deben optar por estándares de calidad, deben adoptar en sus operaciones para producir bienes y servicios. Sin su aplicación en las organizaciones sería difícil crear productos y servicios que garanticen la satisfacción del cliente (Montaudon, 2010). Las normas ISO 9000 han ayudado a armonizar la gran variedad de normas, modelos y herramientas de gestión de la calidad que se han popularizado a nivel mundial (Nicoletti, 2008). La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización internacional independiente con sede en Ginebra, Suiza, que inició oficialmente sus operaciones el 23 de febrero de 1947. ISO Consta de 163 organismos nacionales de normalización que desarrollan los estándares requeridos por el mercado para apoyar la innovación y brindar soluciones a problemas globales. Ahora ha publicado 21 645 Normas Internacionales y documentos relacionados en casi todas las industrias (ISO, 2017).
- Las normas de la familia ISO 9000 están actualmente orientadas a las partes interesadas y alineadas con la siguiente norma: Vocabulario y fundamentos de la ISO 9000-2015, que ayudan a comprender las normas de la familia ISO al describir los inicios de los

sistemas de administración de la calidad y su terminología; Los requisitos de la norma ISO 9001-2015 brindan pautas que un sistema de gestión de la calidad debe cumplir para lograr la certificación; Directrices de auditoría del sistema de gestión ISO 19011:2011 e ISO 9004-2009 Gestión del éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión y administración de la calidad.

- Además, con las nuevas versiones de las normas estándar se permite integrar los sistemas de gestión, con la adopción de una estructura de muy alto nivel (Anexo SL), lo que permite a las organizaciones proporcionar productos y/o servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de los usuarios. ISO, 2015). Dado que la norma ISO 9001-2015 se emitió el 23 de septiembre de 2015 por la necesidad de adaptar la norma a los requisitos del entorno actual, las organizaciones pueden certificarse y auditarse hasta el 3 de septiembre de 2015 en el 2017 en la versión ISO 9001-2008. En el mes septiembre de 2018, finalizarán las certificaciones ISO 9001-2008, por lo que las organizaciones deberán realizar los cambios pertinentes en la terminología y las pautas de calidad para cumplir con la nueva versión (ISO Tools, 2017).

- **Normativa legal peruana**

Esta normativa legal de la investigación se encuentra representada de acuerdo a la Pirámide de Kelsen por: por la Constitución Política del Perú de 1993, donde se puede destacar el Artículo 9º: “El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud”.

Por otro lado, la Ley General de Salud N° 26842 destaca en su Artículo 56º: “Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normastécnicas de fabricación según corresponda”.

Y en el Artículo 64° se establece: “Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional”

La otra base legal para la investigación es la Ley de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Médicos N° 29459. establece que la Oficina Nacional de Medicamentos, Productos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es el organismo responsable de la propuesta de políticas y en su medida, su entrega, regulación, evaluación, su ejecución, controlar, vigilar, evaluar, certificar y reconocer en materias relacionadas con los acuerdos de la Ley antes mencionados, implementar un sistema de gestión eficaz basado en estándares internacionales (15).

En dicho artículo 22° de la normativa legal se señala en el párrafo precedente que "para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en la Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento”. (15)

### **Gestión de los Recursos**

Tiene que planificar, organizar, direccionar, coordinar, controlar y retroalimentar los recursos humanos, físicos y financieros para lograr una alta calidad en el servicio. Es responsable de la gestión administrativa y financiera del Ministerio de Salud, así como de realizar las funciones previstas en los principios de los sistemas contables administrativos, fiscales y de adquisiciones (15).

## **Medición, Análisis y Mejora De Los Recursos**

La satisfacción del cliente es un punto de medición importante, cualquier proceso puede generar datos y estos datos son medibles y al ser medibles, se pueden rastrear y darle seguimiento (16).

### **Calidad de Servicio**

Según diversos autores, la calidad del servicio está en forma de objetos físicos; equipos, personal y medios de comunicación. Esto quiere decir que son artículos físicos; equipos, personal, dinero, medios de comunicación, etc., para mayor comodidad, precisión y rapidez, así como su correcta utilización (17).

### **Eficiencia Institucional**

La eficiencia se define como el resultado positivo tras la racionalización de los recursos de acuerdo con los objetivos perseguidos por los responsables de la gestión. (18).

### **Efectividad Institucional**

La efectividad del servicio es una parte fundamental del personal eficaz de servicio al cliente. En muchos casos, podemos encontrar resistencia por parte de los empleados o contactos responsables de la fidelización de los clientes (19).

### **Competitividad Institucional**

Para Robbins y Coulter (2005), la competitividad institucional es un criterio que se refiere a 'la capacidad de generar y producir bienes de forma eficiente (a menor precio y con más calidad), esto provoca que sus productos sean atractivos a nivel nacional como internacional. La competitividad es una característica de cualquier organización que le posibilita conseguir sus fines, su misión de forma más positiva y exitosa que otras empresas que están en competencia (20).



## **II. MÉTODO**

### **2.1. Tipo y diseño de investigación**

El presente estudio de investigación es de tipo descriptivo, observacional, debido a que no se manipularon las variables.

En cuanto al diseño de la investigación, fue no experimental transversal, al no manipularse la variable, así fue aplicado para la recolección de datos con el cuestionario digital en un solo momento.

### **2.2. Población, muestra y muestreo**

Teniendo como finalidad del proyecto realizar los procedimientos relacionados a la gestión de calidad de los problemas identificados en la Botica A&F, Villa María del Triunfo, Lima, el presente estudio de investigación tuvo como población los procesos y procedimientos que se realizan en el manejo y control de los medicamentos y dispositivos médicos.

### **2.3. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad**

La recolección de datos se obtuvo mediante la observación que consiste en hacer uso de la capacidad que tiene el ser humano para mirar con atención, el instrumento utilizado para la recolección de datos fue una lista de cotejo (anexo 2)

Para la validación correspondiente, este instrumento será sometido a juicio de expertos con 3 docentes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Franklin Roosevelt (anexo 3).

### **2.4. Procedimiento**

Para cumplir con cada uno de los objetivos propuestos en el presente estudio se llevaron a cabo las siguientes actividades:

1. Diagnóstico de la situación actual de los procesos y procedimientos en cuanto al manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos inherentes sistema de gestión de calidad, en la Botica A&F, Villa María del Triunfo, para generar una base

del estudio, mediante la aplicación de la lista de verificación (anexo 2).

2. Determinación y desarrollo de procesos y procedimientos inherentes que garanticen la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos, que se encuentran relacionados con un buen sistema de gestión de calidad mediante la identificación de macroprocesos, procesos y subprocesos.
  3. Socialización de los resultados a todo el personal involucrado de la Botica A&F y realización de la capacitación correspondiente en el uso de los procesos y procedimientos elaborados relacionados al sistema de gestión de calidad, mediante análisis del campo farmacéutico, lo cual contribuirá a la expansión del conocimiento e ideará estrategias que ayude en el desarrollo del sistema de gestión de calidad.
- **Determinación del diagnóstico situacional de los procedimientos y procesos inherentes al manejo de medicamentos y dispositivos médicos**

Se inició observando la organización y el estado de las instalaciones de las áreas de del establecimiento farmacéutico de la Botica A&F, Villa María del Triunfo. Los factores en consideración son la ventilación, iluminación, pisos, paredes, estantes y equipos (extintores, equipo de aire acondicionado y termohigrómetros, luces de emergencia etc.). Asimismo, se observó las áreas de recepción, almacenamiento, dispensación y/o expendio, verificando la presencia de letreros, organización, delimitación de áreas y semaforización de medicamentos, al mismo tiempo se tomó fotografías de las condiciones evaluadas; conjuntamente estos datos fueron analizados y descritos en los resultados de acuerdo con la normativa vigente. Se utilizó la lista de verificación validada y revisada, con un total de 68 ítems, basada en un sistema bibliográfico que recoge información de la guía de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica BPOF: (Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA y Buenas Prácticas de Dispensación BPD), Manual de Procesos para la Gestión del Sistema de Calidad establecidas por Ley General de Salud, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N.º 014–2011 – SA y sus modificatorias. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y otros.

A través de la lista de verificación se realizó el levantamiento de información que tuvo como finalidad valorar la situación inicial de los diferentes procesos llevados a cabo en

la unidad Botica A&F, relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos que consisten en la organización del personal del establecimiento farmacéutico en estudio , infraestructura de las áreas de , recepción, almacenamiento ,gestión administrativa , dispensación y/o expendio, equipos y materiales, documentación (Manual de Operaciones y Funciones MOF , Procedimientos Operativos Estándar POE, libros auxiliares, libro de ocurrencias, formatos de registros, documentos de permisos municipales y Documentos otorgados por la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur DIRIS Lima Sur). Fue aplicada a todo el personal de los establecimientos farmacéuticos de la Botica A&F, que determinó los procesos y procedimientos inherentes que aún son inadecuadas para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos que aseguren la calidad.

