



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**ESCUELA DE POSGRADO
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN
DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

**Cumplimiento de la resolución ministerial 554 para la
certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica en
Chincha, 2022**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:
Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud**

AUTORA:

Landeo Rivera, Kehi Meybi (orcid.org/0000-0001-5273-3810)

ASESORA:

Dra. Díaz Mujica, Juana Yris (orcid.org/0000-0001-8268-4626)

CO-ASESOR:

Dr. Bullón Solís, Omar (orcid.org/0000-0002-7614-2254)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Dirección de los Servicios de Salud

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

LIMA – PERÚ

2023

Dedicatoria

A Dios, por ser mi guía, mi consejero y por mantener mi fe en los momentos más difíciles.

A mi padre Felix y a mi madre Lily, mi motor y motivo, por siempre creer en mí, por su apoyo constante y por siempre motivarme.

A mi hermano Gino por ser el motivo de superación, y a todos los que directa e indirectamente me han apoyado para poder concluir esta nueva meta.

Agradecimiento

A Dios, por sus bendiciones y guiar mi camino siempre.

A mi familia que siempre me apoyan e impulsan a ser mejor persona.

A la Dra. Asesora de la presente tesis por su paciencia y dedicación, y a todo aquel que se ha visto involucrado en la presente investigación.

Índice de Contenidos

Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	v
Índice de gráficos y figuras	vi
Resumen	vii
Abstract	viii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	4
III. METODOLOGÍA	14
3.1. Tipo y diseño de investigación	14
3.2. Variables y operacionalización	15
3.3. Población (criterios de selección), muestra, muestreo, unidad de análisis	15
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	16
3.5. Procedimientos	17
3.6. Método de análisis de datos	17
3.7. Aspectos éticos	17
IV. RESULTADOS	18
V. DISCUSIÓN	22
VI. CONCLUSIONES	26
VII. RECOMENDACIONES	27
REFERENCIAS	28
ANEXOS	

Índice de Tablas

Tabla 1 Nivel del variable cumplimiento de la BPOF	18
Tabla 2 Nivel de cumplimiento de la dimensión BPA según RM 554	19
Tabla 3 Nivel de cumplimiento de la dimensión BPD según RM 554	20
Tabla 4 Nivel de cumplimiento de la dimensión BPF según RM 554	21

Índice de Figuras

Figura 1 Nivel de la variable cumplimiento de la BPOF	18
Figura 2 Nivel de cumplimiento de la dimensión BPA según RM 554	19
Figura 3 Nivel de cumplimiento de la dimensión BPD según RM 554	20
Figura 4 Nivel de cumplimiento de la dimensión BPF según RM 554	21

Resumen

La presente investigación tuvo como objetivo determinar el nivel de cumplimiento de la R.M. 554 para la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica en Chincha, 2022. Para llevarla a cabo se realizó una metodología de tipo básica, cuantitativa, con un diseño no experimental – descriptivo. Contó con una población de 10 establecimientos farmacéuticos de la ciudad de Chincha. El instrumento usado fue un cuestionario validado para cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica, el índice de confiabilidad según Alfa de Kuder-Richardson = 0.870. Los resultados obtenidos mostraron que no existe cumplimiento de las BPOF en los establecimientos farmacéuticos de Chincha, obteniendo como resultado que solo el 20% de los establecimientos tienen un cumplimiento óptimo, el 50 % en cumplimiento en proceso y un 30% un cumplimiento deficiente. Lo que llevó a concluir que no hay cumplimiento de la nueva R.M 554 para certificación de BPOF y se está en proceso de incorporación de formatos, registros y POES.

Palabras clave: almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia.

Abstract

The objective of this investigation was to determine the level of compliance with the R.M. 554 for the certification of good pharmaceutical office practices in Chíncha, 2022. To carry it out, a basic, quantitative methodology was carried out, with a non-experimental - descriptive design. It had a population of 10 pharmaceutical establishments in the city of Chíncha. The instrument used was a validated questionnaire for compliance with good pharmaceutical office practices, the reliability index according to Kuder-Richardson's Alpha = 0.870. The results obtained showed that there is no compliance with the BPOF in the pharmaceutical establishments of Chíncha, obtaining as a result that only 20% of the establishments have optimal compliance, 50% in process compliance and 30% poor compliance. Which led to the conclusion that there is no compliance with the new RM 554 for BPOF certification and the incorporation of formats, records and POES is in the process of being incorporated.

Keywords: storage, dispensing, pharmacovigilance.

I. INTRODUCCIÓN

Es fundamental priorizar la salud y bienestar de la población a nivel general, por esta razón es importante que optimicemos el servicio farmacéutico que se brindan en boticas, farmacias tanto privadas como estatales con la finalidad de contribuir con la salud de todos los pacientes.

Las buenas prácticas de oficina farmacéutica (BPOF), es un grupo de normas que se establecen con la finalidad de asegurar el cumplimiento óptimo de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), buenas prácticas de dispensación (BPD) y buenas prácticas de farmacovigilancia (BPF) de nuestros establecimientos farmacéuticos; boticas o farmacias ya sean privadas o estatales. Este documento es de importancia para que las autoridades reguladoras puedan verificar el correcto cumplimiento y desempeño de los establecimientos farmacéutico y así poder brindar seguridad de los productos farmacéuticos que son distribuidos a los pacientes (Digemid, 2022).

En el contexto internacional, específicamente en Ecuador, en cuanto a las BPA verificaron el estado de la oficina farmacéutica, donde realizaron una inspección para verificar si existe cumplimiento de la normativa, concluyendo en una respuesta positiva ante la supervisión (Luque, 2017).

Del mismo modo en Perú, analizando el cumplimiento de la BPOF, se buscó implementar POES para lograr el cumplimiento de uno de los requerimientos como es la BPA, donde se obtuvo resultados positivos y una óptima ejecución de la BPA (Matara, 2019).

Durante estos últimos años, ha tomado gran relevancia las inspecciones a las oficinas farmacéuticas y la labor que realiza el Q.F. como Director Técnico en las oficinas farmacéuticas, siendo fundamental cumplir con las normativas vigentes. Por ello es importante poder cumplir con el nuevo manual técnico según la R.M. 554 en las oficinas farmacéuticas debido a que este entra en vigor a partir del 2023 y así poder certificar en BPOF siendo un pilar fundamental esta certificación para que las oficinas farmacéuticas brinden un servicio de calidad.

La actual normativa R.M. 554 tiene un nuevo manual técnico que establece el cumplimiento de requisitos y acciones que toda oficina farmacéutica

debe de cumplir al mandato del director técnico. En muchas ocasiones estos manuales han sido o son vista de manera engorrosa, incluso no son responsablemente ejecutadas por el Q.F., dejando de lado aquella responsabilidad de mantener la oficina farmacéutica dentro de los estándares de calidad que corresponde, sabiendo que para la distribución y dispensación de productos farmacéuticos tenemos que cumplir con todos los requisitos que solicita la entidad supervisora (DIREMID) para brindar productos farmacéuticos dentro de los estándares de calidad siguiendo procesos óptimos de BPA, BPD y BPF.

La aprobación del nuevo manual técnico para la certificación en BPOF según R.M 554 se dio con la finalidad de contar con un manual completo y así poder brindar productos farmacéuticos de calidad.

Se sabe que hasta la fecha los Químicos Farmacéuticos vienen trabajando por dar cumplimiento al nuevo manual de certificación de BPOF, cuyo objetivo es instituir los criterios y condiciones de sanidad, mínimas y obligatorias, que deben cumplir las boticas, farmacias públicas y privadas, relacionados a las BPA, BPD y BPF (Minsa, 2022).

Ante esta realidad se establece como problema general, ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de la R.M. 554 para la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica en Chincha, 2022? Los problemas específicos: a) ¿Cuál es el nivel de implementación del almacenamiento, b) las buenas prácticas de dispensación y c) las buenas prácticas de farmacovigilancia para el cumplimiento de la BPOF?

Esta indagación contribuyó en poder conocer el grado de cumplimiento de las BPOF, este estudio apoyó a tener una mejor visión sobre los cambios que trae consigo el nuevo manual de BPOF según RM 554 para la certificación en BPOF en Chincha, 2022. Es relevante conocer sobre cumplimiento correcto del manual de BPOF para los Químicos Farmacéuticos. A nivel práctico, mejoró el proceso de cumplimiento de BPOF, evitando multas de la entidad inspectora. Así como el contribuir a mejorar la calidad del almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia sobre nuestros productos farmacéuticos, que serán atendidos en cada uno de nuestras oficinas farmacéuticas

A nivel teórico, esta investigación contribuyó a dar el cumplimiento a los nuevos requisitos del manual de BPOF según RM 554, para una óptima condición de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia de nuestros productos farmacéuticos. A nivel Legal, Dará cumplimiento al decreto supremo 554 para certificación de BPOF.

El objetivo general es determinar el nivel de cumplimiento de la R.M. 554 para la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica en Chincha, 2022.; y los objetivos específicos son: a) Evaluar el nivel de implementación del almacenamiento, b) Las buenas prácticas de dispensación y c) Las buenas prácticas de farmacovigilancia para cumplimiento de la BPOF.

II. MARCO TEÓRICO

A nivel nacional Llaccho (2022), en la ciudad de Lima, realizó una investigación sobre el análisis de las necesidades y la adecuación de procedimientos operativos estándares (POES) para la apertura de un EE.FF acatando las BPOF, se tiene como objetivo analizar el establecimiento, elaborar un formato de lista de chequeo, el cual detallará los requerimientos necesarios y dar cumplimiento a las BPOF, posteriormente implementar los POES y formatos que abarcan los ítems de B.P.A, B.P.D, B.P.F. Todo ello con la finalidad de facilitar la gestión de una apertura de EE.FF.

Quispe y Tello (2022), en la ciudad de Huancayo, efectuaron un trabajo de investigación con el objetivo de elaborar procesos y POES para una mejor gestión de calidad de acuerdo con normativa actual. El estudio fue de tipo descriptivo –observacional. Concluyendo que existe un incumpliendo en cuanto al manejo y control de medicamentos y DM, el trabajo de investigación logró diseñar un manual de POES para mejorar la gestión de calidad.

Toribio (2022), en la ciudad de Chimbote, realizó una investigación sobre la relación que existe entre las BPD y la satisfacción del usuario en un EE.FF. El estudio fue de tipo descriptivo – correlacional no experimental. Concluyendo que existe una relación satisfactoria entre ambas variables. (Rho de Sperman = 0,307)

Ñaupá (2022), en la ciudad de Lima, efectuó un estudio con el objetivo de evaluar la concordancia que existe entre el nivel de BPF y el cumplimiento de las BPD. El estudio fue de tipo descriptivo –correlacional. Se obtiene como resultado una óptima concordancia entre ambas variables (Rho de Sperman =0.531)

Muñoz (2022), en Lima, efectuó un trabajo de investigación donde se busca saber sobre la relación entre el aseguramiento de la calidad y la BPA de medicamentos. El estudio fue de tipo no experimental – correlacional. Logrando obtener la existencia de una relación positiva entre ambas variables.

Cura y Carranza (2021), en Huancayo, realizaron la investigación sobre la evaluación de las BPP y las BPD en el servicio de farmacia de emergencia del centro médico naval “CMST”, abril - junio, teniendo como finalidad conocer la

relación existente entre el cumplimiento de las BPP y BPD. Obteniendo un resultado positivo en cuanto al cumplimiento de las BPP (75%).

Huamán (2021), en la ciudad de Lima, realizó el estudio sobre la relación que existe entre el nivel de conocimiento de las BPA y el cumplimiento de las BPA. El estudio fue de tipo básico con diseño no-experimental de nivel descriptiva-correlacional. Obteniendo un resultado óptimo.

Figuroa (2021), en Trujillo, efectuó un trabajo de investigación donde se busca determinar el nivel de conocimiento y cumplimiento de las BPA. El estudio fue de tipo básico con diseño no-experimental. Donde se obtuvo que el personal cuestionado tiene un alto conocimiento en BPA por tanto sí conocen y cumplen con lo estipulado.

Chipana (2021), en la ciudad de Lima, investigó sobre la relación que existe entre la gestión farmacéutica y el acatamiento de las BPD en una botica, este estudio fue de tipo básica – no experimental. La muestra de estudio fue de 92 profesionales QF (incluyendo técnicos y personal de apoyo). Logrando obtener un resultado favorable ante la relación entre ambas variables.

Palomino y Medina (2020), en la ciudad de Lima, realizaron un estudio sobre la aplicación de documentos técnicos para la certificación de BPA en una oficina farmacéutica (O.F.) según normativa vigente, logrando que todos los documentos técnicos sirvan como base para que el Director Técnico (D.T.) logre la certificación, que la autoridad competente otorga a una O.F.

Briceño (2020), en la ciudad de Trujillo, realizó un trabajo de investigación sobre el expendio de medicamentos y la satisfacción del usuario, donde se va a determinar la relación que existe entre ambas variables. Dicho estudio fue experimental y transversal el cual se realizó a 378 usuarios. Teniendo como resultado que ambas variables tienen una relación media.

Tume (2020), en la ciudad de Piura, realizó un trabajo de investigación donde busca describir características de las BPA de medicamentos en el área de farmacia. El estudio realizado fue básica, con un diseño no experimental – descriptivo. Llegando a la conclusión que las características de BPA están en óptimas condiciones.

