



**ESCUELA DE POSGRADO**

UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

Evaluación del Proceso de Almacenamiento de los  
Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos - Hospital  
de baja complejidad Vitarte

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:  
MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

**AUTORA:**

Br. Zaragosa Silvia, Alegría Huamani

**ASESOR:**

Dr. Luis Alberto, Núñez Lira

**SECCIÓN**

Ciencias médicas

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN**

Gestión de los Servicios de Salud

**PERÚ - 2018**

## Página de los jurados

.....  
Dr. Juan Méndez Vergaray  
Presidente

.....  
Dr. Noel Alcas Zapata  
Secretario

.....  
Dr. Luis Alberto Núñez Lira  
Vocal

**Dedicatoria**

Dedico especialmente este logro a mi madre e hija por creer en mí y apoyarme en todo momento y por incentivarme en mis estudios y no permitir que retrocediera.

A mis hermanos quienes siempre estuvieron cuando los necesite.

A todos mis compañeros y amigos por compartir los buenos y malos momentos por apoyarnos en nuestra formación profesional.

### **Agradecimiento.**

A dios todo poderoso, quien me ha permitido llegar a esta etapa importante de mi vida y poder culminar con éxito la meta propuesta.

Agradezco de manera especial al Dr. Luis Alberto Núñez Lira, por su valiosa orientación y asesoría en el desarrollo de la presente tesis. Su apoyo y confianza ha sido un aporte invaluable en mi formación como investigadora.

A todas aquellas personas que han tenido fe en mí y que de una u otra manera me prestaron su colaboración para la culminación de esta meta

## Declaración de Autenticidad

Yo, zaragosa Silvia Alegría Huamani, del Programa Maestría en Gerencia de Servicio de Salud de la Escuela de Postgrado de la Universidad César Vallejo, identificado con DNI 22067438 con la tesis titulada “Evaluación del Proceso de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos - Hospital baja Complejidad Vitarte”.

Declaro bajo juramento que:

- 1.- La tesis es de mi autoría.
- 2.- He respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas. Por tanto, la tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
- 3.- La tesis no ha sido auto plagiado, es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
- 4.- Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falseados ni duplicados, ni copiados y por tanto los resultados que se presenten en la tesis se constituirán en aportes a la realidad investigada.

De identificarse la falta de fraude (datos falsos), plagio (información sin citar a autores), auto plagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya ha sido publicado), piratería (uso ilegal de información ajena) o falsificación (representar falsamente las ideas de otros), asumo las consecuencias y sanciones que de acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad César Vallejo.

Los Olivos, febrero del 2017

: .....

Zaragosa Silvia Alegría Huamani

DNI. 22067438

## Presentación

Señores miembros del Jurado, de conformidad con los lineamientos técnicos establecidos en el Reglamento de Grados y títulos de la Escuela de Post grado de la Universidad Cesar Vallejo, dejamos a vuestra disposición la revisión y evaluación del presente trabajo de tesis titulado “Evaluación del Proceso de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos - Hospital Baja Complejidad Vitarte, en el año 2017” , realizado para optar el grado académico de Magister en Gestión de los Servicios de Salud, El cual confió sea un referente para otros, que conlleve a su posterior aprobación.

El presente estudio consta de seis capítulos: Capítulo I: Introducción. Capítulo II. Problema de Investigación. Capítulo III. Marco Metodológico. Capítulo IV. Trabajo de Campo. Capítulo V: Presentación de resultados y Capítulo VI. Conclusiones VII Recomendaciones, VIII bibliográficas y anexos.

Con esta investigación, estoy convencida que se sensibilizara a los profesionales Químicos Farmacéuticos responsables del proceso de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos a tener una mejor gestión, permitiendo que se cumpla con la Decreto Supremo N°014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos “

Pongo a vuestra disposición el informe de la investigación realizada en el Programa de la Maestría en Gestión de los Servicio de Salud en la Universidad César Vallejo.

La autora

## Índice

	Paginas
Página de los jurados	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento.	iv
Declaración de Autenticidad	v
Presentación	vi
Índice	vii
Lista de tabla	ix
Lista de figura	x
Resumen	xii
Abstract	xiii
I. Introducción	14
1.1 Marco teórico referencial	17
1.2 Marco legal	18
1.3 Marco espacial	23
1.4 Marco Temporal	32
1.5 Contextualización	32
<b>II. Problemas de investigación</b>	
2.1 Aproximación temática	53
2.2. Formulación del problema	54
2.3. Justificación	54
2.4 Relevancia	55
2.5 Contribución	55
2.6 Objetivos.	56
<b>III. Marco metodológico</b>	
3.1 Metodología	58
3.2 Escenario de Estudio	58
3.3 Caracterización de sujeto	59
3.4 Trayectoria metodológica	59
3.5 Técnica e instrumentos de recolección de datos	60

3.6. Tratamiento de la información	61
3.7 Mapeamiento	61
3.8 Rigor científico	63
<b>IV. Trabajo de campo</b>	<b>64</b>
<b>V. Resultado y discusión</b>	<b>88</b>
<b>VI. Conclusiones</b>	<b>101</b>
<b>VII. Recomendaciones</b>	<b>104</b>
<b>VIII. Referencias Bibliografía</b>	<b>106</b>
<b>Anexos</b>	<b>110</b>

**Lista de tabla**

Tabla 1.	Señalización de áreas por colores	48
Tabla 2.	Resultado, propuesta y infracción por incumplimiento	67
Tabla 3.	Resultado de la inspección de la documentación en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	89
Tabla 4.	Resultado de la inspección del local/infraestructura del área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	90
Tabla 5.	Resultado de la inspección de las Instalaciones en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	91
Tabla 6.	Resultado de la inspección de la Organización interna en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	92
Tabla 7.	Resultado de la inspección de los Recursos materiales en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	93
Tabla 8.	Resultado de la inspección del personal en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	94
Tabla 9.	Resultado de la inspección de la seguridad y mantenimiento en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	95
Tabla 10.	Resultado de la inspección de la limpieza en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	96
Tabla 11.	Resultado de la inspección de las técnicas de manejo en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	97
Tabla 12.	Resultado de la Situación actual del cumplimiento de BPA del Hospital Vitarte – 2017	98
Tabla 13.	Porcentaje de cumplimiento	99

## Lista de figura

Figura 1. Palacio de Puruchuco 1,100 - 1,200 d.c.	24
Figura 2. Capilla Santa Rosa (1,870).	24
Figura 3. Fábrica Textil de Vitarte construida en 1872	25
Figura 4. Zona de Vitarte	26
Figura 5. Región Natural Costa, Mapa de Lima	27
Figura 6. Mapa de ATE	28
Figura 7. Montículos de Huaycán:	29
Figura 8. Museo de Puruchuco	31
Figura 9. Fachada del hospital baja complejidad vitarte.	34
Figura 10. Sala de espera de consultorios externos	35
Figura 11. Mapa de ubicación geográfica - DISA IV Lima Este	35
Figura 12. Ordenamiento Racional y Técnico de los Medicamentos	46
Figura 13. BPA- Condiciones de almacenamiento	50
Figura 14. Organigrama funcional del servicio de farmacia	63
Figura 15. Resultado de la inspección de la documentación en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte -	89
Figura 16. Resultado de la inspección del local en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte	90
Figura 17. Resultado de la inspección de las Instalaciones en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte – 2017.	91
Figura 18. Resultado de la inspección de la organización interna en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	92
Figura 19. Resultado de la inspección de los Recursos materiales en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	93

Figura 20. Resultado de la inspección del personal en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	94
Figura 21. Resultado de la inspección de la seguridad y mantenimiento en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	95
Figura 22. Resultado de la inspección de la limpieza en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	96
Figura 23. Resultado de la inspección de las técnicas de manejo en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017	97
Figura 24. Resultado de la Situación actual del cumplimiento de BPA del Hospital Vitarte – 2017	98
Figura 25. Porcentaje de cumplimiento	100

## Resumen

El presente trabajo sobre la evaluación del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el hospital de baja complejidad Vitarte, surge a raíz de cumplir con la ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N°014-2011 SA “Reglamentos de Establecimientos Farmacéuticos” Artículos 34º,y 127º,Decreto Supremo N°002-2012-SA modificatoria del Reglamentos de Establecimientos Farmacéuticos .Artículo 110º. Donde todos los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con la certificación de buenas prácticas de oficinas farmacéuticas que comprende el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, Buenas prácticas de Dispensación, Buenas prácticas de fármaco vigilancia y de ser el caso de buenas prácticas de distribución y transporte y buenas prácticas de seguimiento farmacoterapéutico.

En base de los resultados obtenidos de las observaciones se propone las acciones pertinentes para el adecuado cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con el fin de garantizar la calidad del producto y estar preparado para solicitar la certificación de la oficina farmacéutica y en caso de ser necesario sugerir el plan de mejora para levantar las observaciones que resulten de las guías de inspección.

El estudio de la investigación se inicia con la aplicación de las guías de inspección a los diferentes áreas de farmacia del hospital de baja complejidad de Vitarte, utilizando la guía de inspección aprobada con la RM N.º 097-2000-SA/DM, que aprobó la guía de inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines que a la fecha sigue vigente para las farmacias de establecimientos de salud, según la RM N.º 233-2015/MINSA aprobada el 2 de marzo del 2015.

Este estudio consiste en una investigación cualitativa tipo bibliográfico, descriptiva y teórica.