- **Realización de los procedimientos inherentes.**

A partir de los estudios obtenidos se procedió a la actualización del manual de procesos y procedimientos que se ajustan a las normas establecidas por el MSP y DIGEMID, que se exigen para los establecimientos farmacéuticos públicas y privadas, teniendo en consideración diversas normativas que brindó las directrices sobre los sistemas de regulación de gestión de calidad actuales, estableciendo y asegurando la gestión de calidad en dichos procesos y procedimientos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos. Una vez conocidos los procesos que se llevan a cabo actualmente en el establecimiento farmacéutico de la Botica A&F se identificaron los macroprocesos, procesos y subprocesos a través de la identificación observacional/descriptiva y la lista de verificación, de los cuales posteriormente se realizaron flujogramas y procedimientos para asegurar el sistema de gestión de calidad.

- **Socialización y capacitación en los procedimientos y flujogramas realizados.**

La socialización y la capacitación se llevó a cabo como parte del plan de seguimiento después de que todos los procesos fueron revisados y aprobados por el personal relevante, incluido el director técnico de la Botica A&F, asimismo todo el personal relevante fue revisado y gestionado por la Gerencia del Sistema de Calidad mencionada. Este procedimiento se hizo mediante el uso de herramientas didácticas como Power Point ppt a modo de discusión. Asimismo, se elaboró un Manual de Gestión de Calidad de Procedimientos y Procesos actualizado, se apoyó directamente en las instalaciones de la

Botica A & F en coordinación con el Director Técnico.

## **2.5. Aspectos éticos**

Se tomó en cuenta los aspectos bioéticos de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. La confidencialidad de datos de las personas que nos brindaron información sobre la situación de actual del establecimiento de la Botica A&F se mantendrá en reserva, tan solamente se mostrará los resultados obtenidos después de culminar el programa. Los autores declaran que han seguido las formalidades de su trabajo sobre la publicación de datos brindados por el personal responsable. El derecho a la privacidad y consentimiento informado fue de forma digital antes de la información brindada para realizar el presente estudio.

### III. RESULTADOS

**Tabla N° 1**  
**Lista de verificación del proceso de diagnóstico en la Botica A & F, Villa María del Triunfo, Lima 2022**

Actividad Realizada	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACIA</b>				
¿En la Botica A&F existe algún documento que detalle las funciones y responsabilidades de cada trabajador?	<b>X</b>			
¿Conoce a conciencia todas las funciones que debe realizar el personal de la botica A&F?		<b>X</b>		
¿Al personal de la Botica A&F se le realiza evaluaciones acerca de su desempeño?	<b>X</b>			
¿Existen procesos inherentes a la gestión de calidad, dónde se hablen de procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos?		<b>X</b>		
El personal de la Botica A&F es un profesional calificado que tiene un título acorde a las funciones que desempeña como por ejemplo Químico Farmacéutico o Técnico en farmacia.	<b>X</b>			
La Botica A&F cuentan con el personal necesario para su correcto funcionamiento.	<b>X</b>			
El personal de nuevo ingreso recibe una capacitación previa sobre las funciones de su puesto de trabajo.	<b>X</b>			
Hay planificaciones de capacitación de formación adicionales para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos dentro de las boticas A & F.		<b>X</b>		
El personal de la Botica A&F conoce o existe algún protocolo que indique cómo reportar algún evento adverso ocurrido con el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos	<b>X</b>			
<b>INFRAESTRUCTURA DE LOS ESPACIOS DE FARMACIA</b>				
La Botica A&F cuentan con las áreas de almacenamiento para los medicamentos y dispositivos médicos según normativas actuales.	<b>X</b>			
La infraestructura y espacio físico de la Botica A&F son adecuadas para el almacenamiento y dispensación y/o expendio de medicamentos y dispositivos médicos.	<b>X</b>			
Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, se ubican en el área de almacenamiento sobre estanterías, pallets, racks o algún sistema similar en el área de almacenamiento.	<b>X</b>			
Las estanterías o similares se encuentran colocados estratégicamente para facilitar su movilidad y limpieza, en todas las áreas del establecimiento farmacéutico.	<b>X</b>			
Las condiciones de almacenamiento evitan el ingreso directo de rayos solares y una ventilación adecuada de las diferentes áreas de la Botica A&F.	<b>X</b>			
Las condiciones de almacenamiento mantienen una temperatura y humedad ideal, en el área de almacenamiento de la Botica A&F.	<b>X</b>			

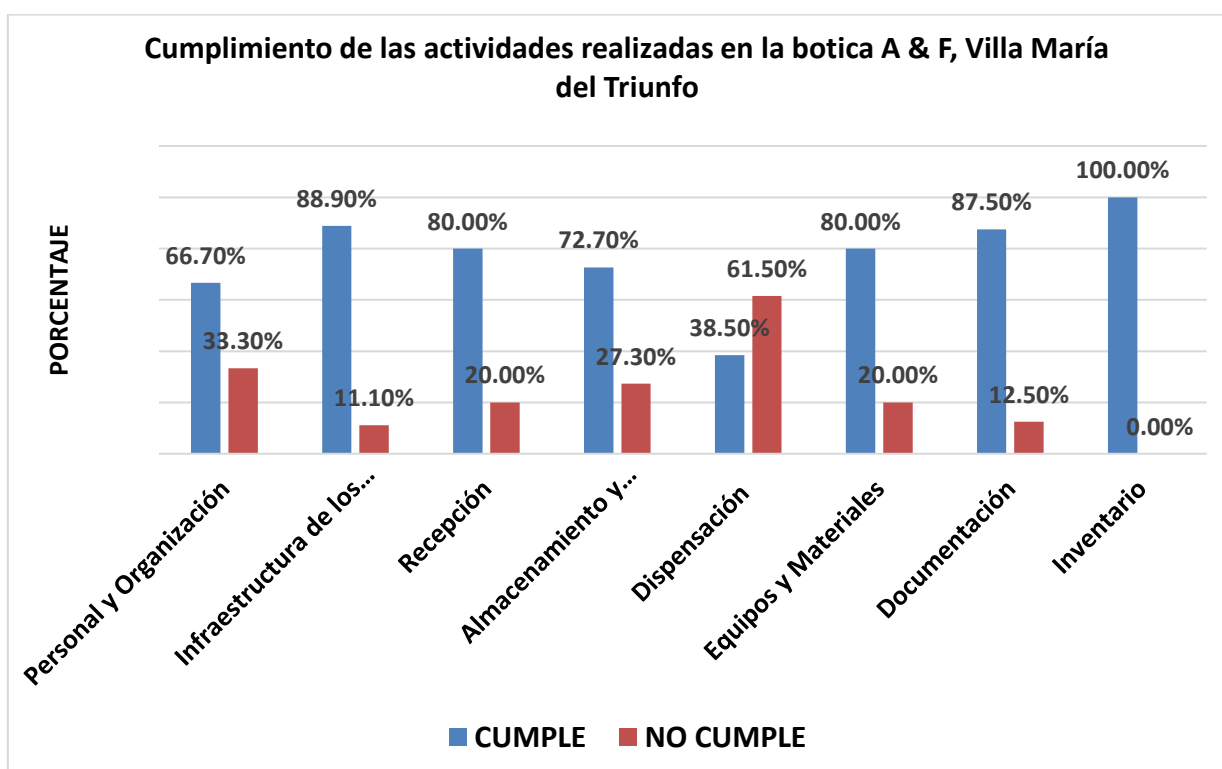
Las áreas de la Botica A&F cuentan con espacios:				
. Rotulados		<b>X</b>		
. Delimitados	<b>X</b>			
En establecimiento farmacéutico de la Botica A&F cuenta con áreas para la recepción, rechazados o de baja, área de almacenamiento, devoluciones, retiros, bajas o dispositivos médico, área dispensación y/o expendio.	<b>X</b>			
<b>RECEPCION DE MEDICAMENTOS</b>				
La recepción de medicamentos se encuentra a cargo del Químico farmacéutico.		<b>X</b>		
El encargado de la recepción se encarga de revisar:				
• La orden de compra	<b>X</b>			
• Registro Sanitario	<b>X</b>			
• Nombre, forma farmacéutica y principio activo del medicamento	<b>X</b>			
• Cantidad recibida	<b>X</b>			
• Nombre del proveedor y número de lote	<b>X</b>			
• Fecha de elaboración y expiración	<b>X</b>			
• Integridad del producto, sin rasgaduras o signos de deterioro	<b>X</b>			
En caso de ser donados, se revisa la autorización de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria			<b>X</b>	
Al terminar con el proceso de recepción se llena algún formato que abarque con las especificaciones de todo el proceso	<b>X</b>			
<b>ALMACENAMIENTO Y ORGANIZACION DE LOS MEDICAMENTOS</b>				
La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en el área de almacenamiento se encuentra de forma:				
• Fija				
• Fluida/Caótica				
• Semifluida	<b>X</b>			
La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en toda el área de Botica A&F, se encuentra de forma				
• Fija				
• Fluida/Caótica			<b>X</b>	
• Semifluida				
Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran clasificados por:				
• Orden Alfabético	<b>X</b>			
• Por Laboratorio	<b>X</b>			
• Forma Farmacéutica				
Los medicamentos se encuentran almacenados sobre los pallets o estanterías a una distancia de 15 – 20 cm de la pared	<b>X</b>			
Se realiza controles de las condiciones de almacenamiento (Humedad, T °, Iluminación, ventilación)	<b>X</b>			
Se realiza control de rotación de stock y fechas de vencimiento	<b>X</b>			
Hay una ubicación específica en el almacén para cada producto	<b>X</b>			
Las estanterías se encuentran identificadas	<b>X</b>			
Existe un procedimiento escrito acerca del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos		<b>X</b>		
Los medicamentos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento cuentan con un espacio predeterminado.			<b>X</b>	