Cáceres (2020), en la ciudad de Lima, realizó un trabajo de investigación con el objetivo de verificar la ejecución de las BPA en boticas. La investigación fue de tipo descriptivo - transversal, con una muestra de 70 actas de inspección. Se obtuvo como resultado significativo que la ejecución de BPA fue de medio a alto.

Purizaca (2020), en Piura, evaluó el estado situacional del abastecimiento de medicamentos esenciales (M.E) en los centros de salud en Piura, donde se halló la falta de abastecimiento (100%), existiendo carencia en el monitoreo de suministro y almacenamiento de los productos farmacéuticos.

Andía (2020), en la ciudad de Lima, evaluó el nivel de acatamiento de las BPD en un EE.FF, el estudio fue de tipo básico con un diseño no experimental. Concluyendo que si existe un alto nivel de ejecución de las BPD.

Matara (2019), en Trujillo, realizó un trabajo de investigación con el objetivo de proponer POES según el manual de BPA de productos farmacéuticos y DM en una droguería. La investigación fue de tipo descriptivo – observacional, el estudio busca implementar POES adecuados para el correcto almacenamiento y los registros para su ejecución, así como brindar la facilitar de comprensión. Teniendo como resultado que al contar con los POES estos se realicen diariamente con un óptimo desempeño.

Santillán (2019), en Trujillo, efectuó una investigación con la finalidad de medir las BPA de un EE.FF., la investigación fue de tipo descriptivo transversal. Teniendo como resultado el elevado nivel de trazabilidad de las BPA.

Núñez (2019), en Lima, realizó un estudio sobre determinar las BPA de medicamentos en un hospital de Ate Vitarte, siendo un estudio cuantitativo y de tipo descriptivo transversal. Teniendo como resultado un nivel alto sobre el cumplimiento de las BPA.

Pérez y Vega (2019), en la ciudad de Huancayo, realizaron un trabajo de investigación con la finalidad de medir el nivel y la frecuencia de trazabilidad de las BPA en hospitales. El estudio fue de tipo hipotético- deductivo. Teniendo como resultado un nivel medio de cumplimiento de BPA (65 %).

Chalco y Jacinto (2019), en la ciudad de Arequipa, efectuaron un trabajo de investigación con el objetivo de trazar las BPA y BPD, de las OF, donde los resultados encontrados fueron que, la calificación del cumplimiento de las BPA y BPD en los EE.FF es regular en la mayoría de los casos, donde las farmacias son las que obtuvieron una calificación alta y las boticas una baja calificación.

Almeyda (2018), en la ciudad de Lima, efectuó un trabajo de investigación con la finalidad de verificar la aplicación de las BPA para mejorar la productividad en el área de almacén de DM. El estudio fue de tipo experimental, donde se aplicó BPA en relación a la productividad, exactitud del inventario y documentación. Obteniendo un resultado óptimo sobre la productividad en el almacén y disminuyendo documentación errada.

Peralta (2018), en Trujillo, desarrolló un trabajo de investigación con la finalidad de averiguar la coherencia entre las BPA con la disponibilidad de P.F en farmacias de una micro red, el estudio realizado fue de tipo no experimental - descriptivo. El ejemplar estuvo reflejado con doce farmacias de la micro red. Obteniendo como resultado que el grado de cumplimiento de las BPA fue de medio a alto.

A nivel internacional según la OMS (2002) mencionó que aproximadamente la mitad de todos los PF, se venden sin prescripción médica, donde la cuarta parte de la ciudadanía a nivel internacional no cuenta con el acceso a los medicamentos básicos, es así donde vemos que la mitad de la población administra sus medicamentos de forma incorrecta, teniendo un tratamiento farmacológico errado y como consecuencia la insatisfacción del paciente y registro de reacciones adversas medicamentosas.

Entidad Reguladora Nacional de Medicamentos (2020) mencionó que el almacenamiento y la distribución son actividades importantes en la gestión de la cadena de suministro, bienes terapéuticos y productos terapéuticos. Existen directrices donde se establecen las pautas para el almacenamiento de bienes terapéuticos. Está estrechamente relacionado con otras pautas existentes publicadas por la NMRA. Por lo tanto, las directrices cubren productos para los cuales medicamentos, dispositivos médicos, productos de la línea boarder, biológicos y vacunas y siempre velando por la seguridad de la salud pública.

Luque (2017), en Ecuador, realizó un trabajo de investigación con la finalidad de llevar a cabo las BPA según la normativa farmacéutica. La investigación fue de tipo descriptiva; donde se verificó el estado del EE.FF mediante una guía de inspección a través de un check list. Luego de la implementación, se concluyó que existe un favorable cumplimiento de las BPA.

Lescano (2017), en Ecuador, ejecutó un trabajo de investigación cuya finalidad es realizar la implementación de las BPA y BPD de los productos farmacéuticos. La investigación fue de tipo descriptivo, experimental y longitudinal. Se obtuvo como resultado el incumplimiento de los parámetros evaluados.

MedReg (2017) menciona que el Good Distribution Practice (GDP) es un sistema que proporciona calidad en el almacenamiento de medicamentos en almacenes y centros de distribución. Los estándares de BPD proporcionan una descripción de medidas especiales para el almacenamiento y transporte adecuado de productos farmacéuticos.

Munyanganzo (2016), en Ruanda, realizó un estudio de investigación con el objetivo de evaluar el cumplimiento de las BPA en almacenes médicos centrales para calidad y seguridad de producto y personal. Obteniendo como resultado el deficiente ejecución de las BPA.

OMS (2003) refirió al comité de expertos de la OMS, que cuentan con un manual de BPA, cuyo objetivo de esta guía es describir las medidas especiales que se consideren apropiadas para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos.

OMS (1996) explicó que todo farmacéutico en ejercicio está obligado a garantizar que el servicio que presta a cada paciente es de calidad adecuada. Las buenas prácticas de farmacia (BPF) son un medio para aclarar y cumplir con esa obligación. La función es proporcionar liderazgo a las organizaciones farmacéuticas nacionales que a su vez cada uno proporcionará el ímpetu para el establecimiento de normas nacionales el vital elemento es el compromiso de la profesión, en todo el mundo, para promover excelencia en la práctica para el beneficio de aquellos a quienes se sirve.

La base teórica que respalda a la siguiente investigación es el documento técnico: Manual de BPOF , donde se establecen los lineamientos, condiciones y criterios técnicos mínimas y obligatorias que se requieren para poder certificar en BPOF, este documento técnico sirve como referencia para la verificación del adecuado desempeño de las oficinas farmacéuticas en cuanto al funcionamiento de los servicios que se brinda a nuestra población, además es un reto para los Q.F establecer y dar cumplimiento a la RM 554 en cada uno de los establecimientos farmacéuticos y así poder brindar productos farmacéuticos (PF) de calidad. El adecuado cumplimiento de éste tendrá como resultado una óptima calidad de PF y DM. (Minsa, 2022)

Así mismo el 27 de julio del 2011, mediante el D. S N° 014-2011-SA, el reglamento de EE.FF, el cual determina las condiciones básicas para el funcionamiento de los EE.FF dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de P.F, D.M y productos sanitarios (Minsa, 2011).

Del modo que, el reglamento de EE.FF indica que se clasifican en: O.F dígase farmacias o boticas, farmacias de los establecimientos de salud, botiquines, droguerías, almacenes especializados y laboratorios (MINSAs, 2011).

El nivel de conocimiento de las BPOF, asegura que las farmacias, boticas, farmacias tanto públicas y privadas tengan un adecuado funcionamiento, y desempeño en relación a los servicios de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia de los productos farmacéuticos, DM y productos sanitarios.

Es importante promover el cumplimiento de las BPOF en todo EE.FF y así asegurar una atención óptima y de calidad para todos los pacientes y usuarios, así como mantener las condiciones establecidas por el fabricante y las especificaciones técnicas aprobadas de los P.F., DM y productos sanitarios para el cumplimiento adecuado de las BPOF y la satisfacción del usuario, logrando la cobertura sanitaria universal , el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos asequibles, eficaces y de calidad (Minsa, 2022).

Respecto a las dimensiones pertenecientes a las BPOF, siendo las 3 dimensiones propuestas extraídas del DM 554 las cuales son: Almacenamiento, Distribución y Farmacovigilancia, mismas que serán explicadas a continuación:

Para el desarrollo de este manual se basan en el D.S. 014-2011 (Minsa, 2011), donde se decreta las condiciones técnicas y sanitarias en cuanto a BPA, BPD y BPF para el adecuado funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y la posterior certificación por BPOF.

Según el manual de BPA, tiene como meta regular el almacenamiento de los P.F , D.M y productos sanitarios, con el objetivo de asegurar que todo P.F estén en óptima condición de conservación y manipulación, según los requerimientos técnicos brindados por el fabricante y autorizadas en el registro sanitario, manteniendo su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad (Minsa, 2011).

León (2018) mencionó que unos de los aspectos que debemos de tener en cuenta en relación al almacenamiento es la luz, debido a la existencia de medicamentos fotosensibles a la luz y que al estar expuestos a esta generan deterioro en la calidad del P.F., por esta razón es importante conocer las condiciones de almacenamiento de los P.F para ser protegidos y tener el almacenamiento adecuado, lejos de la radiación directa de la luz natural o artificial. Otro de los aspectos relevantes que se debe de tener en cuenta es la humedad que existen en el área de almacenamiento, se debe de tener cuidado y siempre estar alerta ante cualquier desbalance que notificara los termohigrómetros ya que al tener una humedad elevada trae como consecuencia el crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, oxidación de los componentes, entre otros.

Así mismo Huamán (2021) mencionó que existen medicamentos con una deficiente conservación dando incumpliendo a las condiciones mínimas de almacenamiento y sobre todo sin medida de seguridad, afectando la estabilidad de los P.F, D.M o productos sanitarios, perdiendo eficacia y seguridad del medicamento trayendo como consecuencia problemas o daño en la salud de los pacientes.

Para la BPA, se debe de contar con zonas apropiada, delimitadas y definidas que proporcionen una estructura adecuada y seguridad de los principios activos, fomentando el orden, evitando el peligro, y garantizando el movimiento adecuado, debe de tener los equipos y las herramientas necesarias que exigen las normas de bioseguridad, los estantes y repisas debe tener una distancia apropiada para permitir el transporte de los PF, los extintores deben de estar a la vista del personal farmacéutico. Se deben de mantener las condiciones de almacenamiento. Los productos farmacéuticos deben tener vigilancia permanente es de suma importancia una vigilancia rigurosa para avalar la preservación y estado de los medicamentos. Sobre las condiciones normales de almacenamiento de PF debe realizarse en ambientes ventilados, evitando la luz directa y otros factores externos que alteren nuestro PF. El establecimiento farmacéutico, debe detallar áreas como: Recepción; Dispensación y/o expendio, Almacenamiento, Baja/rechazados; Productos controlados y Administrativa (Minsa, 2015).

También se tiene que tener en cuenta la necesidad de que las farmacias almacenen cada medicamento adquirido en su área respectiva, a fin de que estos sean conservados correctamente, sobre todo teniendo cuidado con los PF estupefacientes y psicotrópicos, el manejo de estas sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se estipulan en el D.S N° 023 (Digemid, 2001).

Las BPD, son una totalidad de normas establecidas para asegurar el adecuado uso de los P.F, D.M y productos en estudio en los EE.FF. Las BPD respaldan que se entreguen al paciente el producto o dispositivo en dosis y cantidad según corresponda, con información, administración, seguridad y conservación clara sobre su uso (MINSAs, 2011).

Así mismo las BPD, garantizan que los medicamentos cumplan con los lineamientos adecuados por ende el paciente reciba el medicamento prescrito por el médico tratante en las dosis y cantidades prescritas, con una información clara sobre su uso y almacenamiento, en un envase en donde el medicamento este almacenada en óptimas condiciones. Debemos de tener en cuenta los métodos que se utiliza para la correcta distribución del PF como es: El sistema FEFO los PF que primero expiran son los que primero salen y el sistema FIFO los PF que primero ingresan son los que primero que se dispensan. Todo PF que

se distribuye, se debe mantener en temperaturas correctas durante el despliegue en especial los PF termo-sensibles y frágiles, debemos de evitar la contaminación con otras sustancias o materiales. La distribución se debe ejecutar teniendo una buena rotación de PF y respetando el orden de expiración (Minsa, 2017).

De la misma forma la BPD de PF es el acto profesional realizado por un Q.F. donde en primer lugar se recepciona la receta médica y este finaliza con la dispensación del producto farmacéutico al paciente (Px), es aquí donde el Q.F. brinda la información correcta sobre el correcto uso de medicamentos, interacción medicamentosa, RAM y sobre cómo almacenar el producto. Asimismo está conformada por procesos, la primera es recepción y validación de la prescripción, en donde el médico tratante debe entregar la receta legible y clara para evitar errores en el acto de dispensar, luego ser presentada al Q.F. para corroborar que contenga los datos correctos para luego realizar la dispensación el medicamento (Minsa, 2017).