**Palabras clave:** Medicamento, Almacenamiento, buenas prácticas de almacenamiento, Abastecimiento.

## Abstract

The present work on the evaluation of the process of storage of pharmaceutical products and medical devices in hospital of low complexity vitarte, arises as a result of complying with Law No. 29459 Law on Pharmaceutical Products, Medical Devices and Sanitary Products, Supreme Decree N°014-2011 SA "Regulations of Pharmaceutical Establishments" Articles 34, and 127Supreme Decree No. 002-2012-SA modifying the Regulations of Pharmaceutical Establishments. Article 110. Where all pharmaceutical establishments must comply with the certification of good practices of pharmaceutical offices which includes compliance with good storage practices, Good dispensation practices, good pharmacovigilance practices and good distribution and transport practices and good pharmacotherapeutic monitoring practices.

On the basis of the results obtained from the observations, the relevant actions for the adequate compliance of good practices of storage of pharmaceutical products, medical devices and medical devices are proposed, in order to guarantee the quality of the product and be prepared to request the certification of the pharmaceutical office and if necessary to suggest the improvement plan to lift the observations resulting from the inspection guides.

The study of the investigation begins with the application of the inspection guides to the different pharmacy areas of the hospital of low complexity of Vitarte, using the inspection guide approved with the RM No. 097-2000-SA / DM, which approved the inspection guide for Establishments that Store, Market and Distribute Pharmaceutical and Related Products that to date remains in force for the pharmacies of health facilities, according to the RM No. 233-2015 / MINSA approved on March 2, 2015.

This study consists of qualitative bibliographic, descriptive and theoretical research.

**Words Key:** Medication, Storage, good storage practices, Supply.

## **I. Introducción**

El proceso de Almacenamiento tiene una importancia crucial para la protección de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos por ello, se debe tener en cuenta que el ambiente del almacén especializado en los hospitales cumpla con los requisitos mínimos para evitar deterioro: protección de la luz, altas temperaturas, refrigeración para aquellos productos farmacéuticos que lo requieran entre otros. Esto permitirá asegurar la conservación y mantener la calidad de los mismos hasta que llegue al usuario y pueda ejercer la acción terapéutica esperada. Ministerio de salud módulo de capacitación para el proceso del sistema de suministro de medicamentos e insumos en el ministerio de salud- (DIGEMID, 2006)

Llanga (2016, p.18) afirmo que:

“en América Latina países como Perú, Argentina, Venezuela, Chile y Bolivia han implementado las normas para un adecuado almacenamiento y distribución de los medicamentos para garantizar un producto de calidad”. (p.73).

Según Rizo (2015) afirmo que:

El Estado Peruano ha desarrollado muchos avances sobre el suministro de medicamentos, en cumplimiento con las directrices de las políticas emanadas en los objetivos de desarrollo del Milenio, la ley General de Salud, la reforma del sector salud, la ley Marco de Aseguramiento universal en salud, la política nacional de medicamentos y la Ley de Productos Farmacéuticos, que establecen mejorar la disponibilidad de medicamentos como parte fundamental

Ibáñez (2014) afirmo que:

“Las instituciones que conforman el sector público de salud Ministerio de Salud (Minsa), Seguro Social (Essalud) y Fuerzas Armadas (FFAA) tienen su propio sistema de suministro de medicamentos, dentro del MINSA, las experiencias para mejorar el suministro y uso de medicamentos en el país datan de varias décadas. A inicios de la década de los noventa, el sistema

local de medicamentos (SILOMED), el programa de reforzamiento de los servicios de salud (PRORESEP) y el programa de administración compartida de farmacias (PACFARM), fueron de mayor impacto, entre 1997 y 1999 se organizaron los seguros públicos: seguro escolar gratuito y seguro materno infantil que incluía la entrega gratuita de medicamentos, posteriormente, en febrero del 2002, se instaló el seguro integral de salud (SIS) sobre la base de los dos seguros anteriores, priorizando la atención del binomio madre-niño .(p.3).

Llanga (2016 p. 18) afirmó que

Hoy en día el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios constituyen un elemento fundamental, así como el manejo de inventario, dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que engloban políticas, actividades y recursos con el objeto de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por ley, para una buena prestación de servicios de salud.

Considerando la Ley N°29459 “Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” que establece en el artículo 22°, que para desarrollar actividades las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” artículo 81° Certificación de Almacenes Especializados. Establece que los almacenes especializados deben certificar en buenas prácticas de almacenamiento y buenas prácticas de distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

Ante la existencia de dichos instrumentos que miden en cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes

aduaneros , aprobado con la RM N° 132-2015/MINSA, Sin embargo después se ratifica con la RMN°233-2015-DIGEMID-DG/MINSA, en el párrafo de disposiciones complementaria transitorias en el segunda disposición señala que las oficinas farmacéuticas (farmacias y Boticas) las farmacias de los establecimientos de Salud y los botiquines continúan rigiéndose por lo dispuesto en el” Manual de Buenas Prácticas de Almacenamientos de Productos Farmacéuticos y Afines” aprobado por la Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM hasta la aprobación de las normas correspondientes “

Nuestro hospital con el único propósito de cumplir con las normas establecidas y solicitar el certificado de oficinas farmacéuticas en cumplimiento con el artículo 34º, del decreto supremo N°014-2011” Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” tiene la necesidad de evaluar el proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, a cada uno de las áreas del servicio de farmacia del hospital de baja complejidad vitarte y estar preparado para solicitar la certificación de la oficina farmacéutica y en caso de ser necesario recomendar las acciones pertinentes para el adecuado cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento por medio de elaboración de propuestas en función de las observaciones que resulten de las guías de inspección aprobada con la RM N°097-2000-SA/DM. Ya que nuestro hospital cuenta con profesionales Químicos Farmacéuticos responsables de la atención en área de dispensación (24 horas), dosis unitaria (12 horas), almacén especializado y Farmacotecnia (8 horas).

El estudio se presenta en ocho capítulos donde se han desarrollado las situaciones que conllevaron a esta investigación.

### **1.1 Marco teórico referencial**

Las buenas prácticas de Almacenamiento, son un conjunto de normas que esta establecen los requisitos y procedimientos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios ,con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química/o física requieren condiciones

especiales para su conservación refiere el “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en laboratorios Droguerías, Almacenes especializados y Almacenes Aduaneros aprobado. (Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA (2015).

Federación Internacional Farmacéutica (1993) declaración de Tokio, buenas prácticas de farmacia; Normas de calidad de los servicios Farmacéuticos (en línea) OMS Japón consultado 15 de mayo 2004” afirma que, en el año 1993, la federación Internacional Farmacéutica, elabora un documento llamado la Declaración de Tokio, el cual en la segunda parte hace referencia a las buenas prácticas: Normas de calidad de servicios Farmacéuticos. Las normas que se establecen en esta guía se basan en el cuidado y la preocupación de los farmacéuticos por el ejercicio de su profesión. Uno de los requisitos para la buena práctica de farmacia exige que se establezcan normas nacionales para el suministro de medicamentos y el almacenamiento. Por lo que en las siguientes partes de este marco teórico se abordaran temas relacionados de los medicamentos”.

## **1.2 Marco legal**

La Ley General de Salud N° 26842 (1997), en su artículo 66° especifica que el profesional Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica o regencia de cualquier establecimiento farmacéutico es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los productos farmacéuticos que se almacenan en estos.

En la RM N° 1753-2002SA/DM (1999), en su numeral 7.6.3 señala el almacén y sub almacenes especializados de medicamentos e insumos, deben cumplir con las Buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y estar bajo la dirección y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico.

Asimismo en la ley N° 29459 “Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” en el artículo 22°, establece que para desarrollar actividades las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos

,dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo.

Por otro lado, en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” artículo 81° Certificación de Almacenes Especializados. Establece que los Almacenes Especializados deben certificar en buenas prácticas de almacenamiento y buenas prácticas de distribución y transporte, bajo la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico.

En este caso que según la RM N°233-2015/MINSA (2015) en su “Disposiciones Complementarias Transitorias”, en segunda disposición dispone que las oficinas farmacéuticas (Farmacias y Boticas), las farmacias de los establecimientos de salud y botiquines continúan rigiéndose por lo dispuesto en el manual de buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por la Resolución Ministerial N°585-99 SA/DM quien afirma que un almacén debe cumplir con los sigtes artículos:

Artículo 14°.- El almacén deberá contar con áreas separadas delimitadas o definidas:

Área de recepción: Destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario;

Área de almacenamiento: Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; cuando sea necesario se deberá contar con:

Área apropiada para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad y luz

Área de productos que requieran controles especiales (estupefacientes), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguro y con llave.

Área para productos de baja y devueltos. Las áreas de cuarentena y para producto de baja y devueltos, deben estar adecuadamente identificadas.

Área de embalaje y despacho: Destinada a la preparación de los productos para su distribución o dispensación;

Área administrativa: Destinada a la preparación y archivo de documentos. Los servicios sanitarios, vestidores y comedor, deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

Artículo 15°.- En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos:

Ubicación: El área de almacenamiento debe estar ubicado en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de materiales o productos.

Las paredes deben ser de fácil limpieza; los pisos de concreto, de superficie lisa y lo suficientemente nivelados para el transporte de los productos; los techos deben de ser de un material que no permita el paso de los rayos solares ni de acumulación de calor.