<b>DISPENSACION DE MEDICAMENTO</b>				
Se entrega los medicamentos solo a pacientes con recetaválida y legible.		X		
La dispensación de medicamentos lo realiza el profesional Químico farmacéutico.	X			
Se coloca la firma, nombre y número de colegiatura detrás de lareceta.		X		
Se brinda información entendible adicional sobre el medicamento entregado (almacenamiento, dosis, forma de administración, etc.)	X			
De los medicamentos entregados se realiza una verificación y disponibilidad previa	X			
El medicamento se entrega en su empaque primario y secundario en óptimas condiciones	X			
Hay un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación		X		
Son señalados en la receta los medicamentos no disponibles para su compra posterior		X		
No se entregan medicamentos caducados o próximos a caducarse	X			
Los medicamentos y dispositivos médicos del coche de paro están a cargo del responsable de farmacia			X	
Se realiza la farmacovigilancia por parte del químico farmacéutico		X		
El control de estupefacientes se encuentra a cargo del personal Químico farmacéutico de la Botica A&F.			X	
<b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
El área de la Botica A&F. cuentan con dispositivos medidores de temperatura y humedad relativa.	X			
Los dispositivos están actualizados y calibrados	X			
Se cuenta con extintor y botiquín de primeros auxilios en el área	X			
El área de la Botica A & F. cuentan con un refrigerador exclusivo para el almacenamiento de medicamentos.			X	
Existen letreros y pictogramas correspondientes	X			
<b>DOCUMENTACION</b>				
El personal de la Botica A & F elabora y maneja la documentación asociada a todas las funciones que realiza en su horario de trabajo.	X			
Existe algún documento en el que se registra el cumplimiento de las actividades u obligaciones	X			
La documentación se lleva a cabo de manera:				
• Manual	X			
• Digital				
Existen procedimientos para:				
Control de inventario	X			
Pérdidas de medicamentos por expiración, bajas, rechazos, devoluciones o retiros	X			
Registro de control de temperatura diario	X			
Registro de humedad diario	X			
Manejo de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento			X	
<b>INVENTARIO</b>				
Existe un sistema o procedimiento para el inventariado	X			
Existe un sistema computarizado para el inventariado	X			
El inventario se realiza:				
Diariamente				
Semanalmente				
Quincenalmente				
Mensualmente	X			

**Tabla N° 2**  
**Nivel de cumplimiento de las actividades realizadas en la botica A & F, Villa María del Triunfo, Lima 2022**

Actividad realizada	Cumple		No cumple		TOTAL
	N	%	N	%	
1. Personal y Organización	6	66.7%	3	33.3%	9
2. Infraestructura de los espacios	8	88.9%	1	11.1%	9
3. Recepción	8	80.0%	2	20.0%	10
4. Almacenamiento y Organización	8	72.7%	3	27.3%	11
5. Dispensación	5	38.5%	8	61.5%	13
6. Equipos y Materiales	4	80.0%	1	20.0%	5
7. Documentación	7	87.5%	1	12.5%	8
8. Inventario	3	100.0%	0	0.0%	3
<b>TOTAL %</b>		<b>72.1%</b>		<b>27.9%</b>	<b>68</b>

**Gráfico N° 01**  
**Nivel de cumplimiento de las actividades realizadas en la botica A & F, Villa María del Triunfo, Lima 2022**





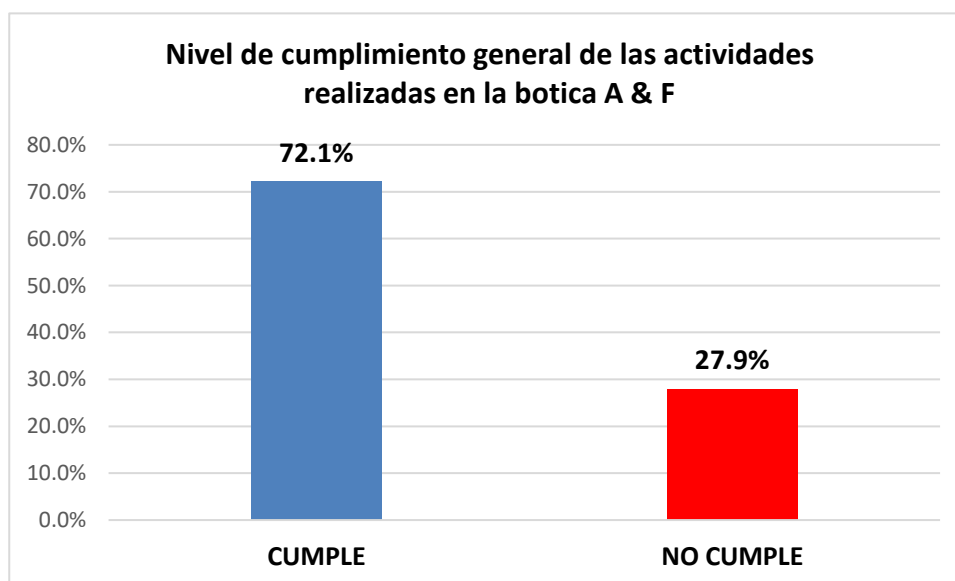
### Interpretación:

La tabla N° 2 gráfico N° 1, nos indican el nivel de cumplimiento de las actividades realizadas en la Botica A&F, en cuanto a Personal y organización se tiene un 66,7% de cumplimiento, En Infraestructura de los espacios 88,9% de cumplimiento, en cuanto a Recepción tiene un 80% de cumplimiento, en cuanto a Almacenamiento y organización 72,7% de cumplimiento, en cuanto a dispensación 38,5% de cumplimiento, en cuanto a equipos y materiales 80% de cumplimiento, en cuanto a documentación 87,5% en cuanto a inventario 100% de cumplimiento.

**Tabla N° 3**  
**Nivel de cumplimiento general de las actividades realizadas en la botica A & F, Villa María del Triunfo, Lima 2022**

	Cumple		No cumple		TOTAL
	N	%	N	%	
<b>Actividades Realizadas</b>	<b>49</b>	<b>72.1%</b>	<b>19</b>	<b>27,9%</b>	<b>68</b>

**Gráfico N° 2**  
**Nivel de cumplimiento general de las actividades realizadas en la botica A & F, Villa María del Triunfo, Lima 2022**



### Interpretación:

La tabla N° 3 y gráfico N° 2, nos indican el nivel de cumplimiento general de las actividades realizadas en la Botica A&F, el cumplimiento se realizó en un 72,1%, mientras que el no cumplimiento fue del 27,9%.

### Elaboración de un manual de procedimientos para asegurar la gestión de calidad de medicamentos y dispositivos médicos, basado en las normas vigentes.

Teniendo en consideración los resultados que fueron obtenidos a través de la ficha de observación en la Botica A&F, donde se logró evidenciar los procesos de mayor relevancia relacionados al manejo de medicamentos y dispositivos médicos, se llevó a cabo la elaboración de un manual de procesos y procedimientos basados en las normativas vigentes y de esta manera contribuir con el aseguramiento de la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos garantizando de esta forma el bienestar del paciente que acude a la botica.

Tabla N° 4

#### Identificación de las acciones correctivas con respecto a las actividades de bajo cumplimiento

Parámetros evaluados	Descripción	Acción propuesta
Personal y organización	La Botica A&F no cuenta con procedimientos inherentes a la gestión de calidad.	Realizar un procedimiento para las responsabilidades y deberes del personal, y otro para establecer capacitaciones para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos.
Infraestructura de los Espacios	No existe un procedimiento para establecer los parámetros de calidad en cuanto a infraestructura.	Elaborar un procedimiento para organizar las normas establecidas en el manual de BPA, para asegurar la calidad de los espacios físicos.
Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	La Botica A&F tiene un formato inadecuado de procedimiento para la correcta recepción de medicamentos y dispositivos médicos.	Elaborar corrector procedimiento para la correcta recepción de medicamentos y dispositivos médicos.
Almacenamiento y Organización de medicamentos y dispositivos médicos	Ciertos empaques con medicamentos, dispositivos médicos u otros bienes de salud, se encuentran colocados directamente sobre el piso.	Proponer a los encargados de almacenamiento de la botica que los empaques que contienen medicamentos sean ubicados en las estanterías.
	La Botica A&F no cuenta con espacios predeterminados para los medicamentos que	Proponer a la administración de la botica acondicionar un área especial para el almacenamiento de

	requieren condiciones especiales.	medicamentos que requieren condiciones especiales.
Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	No hay presencia de un procedimiento que describa la dispensación de medicamentos y dispositivos médicos.	Elaborar el procedimiento para la correcta dispensación de medicamentos y dispositivos médicos
Equipos y Materiales	No hay un procedimiento que abarque todos los equipos y materiales necesarios para asegurar la calidad.	Incluir un procedimiento en el apartado de infraestructura de los espacios de la botica.
Documentación	La Botica A&F no cuenta con documentación acerca del manejo de medicamentos con condiciones especiales.	Incluir un manual de documentación acerca del manejo de medicamentos en condiciones
Inventario	Existe un procedimiento para realizar el inventario mensualmente.	Realizar un procedimiento para realizar el inventario diariamente.