Seguidamente tenemos el análisis e interpretación de la receta médica, es aquí donde el Q.F. interpreta las abreviaturas utilizadas por el médico en la receta validando que la dosis indicada sea la adecuada para el paciente, además de la cantidad a dispensar, interacción medicamentosa y duplicidad terapéutica (Minsa, 2017).

Y por último tenemos la preparación y selección de los medicamentos para la entrega, este punto es importante dentro del acto de la dispensación y empieza cuando se haya entendido la receta. Asimismo, antes de ser entregado los P.F. al paciente se debe asegurar que estos se encuentren en buenas condiciones (MINSAs, 2017).

Del mismo modo el manual refiere del D.S. 016 (Minsa, 2011), siendo este un reglamento que establece disposiciones reglamentarias en cuando al control y vigilancia de los PF y DM y con sus modificatorias de artículos establecidos en el D.S. 011 (Minsa, 2022).

De tal manera que para las BPF, debemos de contar con formatos que nos ayuden al correcto uso de los PF mediante e cumplimiento de POES y

prácticas establecidas que deben de seguir los EE.FF para la evaluación continua ante las reacciones adversas medicamentosas (RAM) (Digemid, 2020).

Las BPF es el acto profesional donde el Q.F. se encarga de orientar y supervisar al paciente con respecto al cumplimiento de su terapia farmacológica, mediante el seguimiento farmacéutico como el de prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con los medicamentos (MINSa, 2011).

En el cumplimiento de las exigencias para la certificación en BPOF, es obligatorio certificar en BPA, BPD y BPF (MINSa, 2011). Dicho esto el cumplimiento de estas buenas prácticas trae consigo la certificación de BPOF.

Según Peretta (2005) el cambio que permita llegar con éxito a la implementación de la atención farmacéutica involucra las siguientes etapas: a) los farmacéuticos se deben de preparar para el cambio, primero se relacionan con el término atención farmacéutica y se concientizan de que existe, b) logran entender de lo que en realidad significa la atención farmacéutica en la práctica y lo incorporan en sus EE.FF y c) Los Q.F inician los cambios en relación a la atención farmacéutica, siendo adaptada a la brevedad.

Así mismo, Paura (2005) consideró que el Q.F entienda que el ejercicio profesional no se debe de limitar solo en el entorno de labores, sino de asistencia sanitaria donde se involucran conocimientos, capacidades y actitudes que se tienen que aplicar con el fin de resolver problemas específicos de salud, con la finalidad de mejorar la calidad de vida del paciente. Con respecto a la farmacovigilancia implica identificar, resolver y prevenir los problemas en relación con la medicación o estilo de vida que interfieran en el tratamiento farmacológico de un paciente.

La vigencia de la certificación de BPOF cuando recién inicien actividades se da por un plazo de (06) meses, posterior a ello se realiza una solicitud al ente rector, pidiendo la nueva certificación por BPOF, donde este estará vigente por un promedio de (03) años

III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

3.1.1. Tipo de investigación

Con respecto al estudio fue de carácter básico debido a que se basó en la recolección de datos con la finalidad de dar respuesta a las preguntas planteadas. (Hernández y Mendoza, 2018). Teniendo como finalidad contribuir a futuros estudios sobre un tema seleccionado y específico (Sánchez, Reyes y Mejía, 2015). Debido a que se cimienta en el marco teórico acerca de la variable cumplimiento de la RM 554, alcanzando nuevos conocimientos científicos. La investigación básica es esencial para mejorar el desarrollo de la ciencia, puesto que tiene como propósito fomentar que el investigador alcance nuevas ideas y conocimientos con el objetivo de promover soluciones a corto o largo plazo ante la problemática hallada respecto a bienes, producción, circulación, distribución o cualquier otro servicio para la actividad del ser humano (Yupari- Azabache et al., 2018).

El nivel fue de tipo descriptiva, debido a que se basó en el desarrollo de documentos técnicos relacionados con la normativa vigente. El estudio fue de enfoque cuantitativo, debido a que se realizaron los análisis estadísticos, mediante el SPSS v27 y la técnica para conseguir datos. Según Hernández et al. (2014) El enfoque cuantitativo, está orientado a que se obtengan análisis estadísticos de un estudio, datos numéricos, además de contar con técnicas para el recojo de datos.

3.1.2. Diseño de investigación

Del modo que el trabajo de búsqueda de información se dirige en un diseño no experimental, debido a que la variable cumplimiento de la R.M 554 no sufrió ninguna manipulación, puesto que se observó de manera tal y como es la problemática; y no hubo alteración de datos, además fue de corte transversal, porque los datos se recolectaron en un tiempo determinado. Como lo indica Hernández et al. (2014) los diseños no experimentales no sufren manipulación y no alteran datos de la variable, y pertenecen a estudios transversales debido a que la información se obtiene en un tiempo específico y la medición de la variable de estudio solo se ejecuta una vez.

3.2. Variables y operacionalización

Variable: Cumplimiento de la R.M. 554

Definición conceptual:

Según Digemid (2022) señaló que el cumplimiento de la RM 554 tiene como objetivo establecer criterios y restricciones sanitarias, mínimas y necesarias que deben de cumplir todos los establecimiento farmacéuticos privados y públicos relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia.

Definición operacional:

El cumplimiento de la RM 554 se encuentra dimensionada en BPA según la recepción, almacenamiento, devolución y baja/rechazados; como segunda dimensión la BPD según recepción y validación de recetas, análisis e interpretación de las recetas, preparación y selección de los productos y/o DM para su entrega, entrega de productos e información para el dispensador, registros. Por último, la tercera dimensión se determinó las BPF considerando la identificación de riesgo y gestión de riesgo (Digemid, 2022).

3.3. Población, muestra y muestreo

3.3.1 Población

Se considera a 10 establecimientos farmacéuticos de Chíncha como la población a estudiar.

Criterios de inclusión: El acta de inspección según la RM 554 se desarrolló para conseguir datos óptimos de los 10 EE.FF de Chíncha.

Criterios de exclusión: El acta de inspección según la RM 554 no fue desarrollada en otros establecimientos lejanos a nuestra ubicación.

3.2.1. Muestra

Según Bernal (2010) identificó que la muestra es una pequeña parte que se desglosa de la población, la cual es seleccionada con el fin de obtener datos

necesarios para la ejecución de una investigación. En esta investigación no existe muestra debido a que se hace uso a la población.

3.2.2. Muestreo

Así mismo, el muestreo fue no probabilístico, considerando el de conveniencia, debido que se da cuando el investigador direcciona su selección de datos de la población.

3.3. Técnicas e instrumento de recolección de datos

Como lo menciona Hernández et al. (2014) lo que se quiere en un estudio cuantitativo es obtener datos, que posteriormente se convertirán en nuevos conocimientos, para ser analizados y así responder a las interrogantes de la investigación. Por tal motivo la técnica e instrumento de recolección de datos es la observación.

En el estudio realizado se aplicó un instrumento validado por juicio de 3 expertos, extracto del acta de inspección del manual de BPOF según RM 554 para dar cumplimiento a la certificación de EE.FF (Digemid,2022), el mismo que cuenta con 45 ítems evaluados mediante observación en cada EE.FF, este fue calificado en base al cumplimiento y no cumplimiento del asunto, donde 0 (cero) si no cumple y 1(unos) si cumple, finalmente se utilizó la escala de medición cuantitativa ordinal como: Adecuado: > 60%, en proceso >35% y < 60% y deficiente: < 35% .

Validación y confiabilidad

Se validó el instrumento de evaluación de BPOF, mediante juicio de 3 expertos, donde respondieron de forma positiva, los expertos son profesionales que ejercen la docencia universitaria y Q.F., quienes cuentan con profesionalismo, ética y moral para poder dar fe sobre la validez del instrumento presentado (Anexo 3).

Con respecto a la confiabilidad del instrumento de evaluación de BPOF, Se les aplicó el coeficiente del alfa de Kuder- Richardson del software estadístico SPSS v27. Cuyo resultado fue 0.870 (Anexo 4). Del mismo modo se elaboró la ficha técnica.

3.4. Procedimientos

Para recolectar datos en el presente trabajo de investigación se realizó la búsqueda de información en el documento técnico del manual de BPOF, y se registró en el instrumento de evaluación de BPOF del mismo si cumplen o no cumplen, y así conocer los cambios que contempla esta nueva RM 554. Cabe mencionar que, se han buscado antecedentes nacionales e internacionales, artículos que son necesarios para el estudio. Posterior a ello se logró desarrollar la metodología, donde se describe el tipo de estudio que se desarrolló como es la observación y el instrumento el acta de inspección de BPOF, el cual sirvió para poder recolectar datos y verificar el cumplimiento de las BPOF. Posteriormente se plasmaron los resultados, las conclusiones y recomendaciones, los cuales son partes importantes de la investigación.

3.5. Método de análisis de datos

Cabe señalar que se trabajó con el software estadístico SPSS 27 donde se realizó el registro de datos sobre la variable cumplimiento de la RM 554 y se plasmó una tabla de frecuencias para poder obtener resultados.

3.6. Aspectos éticos

Acorde al código de ética de la Universidad César Vallejo se realizó una investigación respetando los principios éticos y lineamientos generales en la ejecución de la misma, asegurando un adecuado estudio, en el cual debe de existir la honestidad, responsabilidad, integridad y respeto, así mismo el rigor científico de todo lo citado y mencionado en la investigación. El estudio se plasmó en base a normativas y criterios establecidos según las normas APA de 7ma. Edición. El código de ética y Deontología del Colegio de Químicos Farmacéuticos menciona que el ejercicio del profesional farmacéutico se basa en el respeto de los derechos humanos a nivel universal y utilizando sus conocimientos para velar y proteger el derecho a la salud de todo ser humano, el cual se sustenta en valores como la equidad, solidaridad, asistencia e integridad (C.Q.F.P., 2021).

IV. RESULTADOS

Análisis descriptivo

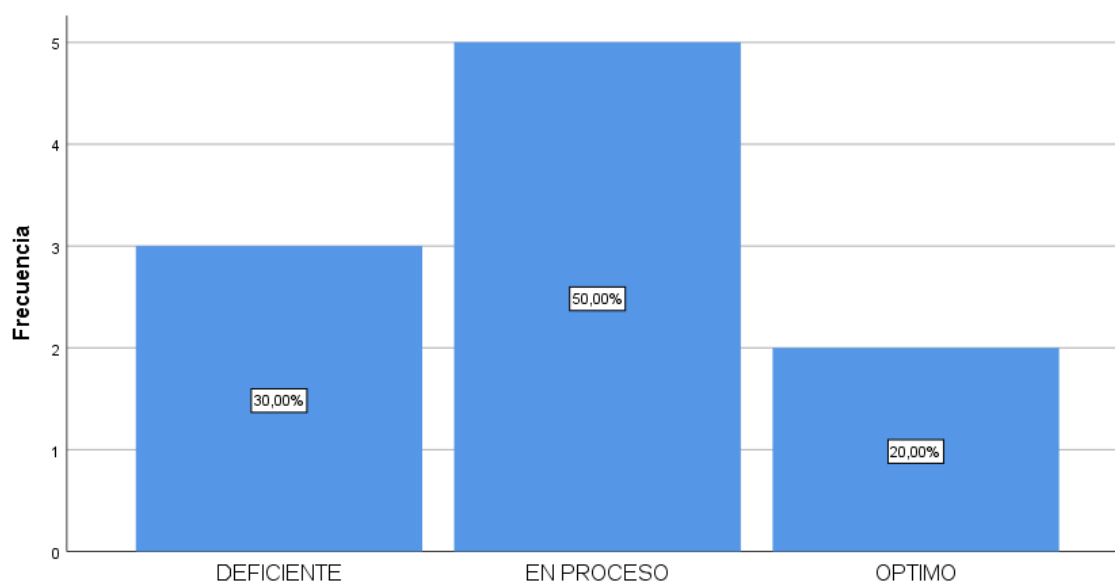
Tabla 1

Nivel de la variable Cumplimiento de la BPOF

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Deficiente	3	30 %
	En proceso	5	50 %
	Óptimo	2	20 %
Total		10	100%

Figura 1

Niveles de la variable Cumplimiento de la BPOF



En la tabla 1 y figura 1 se observa que según nuestra variable cumplimiento el 50% de los establecimientos se encuentran “en proceso” de cumplimiento, un 30% “deficiente” cumplimiento y un 20% con un cumplimiento “óptimo”.