Fácil movimiento. El espacio en el interior del almacén debe de facilitar el movimiento de personal y de los productos. Son recomendables los diseños de una sola planta. Si se utilizan divisiones, situar las paredes y las puertas de tal manera que faciliten el movimiento. Se debe procurar que las operaciones se desarrollen de manera unidireccional

Adecuada circulación de aire. Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo. De existir ventanas, el número será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos

Fácil mantenimiento de paredes, pisos y techos. Los pisos deben permitir el escurrimiento del agua, para ello se debe diseñar drenajes para captar el escurrimiento de líquidos. Se debe contar con llaves de cañería bien espaciadas.

Artículo 16°. - El almacén debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para garantizar el mantenimiento de las condiciones, características y propiedades de los productos. Deberá disponer al menos de los siguientes recursos:

Tarimas o parihuelas de plástico, madera o metal.

Estantes, armarios o vitrinas

Materiales de limpieza

Ropa de trabajo y cuando se requieran implementos o equipos: casco, zapatos con puntera de metal, mascarilla, guantes, campana extractora y otros de acuerdo a las sustancias o productos que se manejan

Botiquín de primeros auxilios;

Mobiliario e implementos de oficina.

Deberá contar también con los implementos exigidos en las normas de seguridad laboral.

Artículo 17°. - Los estantes y parihuelas deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y estar colocados a una distancia mínima de 30 cm de la pared y en lugares donde no dificulten el tránsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores contra incendios. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso, se deben utilizar estantes y parihuelas que faciliten la circulación y limpieza. Los estantes de almacenamiento del área de dispensación de la oficina farmacéutica no requieren de una distancia mínima de 30 cm de pared.

Artículo 18°. - Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos acumulados, insectos y otros animales. Se debe contar con un programa de saneamiento escrito disponible para el personal involucrado, el cual debe indicar la frecuencia, métodos y material a ser utilizados.

Artículo 19°.- Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta ubicación y distribución de los productos, tales como:

Fijo: Sistema por el cual cada ítem es colocado en un lugar específico

Fluido: Sistema por el cual el almacén es dividido en varias zonas a las que se les asigna un código, por lo que diferentes lotes de un ítem particular pueden guardarse en lugares distintos

Semifluido: Es una combinación de los dos anteriores

Artículo 20°.- De acuerdo al sistema de ubicación que se utilice, se debe realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento, teniendo en cuenta la clase terapéutica, orden alfabético, forma farmacéutica, código de artículo, otros.

Artículo 21°.- Los productos sujetos a medidas de almacenamiento especiales como: narcóticos, material radioactivo, productos inflamables, gases presurizados, sustancias altamente tóxicas o productos que requieren condiciones especiales de temperatura o humedad, se deben identificar inmediatamente y almacenar de acuerdo a instrucciones escritas y según las disposiciones legales vigentes.

Artículo 22°.- Cuando se requieran áreas con condiciones ambientales especiales de almacenamiento, éstas deben ser permanentemente controladas, registradas cuando corresponda y tomarse las medidas correctivas necesarias. Los equipos requeridos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos predeterminados de acuerdo al tipo de equipo o instrumento y los resultados registrados y archivados.

Artículo 23°.- Las áreas de almacenamiento donde se manipula materias primas sin protección o productos en granel, deben estar separadas de otras áreas, deben contar con el equipo necesario para su manejo adecuado y con las condiciones apropiadas para ingreso y extracción de aire. Se deben tomar medidas

necesarias para evitar la contaminación cruzada y proveer condiciones seguras de trabajo al personal.

Artículo 24°.- Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento de los productos y verificarse periódicamente esta información.

Artículo 25°.- Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos de los mismos el que será de utilidad para:

Verificar el registro de existencias;

Identificar la existencia de excedentes;

Verificar la existencia de pérdidas;

Controlar la fecha de vencimiento de los productos;

Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación;

Planificar futuras adquisiciones. La no conciliación de los datos dentro de los rangos establecidos por la empresa, debe ser investigada.

### **1.3 Marco espacial**

#### **Reseña histórica del distrito de Ate**

Según algunos historiadores el pueblo de Ate tiene una existencia de siglos pasados. Se afirma que fue habitado por tribus y comunidades de tendencia guerrera, esta condición les permitió formar una colectividad cuya sede u origen, fue una comunidad ubicada en las alturas del valle del Rímac.

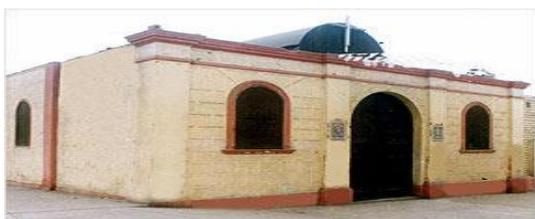


*Figura 1.* Palacio de Puruchuco 1,100 - 1,200 d.c.

Fuente: [www.muniate.gob.pe/ate/historia.php](http://www.muniate.gob.pe/ate/historia.php)

Este lugar cuando fue descubierto por los españoles lo llamaron San Mateo de Huamán de Huaco. Se presume que este nombre fue de algún cacique o jefe, que los primeros españoles conocieron y lo recordaban. En cuanto al origen del nombre de Ate, existen varias tendencias, la más aceptada, de acuerdo a algunos historiadores, es la que deviene de la expresión Late, que tiene como etimología el nombre de Latí de origen aymará, y que posiblemente haya pertenecido a una civilización pre inca.

Durante la época de los españoles, ellos hallaron tierras fértiles y acogedoras en esta zona, por lo que la dividieron en parcelas y se repartieron entre ellos. Es así que estos nuevos pobladores construyeron huertos y casas de campo (donde acudían en sus momentos de recreo y esparcimiento para gozar del aire de la sierra).



*Figura 2.* Capilla Santa Rosa (1,870).

Fuente: [www.muniate.gob.pe/ate/historia.php](http://www.muniate.gob.pe/ate/historia.php)

La historia de Ate se encuentra ligada a la historia de Lima. Cuentan los historiadores que una de las primeras determinaciones del Generalísimo Don José de San Martín (apenas una semana después de haber declarado la Independencia del Perú) fue la de dictar el 04 de agosto de 1821 una Ley creando la provincia de Lima.

A la vez, esta provincia debía de estar integrada por los Distritos de Lima, Ancón, Ate, Carabaylo, Chaclacayo y Chorrillos. A raíz de esta ley, Ate nació como distrito de la ciudad capital, Lima. Así los alteños recordamos esta fecha gloriosa, celebrándolo cada año.

Fueron pasando los años, hasta que el 2 de enero de 1857, el libertador don Ramón Castilla (en ese momento presidente provisional del Perú) dicta una ley que dispone: De conformidad con la Ley Orgánica de 29 de noviembre último, habrá municipalidades en los lugares y con número de miembros expresados a continuación: Provincia de Lima (27), Magdalena (5), Surco (5), Miraflores (5), Chorrillos (5), Pachacamac (5), Ate (5), Lurigancho (5), Carabaylo (5).

De otro lado, Vitarte cobra notoriedad desde el gobierno del Mariscal Ramón Castilla, quien entre los años 1855 y 1862 otorgó los terrenos de ese nombre al ciudadano don Carlos López Aldana, de nacionalidad colombiana, para proteger el desarrollo de la industria nacional.

El colombiano fundó la fábrica de tejidos Vitarte, lo que dio lugar a la construcción de viviendas para los obreros y sus familias, quienes al afincarse formaron el pueblo de Vitarte, mientras paralelamente, nuevas industrias se iban instalando en la zona, convirtiéndola por décadas en el principal polo industrial de Lima.



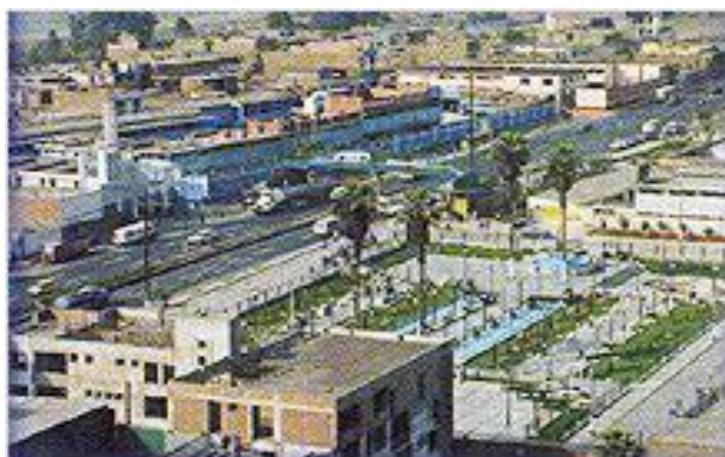
*Figura 3. Fábrica Textil de Vitarte construida en 1872*

Fuente: [www.muniate.gob.pe/ate/historia.php](http://www.muniate.gob.pe/ate/historia.php)

VITARTE, tiene especial valor histórico, porque allí se inició el movimiento sindical peruano. Los pobladores de esta zona fueron los gestores para que se diera la ley N° 3010 del 16 de diciembre de 1918, donde se suprimía el trabajo

dominical. También de la ley del 15 de enero de 1919 donde se fija la jornada laboral diaria de 8 horas. Allí se reconoció por primera vez al trabajador peruano.

Desde 1926, la demarcación territorial del distrito de Ate se recortaba sucesivamente. Por esos años se crearon los distritos de Chaclacayo (1926), La Victoria (1944) Santiago de Surco (1944), El Agustino (1960), San Luis (1960), La Molina (1962) y Santa Anita (1989).