**Tabla N° 5**  
**Gestión del manejo de medicamentos y dispositivos en la Botica A&F**

<b>Parámetros</b>	<b>Procesos implementados en la Botica A&amp;F</b>
Personal y organización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsabilidades y Funciones del Personal de Farmacia.</li> <li>• Reporte de eventos adversos ocurridos en los establecimientos la Botica A&amp;F.</li> </ul>
Infraestructura de los Espacios	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de procesos asociados a la infraestructura necesarios para la gestión de calidad.</li> </ul>
Recepción de medicamentos y dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Directrices para la recepción de medicamentos y dispositivos médicos de una forma muy detallada.</li> </ul>
Almacenamiento y Organización de medicamentos y dispositivos médicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unificación de procedimientos de almacenamiento y organización de medicamentos y dispositivos médicos</li> </ul>
Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensación de Medicamentos y Dispositivos Médicos a pacientes de consulta externa.</li> </ul>
Equipos y Materiales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manejo y control frecuente de equipos y materiales.</li> </ul>
Documentación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de toda la documentación concerniente en los establecimientos la Botica A&amp;F.</li> </ul>
Inventario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato de Inventario diario de existencias de medicamentos y dispositivos médicos en los establecimientos la Botica A&amp;F.</li> </ul>

### **Interpretación:**

La tabla N° 4, nos indica los diferentes procesos relacionados a los aspectos más importantes de gestión de calidad en cuanto al manejo de medicamentos y dispositivos médicos de la Botica A&F. En base al enfoque de calidad se elaboraron nueve procedimientos que detallan los procesos inherentes al manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos llevados a cabo en la Botica A&F.

## **SOCIALIZACIÓN Y CAPACITACION EN LOS PRECEDIMIENTOS RELACIONADOS A LA GESTION DE CALIDAD**

Teniendo como objetivo principal dar a conocer los resultados encontrados y las acciones correctivas, se llevó a cabo la socialización de los resultados y la capacitación en el uso y cumplimiento de procesos y procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos elaborados a partir de lo diagnosticado, complementados a las ya establecidas en la Botica A&F, poniendo énfasis en la explicación de la estructura general, la importancia de formatos de registros de cada procedimiento, y su actualización correspondiente . También se hace referencia de una manera prudente a los procesos que no se están cumpliendo conforme a lo establecido, para garantizar el beneficio del paciente de adquirir sus medicamentos y dispositivos médicos de calidad, de una forma adecuada y oportuna.

#### IV. DISCUSIÓN

Realizado el diagnóstico situacional de la Botica A&F del distrito de Villa María del Triunfo, se identificó algunas debilidades en aspectos relacionados con la dispensación de medicamentos, infraestructura y documentación, para corregir dichas debilidades se planteó nueve procedimientos en base a las normas establecidas por el Ministerio de Salud, estableciendo y asegurando la gestión de calidad de dichos procedimientos en cuanto al manejo de medicamentos y dispositivos médicos.

Las debilidades que se identificaron en la Botica A&F, se dieron a los siguientes parámetros: en cuanto al personal y organización, se tiene un nivel de no cumplimiento del 33,3% lo que representa una falla en la calidad del servicio de la Botica A&F especialmente en lo referente a las capacitaciones de personal, y, que de acuerdo a estudios realizados con respecto a la mejora de rendimiento en el área de farmacia, las capacitaciones y desarrollo profesional continuo son un pilar fundamental para alcanzar la gestión interna de calidad en el área (Diana et al, 2019). En lo referente a las actividades evaluadas de la infraestructura de los espacios se observa que solo hay un incumplimiento del 11,1%, en este porcentaje destaca la falta de los espacios debidamente rotulados, es de vital importancia tener zonas específicas y bien delimitadas donde se pueda ubicar los medicamentos y dispositivos médicos y de esta manera evitar errores de dispensación, riesgos de contaminación y permitir llevar un orden general en la organización de los productos farmacéuticos, el fallo en estas tres características llevan a falencias en la calidad del área de dispensación de la botica (Arco y Seisdedos, 2009). Referente a la recepción de los medicamentos se observa un 20% de incumplimiento destacando el hecho de este proceso no lo realiza un químico farmacéutico. Referente al almacenamiento y organización de los medicamentos se observa un 27,3% de incumplimiento, destacando el hecho de que los medicamentos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento no cuentan con un espacio predeterminado. Referente a la dispensación de los medicamentos se observa un gran porcentaje de incumplimiento siendo este de 61,5% este proceso debe ser fortalecido y mejorado ya que a través de este servicio se asegura a las personas el acceso a los medicamentos y productos médicos, a la vez que se brinda información para que los pacientes conozcan el procedimiento correcto de uso y detecten y solucionen los posibles problemas que surjan durante su uso, contrastando este resultado mencionamos; este proceso se identifica como la mayor falencia presentada en la botica, esto se debe a la falta de un profesional que concuerde con el perfil necesario y que

tenga todos los conocimientos, aptitudes y habilidades necesarias para brindar una óptima atención farmacéutica a los pacientes (Upadhyay y Ooi, 2018). Según el estudio “Mejorando la calidad de la atención centrada en el paciente en los países en vías de desarrollo centrados en la atención farmacéutica”, que estudió la importancia de un perfil profesional adecuado para la práctica asistencial Farmacéutica de calidad óptima, demostramos que los químicos farmacéuticos son aquellos que tienen el potencial para implementar y seguir planes tratamiento para mejorar la efectividad del tratamiento y, por lo tanto, la calidad de vida del paciente. En cuanto al diagnóstico de los equipos y materiales se encontró un incumplimiento del 20 % esto demuestra la importancia de la calidad que se brinda en la botica, Los estudios mencionan que la calibración del dispositivo y la modificación continua del dispositivo se encuentran entre los factores clave cuando se trata de mantener los medicamentos en las condiciones adecuadas de temperatura y humedad, con el fin de mantener la seguridad y la eficacia del medicamento que se distribuye en el sector farmacéutico. , sin perder ni degradar su principio activo y asegurando el máximo efecto terapéutico en los pacientes que lo necesitan (Campos, 2019). Referente a la documentación se tiene solo un 12,5% de incumplimiento, destacando el hecho de no contar con la documentación para el manejo de los medicamentos que requieren condiciones especiales de almacenamiento. En un estudio realizado en el estado estadounidense de Minnesota, se detalló acerca de la gestión de calidad relacionada a una correcta documentación implica que los bioquímicos farmacéuticos al estar enteramente involucrados en los procesos asociados al área de farmacia son capaces de mantener prácticas relacionadas a la documentación de calidad ,a las que acceden los diferentes supervisores para llevar a cabo la revisión de todos los procesos que se dan en el área de farmacia y que permite tener un trazabilidad de las no conformidades, mejorar la documentación para la toma de decisiones clínicas y realizar un retroalimentación de los procesos, todo esto con la finalidad de mejorar la calidad y proporcionar habilidades a los futuros encargados (Schweiss et al., 2019)

La elaboración del manual de procesos y procedimientos para la incorporación al Sistema de Gestión de la Calidad en la Botica A&F, está fundamentado la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (y su reglamento tanto en el DS 014-SA-2011 como en el DS 033-2014), del Sistema Peruano de Farmacovigilancia (RD N°354-99-DG-DIGEMID) y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (R.M. N° 132-2015/MINSA). Es por ello, que este manual representa un

requisito fundamental en las actividades operativas del establecimiento porque ofrece los lineamientos para mejorar los servicios de comercialización, expendio y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos afines cumpliendo así con los estándares de calidad en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos.

## V. CONCLUSIONES

- De acuerdo al estudio realizado se logró realizar el diagnóstico situacional de la Botica A&F del distrito de Villa María del Triunfo, en cuanto al manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos, encontrándose un 27,9% de incumplimiento y un 72,1% de cumplimiento, identificándose un desconocimiento acerca de algunos procesos de aseguramiento de la calidad.
- De acuerdo al estudio realizado se logró elaborar un Manual de procesos y procedimientos para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos relacionado a la gestión de calidad con nueve procedimientos, en base a las debilidades encontradas, permitiendo de esta manera mejorar algunos aspectos importantes en cuanto a la organización y funcionamiento de la Botica A&F.
- De acuerdo al estudio realizado se logró realizar la socialización del manual de procesos y procedimientos relacionados a la gestión de calidad, desarrollados para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos, encontrando buena disponibilidad para su aplicación, de parte del personal involucrado en la Botica A&F.