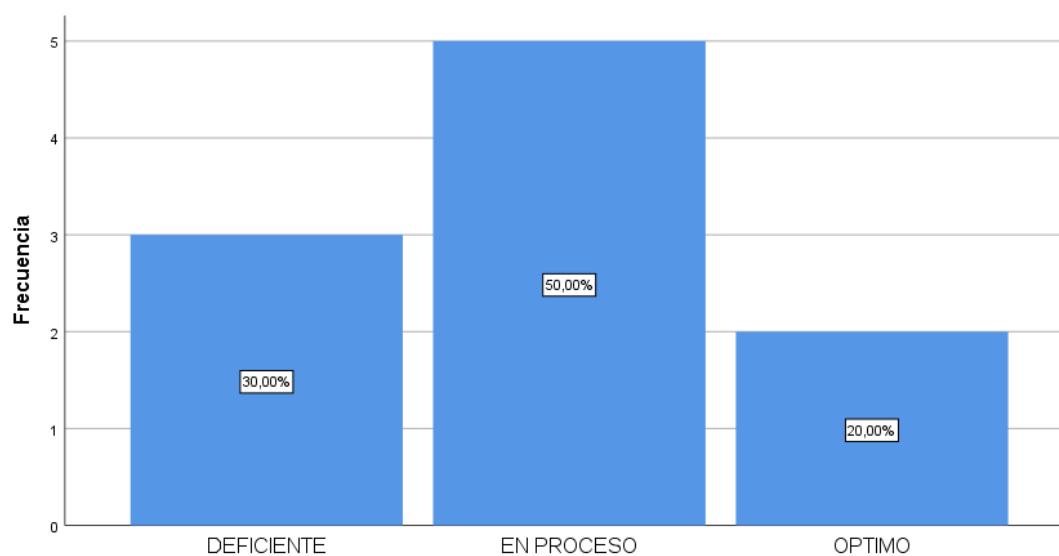
Tabla 2

Nivel de cumplimiento de la dimensión BPA según RM 554-2022

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Deficiente	3	30 %
	En proceso	5	50 %
	Óptimo	2	20 %
Total		10	100 %

Figura 2

Nivel de cumplimiento de la dimensión BPA según RM 554-2022



En la tabla 2 y figura 2, se observa que el 50% tiene un cumplimiento “en proceso”, el 30% un cumplimiento deficiente y un 20% un cumplimiento óptimo.

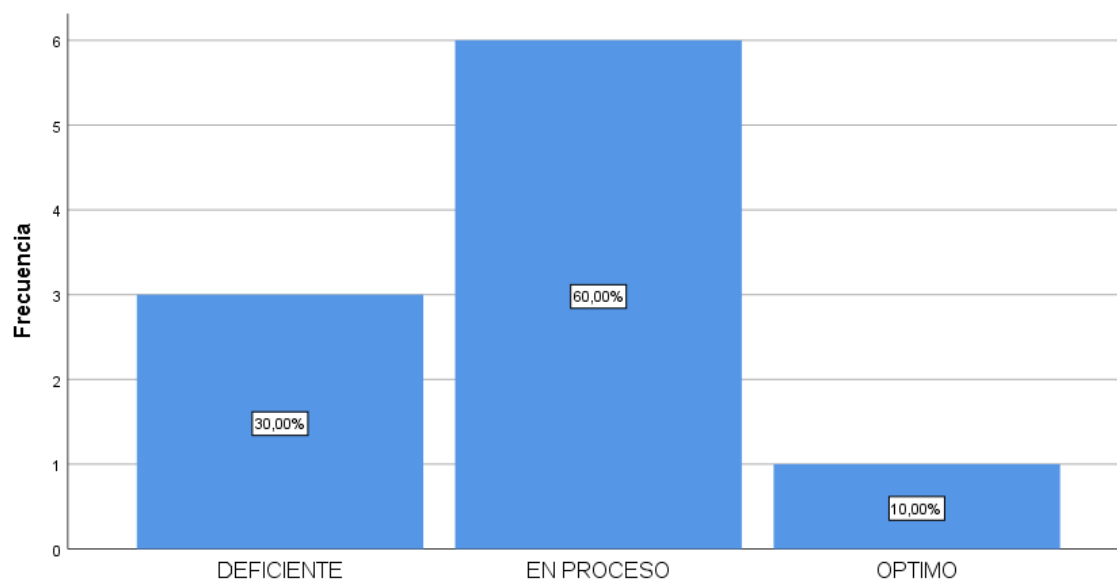
Tabla 3

Nivel de cumplimiento de las BPD según RM 554-2022

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Deficiente	3	30 %
	En proceso	6	60 %
	Óptimo	1	10 %
Total		10	100 %

Figura 3

Nivel de cumplimiento de las BPD según RM 554-2022



En la tabla 3 y figura 3, se observa que el 60% tiene un cumplimiento “en proceso”, el 30% un cumplimiento deficiente y un 10% un cumplimiento óptimo.

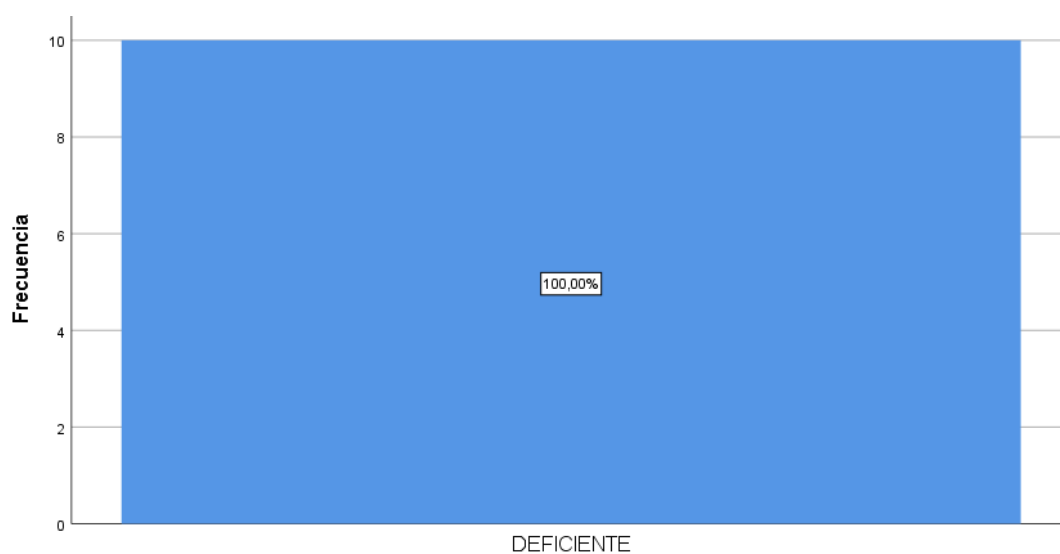
Tabla 4

Nivel de cumplimiento de las BPF según RM 554-2022

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Deficiente	10	100%
	Total	10	100%

Figura 4

Nivel de cumplimiento de las BPF según RM 554-2022



En la tabla 4 y figura 4, se observa que el 100% tiene un cumplimiento deficiente con respecto a la dimensión BPF.

V. DISCUSIÓN

La BPOF según Digemid (2022) esto va mucho más allá de solo el almacenamiento y distribución de los medicamentos, si no que incluyen normas técnicas que van a ser desarrolladas con la finalidad de tener productos farmacéuticos de calidad para la población y es así que con los datos obtenidos de las 10 oficinas farmacéuticas evaluadas, que conforman el total de la población, 2 establecimientos cumplen con las BPOF, 5 se encuentran en proceso de cumplimiento y 3 tienen un cumplimiento deficiente.

Las razones son cuantiosas, pues durante la evaluación a los establecimientos se explica que los Directores Técnicos no están cumpliendo con su labor, para cuando la entidad inspectora se apersona a su establecimiento y puedan salir airosos en la inspección que se les realizará, observamos que hay una deficiencia con respecto a la incorporación de la nueva normativa, dicho esto y al corroborarlo con la normativa para dar cumplimiento a las BPOF se debe de cumplir con todos los ítems plasmados en la norma técnica, y al no cumplir con las BPA, BPD y BPF pues no se podrá certificar en BPOF, así mismo las farmacias y/o boticas que se encuentran en actividad deben contar con la BPOF que garanticen la calidad del producto y directrices, la que debe ser implementada desde luego para dar cumplimiento total a la nueva RM 554-2022 y no obtener multas y sanciones (Digemid, 2022).

El 50% de los establecimientos están en proceso de cumplimiento, el 20% tiene un cumplimiento óptimo y el 30% un cumplimiento deficiente en relación a la BPOF, como se logró observar en la tabla 1; logramos observar que los establecimientos farmacéuticos están en un proceso de adecuación, implementación para poder dar cumplimiento a la nueva normativa, los directores técnicos hacen mención que se les dificulta el poder realizar los formatos, registros y procedimientos acorde a los nuevos requisitos de la norma técnica; es aquí donde se añadirá en los anexos algunos ejemplos de formatos y registros para poder implementarla en los establecimientos y así puedan cumplir con la normativa.

Con relación al trabajo de Llancho (2022), en su estudio titulado análisis e implementación de POES para dar cumplimiento con las BPOF, donde llega a la

conclusión que no logran cumplir con la BPOF debido a la falta de compromiso de los directores técnico en poder implementar los registros, formatos, directrices y POES, encontrando demasiadas falencias con respecto a la infraestructura, la delimitación de las zonas de almacenamiento, recepción y la falta de documentación mínima necesaria para poder funcionar un establecimiento farmacéutico, logramos analizar la falta de responsabilidad del químico farmacéutico y el deficiente trabajo de la entidad supervisora, llegando a concluir que en ambos trabajos de investigación existe la falta de cumplimiento con respecto a las BPOF, deficiente supervisión e implementación de la parte documentaria por parte de los Q.F.

El 30% de los establecimientos cuentan con un cumplimiento deficiente, 50% en proceso y 20% con un cumplimiento óptimos con respecto a la BPA, como se logró observar en la tabla 2. Esto habiendo evaluado la totalidad de POES, formatos, manuales e instructivos dentro de las oficinas farmacéuticas según nuestra acta de inspección; en donde podemos observar que el total de establecimientos no están adecuando su BPA con la nueva normativa, del modo que (Ministerio de Salud, 2015) menciona que en las BPA, los medicamentos se deben de encontrar en condiciones óptimas, que cumplan con toda la norma técnica, además de que los ya mencionados deben de contar con las condiciones mínimas necesarias para que brinden seguridad y eficacia.

Así mismo según Peralta (2019) en su estudio sobre cumplimiento de las BPA, indica que el 64% de las farmacias estudiadas tuvo un cumplimiento deficiente y un 36% se encontraban en proceso de cumplimiento esto debido a que no cumplían con el criterio técnico de infraestructura para poder almacenar los medicamentos, no cuentan con servicios higiénicos, no se encuentran delimitadas las áreas correspondientes, tal y como lo pide la ley 29459 se debe cumplir y se hace cumplir a los establecimiento farmacéuticos privados, pero que son obviados, concordando esto en ambos estudios y uno de los puntos de quiebre para el no cumplimiento es la falta de compromiso de trabajo de los QF ya que es su responsabilidad velar por el buen almacenamiento de los fármacos y como también las faltas de inspecciones debido a que la entidad inspectora se encuentra en la ciudad de Ica y no hay constantes visitas reglamentarias.

El cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en establecimientos farmacéuticos en Chíncha 2022, el 30% de las oficinas farmacéuticas tienen un cumplimiento deficiente, el 60% un cumplimiento en proceso y 10% de las oficinas farmacéuticas tiene un cumplimiento óptimo como se logró observar en la tabla 3, del modo que tienen un cumplimiento en proceso con los estándares que solicita la norma técnica, así mismo según Guerrero et al. (2019) en su estudio sobre el cumplimiento de las BPD muestra las falencias que existen para el cumplimiento de la BPD, como la ausencia del QF- director técnico en el acto de dispensación de las recetas médicas, los cambios de medicamentos de las recetas sin autorización del paciente indicando el no cumplimiento de las BPD según reglamento, observamos que en ambos trabajos existe deficiencias con respecto a la práctica de la dispensación, la falta de procedimientos donde indiquen como se da el acto de dispensación, los registros, y los formatos para avalar la BPD.

El cumplimiento de las buenas prácticas de farmacovigilancia se logró denotar deficiencias y el no cumplimiento en las 10 oficinas farmacéuticas puestas en estudio, como se observó en la tabla 4. Las mismas que serán intervenidas por las entidades reguladoras que indican debe cumplirse con las buenas prácticas de BPOF, según (DIGEMID-RM-N°554-22), donde se debe de realizar las mejoras para garantizar su cumplimiento y éste a su vez garantice la identificación de riesgo del medicamento mediante la notificación de sospechas de reacciones adversas y brindar seguridad al paciente con sus medicamentos, debiendo de implementar con prontitud los registros, POES, formatos para dar cumplimiento a esta práctica.

Esto se ve reflejado en las 10 Farmacias y boticas, pues ninguna cuenta con BPF debido a que recién la implementarán. Si bien es cierto la evaluación se realiza en conjunto no se debe dejar de mencionar que se tiene problemas, que son comunes en las 10 farmacias y boticas; así tenemos que con respecto a las BPA, BPD y BPF no existe un cumplimiento óptimo en todas los establecimientos por falta de registros, formatos, POES, que según la ley 29459 se debe cumplir y se hace cumplir. El no cumplimiento es causal a multa e infracciones según D.S. 014-2011 y a la no certificación en BPOF.

Las BPOF es un tema extenso, donde solo se abarcó las dimensiones BPA, BPD y BPF; que son el área de gestión, exclusiva del Q.F – Director Técnico y no de quien suplante sus funciones pues es el único formado profesionalmente en gestión de productos farmacéuticos, quien evalúa las necesidades según las problemáticas en salud, mejorar con el cumplimiento del almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia de los productos farmacéuticos y éstos se encuentren en condiciones óptimas para su atención; el cumplimiento de los puntos ya mencionados dará pase a optimizar el correcto almacenaje, distribución y la farmacovigilancia de los productos farmacéuticos y permita cumplir los objetivos de la DIGEMID, en cuanto a lo mencionado en relación a todos los establecimientos farmacéuticos.