*Figura 4. Zona de Vitarte*

Fuente: [www.muniate.gob.pe/ate/historia.php](http://www.muniate.gob.pe/ate/historia.php)

La capital del distrito de Ate fue en un primer momento el pueblo de Ate (ubicado en la Carretera Central) hasta el 13 de febrero de 1951. En esa fecha se dictó la Ley N° 11951 que dispuso a la ciudad de Vitarte como la capital del distrito de Ate.

A partir de 1980, el distrito se ve marcado por un incremento acelerado de la población, influenciado por un proceso de desconcentración del área urbana central limeña. Así poblaciones migrantes de las provincias del centro del Perú vienen a este distrito como consecuencia de la violencia terrorista y la crisis del agro.

Esta migración masiva trajo como consecuencia el incremento de la demanda de nuevos puestos de trabajo, vivienda, servicios básicos, transporte, salud, áreas de recreación, etc. generando problemas de integración y pérdida de identidad cultural. Este crecimiento urbano de manera acelerada trajo como consecuencia la pérdida del 90% del área agrícola. Se incrementaron las actividades terciarias en el distrito (comercio ambulatorio, micro talleres e

industriales informales). Por esta comuna distrital y a lo largo de 69 años de labores consecutivas, desempeñaron la función de alcalde cuarenta vecinos de la zona, ciudadanos que hicieron historia en el distrito.

## Geografía

ATE está ubicado en la parte central y oriental de la metrópoli limeña, sobre el margen izquierdo del valle del Río Rímac.

Altitud: 355 m.s.n.m

Superficie geográfica: 77.72 km<sup>2</sup>

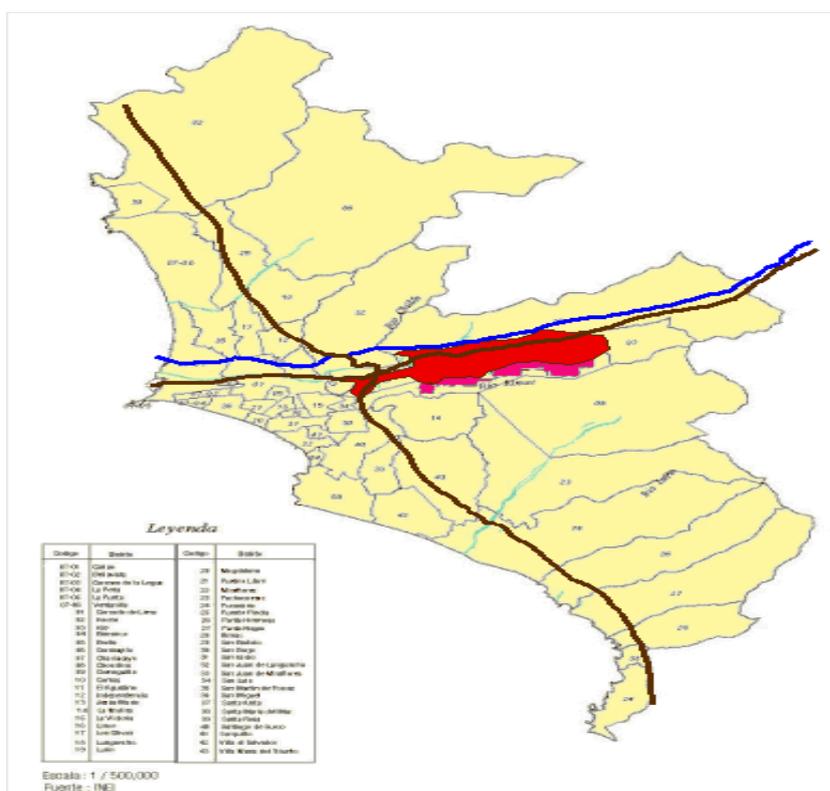
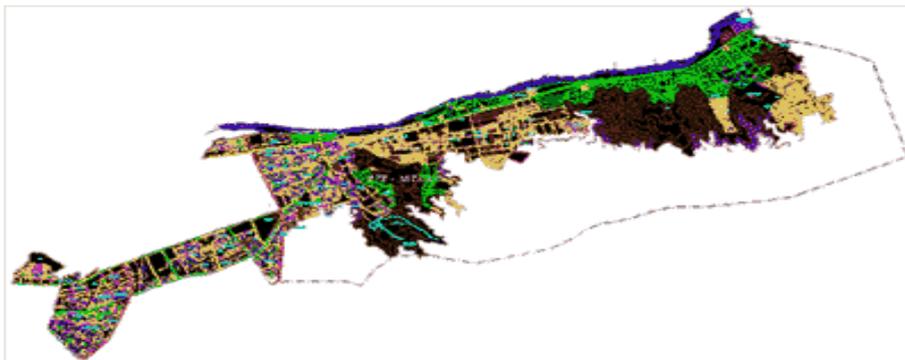


Figura 5. Región Natural Costa, Mapa de Lima

Fuente: [www.muniate.gob.pe/ate/historia.php](http://www.muniate.gob.pe/ate/historia.php)

Así mismo, podremos visualizar al mapa de ATE a continuación:



*Figura 6. Mapa de ATE*

Fuente: [www.muniate.gob.pe/ate/historia.php](http://www.muniate.gob.pe/ate/historia.php)

Límites de ATE

**Por el norte:**

Lurigancho (Chosica) ÉPOCA DE LA INDEPENDENCIA

San Juan de Lurigancho LEY 16383 DEL 12/ENERO

Santa Anita LEY 25116 DEL 25/OCTUBRE

El Agustino LEY 15353 DEL 06/ENERO

**Por el sur:**

La Molina LEY 13981 DEL 06/FEBRERO

Cieneguilla

Santiago de Surco ÉPOCA DE LA INDEPENDENCIA

**Por el este:**

Chaclacayo LEY 9080 DEL 24/ABRIL/1926

**Por el este:**

Chaclacayo LEY 9080 DEL 24/ABRIL/1926

**Por el oeste:**

San Luis

San Borja LEY 23604 DEL 01/JUNIO

**Hidrografía**

Rímac es el principal río del distrito de Ate, de poco recorrido, nace en el contrafuerte de la Cordillera Occidental de los Andes, dando origen al valle del mismo nombre. En el río Rímac se encuentran las centrales hidroeléctricas de Huampaní y Moyopampa (Pablo Bonner). La superficie aluvial de la cuenca irrigable del río comienza a expandirse a lo ancho de la llanura de la costa, a la altura de Puruchuco, denominándosele de esta manera Valle Bajo.



*Figura 7. Montículos de Huaycán:*

Fuente: [www.muniate.gob.pe/ate/historia.php](http://www.muniate.gob.pe/ate/historia.php)

**Zonas Arqueológicas**

Ubicado en la margen izquierda del Valle del Río Rímac, Km. 16.5 de la Carretera Central, se dirige por un desvío que conduce a Huaycán, el sitio se encuentra a la altura del CEP Leonardo da Vinci. Hay grupos de montículos dispersos en pleno valle.

**Huaycán de Pariachi:**

Se encuentra ubicada en la margen izquierda del Valle del Río Rímac, altura del Km. 16.500 de la Carretera Central. Posee un complejo sistema arquitectónico. En el sector I, (restaurado por el arqueólogo Arturo Jiménez Borja 1966 –1970), hay

un edificio administrativo construido sobre terrazas en la falda de un cerro con un cerco perimétrico de muros escalonados de adobón.

Filiación cultural: Inca.

Cronología: (1100 – 1532 d.c.)

Camino Inca – Huaycán:

Se encuentra en la margen izquierda del Valle del Río Rímac ocupado por la zona aluvial de una amplia quebrada eriaza. El acceso es por el Km. 16.500 de la Carretera Central, para su construcción se utilizaron piedras angulosas con argamasa de barro, presentan relleno de gravillas y tierra, el piso ha sido apisonado.

Filiación cultural: Inca

Cronología: (1460-1535 d.c.)

Quebrada Seca:

Ubicada entre Huaycán y Horacio Zeballos. El sitio se encuentra en regular estado de conservación, aunque su uso como corral de animales años atrás ha desgastado y se han derrumbado los muros, teniendo en algunos casos partes faltantes.

Filiación cultural: Inca

Cronología: (1100 – 1460 d.c)

Gloria Grande:

Se encuentra ubicada en la margen izquierda del Valle del Río Rímac, sobre las faldas y laderas de un cerro. Acceso, altura del Km. 14.65 de la Carretera Central, por donde se ingresa a la CIA Minera Gloria y de allí se camina hacia el cerro.

Filiación cultural: Lima

Cronología intermedio temprano: (0 – 550 d.c)

### San Juan de Pariachi:

El acceso es por el Km. 12.750 de la Carretera Central, por el ingreso al pueblo de San Juan. Se trata de un edificio residencial asentado sobre plataformas escalonadas sostenidas por muros de contención de piedras canteadas de tamaño grande, unidas con argamasa de barro y cuñas de piedras.

Filiación cultural: Inca

### Huachihuaylas:

Se ubica en la margen izquierda del Río, sobre un terreno de relieve suavemente inclinado en la parte baja de la quebrada, entre el centro de esparcimiento de Telefónica y el actual cementerio de Santa Clara; es el centro ceremonial y administrativo más importante del distrito.