## **VI. RECOMENDACIONES**

- Sugerimos a la administración de la Botica A&F, Villa María del Triunfo dar cumplimiento a los procesos contemplados en el Manual de Gestión de Calidad puesto a consideración por los investigadores.
- Recomendamos a la administración de la Botica A&F, Villa María del Triunfo, seguir mejorando y actualizando los procesos y procedimientos implicados en el cumplimiento de las normativas vigente asimismo realizar cambios que impacten el Sistema de Gestión de Calidad.
- Sugerimos a la administración de la Botica A&F, Villa María del Triunfo, realizar el análisis situacional de manera periódica en el establecimiento farmacéutico, para de esta manera establecer estándares de control de cumplimiento en el manejo y control de los medicamentos y dispositivos médicos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arias, J. Implementación del sistema de gestión de calidad en la Empresa Quality & Consulting Group S.A.S. conforme a la norma ISO 90001:2008, 2012 [Tesis] Bogotá: Universidad Libre de Colombia.
2. Ancasi, R. y Romero, C. Implementación de un Sistema de Gestión ISO 9001-2015 y Mejora de la Calidad de Servicio en las Boticas de Lima Sur en el Periodo 2018, [tesis] Lima: Universidad Norbert Wiener.
3. Alvarado, P. Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica, 2010 [Tesis] Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
4. Cadena, M. Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad con base a la norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la clínica nueva, 2021 [Tesis] Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo
5. Galindo, P. (2012), realizó la investigación: “Elaboración de procedimientos inherentes a la Gestión de Calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la unidad de farmacia del centro de salud tipo B “Patate”, Tungurahua, 2021 [Tesis] Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.
6. Oficina de Estudios Económicos (OEE). Estadística de Comercio Interno. Grandes almacenes e hipermercados minoristas. [En línea] Disponible en: <https://demi.produce.gob.pe/estadistica/comerciointerno>.
7. Westgard, J. y Migliarino, G.A. Edición Wallace Coulter Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. 2014, S.l.: s.n. ISBN 9781886958265.
8. Miranda, F., Chamorro, M. y Rubio, S. Introducción a la gestión de calidad - google libros. Medidas de la gestión de calidad [en línea].2019, [Consulta: 9 noviembre 2021]. Disponible en: <https://books.google.com.ec/books?id=KYSMQOyQAbYC&printsec=frontcover&dq=g>

[estion+de+calidad&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKewiErouQ\\_XsAhWis1kKHaxTAWkQ6AEwAHoECAAQA#v=onepage&q=gestiondecalidad&f=false.](http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-la-calidad-oficina-farmacia-y-12003977)

9. Arias, A. La gestión de la calidad. [Internet]. [Consulta: 9 diciembre 2021]. Disponible en: <http://webs.ucm.es/centros/cont/descargas/documento10123.pdf>.
10. González, C.G., Cortez, J.C. y Jaramillo, C.J. Control de calidad de los medicamentos. 2015. Machala: UTMACH. ISBN 978-9978-316-64-1.
11. Pérez, M., et al. La evaluación de la satisfacción en salud: un reto a la calidad. 2008. S.I.: scielocu. ISBN. 0864-3466. [Citado el 02 de diciembre de 2021.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S086434662008000400013&nr\\_m=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662008000400013&nr_m=iso).
12. Salvador, V. La calidad en la oficina de farmacia y norma iso-9001/2000 | farmacia profesional. [en línea] 2010. [Consulta: 10 noviembre 2021]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-la-calidad-oficina-farmacia-y-12003977>.
13. Perú Retail. Sector farmacéutico crece, pero a tasas más bajas en el Perú. [En línea] 08 de 09 de 2017. [Citado el: 02 de 01 de 2021.] Disponible en: <https://www.peru-retail.com/sector-farmaceutico-crece-pero-a-tasas-mas-bajas-peru/>.
14. Pulupa Muzo, 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”. Universidad Central del Ecuador. 2015. Disponible en: <https://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6291/1/T-UCE-0008-051.pdf>
15. Cortijo Sánchez, G & Castillo Saavedra, E. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011. UCV - Scientia 4(1), 2012.
16. Berry, L. y Parasuraman, A. (1991) *Marketing en las empresas de servicio*. Grupo editorial Norma, México.

17. Sallenave, Jean Paul (2008) Gerencia y planeación estratégica. Bogotá. Editorial. Norma.
18. Johnson, Gerry y Scholes, Kevan. (1999) Dirección Estratégica. Madrid: Prentice MayInternational Ltd.
19. Seto Pamies, Dolors (2004) De la calidad de servicio a la fidelidad del cliente. Madrid.ESIC Editorial.
20. Robbins Stephen & Coulter Mary (2005) Administration. México. Prentice Hall Hispanoamericana, SA.

# **ANEXOS**

**Anexo 1: Matriz de consistencia**

Problema general	Objetivo general	Variable	Población	Diseño	Metodología
<p>¿Cuáles son los procesos y procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la Botica A&amp;F, Villa María del Triunfo – Lima 2022?</p> <p><b>Problemas Específicos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>¿Cuáles son los procesos y procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad actualmente utilizados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la Botica A&amp;F, Villa María del Triunfo – Lima 2022?</li> <li>¿Cuáles son los procesos y procedimientos inherentes al sistema de gestión de calidad que serán utilizados en la Botica A&amp;F, Villa María del Triunfo – Lima 2022?</li> <li>¿Cuáles son los factores asociados al incumplimiento de procesos y procedimientos empleados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la Botica A&amp;F, Villa María del Triunfo – Lima 2022?</li> </ol>	<p>Elaborar procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivo en las Boticas A &amp; F, Villa María del Triunfo – Lima, por ello planteamos las siguientes preguntas de investigación:</p> <p><b>Objetivos Específicos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Diagnosticar la situación de los procesos y procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad actualmente utilizados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la en la Botica A&amp;F, Villa María del Triunfo – Lima 2022.</li> <li>Determinar y elaborar procesos y procedimientos inherentes al sistema de gestión de calidad de acuerdo a la situación actual diagnosticada para ser utilizados en la Botica A &amp; F, Villa María del Triunfo – Lima 2022.</li> <li>Diagnosticar la situación de los procesos y procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad actualmente utilizados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la en la Botica A&amp;F, Villa María del Triunfo – Lima 2022.</li> </ol>	<p>Gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos</p>	<p>Procesos y procedimientos que se realizan para el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos.</p>	<p>No experimental Transversal, Descriptivo.</p>	<p><b>Método de la investigación:</b> Científico</p> <p><b>Tipo de investigación:</b> Básico y de nivel descriptivo</p> <p><b>Técnicas de recopilación de información:</b></p> <p><b>Técnica:</b> Observación</p> <p><b>Instrumento:</b> Lista de cotejo</p> <p><b>Técnicas de procesamiento de información:</b> La data se ingresa y analiza utilizando Excel 2016.</p>

Anexo 2.



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

**FICHA DE VERIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE MANEJO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS.**

El propósito de la lista de verificación es recopilar la información necesaria para realizar un diagnóstico acerca de la situación de los procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos de la Botica A&F, Villa María del Triunfo. Esta lista de verificación ha sido elaborada como medio didáctico para el desarrollo de la presente investigación, y la información proporcionada contribuirá para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad del Establecimiento.

Actividad Realizada	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACIA</b>				
¿En la Botica A&F existe algún documento que detalle las funciones y responsabilidades de cada trabajador?				
¿Conoce a conciencia todas las funciones que debe realizar el personal de la Botica A&F?				
¿Al personal de farmacia se le realiza evaluaciones acerca de su desempeño?				
¿Existen procesos inherentes a la gestión de calidad, dónde se hablen de procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos?				
El personal de la Botica A&F es un profesional calificado que tiene un título acorde a las funciones que desempeña como por ejemplo Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico				
Las Botica A&F cuentan con el personal necesario para su correcto funcionamiento				
El personal de nuevo ingreso recibe una capacitación previa sobre las funciones de su puesto de trabajo.				
Hay planificaciones de capacitación de formación adicionales para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos dentro de la Botica A&F.				
El personal de la Botica A&F conoce o existe algún protocolo que indique cómo reportar algún evento adverso ocurrido con el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos				
<b>INFRAESTRUCTURA DE LOS ESPACIOS DE FARMACIA</b>				
La Botica A&F cuentan con bodega para el almacenamiento de medicamentos.				
La infraestructura y espacio físico de la Botica A&F son adecuadas para el almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos				

Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, se ubican en el área de almacenamiento sobre estanterías, pallets, racks o algún sistema similar, tanto en la bodega como en el área de farmacia				
Las estanterías o similares se encuentran colocados estratégicamente para facilitar su movilidad y limpieza, en la bodega y áreas de la Botica A&F.				
Las condiciones de almacenamiento evitan el ingreso directo de rayos solares y una ventilación adecuada tanto en el área de farmacia como el área de bodega				
Las condiciones de almacenamiento mantienen una temperatura y humedad ideal, en la bodega y en el área de farmacia				
Las áreas de las boticas A & F. cuentan con espacios:				
. Rotulados				
. Delimitados				
En la bodega hay áreas para la recepción, cuarentena, rechazos, devoluciones, retiros, bajas o dispositivos médico				
<b>RECEPCION DE MEDICAMENTOS</b>				
La recepción de medicamentos se encuentra a cargo del bioquímico farmacéutico				
El encargado de la recepción se encarga de revisar:				
• La orden de compra				
• Registro Sanitario				
• Nombre, forma farmacéutica y principio activo del medicamento				
• Cantidad recibida				
• Nombre del proveedor y número de lote				
• Fecha de elaboración y expiración				
• Integridad del producto, sin rasgaduras o signos de deterioro				
En caso de ser donados, se revisa la autorización de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria				
Al terminar con el proceso de recepción se llena algún formato que abarque con las especificaciones de todo el proceso				
<b>ALMACENAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>				
La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en la bodega se encuentra de forma:				
• Fija				
• Fluida/Caótica				
• Semifluida				
La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en el área de farmacia se encuentra de forma				
• Fija				
• Fluida/Caótica				
• Semifluida				
Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran clasificados por:				
• Orden Alfabético				
• Orden Alfabético				
• Forma Farmacéutica				
Los medicamentos se encuentran almacenados sobre los pallets o estanterías a una distancia de 15 – 20 cm de la pared				
Se realiza controles de las condiciones de almacenamiento (Humedad, T °, Iluminación, ventilación)				
Se realiza control de rotación de stock y fechas de vencimiento				
Hay una ubicación específica en el almacén para cada producto				
Las estanterías se encuentran identificadas				
Existe un procedimiento escrito acerca del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos				