Con respecto al estudio cuya finalidad fue dar a conocer el nivel de cumplimiento de la BPOF en relación a sus dimensiones BPA, BPD y BPF, estando próximos a supervisiones por parte de Digemid, se buscó los puntos de quiebre de los establecimientos evaluados con en el extracto del acta de inspección para certificación en BPOF y poder brindar el apoyo en este caso incorporando modelos de registros, formatos y POES en los anexos, ya que muchas veces son vistos con mucha dificultad de poder realizarlos por los directores técnicos encuestados en este trabajo de investigación.

VI. CONCLUSIONES

Primera: Respondiendo al objetivo general se obtuvo que el 50 % (05) de los establecimientos se encuentran “en proceso” de cumplimiento, el 30 % (03) no cumplen y el 20% (02) cumplen con la BPOF, confirmando el no cumplimiento de las BPOF.

Segunda: Respondiendo al objetivo específico 1, se concluye que el 50% (05) de las oficinas farmacéuticas se encuentran en proceso de cumplimiento, 30% (03) un cumplimiento deficiente y un 20% (02) en un cumplimiento óptimo, confirmando que no existe el cumplimiento óptimo de las BPA en los establecimientos puestos en estudio.

Tercera: En respuesta al objetivo específico 2, se concluye que el 60% (06) de las oficinas farmacéuticas se encuentran en proceso de cumplimiento, 30% (03) un cumplimiento deficiente y un 10% (10) en un cumplimiento óptimo, confirmando que no existe el cumplimiento óptimo de las BPD en los establecimientos farmacéuticos estudiados.

Cuarta: Respondiendo al objetivo específico 3, se concluye que el 100% (10) de las oficinas farmacéuticas no cumplen con las BPF. Se logró confirmar que no existe cumplimiento de BPF, por ende no poder cumplir para certificar en BPOF.

VII. RECOMENDACIONES

Primera: Se recomienda que los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos se capaciten sobre la actual norma técnica y así poder guiarse de los lineamientos y directrices para poder implementar la nueva norma y así garantizar un servicio de calidad y de eficaz a la población, también realizar campañas informativas sobre la importancia de la presencia del profesional Químico Farmacéutico en las oficinas farmacéuticas y así evitar que el técnico en farmacia supla las funciones que le corresponde exclusivamente al Químico Farmacéutico. También recomendar a las autoridades inspectoras realice más a menudo las inspecciones a las oficinas farmacéuticas y así velar por la integridad, eficacia y calidad de los fármacos.

Segunda: Se recomienda que el profesional Químico Farmacéutico se capacite de forma activa para poder cumplir con las BPA, BPD y BPF donde gestione todo lo que se requiera para implementar la nueva norma técnica y pueda desarrollar POES, formatos y registros para poder tener documentación que avale el trabajo del día a día en relación a la BPD y así poder obtener la certificación en BPOF.

Tercera: Se recomienda que el profesional Q.F y la administración de los establecimientos farmacéuticos de Chincha, realicen un análisis situacional de manera semanal para que de esta manera se establezcan estándares de control de cumplimiento tanto en BPA, BPD y BPF.

Cuarta: Se recomienda que el D.T de cada EE.FF cumpla con lo establecido en el manual de organizaciones y funciones (MOF) de manera que involucre a los gerentes de cada establecimiento y se realice un trabajo en conjunto en cuanto a la auditoria interna y poder lograr con el cumplimiento de la BPA, BPD y BPF.

REFERENCIAS

- A. Bernal, B. (s.f.). *Metodología de la investigación*. <https://abacoenred.com/wp-content/uploads/2019/02/El-proyecto-de-investigaci%C3%B3n-F.G.-Arias-2012-pdf.pdf>
- Alberto Morales, O. (2003). *Fundamentos de la investigación documental y la monografía*. Mérida-Venezuela: Norelkys Espinoza y Ángel Rincón, Editores.
http://www.saber.ula.ve/bitstream/handle/123456789/16490/fundamentos_investigacion.pdf;jsessionid=E1E70121D8F24CF67EB4275C584F009C?sequence=1
- Almeyda Vilchez, J. P. (2018). *Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para mejorar la productividad en el área de almacén de dispositivos médicos de la empresa salud integral S.A.C., Lima 2018*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/22841/Almeyda_VJP.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Amezcu, M., & Gálvez Toro, A. (2002). Los modos de análisis de investigación cualitativa en salud. *Revista Española de Salud Pública*, 76(5), 15. <https://www.redalyc.org/pdf/170/17076505.pdf>
- Andía Sánchez, P. V. (2020). *Cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en la atención farmacéutica de las boticas de las DIRIS Lima Centro, 2019*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/49329/And%c3%ada_SPV-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Briceño Rodríguez, Y. J. (2020). *Dispensación de medicamentos relacionada con satisfacción de usuarios en boticas en el Centro Histórico de Trujillo, 2020*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/46941/Bric%e%c3%b1o_RYJ-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Cáceres Manrique, L. C. (2020). *Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en las boticas de las DIRIS Lima Centro, 2019*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/48923/C%c3%a1ceres_MLC-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Castillo, E., & Vásquez, M. L. (2003). El rigor metodológico en la investigación cualitativa. *Colombia Médica*, 34(3), 164-167. <https://www.redalyc.org/pdf/283/28334309.pdf>

- Chalco García, G. J., & Jacinto Apaza, Y. E. (2022). *Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de las oficinas farmacéuticas del distrito de Alto Selva Alegre, Arequipa-2019*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Privada Autónoma del Sur] <https://cutt.ly/r04encG>
- Chipana Huauya, N. M. (2021). *Gestión farmacéutica y cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en una botica des distrito de San Martín de Porres, 2021*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/83874/Chipana_HNM-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Chong de la Cruz, I. (2007). *Métodos y técnicas de la investigación documental. Investigación y Docencia en Bibliotecología*. http://ru.ffyl.unam.mx/bitstream/handle/10391/4716/12_IDB_2007_I_Chong.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Cisterna Cabrera, F. (2005). Categorización y triangulación como procesos de validación del conocimiento en investigación cualitativa. *Theoria, ciencia, arte y humanidades*, 14(1). <https://www.redalyc.org/pdf/299/29900107.pdf>
- Colegio Químico Farmacéutico del Perú. (2021). *Código de ética y deontología del profesional Químico Farmacéutico del Perú*. <http://www.cqfp.pe/wp-content/uploads/2022/05/CODIGO-DE-ETICA-CQFP..pdf>
- Cura Zúñiga, V. F., & Carranza, S. M. (2021). *Evaluación de las buenas prácticas de prescripción y las buenas prácticas de dispensación en el servicio de farmacia de emergencia del centro médico Naval "CMST", abril-junio 2020*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Roosevelt] <https://cutt.ly/i04e9OZ>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - MINSA. (2001). *Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria” y Decreto Ley 22095 “Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas”*. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decretosupremon023-2001-sa.pdf>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y drogas (DIGEMID). (2022). *Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica*. <http://www.cqfp.pe/2022/07/27/aprueban-el-documento-tecnico-manual-de-buenas-practicas-de-oficina-farmaceutica/>
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas , MINSA. (2020). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia*.

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1487962/Resoluci%C3%B3n%20Ministerial%20N%C2%B01053-2020-MINSA.PDF>

Figueroa Diaz, A. Y. (2022). *Nivel de conocimiento y cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en farmacias de la red Trujillo, 2021*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/90107/Figueroa_DAY-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Hernandez- Sampieri, R., & Mendoza Torres, C. P. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. México: Editorial Mc Graw Hill Education. <https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612>

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. d. (2014). *Metodología de la Investigación* (6 ed.). México: McGRAW-HILL / Interamericana Editores, S.A. DE C.V. <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

Hernández-Sampieri, R. & Mendoza, C. (2018). Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. *Revista Universitaria digital de Ciencias Sociales*, 753. <http://repositorio.uasb.edu.bo/handle/54000/1292>

Huaman Ureta, J. D. (2021). *Conocimiento y cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia Virgen del Rosario San Juan de Lurigancho-Lima, 2020*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/66246/Huaman_UJD-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Lescano LLerena, M. M. (2017). *Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en el bodega del distrito de salud 18D02 de la ciudad de Ambato*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Regional Autónoma de los Andes] <https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/6322/1/PIUABQF009-2017.pdf>

Llacccho Quispe, M. (2022). *Análisis de los requerimientos e implementación de los procedimientos para la apertura de un establecimiento farmacéutico (EEFF) cumpliendo las buenas prácticas de oficina farmacéutica (BPOF)*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Peruana Cayetano Heredia] https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/11533/Analisis_LlaccchoQuispe_Maria.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Luque Valiente, C. N. (2017). *Implementación de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos del laboratorio Ceballos S.A.* [Tesis de Licenciatura, Universidad de Guayaquil]

<http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/20138/1/BCIEQ-T-0200%20Luque%20Valiente%20Cristina%20Nataly.pdf>

Matara Rodriguez, D. E. (2019). *Propuesta de procedimientos operativos estándar según manual de buenas prácticas de almacenamiento de producto farmacéuticos y dispositivos médicos en una droguería en Trujillo*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional de Trujillo] <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/12270/Matara%20Rodriguez%20Dianira%20Elizabeth-convertido-convertido-convertido.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

MedReg. (2017). Good Distribution Practice (GDP). *Distribution Practice (GDP)* <https://medreg.am/training/gsp-good-storage-practice/?lang=en>

Ministerio de Salud (MINSa). (2011). *Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272181/243290_16_-_DS_N_C2_B0_016-2011-SA.pdf20190110-18386-a4eggt.pdf?v=1656602611

Ministerio de Salud (MINSa). (2017). *Manual de Prácticas de Dispensación*. <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4231.pdf>

Ministerio de Salud (MINSa). (2022). *Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3319516/D.S.%20011-2022.pdf.pdf?v=1657062615>

Ministerio de Salud. (2015). *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento*. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/960203/ManualBPA.pdf>

Ministerio de Salud, DIGEMID. (2011). *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos*. <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>

Monje Álvarez, C. A. (2011). *Metodología de la investigación cualitativa y cuantitativa*. Colombia: Univeridad Sur Colombiana. <https://www.uv.mx/rmipe/files/2017/02/Guia-didactica-metodologia-de-la-investigacion.pdf>

Munyanganzo, J. B. (2016). *A thesis done in partial fulfillment of the requirements for the award of the master's degree in pharmaceutical QA/QC at the University of Rwanda*. [Bachelor Thesis, University of Rwanda] <http://dr.ur.ac.rw/bitstream/handle/123456789/63/Jean%20Bernard%20MUNYANGANZO.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- Muñoz Cabrera, C. V. (2022). *Aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/97418/Mu%C3%B1oz_CCV-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- National Medicine Regulatory Authority. (2020). *Guideline on good storage practices for Pharmaceuticals*. 16. <https://www.nmra.gov.lk/images/2020/publicconsultation/GL-015-Good-Storage-practices-for-pharmaceuticals-Guideline-final-nmra-finalized-ee-1.pdf>
- Núñez Olivares, L. (2019). *Las buenas prácticas de almacenamiento del medicamento en el área de farmacia - Hospital de Vitarte - 2019*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/41166?show=full>
- Ñaupá Galindo, C. (2022). *Nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia y cumplimiento de buenas prácticas de dispensación en profesionales Químicos Farmacéuticos Ate, 2021*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/82723/%c3%91aupá_GC-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Palomino Palomino, K. Y., & Medina Venturino, Y. I. (2020). *Implementación de documentos técnicos para la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en una oficina farmacéutica en el distrito de San Juan Lurigancho*. [Tesis de Licenciatura, Universidad María Auxiliadora] <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/283/TESIS%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Paura, A., Branvatti, S., Gurisatti, C., Negrino, S., & Pott, E. (2005). La Atención Farmacéutica en la Provincia de Buenos Aires (Argentina). 598-600. http://www.latamjpharm.org/trabajos/24/4/LAJOP_24_4_6_3_JTQ1JNVB4C.pdf
- Peralta Tingal, E. E. (2019). *Buenas prácticas de almacenamiento y disponibilidad de productos farmacéuticos en las farmacias de una Micro Red*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo] https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/37731/peralta_te.pdf?sequence=1
- Peretta, M. D. (2005). *Reingeniería farmacéutica principios y protocolos de la atención del paciente*. https://books.google.com.co/books?id=OLEtqqTwhkC&printsec=frontcover&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