### Museo de Sitio de Puruchuco:

Puruchuco: Su nombre significa "Sombrero de Plumas o Casco de Plumas".

Descubierto: Por el Dr... Arturo Jiménez Borja, en 1953.

Ubicación: Se encuentra al margen izquierdo del Río Rímac, a la altura del Km. 4.5 de la Carretera Central, en la región yunga a 270 m.s.n.m. Se encuentra construido al lado del cerro león, entre los años (1100 - 1200 d.c.).



*Figura 8.* Museo de Puruchuco

Fuente: [www.muniate.gob.pe/ate/historia.php](http://www.muniate.gob.pe/ate/historia.php)

## **1.4 Marco Temporal**

Este estudio de evaluación del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, se realiza en el distrito de Ate en el hospital de Vitarte de baja complejidad en diciembre 2016, para ello se utilizó el instrumento aprobado con la RM N° 097-2000 SA /DM “Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines.

## **1.5 Contextualización**

### **1.5.1. Organización del hospital de baja complejidad vitarte**

#### **Reseña Histórica**

El Hospital de Vitarte se inició como un Puesto de Salud, un día 20 de Marzo de 1957, se creó por Resolución Ministerial N° 443-57-SA/DS, basa su existencia legal en la Resolución Ministerial N° R.M.00217-69-SA/DS, que establece la organización y funciones de las áreas hospitalarias y en las disposiciones que regulan el funcionamiento de los establecimientos de Ministerio de Salud. Ley Orgánica del Sector Salud, Decreto Ley N° 22867 de Desconcentración de Sistemas Administrativos y Decreto Supremo N° 100-85-PCM, se crean Unidades Departamentales de Salud: Unidad Departamental de Salud Lima Este.

En el año 1961 se traslada al local del Ministerio de Vivienda en Ate, por último, se traslada al local actual, que cuenta con un área de terreno de 1672 m<sup>2</sup>, ubicado en el Km. 7.00 de la Carretera Central del Distrito de Ate – Vitarte, siendo el primer Director el Dr. Eduardo Zapata Serrepe.

Luego en el año 1991 a raíz de los acontecimientos ocurridos por la epidemia del cólera, la AIS – SBS El Agustino (Ex UTES 01) dependencia administrativa de la DISURS Lima Este, dispuso que se atendiera las 24 horas del día, progresivamente se incorpora médicos especialistas, logrando atender primero partos normales y realizar cirugía menor.

Según RDNº 00137-2005-DISA IV L.E (2005) se otorga al Hospital de Baja Complejidad Vitarte la Categoría al nivel II-1. El 30 de diciembre adquiere el nivel de Hospital Vitarte como Unidad Ejecutora 050-001217.

Según R.M Nº 1008-2005/MINSA. (2015) como órgano desconcentrando del Instituto de Gestión de Servicios de Salud. (IGSS), se le asigna Unidad de Ejecutora 029.

A la fecha el hospital Vitarte es un Hospital de Segundo Nivel de Atención Categoría II –1. Actualmente se encuentra en construcción el nuevo Hospital que se denominará “Hospital de Emergencias Lima Este”.

El nuevo Hospital tiene un área de terreno de 15,237 m<sup>2</sup>, contará con 36 consultorios externos, 137 camas, Centro Quirúrgico con 7 salas de operaciones, 10 tópicos, 2 salas de trauma-shock, sala de procedimientos, sala de observación, 10 camillas pediátricas y 28 camillas para adultos. UCIN, UCI y Centro Obstétrico. Apoyo al Diagnóstico, Anatomía Patológica, Medicina Física y las diferentes áreas de farmacia entre otras.

Contamos con un total de 924 trabajadores, de los cuales 142 son Médicos de diferentes especialidades como Gineco – Obstetricia, Pediatría, Medicina Interna, Cirugía General, Cirugía Plástica, Anestesiología, Oftalmología, Otorrinolaringología, Traumatología, Dermatología, Gastroenterología, Radiología, Ortopedista-Traumatología, Psiquiatría, Urología, Intensivo, Especialidad en Medicina Familiar, Especialidad en Planes y Desarrollo –COE, Medicina General.

Asimismo contamos con otros profesionales no médicos: 94 Enfermeras, 39 Obstetras, 2 Psicólogos, 8 Cirujanos Dentistas, 12 Tecnólogos Médicos, 6 Trabajadores Sociales, 11 Químico Farmacéuticos, 191 Técnicos y auxiliares de enfermería, 3 Técnicos en Nutrición, 1 Técnico Especialista en Rayos X, 22 Técnicos en Farmacia, 19 Técnicos en Laboratorio, 263 Personal Administrativo, 1 Auditor, 117 trabajadores de servicios generales y mantenimiento, además de otros trabajadores que realizan labor administrativa..

Se cuenta con 78 camas, dos salas de operaciones (de las cuales las 2 están operativas), Equipo de Rayos X, Ecógrafos.

Se atiende las 24 horas del día en Emergencia, Laboratorio, Farmacia y Hospitalizados

En consultorios Externos las diferentes especialidades atienden en los turnos de mañana y tarde.

Este establecimiento de Salud se ciñe a la política del Ministerio de Salud y del Gobierno Central para dar salud a la población no asegurada, dando mayor prioridad a los estratos de la población más deprimida del área de influencia.

Esta dependencia de salud se pone en contacto directo con la comunidad y resuelve los problemas de salud de la población bajo su responsabilidad desarrollando actividades de protección, prevención, promoción, tratamiento y recuperación de la salud, con la participación activa de toda la comunidad.

### **Misión**



*Figura 9.* Fachada del hospital baja complejidad vitarte.

Fuente: [www.hospitalvitarte.gob.pe](http://www.hospitalvitarte.gob.pe)

Brindamos atención de salud oportuna a la población de acuerdo a nuestro nivel de complejidad, con atención preventivo –promocional, especializada y de recuperación utilizando la mejor tecnología, sin fines de lucro, donde la persona es el centro de nuestra misión; a la cual nos dedicamos con respeto a la vida, con equidad, solidaridad, ética y justicia social. Promoviendo el mejoramiento continuo de la calidad en salud, desarrollando actividades de seguridad del paciente,

capacitación y de investigación en nuestro afán de continuar siendo agentes del cambio proactivo para lograr el máximo bienestar de las personas.

## Visión



Figura 10. Sala de espera de consultorios externos

Fuente: [www.hospitalvitarte.gob.pe](http://www.hospitalvitarte.gob.pe)

Constituirnos en el año 2020 en una Institución líder en atención de la salud integral, en centro de referencia de Lima Este. Sede Docente y de Investigación con infraestructura adecuada, recursos humanos calificados y plenamente identificados con su misión contando con tecnología avanzada que permita brindar servicios de calidad en la atención de la salud.

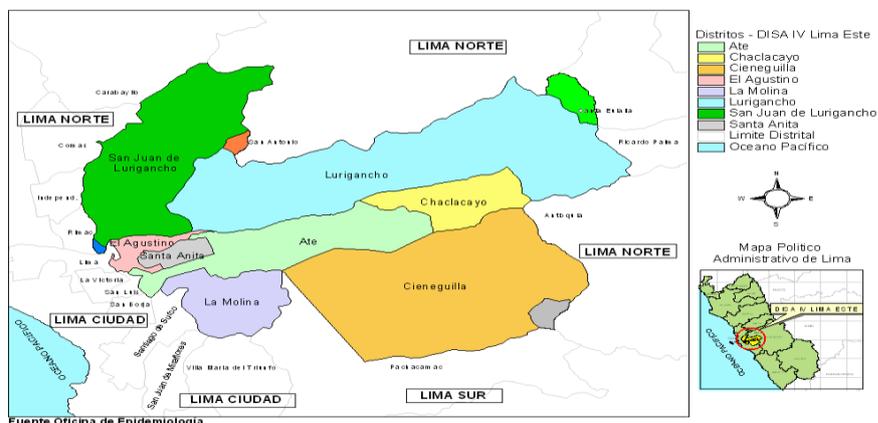


Figura 11. Mapa de ubicación geográfica - DISA IV Lima Este

Fuente: [www.hospitalvitarte.gob.pe](http://www.hospitalvitarte.gob.pe)

El Hospital Vitarte se encuentra ubicado en el Distrito de Ate, en la provincia de Lima, departamento de Lima a, Longitud Oeste: 76° 54' 57" Latitud Sur: 12° 01' 18", Altitud: 355 msnm, Superficie: 77.72 Km<sup>2</sup>. Las ciudades de referencia son Ate a 10 minutos y El Agustino a 40 minutos de desplazamiento en microbús; tipo de transporte que se dispone en forma continua durante las 24 horas del día.

Las ciudades de referencia son: Ate, Lurigancho, Santa Anita y La Molina. El establecimiento de Referencia Asistencial es el Hospital Nacional Hipólito Únanse a 10 Km. aproximadamente y media hora de desplazamiento en microbús.

Vías de Acceso: Carretera Central, vía de Evitamiento, Autopista Ramiro Priale, Javier Prado.

### **1.5.2 Farmacia**

Módulo III almacenamiento de medicamentos p.81 (2006) define a la farmacia como el lugar en donde se brinda un conjunto de prestaciones relacionadas con medicamentos e insumos que necesita la población y que debe permitir la entrega rápida, oportuna y segura de los medicamentos e insumos a los usuarios del establecimiento de salud.