Los medicamentos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento cuentan con un espacio predeterminado.				
<b>DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTO</b>				
Se entrega los medicamentos solo a pacientes con receta válida y legible				
La dispensación de medicamentos la realiza un bioquímico farmacéutico				
Se coloca la firma, nombre y número de cédula detrás de la receta				
Se brinda información entendible adicional sobre el medicamento entregado (almacenamiento, dosis, forma de administración, etc.)				
De los medicamentos entregados se realiza una verificación y disponibilidad previa				
El medicamento se entrega en su empaque primario y secundario en óptimas condiciones				
Hay un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación				
Son señalados en la receta los medicamentos no disponibles para su compra posterior				
No se entregan medicamentos caducados o próximos a caducarse				
Los medicamentos y dispositivos médicos del coche de paro están a cargo del responsable de farmacia				
Se realiza la farmacovigilancia por parte de la unidad de farmacia				
El control de estupefacientes se encuentra a cargo del personal de farmacia				
<b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
El área de las boticas A & F. cuentan con dispositivos medidores de temperatura y humedad				
Los dispositivos están actualizados y calibrados				
Se cuenta con extintor y botiquín de primeros auxilios en el área				
El área de las boticas A & F. cuentan con un refrigerador exclusivo para el almacenamiento de medicamentos				
<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
El personal de farmacia elabora y maneja la documentación asociada a todas las funciones que realiza en su horario de trabajo				
Existe algún documento en el que se registra el cumplimiento de las actividades u obligaciones				
La documentación se lleva a cabo de manera:				
• Manual				
• Digital				
Existen procedimientos para:				
Control de inventario				
Pérdidas de medicamentos por expiración, bajas, rechazos, devoluciones o retiros				
Registro de control de temperatura diario				
Registro de humedad diario				
Manejo de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento				
<b>INVENTARIO</b>				
Existe un sistema o procedimiento para el inventariado				
Existe un sistema computarizado para el inventariado				
El inventario se lo realiza:				
Diariamente				
Semanalmente				
Quincenalmente				
Mensualmente				

### Anexo 3.

## FORMATO DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

### ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA APRECIACION DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Estimado profesional, usted ha sido invitado a participar en el proceso de apreciación de un instrumento de investigación; el presente formato es para que usted pueda hacernos llegar sus apreciaciones respectivas sobre el instrumento de medición; agradecemos de antemano sus aportes que permitirán validar el instrumento y obtener información efectiva.

A continuación, sírvase identificar el criterio y marque con un aspa en la casilla que usted considere conveniente, además puede hacernos llegar alguna otra apreciación en la columna de observaciones. Investigación titulada: “GESTIÓN DE CALIDAD EN EL PROCESO DE MANEJO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LAS BOTICAS A&F VILLA MARIA DEL TRIUNFO – LIMA 2022”

Criterios	Apreciación		Observación
	SI	NO	
1. El instrumento responde al planteamiento del problema.			
2. El instrumento responde a los objetivos de la investigación.			
3. El instrumento responde a la Operacionalización de variables.			
4. Los Ítems responden a los objetivos del estudio.			
5. La estructura que presenta el instrumento es secuencial.			
6. Los ítems están redactados en forma clara y precisa.			
7. El número de ítems es adecuado.			
8. Los ítems del instrumento son válidos.			
9. ¿se debe de incrementar el número de ítems.			
10. Se debe de eliminar algún ítem.			

Sugerencias para mejorar el instrumento:

.....  
.....  
.....

Apellidos y Nombres: .....

Grado Académico y Profesión: .....

Firma: ..... Fecha: .....

**Anexo 4: MANUAL DE PROCESO Y PROCEDIMIENTOS**



---

**MANUAL DE PROCESOS Y  
PROCEDIMIENTOS PARA EL  
MANEJO DE MEDICAMENTOS Y  
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

---

**BOTICAS AYLLU FARMA (A&F)**



VILLA MARÍA DEL TRIUNFO LIMA, 2022

## BOTICA A&F

<b>PROCEDIMIENTO: RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DEL PERSONAL DE LA BOTICA A&amp;F</b>	
RESPONSABLE	El responsable del establecimiento farmacéutico es el director técnico Químico Farmacéutico, quien será el responsable de cumplir y hacer cumplir el presente documento, por lo que es necesario revisar, actualizar la información y capacitar al personal de técnico constantemente.
RESPONSABILIDADES Y FUNCIONES DEL PERSONAL INVOLUCRADO	<p><b>Director Técnico - Químico Farmacéutico:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ejecutar una correcta dispensación de medicamentos, cumpliendo con todas las fases que este proceso involucra.</li> <li>• Formar parte del comité farmacoterapéutico y todos los procesos que conlleva.</li> <li>• Aprobar las adquisiciones de medicamentos y dispositivos médicos.</li> <li>• Brindar una correcta atención farmacéutica a los pacientes.</li> <li>• Cumplir con las disposiciones sobre los procesos de dispensación, manejo y custodia de sustancias sujetas a fiscalización (psicotrópicos y estupefacientes).</li> <li>• Cumplir con la correcta y minuciosa técnica de recepción de medicamentos y la supervisión de las condiciones de almacenamiento y distribución según la normativa vigente.</li> <li>• Mantener el stock adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.</li> <li>• Realizar la farmacovigilancia y la tecnovigilancia.</li> <li>• Realizar el seguimiento farmacoterapéutico.</li> <li>• Programar y desarrollar las capacitaciones mensuales.</li> <li>• Informar sobre el uso racional de medicamentos.</li> <li>• Cumplir con el envío de lista de precios al sistema de observatorio de precios DIGEMID de forma mensual ya actualizar los precios.</li> </ul> <p><b>Técnico en Farmacia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bajo la supervisión del director técnico Químico Farmacéutico, coordinar la recepción, almacenamiento y pedido de medicamentos.</li> <li>• Controlar y monitorear las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad relativa, luz y otros aspectos) de medicamentos y equipos médicos</li> <li>• Controlar la fecha de caducidad de los medicamentos (aplicación de los sistemas FIFO y FEFO).</li> <li>• Controlar la rotación de stocks de medicamentos.</li> <li>• Controlar el orden de los estantes y pallets para colocar los medicamentos.</li> <li>• Exender los medicamentos bajo la supervisión director técnico Químico Farmacéutico</li> <li>• Realizar inventario físico y digital cada día.</li> <li>• Asistir a programas de capacitación de forma obligatoria.</li> <li>• Estar a disposición del director técnico Químico Farmacéutico.</li> <li>• Mantener todas las áreas del establecimiento farmacéutico ordenada y limpio.</li> </ul>
<b>PROCEDIMIENTO: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS OCURRIDOS EN LAS INSTALACIONES DE LA BOTICA A &amp; F</b>	
ALCANCE	El presente procedimiento es aplicable a todo el personal (director técnico químico farmacéutico y técnicos en farmacia de la botica A&F.) y que han tenido un incidente/accidente que hayan causado daños a las personas o bienes materiales.
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	<p>REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS OCURRIDOS EN EL ÁREA DE FARMACIA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El director técnico químico farmacéutico o técnico en farmacia cuando vea o reciba información sobre accidentes / incidentes, debe tomar la</li> </ul>