- Perez Muñoz, Y. A., & Vega Ataucusi, E. L. (2020). *Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del Ministerio de Salud. Huancayo- 2018*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Privada Franklin Roosevelt]
<https://revistas.uoosevelt.edu.pe/index.php/VISCT/article/view/46/56>
- Purizaca Vignolo, L. M. (2020). *Abastecimiento de medicamentos esenciales en Centro de Salud I-4*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo]
<https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/50168>
- Quispe Rodriguez, M. L., & Tello Aponte, C. L. (2022). *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*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Privada Roosevelt]
<https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/947/Tesis%20Quispe%20-Tello.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Sánchez Carlessi, H., Reyes Romero, C., & Mejía Sáenz, K. (2018). *Manual de términos en investigación científica, tecnológica y humanística* (1 ed.). Lima-Perú, Perú: Universidad Ricardo Palma.
<https://www.urp.edu.pe/pdf/id/13350/n/libro-manual-de-terminos-en-investigacion.pdf>
- Santillán Espejo, C. A. (2017). *Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de un establecimiento farmacéutico en la ciudad de Trujillo, julio 2017-2018*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional de Trujillo]
<https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13076/Santillan%20Espejo%20Claudia%20Angelica.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Schettini, P., & Cortazzo, I. (2015). *Análisis de datos cualitativos en la investigación social* (1 ed.). Buenos Aires-Argentina: Editorial de la Universidad Nacional de La Plata (EDULP).
http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/49017/Documento_completo.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Toribio Alva, L. P. (2022). *Buenas prácticas de dispensación y satisfacción del usuario en un establecimiento farmacéutico, Carhuaz 2022*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo]
<https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/98354>
- Tume Flores, L. E. (2020). *Buenas prácticas de almacenamiento del medicamento en el área de farmacia del hospital Las Mercedes, Paita 2020*. [Tesis de Maestría, Universidad Cesar Vallejo]
https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/51729/Tume_FLE-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- World Health Organization. (1996). *Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings*.
<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/who-pharm-dap-96-1.pdf>
- World Health Organization. (2003). *Guide to good storage practices for pharmaceuticals*. (908).
<https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/03/World-Health-Organization-Good-Storage-Practices.pdf>
- World Health Organization. (2022). *Promoting rational use of medicines : core components*. 6.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67532/WHO_EDM_2002.3_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Yupari-Azabache, I., Benites, S., Otiniano, N., Ch, P., & Romero, C. (2018). Knowledge level, attitudes and preventive practices towards Zika [Nivel de conocimientos y su relación con las actitudes y prácticas preventivas del Zika]. *Revista MVZ Córdoba*.
doi:10.21897/rmvz.1421

Anexo 1: Matriz de operacionalización de variables

Variable de estudio	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicadores	Ítems	Escala de medición
Cumplimiento de la buenas prácticas de oficina farmacéutica	Según Digemid (2022) señaló que el cumplimiento de la RM 554 tiene como objetivo establecer criterios y condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias que deben de cumplir todos los establecimientos farmacéuticos privados y públicos relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia.	El cumplimiento de la BPOF, es de suma importancia en toda oficina farmacéutica para velar por la calidad de los productos farmacéuticos, DM y productos naturales, por ello es relevante tomar en cuenta las siguientes dimensiones: Buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de dispensación y buenas prácticas de farmacovigilancia.	Buenas prácticas de almacenamiento	Recepción	1,2,3,4,5	Ordinal Adecuado: > 60% En proceso >35% y < 60% Deficiente: < 35%.
				Almacenamiento	6,7,8,9,10	
				Devolución	11,12,13,14,15	
				Baja y rechazado	16,17,18	
				Recepción y validación de receta	19,20,21,22,23	
			Buenas prácticas de dispensación	Análisis e interpretación de la receta	24,25,26	
				Preparación y selección de los productos para su entrega	27,28,29,30,31	
				Entrega de los productos e información por el dispensador	32,33,34,35,36	
				Registros	37	
				Buenas prácticas de farmacovigilancia	Identificación de riesgos	38,39,40,41,42
Gestión de riesgos	43,44,45					

Anexo 2: Instrumento de recolección de datos



Ficha de buenas prácticas de oficina farmacéutica

DIGEMID – MINSA (2022)

Extracto parcial del Original (DIGEMID- RM – N°554-22)

➤ No cumple (0)

➤ Cumple (1)

ITE	2		ASUNTO	1	2
1	7.5.1.1.	RECEPCIÓN	El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos (Temperatura, luz, humedad y otros)		
2	7.5.1.2.		¿Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? ¿Se registra esta actividad?		
3	7.5.1.5.		¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, DM y productos sanitarios?		
4	7.5.1.7		¿Se registra la verificación de las características básicas de los productos y/o DM, según el tipo de envases?		
5	7.5.1.13		¿El Director Técnico procede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o DM presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados?		
6	7.5.1.14	ALMACENAMIENTO	¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.)?		
7	7.5.1.15		¿Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que lo contienen, se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el reglamento específico?		
8	7.5.1.17		De acuerdo al sistema de ubicación, ¿Los productos y/o DM se almacenan teniendo en cuenta, Orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica?		
9	7.5.1.18		¿Cuentan con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos?		
10	7.5.1.25		Se establece el sistema FIFO y/o FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o DM y está incluido en el procedimiento?		
11	7.5.1.27	DEVOLUCIÓN	¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para la devolución de productos y/o DM?		
12	7.5.1.28		¿Los productos y/o DM que se encuentran en el área de devolución están identificados y registrados?		
13	7.5.1.29		¿Se registran las devoluciones y sus causas?		

14	7.5.1.30		¿Se almacenan los productos y/o DM devueltos de acuerdo a lo indicado en sus condiciones de almacenamiento?		
15	7.5.1.31		¿Los productos y/o DM devueltos retoman al inventario disponible siempre que existe evidencia del registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable?		
16	7.5.1.32	BAJA Y RECHAZADOS	¿Dispone o cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o DM y su disposición final?		
17	7.5.1.33		¿Los productos y/o DM expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias se ubican en el área de baja o rechazados?		
18	7.5.1.34		¿La destrucción de los productos y/o DM expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según su procedimiento operativo estándar, el mismo que se ajusta a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas		
ITEM			ASUNTO	0	1
19	7.5.2.2	RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE RECETA	Se cumplen la BPD de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?		
20	7.5.2.6		¿Cuentan con POE de dispensación?		
21	7.5.2.7		¿La dispensación de los productos y/o DM de venta bajo receta se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible y sin enmendaduras?		
22	7.5.2.9		¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta se consigne como mínimo la siguiente información; Nombre y N° de colegiatura del profesional prescriptor, nombre y dirección del establecimiento de salud, nombre y edad del paciente, DCI, concentración del fármaco, FF, dosis, vía de administración, indicaciones, lugar y fecha de expedición?		
23	7.5.2.13		¿El Químico Farmacéutico en base a la validación de la receta, decide la dispensación o no de los productos y/o DM y/o pertinencia de una interconsulta con el prescriptor?		
24	7.5.2.14	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA RECETA	El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica?		
25	7.5.2.14		¿Si existe duda sobre la prescripción, el Químico Farmacéutico lo resuelve a través de una interconsulta con el prescriptor?		
26	7.5.2.15		¿El análisis e interpretación de la receta es realizado de manera exclusiva por el personal Químico Farmacéutico?		
27	7.5.2.16	PREPARACIÓN Y SELECCIÓN	¿La preparación y selección de los productos y/o DM para su entrega al paciente comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas?		

28	7.5.2.17		¿Para la correcta selección de los productos y/o DM, se realiza la lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponden a lo prescrito?		
29	7.5.2.19		Los productos farmacéuticos a dispensarse o expendirse en unidades inferiores al contenido del envase primario ¿Se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información? Nombre y dirección de establecimiento, nombre del producto, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo, vía de administración, número de lote, fecha de vencimiento		
30	7.5.2.19		¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?		
31	7.5.2.19		¿Se conserva hasta el final en los blíster o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?		
32	7.5.2.21	ENTREGA DE LOS PRODUCTOS E INFORMACIÓN POR EL DISPENSADOR	¿Se entregan los productos y/o DM al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente?		
33	7.5.2.22		¿Los pacientes son tratados con respeto y se mantienen la confidencialidad e intimidad cuando se dispensación ciertos tipos de medicamentos o se trata de ciertas patologías?		
34	7.5.2.23		¿El Químico Farmacéutico brinda información y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto y/o DM, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de la conservación		
35	7.5.2.24		¿Se asegura que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas y siempre que sea posible se solicita que el paciente repita las instrucciones que brindaste		
36	7.5.2.29		¿El Químico Farmacéutico tiene acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, DM y su utilización, impresa o digital?		
37	7.5.2.30		REGISTROS	¿En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se registra en el libro oficial correspondiente y se cilla a los requerimientos y exigencias de la normalidad específica?	
ITEM			ASUNTO	0	1
38	7.5.3.1	IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?		
39	7.5.3.3		¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?		
40	7.5.3.8		¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?		
41	7.5.3.9		¿La SRA queda registrada en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.		

42	7.5.3.11		El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia.		
43	7.5.3.14	GESTIÓN DE RIESGOS	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?		
44	7.5.3.15		¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?		
45	7.5.3.16		¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?		

Ficha técnica

Ficha técnica de validación de la Escala multidimensional Escala de BPOF DIGEMID-MINSA 2022

Nombre:	Escala de BPOF - DIGEMID
Autor:	DIGEMID - MINSA
Año:	2022
Forma de aplicación:	Establecimientos farmacéuticos de Chincha
Bases Teóricas:	Teoría relacionada con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica - DIGEMID
Versión	Primera
Grupo de aplicación	El investigador
Tipo de administración	Individual
Duración	45 min
Normas de puntuación	Para la evaluación de buenas prácticas de oficina farmacéutica, se plasmaron los datos solicitados y a su vez se realizó la evaluación de los 45 ítems incluidos en el instrumento, se hizo uso de la observación in situ y la presentación de documentos entre otros que sustentaron su cumplimiento, éste fue calificado en base al cumplimiento o no del asunto, 0 si no cumplió y 1 si cumplió, haciendo una sumatoria y llevando al porcentaje que se percibe objetivamente, finalmente se usó la escala de medición como: Adecuado: > 60%, En proceso >35% y < 60% Deficiente: < 35%.
Campo de aplicación	Farmacias y boticas privadas de la ciudad de Chincha.
Validez	La validez del Instrumento de Evaluación de Buenas prácticas de oficina farmacéutica, por Juicio de 3 expertos en la materia de investigación, puesto que el instrumento es un extracto del acta de inspección de la RM 554 – 2022 para la que se solicitó la opinión, a lo que respondieron en forma positiva con respecto a la validez del instrumento presentado, dichos expertos son Químicos Farmacéuticos y una Dra. Experta en investigación de docencia universitaria, los que cuentan con la capacidad profesional, ética y moral de poder dar fe de la validez del instrumento en mención.
Confiabilidad	Confiabilidad de la escala de calidad de servicio mediante el Alfa de Alfa de Kuder -Richardson = 0.870 de nivel aceptable.
Categorización de la medición general y rangos:	Deficiente (0-19 pts.) En proceso (20-25) Adecuado (26-45

Anexo 3: Validez



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE CUMPLIMIENTO DE LA BPOF.

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	DIMENSIÓN 1 – Buenas Prácticas de almacenamiento El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos (Temperatura, luz, humedad y otros)	X		X		X		-----
2	¿Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? ¿Se registra esta actividad?	X		X		X		-----
3	¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, DM y productos sanitarios?	X		X		X		-----
4	¿Se registra la verificación de las características básicas de los productos y/o DM, según el tipo de envases?	X		X		X		-----
5	¿El Director Técnico procede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o DM presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados?	X		X		X		-----
6	¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.)?	X		X		X		-----
7	¿Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que lo contienen, se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el reglamento específico?	X		X		X		-----
8	De acuerdo al sistema de ubicación, ¿Los productos y/o DM se almacenan teniendo en cuenta, Orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica?	X		X		X		-----
9	¿Cuentan con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos?	X		X		X		-----
10	Se establece el sistema FIFO y/o FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o DM y está incluido en el procedimiento?	X		X		X		-----
11	¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para la devolución de productos y/o DM?	X		X		X		-----
12	¿Los productos y/o DM que se encuentran en el área de devolución están identificados y registrados?	X		X		X		-----
13	¿Se registran las devoluciones y sus causas?	X		X		X		-----
14	¿Se almacenan los productos y/o DM devueltos de acuerdo a lo indicado en sus condiciones de almacenamiento?	X		X		X		-----

15	¿Los productos y/o DM devueltos retornan al inventario disponible siempre que existe evidencia del registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable?	X		X		X		-----
16	¿Dispone o cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o DM y su disposición final?	X		X		X		-----
17	¿Los productos y/o DM expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias se ubican en el área de baja o rechazados?	X		X		X		-----
18	¿La destrucción de los productos y/o DM expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según su procedimiento operativo estándar, el mismo que se ajusta a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas	X		X		X		-----
DIMENSIÓN 2 – Buenas prácticas de dispensación		Si	No	Si	No	Si	No	
19	Se cumplen la BPD de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?	X		X		X		-----
20	¿Cuentan con POE de dispensación?	X		X		X		-----
21	¿La dispensación de los productos y/o DM de venta bajo receta se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible y sin enmendaduras?	X		X		X		-----
22	¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta se consigne como mínimo la siguiente información; Nombre y N° de colegiatura del profesional prescriptor, nombre y dirección del establecimiento de salud, nombre y edad del paciente, DCI, concentración del fármaco, FF, dosis, vía de administración, indicaciones, lugar y fecha de expedición?	X		X		X		-----
23	¿El Químico Farmacéutico en base a la validación de la receta, decide la dispensación o no de los productos y/o DM y/o pertinencia de una interconsulta con el prescriptor?	X		X		X		-----
24	El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica?	X		X		X		-----
25	¿Si existe duda sobre la prescripción, el Químico Farmacéutico lo resuelve a través de una interconsulta con el prescriptor?	X		X		X		-----
26	¿El análisis e interpretación de la receta es realizado de manera exclusiva por el personal Químico Farmacéutico?	X		X		X		-----