### **1.5.3 Farmacia de los hospitales**

Módulo III almacenamiento de medicamentos (2006), afirma que en “los hospitales, el movimiento y control de los medicamentos e insumos es más complicado, debido a la complejidad de los servicios asistenciales que ofrece: medicina General, Cirugía, Ginecología, Hospitalización, entre otros. Esto se hace necesario el mantenimiento de espacios independientes del propio servicio o departamento de farmacia para almacenar medicamentos e insumos. (p.81)

### **1.5.4 Buenas prácticas de almacenamiento (BPA)**

Módulo de Administración de Servicios Farmacéuticos (2001). señala “las buenas prácticas de almacenamiento se convierte en un medio para controlar y evaluar las condiciones y prácticas del personal involucrado en el almacenamiento, el cumplimiento de las normas, mantener y garantizar la calidad, la conservación y el cuidado de los medicamentos y dispositivos médicos durante su permanencia en el almacén, bodega o farmacia, conservando las condiciones de eficacia y seguridad requeridas por el fabricante, incluso hasta cuando el medicamento es entregado al usuario final.” (p.57).

Por otro lado, Villacres (2013) afirma que constituye un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, empresas de logísticas y almacenamiento, comercialización, dispensación y expendio de productos, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos farmacéuticos durante su almacenamiento. (P.19-20)

### **Objetivos**

Los objetivos que tienen las normas de buenas prácticas de almacenamiento son:

Realizar la recepción, almacenamiento y distribución adecuada de los medicamentos adquiridos por la unidad de salud, manteniendo su calidad desde el ingreso a la bodega hasta la entrega al destinatario final.

Asegurar que los medicamentos que ingresan a la bodega, farmacia y botiquines cumplan con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente.

Mantener una gestión eficiente que ayude a evitar deterioros, pérdidas o vencimientos de los medicamentos.

Establecer procedimientos para garantizar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos bajo parámetros de seguridad, resguardo además la salud de los trabajadores.

Asegurar el adecuado control y seguimiento de los medicamentos.

Disponer de información completa, oportuna, actualizada y confiable de los medicamentos que se encuentran en custodia.

Dichas normas están en concordancia con el Manual de Administración de almacenes para el sector público Nacional (RJ. 335-99/INAP/DNA.09.09.90)

La RMN<sup>o</sup>585-99SA/DM (1999) señala que “las buenas prácticas de almacenamiento constituyen un conjunto de normas mínimas de almacenamiento

que deben cumplir de manera obligatoria todos los establecimientos de salud, respecto de las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los medicamentos e insumos”.

### **1.5.5 Almacenamiento**

Módulo Administración de servicios farmacéuticos (2001) lo define como “el conjunto de actividades que tiene por objeto el cuidado y la conservación de las condiciones técnicas con las que fueron elaborados los medicamentos y dispositivos médicos” (p.59)

García y otros (1998) afirma que el almacenamiento es considerado como una de las fases más importantes durante la vida útil de los medicamentos y por lo tanto resulta de mucho interés tener una idea clara y definida de lo que este concepto significa y se define como: Función de conservar en óptimas condiciones de estabilidad los medicamentos e insumos médicos durante su vida de estantería; de tal forma que estos conserven siempre las mismas propiedades que tenían durante su elaboración; comprende la fase de preservación y custodia de los suministros desde su ingreso a las instalaciones hasta la salida de la misma; de tal manera que al ser administrado al paciente se asegure el efecto terapéutico deseado.

RM N°132-2015/MINSA (2015) afirma que “la finalidad primordial del buen almacenamiento de los medicamentos consiste en garantizar que estos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionabilidad. Manual de las buenas prácticas de almacenamiento de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”

Muñoz (2011) afirma que almacenamiento se definen en aquéllos lugares donde se depositan materias primas, productos en proceso terminados, se manejan a través de una política de inventarios, esta función se controla a través del control de los mismos.

Es importante tener una estrategia de almacenamiento ya que esta permite definir de manera coordinada el sistema de gestión del almacén y modelo al almacenar.

Este permite el espacio y las características que este debe obtener como por ejemplo pasillos, estanterías, zonas de asilamiento, entre otros...

### **1.5.6 Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA)**

PACA (2010) afirma que BPA: Normas mínimas, requisitos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos farmacéuticos .es equivalente a un aseguramiento de la calidad (p.8).

Así mismo refiere que Los elementos básicos necesarios para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, considerado en la presente normas son:

Personal

Ubicación del área de almacenamiento, infraestructura, equipos y limpieza.

Recepción: documentación

Almacenamiento

Distribución

Devoluciones y reclamos

Retiro del mercado

Productos adulterados y falsificados

Auto inspección

RMN°585-99-SA/DM (1999) manual de Buenas prácticas de almacenamientos de productos farmacéuticos y Afines. Señala elementos básicos necesarios para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento son:

Recepción

Almacenamiento

Distribución

Documentación

Reclamos

Retiro de mercado

Personal.

### **1.5.7 Almacén**

El Manual para la organización y funcionamiento farmacias en centros y puestos de salud (2001). Define al almacén como “el área física seleccionada bajos criterios y técnicas adecuadas destinadas a la custodia y conservación de los bienes que van a emplearse para la producción de servicios o bienes económicos”. (p 54).

### **1.5.8 Almacén especializado**

Proceso del Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos en el Ministerio de Salud –DIGEMID (2006), define que es un área física para la conservación, seguridad, manejo y control de medicamentos e insumos, que se encuentra ceñido a las buenas prácticas de almacenamiento y bajo dirección y responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico.

### **1.5.9 Organigrama**

Fleitman, autor del libro "Negocios Exitosos", define el organigrama como la "representación gráfica de la estructura orgánica que refleja, en forma esquemática, la posición de las áreas que integran la empresa, los niveles jerárquicos, las líneas de autoridad y de asesoría" .

### **1.5.11 Documentación**

Barreto (2005) afirma que:

La documentación constituye una de las partes esenciales del sistema de garantía de la calidad por eso debe estar relacionada a todos los aspectos de las buenas prácticas y tiene como objetivos asegurar que todo el personal involucrado en la distribución de medicamentos sepa decidir qué hacer y cuando llevar adelante acciones a fin de garantizar la calidad de los productos y del servicio (p.41).

Quisiguiña (2014) afirma que la

La documentación es una parte elemental de un sistema de garantía de calidad en el servicio de la farmacia y por ende en la bodega de la farmacia, para evitar errores inherentes a la información verbal. Todos los documentos deben ser elaborados y fechados ya sea por el farmacéutico o alguna persona delegada para ello, pero deben ser ratificados por el farmacéutico responsable, deben ser actualizados periódicamente y de ser necesario hacer modificaciones (p.2).

Para el control adecuado de la documentación del área de almacenamiento de la farmacia debe haber un procedimiento general para la creación y control de los documentos originado en esta área.

### **1.5.12 Procedimientos operativos estándar**

Quisiguiña (2014) afirma que

Los procedimientos operativos estandarizados (POES) es una documentación donde se establecen métodos o prescritos que detallan de manera exacta como deben efectuarse determinadas actividades, por lo que debe seguirse rigurosamente para obtener el objetivo establecido. Para decirlo de otra manera un procedimiento operativo establece de forma detallada como debe hacerse cada cosa y que permite a otras personas repetir el procedimiento en el futuro. (p.3).

Espinoza y Gallegos (2008) define el procedimiento de operación estandarizado como:

Procedimiento escrito autorizado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general (por ejemplo; manejo, mantenimiento y limpieza de equipos, limpiezas de instalaciones y control ambiental, muestreo e inspección). Algunos procedimientos de esta naturaleza pueden utilizarse como complemento de la documentación específica para un producto, sea esta una documentación maestra o referente a la producción de lotes. (p.24).

#### **1.5.13 Funciones que se realizan en el almacén de medicamentos.**

Henríquez (2005) refiere la forma de cómo se organice y administre el almacén dependerá de varios factores, tales como el espacio físico, ubicación, grado de centralización deseado, variedad de medicamentos que haya en existencia. Sin embargo, para proporcionar un servicio eficiente, las siguientes funciones son comunes a todo tipo de almacén (p.29).

#### **1.5.14 Proceso**

RM N°640-2006/MINSA (2007), define como un conjunto de etapas sucesivas de una operación (Administrativas, asistencial etc.) que generan un resultado que agregan valor globalmente.

#### **1.5.15 Proceso de Almacenamiento**

Flores (2009) afirma que tiene como objetivo asegurar la calidad de los insumos de salud para que se cumpla su función, estableciendo las condiciones locativas, físicas, higiénicas y de infraestructura necesarias.

Unas condiciones adecuadas de almacenamiento deben garantizar:

La calidad de los medicamentos hasta su utilización

La eficacia terapéutica

Evitar el deterioro o envejecimiento acelerado de los insumos.

La bodega o sitio de almacenamiento debe además de fácil acceso, permite realizar los procesos de aseo y limpieza y tener una buena circulación de aire.

Los sitios que se determinan para el almacenamiento de los suministros deben elegirse en lugares que cuenten con fácil acceso que permita realizar el proceso de distribución de manera eficiente.

#### **1.5.16 Áreas de Almacenamiento**

Flores (2009) afirma Sitio donde se van a almacenar los suministros que van a ser requeridas, debe permitir separar los medicamentos de otros insumos para la salud. El área de almacenamiento de medicamentos puede estar dividida en varias zonas:

Área de Recepción. destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento, debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario.