	<p>batuta de la responsabilidad y enfrentar la situación de la manera más conveniente:</p> <p>En el caso de ser una persona la que sufra el accidente/incidente la persona a cargo debe asegurarse de tomar las medidas adecuadas o brindar los primeros auxilios necesarios.</p> <p>Por el contrario, si ocurre sobre algún bien material de la unidad de farmacia se debe tomar en cuenta la situación y el tipo de material y tomar las medidas correctivas correspondientes según sea el caso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El director técnico químico farmacéutico debe recopilar toda la información sobre el tipo de incidente / accidente ocurrido, y determinar la fuente de evidencia a través de entrevistas con el personal relevante, creando así un ambiente de confianza, no buscando al culpable, sino solo buscando una solución lo más adecuada posible.</li> <li>• -Utilizar la técnica de los 5 porqué.</li> </ul> <p>¿Qué actividad se encontraba realizando?  ¿Qué pasó?  ¿Por qué pasó?  ¿Con quién estaba?  ¿Cómo sucedió?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De ser necesario elaborar la notificación pertinente y entregar al inmediato superior para su posterior intervención.</li> <li>• Desarrollar y tomar medidas correctivas y preventivas dentro de las posibilidades del área en caso de que los inmediatos superiores no lo hagan, añadiendo sistemas de protección, información, formación al trabajador, señaléticas, etc.</li> </ul>
<b>PROCEDIMIENTO: IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS ASOCIADOS A LA INFRAESTRUCTURA NECESARIOS PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD</b>	
ALCANCE	El presente procedimiento es aplicable a todo el personal (director técnico químico farmacéutico, técnico en farmacia) que ejercen sus funciones en la botica A&F. y todas las estructuras relacionadas al manejo de medicamento y dispositivos médicos
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	<p>Área del Establecimiento Farmacéutico</p> <p>Para tener suficiente espacio, es necesario determinar dónde se colocan los medicamentos. Por lo tanto, se deben considerar ciertas razones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mantener la distancia entre las diferentes áreas del establecimiento farmacéutico (Área de almacenamiento y otras áreas)</li> <li>2. Una zona de fácil recepción para los pedidos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.</li> <li>3. Los medicamentos deben mantenerse alejadas de fuentes de contaminación.</li> <li>4. Dentro de las Áreas del Establecimiento Farmacéutico, debes tener un área segura.</li> <li>5. El acceso a los servicios de agua, drenaje y electricidad debe considerarse como parte de las instalaciones, ya que podrían causar daños.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda utilizar diseños de una sola planta, estos diseños deben estar alejados de fuentes de contaminación, y deben estar ubicados en un área segura, de fácil acceso y contar con servicios básicos de agua y electricidad.</li> <li>• Las áreas del establecimiento farmacéutico deben estar diseñadas para facilitar el mantenimiento, la limpieza y el trabajo del personal, además, la construcción también debe brindar seguridad y ayudar a mantener las condiciones de almacenamiento y buena ventilación.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El piso debe ser resistente, liso, impermeable y de preferencia con una boquilla de desagüe para el drenaje, debe facilitar el transporte de productos farmacéuticos y la limpieza en todas las áreas del establecimiento farmacéutico.</li> <li>• La pared debe poder resistir factores ambientales como la humedad y la temperatura, mantener una humedad relativamente baja y una temperatura adecuada, y también debe evitar la acumulación de polvo.</li> <li>• El cielo raso y / o el techo deben estar hechos de materiales que no permitan que la luz del sol pase a través o acumule calor, ya que estos pueden alcanzar el medicamento y afectar su condición en caso de ser fotosensibles.</li> <li>• Se recomienda reducir al mínimo el número de ventanas, mantenerlas lo más altas posible y protegerlas para evitar la entrada de contaminantes externos. En caso de haberlas, limitar su apertura.</li> <li>• El tamaño de las áreas de almacenamiento, dispensación y/o expendio, recepción, baja o rechazados, gestión administrativa del establecimiento farmacéutico debe permitir la correcta organización de los medicamentos documentos para evitar el riesgo de confusión y contaminación en la secuencia de almacenamiento, y también debe permitir la correcta rotación del inventario y facilitar el movimiento de personas productos farmacéuticos y dispositivos médicos.</li> <li>• Las áreas del establecimiento farmacéutico, deben ser independientes, distinguidas y marcadas con señaléticas, deben tener las condiciones ambientales adecuadas y tener termohigrómetros controlar la temperatura y la humedad relativa.</li> </ul>
<b>PROCEDIMIENTO: DIRECTRICES PARA LA RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	
ALCANCE	El Presente procedimiento es aplicable a todo el personal (director técnico químico farmacéutico, técnico en farmacia) que ejercen sus funciones y a todos los medicamentos y dispositivos médicos que ingresan en la botica A&F.
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	<p><b>Recepción administrativa.</b></p> <p>Posterior al proceso de adquisición de medicamentos el director técnico químico farmacéutico o técnico en farmacia con supervisión deberá recibir los empaques con medicamentos, dispositivos médicos o afines que deben colocarse en el área de recepción y confirmar que el medicamento cumple con las condiciones especificadas por el proveedor.</p> <p>Se deben adjuntar los documentos correspondientes (hoja de requerimiento, pedido, factura, lista de empaque, copia de guía de remisión, y se debe inspeccionar el medicamento para confirmar la fecha lote, R.S, cantidad y características físicas. En caso encontrar inconvenientes no serán decepcionado ningún medicamento o dispositivo médico y serán registrados en el cuaderno de ocurrencias.</p> <p>Si no hubiera inconvenientes serán registrado en el formato de recepción de medicamentos y dispositivos médicos para su próximo ingreso al sistema informático y ser colocados en el área de almacenamiento.</p>
<b>PROCEDIMIENTO: UNIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	
ALCANCE	El presente documento es aplicable a todo el personal (director técnico químico farmacéutico, técnico en farmacia) que ejercen sus funciones en la botica A & F y a los todos los medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido aprobados previa a su recepción.
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	<b>Ingreso de medicamentos o dispositivos médicos</b>

	<p>Una vez recibido los medicamentos o dispositivos médicos previo a la correcta recepción administrativa y técnica, serán transportados al área de almacenamiento, para ello se debe considerar la cantidad, tipo y condiciones específicas de almacenamiento requeridas para cada medicamento o dispositivo médico.</p> <p>El responsable del área de almacenamiento debe ingresar los datos de los medicamentos y dispositivos médicos en el sistema de información digital disponible.</p> <p><b>Ubicación de medicamentos y dispositivos médicos</b></p> <p>El responsable deberá ser el delegado de buscar y ordenar los medicamentos o dispositivos médicos con la etiqueta de “aprobado” en el área del almacenamiento anaqueles en el espacio correspondiente o en las estanterías cumpliendo las buenas prácticas de almacenamiento.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Condiciones normales: (15 ° C a 30 ° C)</li> <li>- Condiciones especiales (refrigeración: 2 ° C a 8 ° C, mantener alejado de la luz.</li> <li>- Condiciones específicas (estupefacientes y psicotrópicos)</li> </ul> <p>Llevar un tipo de organización fija (lugar específico por grupo de laboratorio), y ubicar correctamente el fármaco según el método FIFO (first in, firstout), que significa "primero en entrar, primero en salir". y FEFO (First Expires, First Out), “el primero que caduca, el primero que sale”.</p> <p>Se actualizará el etiquetado semafórico colocando el número de lote, fecha de vencimiento y fecha de actualización.</p> <p>Una vez ubicado todos los medicamentos o dispositivos médicos en el área de almacenamiento proceder a surtir las estanterías en las áreas de dispensación y/o expendio, teniendo en cuenta de igual manera las condiciones de almacenamiento.</p>
<b>PROCEDIMIENTO: DISPENSACIÓN Y/O EXPENDIO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.</b>	
ALCANCE	El presente documento es aplicable a todo el personal (director técnico químico farmacéutico, técnico en farmacia) que ejercen sus funciones en la botica A & F.
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	<p><b>Recepción y validación de la prescripción.</b></p> <p>La prescripción como resultado del diagnóstico y la decisión del tratamiento por parte de médico se ve reflejada en la receta. Esta receta deberá ser entregada por el paciente al Químico Farmacéutico responsable de la Botica A&amp;F, para su validación.</p> <p>El contenido de la receta debe cumplir con las leyes vigentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legibilidad de la receta.</li> <li>• Nombres y apellidos del paciente, edad.</li> <li>• Nombre del medicamento prescrito en su denominación más conocida y de ser necesario con el nombre comercial</li> <li>• Concentración, forma farmacéutica</li> <li>• Dosis, frecuencia de administración y duración del tratamiento</li> <li>• Fechas de expedición de la receta.</li> <li>• Sello y firma del prescriptor que la extiende.</li> </ul>

	<p>En base a la verificación realizada, el químico farmacéutico del establecimiento farmacéutico decidirá si dispensar el medicamento o la relevancia de una interconsulta el médico prescriptor.</p> <p>Pedir al paciente que coloque su número de DNI y firma detrás de la receta</p> <p><b>Verificación y preparación de los medicamentos o dispositivos médicos a dispensar.</b></p> <p>Una vez el Químico Farmacéutico lee los medicamentos necesarios, procede a verificar la disponibilidad en el sistema vigente de inventario (concentración, cantidad y estado).</p> <p>Busca los medicamentos en las estanterías del área correspondiente del establecimiento farmacéutico y procede a su selección teniendo en cuenta el método usado FEFO O FIFO.</p> <p>Se toma los medicamentos sin sacarlos de su envase primario, y de ser posible de su envase secundario y se los lleva al área de dispensación y/o expendio.</p> <p><b>Dispensación</b></p> <p>Realizar una última verificación de los medicamentos previos a su entrega al paciente, de tener los recursos preparar el empaque de acuerdo a tipo de venta si es fraccionada agregar una etiqueta donde se colocará mínimo los siguientes datos. nombre del medicamento, cantidad, concentración, presentación entregada, fecha de vencimiento, registro sanitario, vía de administración.</p> <p>Entregar los medicamentos al paciente, o, cuando son niños mayores o personas con discapacidad física o mental, los medicamentos se entregan a su acompañante, indicando las características de cada producto farmacéutico entregado de la manera más clara, concisa y cordial que se pueda.</p> <p>Brindar una atención farmacéutica breve que consista en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicar las condiciones de almacenamiento, dosis y forma de administración, mediante el uso de pictogramas de los empaques, colores, tamaños, etc. que faciliten su comprensión</li> <li>• Indicar de los posibles efectos adversos, para evitar que el paciente abandone su tratamiento.</li> <li>• Dar un aviso de lo importancia de terminar el tratamiento y tomar en las horas adecuadas, evitar el uso de otros tratamientos “naturales”, uso de drogas o alcohol durante el tratamiento.</li> </ul> <p>Verificar la comprensión de las indicaciones dadas, en caso de ser necesario imprimir indicaciones claras.</p> <p>En caso de no disponer de algún medicamento señalar en la receta y pedir al paciente que, de aviso al médico prescriptor para su cambio, o en todo caso indicar al paciente que es necesario su compra en otro establecimiento farmacéutico.</p> <p>Proceder a realizar el retiro de los medicamentos entregados en el sistema</p>
--	--