27	¿La preparación y selección de los productos y/o DM para su entrega al paciente comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas?	X		X		X	
28	¿Para la correcta selección de los productos y/o DM, se realiza la lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito?	X		X		X	
28	Los productos farmacéuticos a dispensarse o expenderse en unidades inferiores al contenido del envase primario ¿Se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información? Nombre y dirección de establecimiento, nombre del producto, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo, vía de administración, número de lote, fecha de vencimiento	X		X		X	
29	¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?	X		X		X	
30	¿Se conserva hasta el final en los blíster o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?	X		X		X	
31	¿Se entregan los productos y/o DM al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente?	X		X		X	
32	¿Los pacientes son tratados con respeto y se mantienen la confidencialidad e intimidad cuando se dispensación ciertos tipos de medicamentos o se trata de ciertas patología?	X		X		X	
33	¿El Químico Farmacéutico brinda información y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto y/o DM, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de la conservación	X		X		X	
34	¿Se asegura que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas y siempre que sea posible se solicita que el paciente repta las instrucciones que brindaste	X		X		X	
35	¿El Químico Farmacéutico tiene acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, DM y su utilización, impresa o digital?	X		X		X	
36	¿En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se registra en el libro oficial correspondiente y se ciñe a los requerimientos y exigencias de la normalidad específica?	X		X		X	
37	Se cumplen la BPD de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?	X		X		X	

DIMENSIÓN 3 – Buenas prácticas de farmacovigilancia		Si	No	Si	No	Si	No	
38	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?	X		X		X		-----
39	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	X		X		X		-----
40	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?	X		X		X		-----
41	¿Las SRA quedan registradas en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.	X		X		X		-----
42	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia	X		X		X		-----
43	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?	X		X		X		-----
44	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?	X		X		X		-----
45	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?	X		X		X		-----

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si es suficiente

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [x] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

Apellidos y nombres del juez validador. Mg. Paniagua Segovia Juan Clímaco DNI: 80626048

Especialidad del validador: **Maestro en Ciencias, mención en Atención Farmacéutica y Farmacia Clínica.**

30 de noviembre del 2022

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión


J. F. Juan C. Paniagua Segovia

Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIABLE CUMPLIMIENTO DE LA BPOF.

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	DIMENSIÓN 1 – Buenas Prácticas de almacenamiento El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos (Temperatura, luz, humedad y otros)	X		X		X		-----
2	¿Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? ¿Se registra esta actividad?	X		X		X		-----
3	¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, DM y productos sanitarios?	X		X		X		-----
4	¿Se registra la verificación de las características básicas de los productos y/o DM, según el tipo de envases?	X		X		X		-----
5	¿El Director Técnico procede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o DM presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados?	X		X		X		-----
6	¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.)?	X		X		X		-----
7	¿Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que lo contienen, se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el reglamento específico?	X		X		X		-----
8	De acuerdo al sistema de ubicación, ¿Los productos y/o DM se almacenan teniendo en cuenta, Orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica?	X		X		X		-----
9	¿Cuentan con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos?	X		X		X		-----
10	Se establece el sistema FIFO y/o FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o DM y está incluido en el procedimiento?	X		X		X		-----
11	¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para la devolución de productos y/o DM?	X		X		X		-----
12	¿Los productos y/o DM que se encuentran en el área de devolución están identificados y registrados?	X		X		X		-----
13	¿Se registran las devoluciones y sus causas?	X		X		X		-----
14	¿Se almacenan los productos y/o DM devueltos de acuerdo a lo indicado en sus condiciones de almacenamiento?	X		X		X		-----

15	¿Los productos y/o DM devueltos retornan al inventario disponible siempre que existe evidencia del registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable?	X		X		X		-----
16	¿Dispone o cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o DM y su disposición final?	X		X		X		-----
17	¿Los productos y/o DM expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias se ubican en el área de baja o rechazados?	X		X		X		-----
18	¿La destrucción de los productos y/o DM expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según su procedimiento operativo estándar, el mismo que se ajusta a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas	X		X		X		-----
DIMENSIÓN 2 – Buenas prácticas de dispensación		Si	No	Si	No	Si	No	
19	Se cumplen la BPD de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?	X		X		X		-----
20	¿Cuentan con POE de dispensación?	X		X		X		-----
21	¿La dispensación de los productos y/o DM de venta bajo receta se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible y sin enmendaduras?	X		X		X		-----
22	¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta se consigne como mínimo la siguiente información; Nombre y N° de colegiatura del profesional prescriptor, nombre y dirección del establecimiento de salud, nombre y edad del paciente, DCI, concentración del fármaco, FF, dosis, vía de administración, indicaciones, lugar y fecha de expedición?	X		X		X		-----
23	¿El Químico Farmacéutico en base a la validación de la receta, decide la dispensación o no de los productos y/o DM y/o pertinencia de una interconsulta con el prescriptor?	X		X		X		-----
24	El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica?	X		X		X		-----
25	¿Si existe duda sobre la prescripción, el Químico Farmacéutico lo resuelve a través de una interconsulta con el prescriptor?	X		X		X		-----
26	¿El análisis e interpretación de la receta es realizado de manera exclusiva por el personal Químico Farmacéutico?	X		X		X		-----

27	¿La preparación y selección de los productos y/o DM para su entrega al paciente comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas?	X		X		X		-----
28	¿Para la correcta selección de los productos y/o DM, se realiza la lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito?	X		X		X		-----
28	Los productos farmacéuticos a dispensarse o expendirse en unidades inferiores al contenido del envase primario ¿Se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información? Nombre y dirección de establecimiento, nombre del producto, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo, vía de administración, número de lote, fecha de vencimiento	X		X		X		-----
29	¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?	X		X		X		-----
30	¿Se conserva hasta el final en los blíster o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?	X		X		X		-----
31	¿Se entregan los productos y/o DM al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente?	X		X		X		-----
32	¿Los pacientes son tratados con respeto y se mantienen la confidencialidad e intimidad cuando se dispensación ciertos tipos de medicamentos o se trata de ciertas patologías?	X		X		X		-----
33	¿El Químico Farmacéutico brinda información y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto y/o DM, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de la conservación	X		X		X		-----
34	¿Se asegura que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas y siempre que sea posible se solicita que el paciente repta las instrucciones que brindaste	X		X		X		-----
35	¿El Químico Farmacéutico tiene acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, DM y su utilización, impresa o digital?	X		X		X		-----
36	¿En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se registra en el libro oficial correspondiente y se ciñe a los requerimientos y exigencias de la normalidad específica?	X		X		X		-----
37	Se cumplen la BPD de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?	X		X		X		-----

DIMENSIÓN 3 – Buenas prácticas de farmacovigilancia		Si	No	Si	No	Si	No	
38	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?	X		X		X		-----
39	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	X		X		X		-----
40	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?	X		X		X		-----
41	¿Las SRA quedan registradas en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.	X		X		X		-----
42	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia	X		X		X		-----
43	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?	X		X		X		-----
44	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?	X		X		X		-----
45	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?	X		X		X		-----

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si es suficiente _____

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

Apellidos y nombres del juez validador. Dra. Diestra Cueva Elizabeth Teresa.

DNI: 09050280

Especialidad del validador: Doctora en Educación

30 de noviembre del 2022

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE LA VARIBLE CUMPLIMIENTO DE LA BPOF.

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
1	DIMENSIÓN 1 – Buenas Prácticas de almacenamiento							
	El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos (Temperatura, luz, humedad y otros)	X		X		X		-----
	2 ¿Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? ¿Se registra esta actividad?	X		X		X		-----
	3 ¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, DM y productos sanitarios?	X		X		X		-----
	4 ¿Se registra la verificación de las características básicas de los productos y/o DM, según el tipo de envases?	X		X		X		-----
	5 ¿El Director Técnico procede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o DM presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados?	X		X		X		-----
	6 ¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.)?	X		X		X		-----
	7 ¿Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que lo contienen, se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el reglamento específico?	X		X		X		-----
	8 De acuerdo al sistema de ubicación, ¿Los productos y/o DM se almacenan teniendo en cuenta, Orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica?	X		X		X		-----
	9 ¿Cuentan con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos?	X		X		X		-----
	10 Se establece el sistema FIFO y/o FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o DM y está incluido en el procedimiento?	X		X		X		-----
	11 ¿Cuentan con procedimientos operativos estándar para la devolución de productos y/o DM?	X		X		X		-----
	12 ¿Los productos y/o DM que se encuentran en el área de devolución están identificados y registrados?	X		X		X		-----
	13 ¿Se registran las devoluciones y sus causas?	X		X		X		-----
14 ¿Se almacenan los productos y/o DM devueltos de acuerdo a lo indicado en sus condiciones de almacenamiento?	X		X		X		-----	

15	¿Los productos y/o DM devueltos retornan al inventario disponible siempre que existe evidencia del registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable?	X		X		X		-----
16	¿Dispone o cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o DM y su disposición final?	X		X		X		-----
17	¿Los productos y/o DM expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias se ubican en el área de baja o rechazados?	X		X		X		-----
18	¿La destrucción de los productos y/o DM expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según su procedimiento operativo estándar, el mismo que se ajusta a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas	X		X		X		-----
DIMENSIÓN 2 – Buenas prácticas de dispensación		SI	No	SI	No	SI	No	
19	Se cumplen la BPD de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?	X		X		X		-----
20	¿Cuentan con POE de dispensación?	X		X		X		-----
21	¿La dispensación de los productos y/o DM de venta bajo receta se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible y sin enmendaduras?	X		X		X		-----
22	¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta se consigne como mínimo la siguiente información; Nombre y N° de colegiatura del profesional prescriptor, nombre y dirección del establecimiento de salud, nombre y edad del paciente, DCI, concentración del fármaco, FF, dosis, vía de administración, indicaciones, lugar y fecha de expedición?	X		X		X		-----
23	¿El Químico Farmacéutico en base a la validación de la receta, decide la dispensación o no de los productos y/o DM y/o pertinencia de una interconsulta con el prescriptor?	X		X		X		-----
24	El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica?	X		X		X		-----
25	¿Si existe duda sobre la prescripción, el Químico Farmacéutico lo resuelve a través de una interconsulta con el prescriptor?	X		X		X		-----
26	¿El análisis e interpretación de la receta es realizado de manera exclusiva por el personal Químico Farmacéutico?	X		X		X		-----

27	¿La preparación y selección de los productos y/o DM para su entrega al paciente comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas?	X		X		X		-----
28	¿Para la correcta selección de los productos y/o DM, se realiza la lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito?	X		X		X		-----
28	Los productos farmacéuticos a dispensarse o expendirse en unidades inferiores al contenido del envase primario ¿Se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información? Nombre y dirección de establecimiento, nombre del producto, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo, vía de administración, número de lote, fecha de vencimiento	X		X		X		-----
29	¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?	X		X		X		-----
30	¿Se conserva hasta el final en los blíster o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?	X		X		X		-----
31	¿Se entregan los productos y/o DM al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente?	X		X		X		-----
32	¿Los pacientes son tratados con respeto y se mantienen la confidencialidad e intimidad cuando se dispensación ciertos tipos de medicamentos o se trata de ciertas patologías?	X		X		X		-----
33	¿El Químico Farmacéutico brinda información y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto y/o DM, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de la conservación	X		X		X		-----
34	¿Se asegura que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas y siempre que sea posible se solicita que el paciente repta las instrucciones que brindaste	X		X		X		-----
35	¿El Químico Farmacéutico tiene acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, DM y su utilización, impresa o digital?	X		X		X		-----
36	¿En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se registra en el libro oficial correspondiente y se ciñe a los requerimientos y exigencias de la normalidad específica?	X		X		X		-----
37	Se cumplen la BPD de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?	X		X		X		-----

DIMENSION 3 – Buenas prácticas de farmacovigilancia		Si	No	Si	No	Si	No	
38	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?	X		X		X		-----
39	¿Cuenta con POE impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?	X		X		X		-----
40	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?	X		X		X		-----
41	¿Las SRA quedan registradas en formato físico y digital, que contiene como mínimo, la siguiente información? Fecha de identificación de la SRA, Fecha de envío de la notificación de SRA, número de correlativo para permitir trazabilidad.	X		X		X		-----
42	El director técnico remite las notificaciones del SRA identificadas a: En caso de farmacias al centro de referencia regional o institucional de Farmacovigilancia y tecnovigilancia	X		X		X		-----
43	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?	X		X		X		-----
44	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?	X		X		X		-----
45	¿El director técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?	X		X		X		-----

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si es suficiente

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [x] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

Apellidos y nombres del juez validador. Dra. Huarcaya Rojas Jessica Yolanda. DNI: 21462686

Especialidad del validador: **Doctor en Farmacia y Bioquímica**

30 de noviembre del 2022

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión


 Dra. HUARCAYA ROJAS JESSICA YOLANDA

Firma del Experto Informante.