Área de almacenamiento. destinada a mantener los productos e insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; cuando sea necesarios se deberá contar con:

Área apropiada para productos que requieran condiciones especiales de temperatura, humedad y luz;

Área de productos que requieran controles especiales (estupefacientes) los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguro y con llave.

Área para productos de baja y devueltos.

Área de cuarentena para productos de baja y devueltos, deben estar adecuadamente identificadas.

Área de embalaje y despacho, destinadas a la preparación de los productos para su distribución o dispensación y

Área administrativa, destinada a la preparación y archivo de documentos.

Los servicios sanitarios, vestidores y comedor deben ubicarse fuera del área de almacenamiento.

### **1.5.17 Control del almacenamiento**

#### **1.5.17.1 Control de rotación y fecha de vencimiento**

Quisiquiña (2014) refiere que todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente, tomando en cuenta el sistema FEFO (First Expired, First Out) o lo primero en caducar es lo primero en salir, esto quiere decir que debe salir el producto más cercano a vencer antes que los productos que tienen una fecha de caducidad más larga.

La rotación adecuada del stock de medicamentos evita que caduquen para lo cual se debe comprobar la existencia de medicamentos más próximos a vencer. Se recomienda colocar tarjeta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 3 meses.

#### **1.5.17.2 Control de stock**

Radica en vigilar todas las entradas y salidas de los medicamentos e insumos médicos, a fin de mantener actualizado el control físico de estos productos en la bodega o farmacia.

En el almacenamiento es importante tener una política óptima de gestión de stock, para así conseguir planificar, organizar, y controlar de forma eficaz el stock de los medicamentos.

Se debe mantener las cantidades máximas y mínimas de medicamentos en la bodega y farmacia, para mantener un nivel de abastecimiento adecuado con el objetivo de evitar ruptura o desabastecimiento. (p.15).

### **1.5.17.3 Estado de conservación de los medicamentos**

Quisiquiña (2014) refiere que se debe verificar que los medicamentos estén en buen estado: debe estar dentro de la fecha de caducidad, se debe observar el aspecto en busca de envases rotos, tabletas rotas o desmenuzadas, presencia de humedad, cambio de color, olor y consistencia, aparición de partículas en suspensión, precipitaciones, etc. Que son indicios de que los medicamentos ya no mantienen la actividad farmacológica o que es peor producir efectos indeseables en las personas que pudieran consumirlos. (p.16)

### **1.5.17.4 Control de inventario**

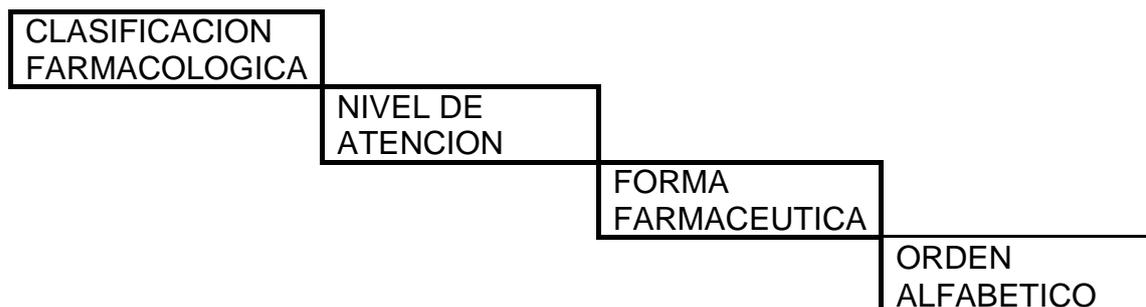
Quisiquiña (2014) refiere, Es un procedimiento realizado en el área de almacenamiento para la revisión y recuento manual de todos los medicamentos e insumos, para constatar la cantidad y condición física de los mismos y de esta forma prevenir que los productos almacenados no estén en riesgo de pérdida por robo, obsolescencia o deterioro

Existen dos tipos de inventario que permite controlar las existencias de la bodega de la farmacia y evitar el desabastecimiento de los medicamentos.

Inventario físico periódico.-se realiza en periodos cortos de tiempo, para detallar si la existencia están en stock y así evitar pérdidas o que los medicamentos sobre todo los de mayor movimiento y los costosos lleguen a caducar sin darle uso debido.

Inventario físico general –es el conteo físico que debe efectuarse por lo menos una vez al año de todos los medicamentos de la bodega, para verificar la exactitud de los registros periódicos

Se puede además ordenar los medicamentos por combinación de las formas anteriores; lo más recomendable sería:



*Figura 12.* Ordenamiento Racional y Técnico de los Medicamentos

### **1.5.18 Distribución.**

Barreto (2005) refiere que debe existir un sistema de distribución que permita la fácil identificación del destino de los productos; los registros de distribución deben contener la identificación del producto, su número de lote y fecha de vencimiento, nombre y dirección del destinatario, fecha y cantidad enviada y el número del documento de despacho.

### **1.5.19- Adquisición**

Martínez (2009) Gestión Integral de Suministro de Medicamentos afirma que

La adquisición se trata sobre las actividades que se desarrollan para la compra de los medicamentos. Aparentemente el proceso de comprar y entregar los medicamentos no reviste mayores complejidades, sin embargo las acciones que debe realizar un componente de adquisiciones en el área de suministro de medicamentos son altamente complejas, puesto que requieren de una correcta planeación y comunicación con todos los involucrados en el proceso, así pues se debe considerar la compra de medicamentos como el punto fundamental sobre el cual se desarrolla toda una estrategia de control y seguridad, esto al final garantizara que las compras sean oportunas, adecuadas y al menor costo posible, optimizando de esta formas los recursos económicos disponibles para este fin (p.80).

### **1.5.20-Dispensación**

RM N°013-2009/MINSA (2009) define “Las Buenas Prácticas de Dispensación de Medicamentos (BPD) es un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso

adecuado de estos productos. Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantener la calidad del medicamento.”

#### **1.5.21-Infraestructura**

Módulo de administración de servicios farmacéutico unidad 4 (2006) afirma que “las áreas de almacenamiento para los medicamentos y dispositivos médicos deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

Lo que va a almacenarse y distribuirse: la cantidad o volumen, el recorrido: el proceso y orden de las operaciones y el tiempo: para qué periodo se debe prever el almacenamiento.

Productos de gran rotación y volumen deben estar dispuestos en un lugar accesible y con recorridos internos cortos (catéteres, jeringas, líquidos parenterales, etc.).

El área de recepción dependerá del tamaño de los pedidos y de una adecuada programación de entregas parciales, dependiendo de las políticas de la institución, establecimiento o de las negociaciones con los proveedores.

El número y volumen de los elementos almacenados dependen directamente del perfil epidemiológico de la población.

El tamaño del inventario depende de la política de compras que tenga la institución.

Las áreas de almacenamiento deben estar alejadas de sitios de alta contaminación para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. Muchos de ellos son sensibles a factores ambientales como la temperatura, las radiaciones, la luz, contaminantes del aire y la humedad.

Debe descartarse la ubicación cerca de las calderas (por alta temperatura), central de esterilización (por alta temperatura), cocina (por alta temperatura y

contaminación cruzada), estacionamiento (por contaminación cruzada) y depósito de basuras (por contaminación cruzada).

Facilitar la circulación de personas y objetos

Las áreas de almacenamiento deben estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y materiales.

Si las entregas de productos son continuas y en grandes cantidades la entrada al almacén debe tener contacto directo con el exterior y no ocasionar traumas en la atención. El almacén central debe estar ubicado en el primer piso y debe ser equidistante a los servicios que atiendan.

Para una adecuada señalización de las áreas éstas deben ser demarcadas con los siguientes colores.

Tabla 1.

*Señalización de áreas por colores*

Área	Color
Área de recepción	Verde
Área de revisión	Rojo
Área de almacenamiento	Amarillo
Área de cuarenta nº1	Naranja
Área de cuarenta nº2	Negra
Área de medicamentos de control	Violeta
Área de reciclaje	Rojo rayado
Área de cadena de frío	Azul
Área de preparados magistrales	Azul rayado

**Pisos.**

Los pisos deben ser impermeables, sólidos, resistentes, antideslizantes, de fácil limpieza y uniformes, de manera que ofrezcan continuidad para evitar tropiezos y accidentes. Deben ser de material que no transmita ruido ni vibración.

No es recomendable tener sifones o rejillas dentro de los almacenes por la

Posibilidad de acceso de ratas a través de las alcantarillas de desagüe. Si esta

Situación no se puede evitar, se deben instalar mallas o rejillas seguras.

Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.

### **Paredes**

Las paredes deben ser impermeables, sólidas, resistentes a factores ambientales, de superficie lisa, e incombustibles. Los materiales que se usen en su terminado no deben contener sustancias tóxicas, irritantes o inflamables.

Para el almacenamiento de sustancias inflamables y de implementos o equipo para su manejo, se requerirá eliminar riesgos a las personas y a la edificación.

### **Iluminación**

Contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.

### **Ventilación**

Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. La contaminación cruzada puede presentarse cuando existen gases contaminantes y poca ventilación. Los principales gases contaminantes son el CO<sub>2</sub> (gas carbónico), el CO (monóxido de carbono) y el vapor de agua, entre otros.

### **Condiciones ambientales**

#### **Rayos Solares**

Se debe evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y

Dispositivos médicos dentro de las áreas de almacenamiento, porque la radiación Ultravioleta de la luz solar, además de aumentar la temperatura ambiental, inestabiliza gran parte de los medicamentos y otro tipo de productos.