<b>PROCEDIMIENTO: REGISTRO DE TODA LA DOCUMENTACIÓN CONCERNIENTE AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO</b>	
ALCANCE	El presente procedimiento es aplicable a todo el personal (director técnico químico farmacéutico, técnico en farmacia) que ejercen sus funciones en la botica A & F.” y que se encuentran involucrados en el proceso de documentación además de los documentos que implican dichos procesos
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	<p><b>Revisión de la documentación</b></p> <p>En primera instancia el técnico de farmacia debe recopilar toda aquella información que se encuentra en documentos o registros escritos existentes y realizar un registro principal o inventario de todos los documentos existentes en el establecimiento farmacéutico, para después entregárselos al director técnico químico farmacéutico.</p> <p>Seguido a estas indicaciones director técnico químico farmacéutico se encargará de revisar y actualizar todos los datos existentes, además de determinar otras necesidades inherentes a procesos o procedimientos que necesiten de documentación.</p> <p>Recurrir a fuentes de bibliografía para desarrollar o mejorar procesos y procedimientos existentes u obtener ejemplos de documentos que incluyan formularios, formatos y hojas de trabajo.</p> <p>En caso de hacer mejoras o actualizaciones involucrar a todo el personal perteneciente o relacionado al establecimiento farmacéutico, ya que pueden brindar ideas u opiniones de la documentación que ellos mismos usarán.</p> <p>Firmar ficha de registro de cambios en los documentos en que hayan sido aplicados los cambios y en el formato global de registro.</p> <p><b>Organización de la documentación</b></p> <p>Creación de un método para la organización de la documentación en el área de farmacia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reunir toda la documentación</li> <li>2. Separar por procedimientos y anexos pertenecientes a cada uno, incluir documentos externos.</li> <li>3. Clasificar en carpetas y codificar según el código de subproceso, proceso y macroproceso (De preferencia asignar colores) • Personal y organización <ul style="list-style-type: none"> <li>Infraestructura de los espacios</li> <li>Equipos y materiales</li> <li>Recepción</li> <li>Almacenamiento y organización</li> <li>Dispensación</li> <li>Documentos externos</li> <li>Formatos de registros de todo los POEs.</li> <li>Inventario</li> </ul> </li> <li>4. Aquellos documentos que queden obsoletos serán retirados.</li> <li>5. Archivar todos los documentos correctamente y colocar en la cómoda perteneciente a documentación</li> </ol>
<b>PROCEDEMIENTO: INVENTARIO DE EXISTENCIAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO.</b>	
ALCANCE	El presente procedimiento es aplicable a todo el personal (director técnico químico farmacéutico, técnico en farmacia) que ejercen sus funciones en la botica A&F.

<p>DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO</p>	<p><b>Inventario general.</b> Sirve para controlar existencias y evitar el desbalance de los productos</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A mitad del año (junio) y al cierre del periodo fiscal (diciembre), se realizará el conteo de todos los medicamentos y dispositivos médicos presentes en todas las áreas del establecimiento farmacéutico.</li> <li>2. Para la labor se ordenará al técnico en farmacia.</li> <li>3. Si los datos del conteo coinciden serán revisados por el químico farmacéutico, se firmará y se archivará de acuerdo con el procedimiento de documentación respectivo.</li> <li>4. Si los datos son inconsistentes, se marcará el producto y se solicitará nuevamente el conteo bajo la supervisión del químico farmacéutico, y se anotará en una hoja de registro.</li> <li>5. En caso de inconsistencia, químico farmacéutico competente marcará la diferencia del recuento en el producto y revisará las entradas y salidas dentro de las 48 horas siguientes.</li> <li>6. Cuando se identifica una transacción no registrada, se utilizará el sistema informático y con el justificante correspondiente se procederá a realizar ajustes en el inventario.</li> <li>7. Si los datos del conteo coinciden se firmará y se archivará.</li> <li>8. En caso de no coincidir los datos se informará al inmediato superior respectivo para tomar las medidas correctivas o sanciones correspondientes.</li> </ol> <p><b>Inventario periódico.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilizando una ficha de registro para medicamentos y otra para dispositivos médicos el personal encargado del establecimiento farmacéutico escogerá 5 medicamentos y dispositivos médicos que serán los de mayor rotación y los de mayor valor.</li> <li>2. Una vez realizado el conteo por el técnico en farmacia se dará aviso al químico farmacéutico supervisor.</li> <li>3. El químico farmacéutico comparará los resultados obtenidos con el registro del sistema informático que cuenta la botica.</li> <li>4. Si los datos coinciden se anotará en la ficha de registro.</li> <li>5. En caso de no coincidir los datos se marcará el producto, se solicitará un nuevo conteo.</li> <li>6. En caso de no coincidir el químico farmacéutico marcará el producto con diferencia en el conteo, y en plazo de 48 horas se revisará los entradas y salidas.</li> <li>7. Si se encuentran inconsistencias no registradas, se realizará un ajuste del inventario con el sistema informático y su debida justificación.</li> <li>8. Si los datos del conteo coinciden serán registrado en los formatos de registro correspondiente.</li> </ol>
--------------------------------------	---

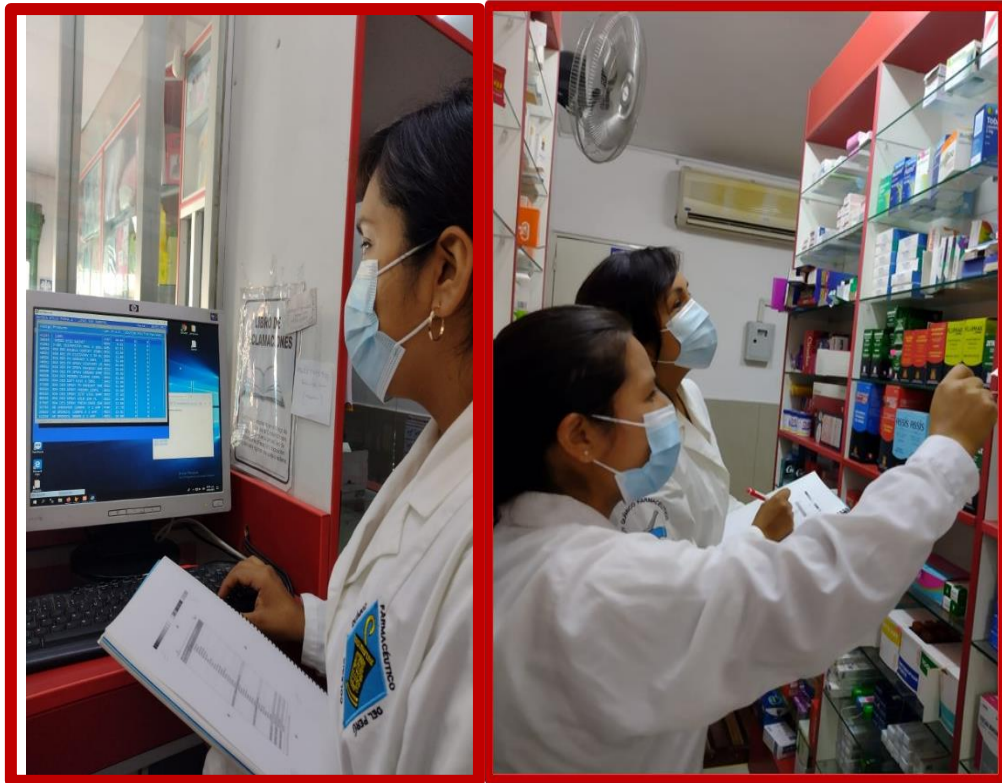
**Anexo 5: GALERIA FOTOGRÁFICA DEL DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DE LA BOTICA A & F**



**Foto N° 01. Ingreso a la Botica A&F.**



**Foto N° 02. Área de dispensación y/o expendio**



**Foto N° 03. Sistema de control Kardex**



**Foto N° 04. Termohigrómetros calibrados**





Foto N° 05. Aire Acondicionado



Foto N° 06. Área de productos de baja o rechazados



Foto N° 07. Área de Recepción



Foto N° 08. Extintor y botiquín

## FOTOGRAFIAS DE IMPLEMENTACION DOCUMENTARIA DE GESTION DE CALIDAD DE LA BOTICA A & F



Foto N° 08. Implementación documentario y orientación en el manejo y registro