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Evaluación de la confiabilidad (Alfa de Kuder -Richardson) del instrumento: Ficha de buenas prácticas de oficina farmacéutica DIGEMID – MINSA (2022)

	F.1	F.2	F.3	F.4	F.5	F.6	F.7	F.8	F.9	F.10	Σ
1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	7
2	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2
3	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	9
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	9
6	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	8
7	1	0	0	1	0	0	0	1	1	1	5
8	1	0	1	1	0	0	1	0	1	0	5
9	1	1	1	0	1	1	0	0	0	1	6
10	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	9
11	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	9
12	1	1	0	0	0	1	0	1	1	1	6
13	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2
14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10
17	0	0	0	0	1	1	1	0	1	0	4
18	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	8
19	1	1	1	0	1	1	0	0	1	0	6
20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10
21	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6
22	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6
23	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6
24	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6
25	0	0	1	1	0	0	0	1	1	1	5
26	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3
27	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6
28	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6
29	0	0	0	1	1	1	0	1	1	0	5
30	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	8
31	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6
32	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	7
33	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10
34	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	8
35	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	8
36	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	7
37	1	1	0	1	1	1	1	0	0	1	7
38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	28	21	25	22	16	19	16	25	29	25	28
P	0.62	0.47	0.56	0.49	0.36	0.42	0.36	0.56	0.64	0.56	0.62
Q	0.38	0.53	0.44	0.51	0.64	0.58	0.64	0.44	0.36	0.44	0.38
pxq	0.24	0.25	0.25	0.25	0.23	0.24	0.23	0.25	0.23	0.25	0.24

$$\frac{K}{K-1} = \frac{10}{10-1} = \boxed{1.11}$$

$$K_r = \frac{K}{K-1} \left[1 - \frac{\sum p * q}{S_p^2} \right]$$

$$K_r = 1.11 * \left[1 - \frac{2.40}{12.70} \right]$$

$$K_r = \boxed{0.870}$$

El instrumento es aceptable

IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Gráficos Utilidades Ampliaciones Ventana Ayuda

Visible: 8 de 8 variables

	D1	D2	D3	V1	REC_D1	REC_D2	REC_D3	REC_V1	var	var	var	var	var	var	var
1	12.00	16.00	.00	28.00	3.00	2.00	1.00	3.00							
2	5.00	16.00	.00	21.00	1.00	2.00	1.00	2.00							
3	9.00	16.00	.00	25.00	1.00	2.00	1.00	2.00							
4	13.00	9.00	.00	22.00	3.00	2.00	1.00	2.00							
5	10.00	6.00	.00	16.00	2.00	1.00	1.00	1.00							
6	11.00	8.00	.00	19.00	2.00	1.00	1.00	1.00							
7	9.00	7.00	.00	16.00	1.00	1.00	1.00	1.00							
8	10.00	15.00	.00	25.00	2.00	2.00	1.00	2.00							
9	11.00	18.00	.00	29.00	2.00	3.00	1.00	3.00							
10	10.00	15.00	.00	25.00	2.00	2.00	1.00	2.00							
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ON

Anexo 5: Modelo de registro de recepción de productos

LOGO	ACTA DE RECEPCIÓN					LEYENDA						
	A		Abierto		AP+		Aprobado		RE-		Rechazado	
	R		Roto		✓		Conforme		✗		No Conforme	
	L		Limpio		X		No Aplica		—		No Aplica	
FECHA	PROVEEDOR		FABRICANTE		FACTURA		GUÍA DE REMISIÓN			N° ORDEN DE COMPRA		

RECEPCIÓN																RESULTADOS									
N°	NOMBRE PRODUCTO	CODIGO SAP	FORMA FARMACÉUTICA/ COSMÉTICA/ OTROS	PRESENTACIÓN	CANTIDAD SOLICITADA	CANTIDAD RECIBIDA	LOTE	FECHA VENC.	CONDIC. DE T°	R.S. N°	CERTIF ANÁLISIS/ ESPECIF. TECNICAS		EMBALAJE			ENVASE						AP+	RE-		
											SI	NO	A	R	L	INMEDIATO			MEDIATO						
																A	R	L	A	R	L				

OBSERVACIONES _____

Personal de farmacia

Anexo 6: Modelo de registro de análisis organolépticos

LOGO	FORMATO DE ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO		
Factura / Guía N°:		Fecha:	
Proveedor / Fabricante:			
Nombre del producto:			
Pais de Procedencia:		N° Orden de Compra	
Presentación:	Registro Sanitario		
N° de lote:	F. de Vencimiento:	Protocolo de Análisis	
Cantidad Recibida:		Cantidad muestreada:	
DESCRIPCIÓN			
EMBALAJE / ENVASE MEDIATO E INMEDIATO	SI	NO	OBSERVACIONES
Se encuentra limpio			
Se encuentra arrugado			
Se encuentra húmedo			
Se encuentra abierto			
Indicios de deterioro (manchas, rajaduras, partículas extrañas, etc.)			
El Producto requiere de condiciones especiales de almacenaje			
ROTULADO			
Son legibles e indelebles			
Corresponde el Nombre del Producto			
Corresponde el Código del Producto			
Corresponde la forma de presentación			
El o los números de lotes son conformes			
Corresponde la fecha de vencimiento			
Es conforme los datos del fabricante			
Es conforme los datos del Importador			
Es conforme el Número de Registro Sanitario			
Es conforme los datos del Q.F.			
Es conforme la leyenda (reacondicionado)			
CONTENIDO			
Características físicas (aspecto, color, forma, etc.) uniformes			
Ausencia de partículas extrañas visibles			
Envases (vacíos, rotos, abiertos, quebrados, etc.)			
APROBADO			
SE AUTORIZA EL ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO			
Observaciones:			
Director Técnico			

Anexo 7: Modelo de registro de temperatura y humedad

		CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DEL ALMACÉN							
		Temperatura (T):			Humedad Relativa (H.R.): ≤ 70%				
MES Y AÑO:					TERMOHIGRÓMETRO N°:				
DÍA	Se pone la hora de labores			Se pone la hora de labores			REALIZADO POR:	SUPERVISADO POR:	
	HORA	T°C	% H.R.	HORA	T°C	% H.R.			
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

Comentarios: _____

Director Técnico

Anexo 9. Capturas de pantalla del SPSS

The screenshot shows the 'Editor de datos' window in IBM SPSS Statistics. The main area displays a list of variables with the following columns: Nombre, Tipo, Anchura, Decimales, Etiqueta, Valores, Perdidos, Columnas, Alineación, Medida, and Rol. The variables listed are D1, D2, D3, V1, REC_D1, REC_D2, REC_D3, and REC_V1.

Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
D1	Númerico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
D2	Númerico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
D3	Númerico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Nominal	Entrada
V1	Númerico	8	2		Ninguno	Ninguno	8	Derecha	Escala	Entrada
REC_D1	Númerico	8	2	BPA	{1,00, DEFL...	Ninguno	10	Derecha	Nominal	Entrada
REC_D2	Númerico	8	2	BPD	{1,00, DEFL...	Ninguno	10	Derecha	Nominal	Entrada
REC_D3	Númerico	8	2	BPF	{1,00, DEFL...	Ninguno	10	Derecha	Nominal	Entrada
REC_V1	Númerico	8	2	Cumplimiento d...	{1,00, DEFL...	Ninguno	10	Derecha	Nominal	Entrada

The screenshot shows the 'Visor' window in IBM SPSS Statistics, displaying statistical results for variables D1 and D2. The window is divided into three main sections: 'Estadísticos', 'Tabla de frecuencia', and 'Tabla de frecuencia' for each variable.

Estadísticos

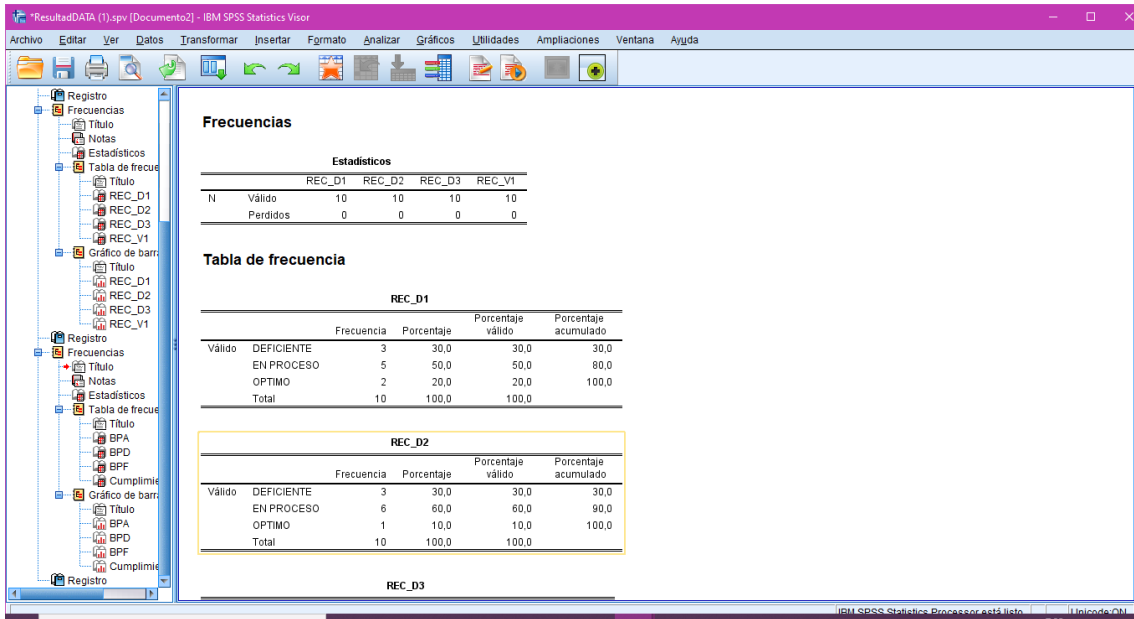
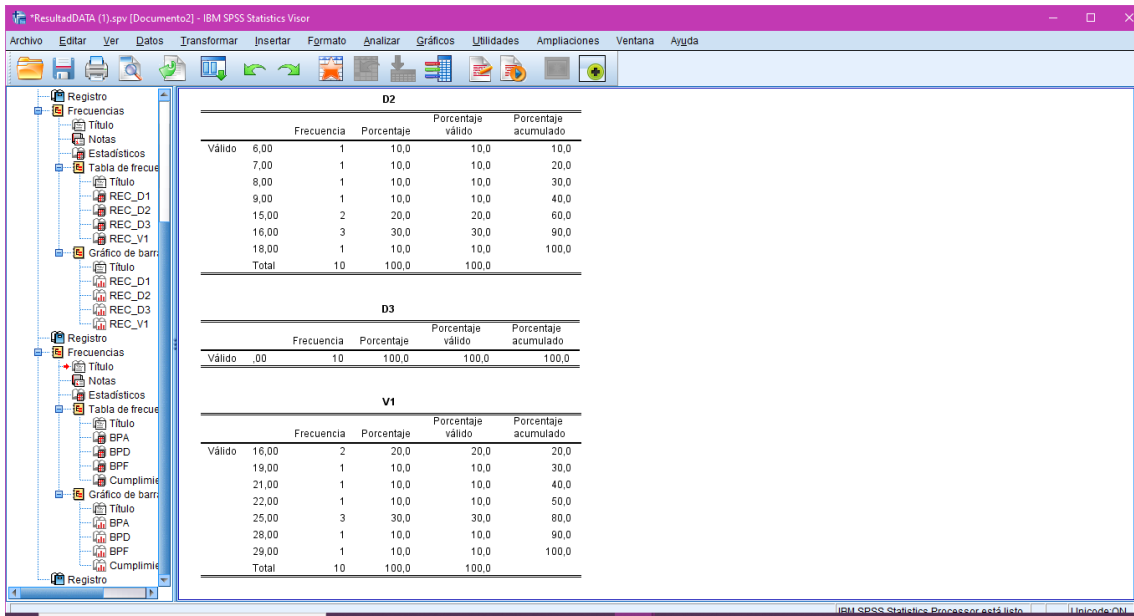
	D1	D2	D3	V1
N	Válido 10	10	10	10
	Perdidos 0	0	0	0
Mínimo	5,00	6,00	,00	16,00
Máximo	13,00	18,00	,00	29,00
Percentiles	30	9,3000	8,3000	,0000
	70	11,0000	16,0000	,0000
		25,0000		

Tabla de frecuencia D1

Válido	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
5,00	1	10,0	10,0	10,0
9,00	2	20,0	20,0	30,0
10,00	3	30,0	30,0	60,0
11,00	2	20,0	20,0	80,0
12,00	1	10,0	10,0	90,0
13,00	1	10,0	10,0	100,0
Total	10	100,0	100,0	

Tabla de frecuencia D2

Válido	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
5,00	1	10,0	10,0	10,0





UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, DIAZ MUJICA JUANA YRIS, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA NORTE, asesor de Tesis titulada: "Cumplimiento de la Resolución Ministerial 554 para la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica en Chincha, 2022.", cuyo autor es LANDEO RIVERA KEHI MEYBI, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 18.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

LIMA, 06 de Enero del 2023

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
DIAZ MUJICA JUANA YRIS DNI: 09395072 ORCID: 0000-0001-8268-4626	Firmado electrónicamente por: JDIAZMU el 09-01- 2023 16:06:48

Código documento Trilce: TRI - 0511025