### 1.5.20 -Condiciones de temperatura y humedad

En las áreas de almacenamiento se debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros diarios de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado. La siguiente tabla corresponde a los rangos de temperatura de almacenamiento, de acuerdo con lo especificado por los fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos.

#### BPA – Condiciones de Almacenamiento

**Zona climática  
IVa:  
T° hasta 30 °C,  
H.R. 65% +/- 5%**

Condiciones de Almacenamiento	
-15 °C a -25 °C	T° Congelada
2 °C a 8 °C	T° Refrigerada
8 °C a 15°C	T° Fresca
20 °C a 25°C	T° Controlada
15°C a 30°C	T° Ambiente
30°C a 40°C	T° Cálida

Figura 13. BPA- Condiciones de almacenamiento

### 1.5.21 Recursos humano

Módulo de Administración de servicios farmacéuticos (2001) refiere que es una herramienta fundamental para crear organización, estructura y planificación de la carga de trabajo.

De acuerdo a la complejidad de la institución y al volumen de productos manejados se puede calcular la cantidad de personas vinculadas al almacén.

Se recomienda que los operarios y personal que maneje el kárdex tengan información básica sobre medicamentos y dispositivos médicos, criterios técnicos en su manejo y claridad frente a las implicaciones de manejar productos destinados al servicio de la salud. Sin excepción, el personal debe contar con dotación adecuada para el desempeño de sus funciones (overol, guantes etc.) (p.65).

#### **1.5.22- Documentación**

Barreto (2005) refiere que la documentación constituye una de las partes esenciales del sistema de garantía de la calidad por eso debe estar relacionada a todos los aspectos de las buenas prácticas y tiene como objetivo asegurar que todo el personal involucrado en la distribución de medicamentos sepa decidir que hacer y cuando debe llevar adelante acciones a fin de garantizar la calidad de los productos y del servicio.

Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas y no podrán sufrir ninguna modificación sin autorización previa del director técnico

#### **1.5.23- Capacitación y Entrenamiento**

Villacres (2013) refiere que el personal que labora en la bodega debe contar con el entrenamiento óptimo y suficiente para ejecutar sus labores diarias.

Inducción: el personal nuevo que ingresa a laborar en bodega debe recibir una inducción previa familiarizando con los equipos y herramientas, así como en las técnicas y procedimientos aplicados en la bodega que sean necesarios para ejecutar sus funciones.

Capacitación. - es responsable de la bodega debe elaborar un cronograma de capacitación anual que puede ser desarrollada y organizada en las mismas instalaciones de bodega o instituciones externa. (p.28).

#### **1.5.24.-Evaluacion**

Es medir, comparar y formarse un juicio.

## **II. Problemas de investigación**

## 2.1 Aproximación temática

El almacenamiento de los medicamentos, ya sea en los almacenes o en las farmacias es importante su estabilidad, una adecuada gestión durante el almacenamiento permite aumentar la eficiencia debido al control de pérdidas, pues así se evitará deterioros, sustracciones de medicamentos. Las buenas prácticas de almacenamiento son un conjunto de normas mínimas que establecen los requisitos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las condiciones y las características de los productos farmacéuticos y afines en los establecimientos de distribución y dispensación.

Para que un medicamento conserve sus propiedades, debe ser almacenado en condiciones ambientales controladas. Es importante:

Proteger a los medicamentos de la exposición directa del sol

El lugar debe tener una temperatura homogénea menor a 30°C

Es importante observar que el lugar destinado al almacenamiento no sea húmedo.

Que el lugar no tenga filtraciones o goteras, que las rejillas que se encuentren en el piso estén tapadas.

Se debe combatir la presencia de plagas como insectos o roedores.

Los medicamentos deben estar ordenados en estantes y nunca directa sobre el piso.

No se puede comer dentro del almacén porque los restos de comida pueden atraer a insectos y roedores.

¿Qué objetivos persigue este proceso de almacenamiento?

¿Qué requisitos mínimos debemos de cumplir para obtener la certificación de oficinas farmacéuticas?

## **2.2. Formulación del problema**

La falta de una evaluación del proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos, y dispositivos médicos en el hospital de baja complejidad vitarte, no nos permite garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y obtener el certificado de las buenas prácticas de oficina farmacéutica bajo la guía dispuesto según la RM N° 233-2015/MINSA (2015) que especifica en las DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS en su segundo párrafo, disponer que las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas), las farmacias de establecimientos de salud y botiquines continúan rigiéndose por lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Afines aprobado con la RMN°585-99SA/DM hasta la aprobación de las normas correspondientes. Así como la resolución Ministerial N°097-2000SA/DM, que aprobó la Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines

## **2.3. Justificación**

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), constituyen un elemento fundamental dentro de todas instituciones destinadas al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el propósito de mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por ley, para una buena prestación de servicios de salud.

En función a ellos se busca que las condiciones de la salud de la humanidad, el comercio mundial y las regulaciones de los países en materia de salud, exigen cada vez más a la industria farmacéutica el aseguramiento de la calidad, a través de la implementación de sistemas que garanticen la calidad de los insumos, materias primas, materiales de empaques y productos terminados a lo largo de toda la cadena de producción con el propósito de generar medicamentos eficaces y seguros y de calidad requerida.

Es vital importancia mantener las condiciones ambientales adecuadas en cuanto a temperatura, humedad, luz, aire y radiaciones, entre otras.

Dichas condiciones aseguran la conservación de los productos farmacéuticos tanto de sus características fisicoquímicas, así como de sus propiedades farmacológicas.

Tomando en cuenta lo antes mencionado, actualmente las organizaciones encargadas de velar por la calidad de los productos farmacéuticos están incluyendo cada vez más lineamientos de buenas prácticas de almacenamiento en sus actividades de verificación de farmacias tanto del sector público como privado, droguerías, almacenes y laboratorios.

#### **2.4 Relevancia**

Al aplicar las guías de inspección de acuerdo a las normas establecidas para las farmacias de establecimientos de salud y evaluar el proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se puede observar que no se cumple con las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), según la Observación se identificó que el local que corresponde al área física del almacén y farmacia son la causa principal de un mal almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por presentar una infraestructura de capacidad limitada para el volumen de productos farmacéuticos que maneja el hospital, seguido del personal y de la organización interna, sin embargo mejorando estas observación se cumplirá con la certificación de la oficinas farmacéuticas de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N°014-2011 SA. “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”

#### **2.5 Contribución**

Se identificó y determino el nivel cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en puntos como: documentación, Adquisición, clasificación de la actividad, Infraestructura (local), Instalaciones, Organización, Personal, Recursos Material, Seguridad y Mantenimiento, Limpieza y Técnicas de Manejo, de los cuales el mayor porcentaje de las observaciones de la variable, se puede mejorar con una propuesta de mejora de buenas Prácticas de Almacenamiento, sin embargo con respecto al local se va superar la observación, cuando el hospital se traslade al

nuevo local que está en proceso de construcción acorde a las actividades que realiza según la categoría de II-2.

## **2.6 Objetivos.**

### **2.6.1- Objetivo general.**

Evaluar el proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos según la RM N° 097-2000-SA/DM que aprobó la Guía de inspección para Establecimientos que almacenan, Comercializan y Distribuyen productos Farmacéuticos y Afines en el hospital baja complejidad Vitarte.

### **2.6.2- Objetivos específicos.**

Realizar una inspección de las condiciones actuales de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos del hospital de baja complejidad Vitarte, mediante una inspección utilizando como instrumento la guía de inspección autorizada según la RM N° 097-2000-SA/DM

Identificar las observaciones y determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en puntos como: documentación, Adquisición, clasificación de la actividad, Infraestructura (local), Instalaciones, Organización, Personal, Recursos Material, Seguridad y Mantenimiento, Limpieza y Técnicas de Manejo.

Proponer propuesta de mejora de buenas prácticas de Almacenamiento, a fin de obtener la certificación de buenas prácticas de oficinas farmacéuticas.

### **III. Marco metodológico**

### **3.1 Metodología**

#### **3.1.1. Tipo de Estudio**

La investigación es cualitativa de tipo descriptivo, bibliográfico y teórica

Según Trochim (2005) define un estudio descriptivo es aquel en que se recolecta información sin cambiar el entorno (es decir no hay manipulación), en este caso el estudio planteado se basa en una evaluación de proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, utilizando la guía de inspección aprobada para establecimiento de salud, sin la manipulación de ninguna variable, a fin de estar preparado para obtener la certificación de buenas prácticas de oficina farmacéutica.

#### **3.1.2 Diseño**

Bibliográfico y de campo, porque en dicha investigación se observa detalladamente la situación en que se encuentra el proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, también se documentara la misma con una serie de bibliografía de todas las normativas vigentes, con el propósito de describirlos, interpretarlos a fin de entender su naturaleza y los factores que lo originan.

### **3.2 Escenario de Estudio**

Las diferentes sub área de Farmacia del hospital baja complejidad de Vitarte, es una unidad orgánica que depende estructuralmente del Servicio de Apoyo al tratamiento; esta sub área se encargan de suministrar en forma oportuna, eficiente y adecuada los productos farmacéuticos y afines destinados a la prevención, recuperación y conservación de la salud de los pacientes según la prescripción médica.

La actividad farmacéutica se rige bajo una serie de normas enmarcadas por el Ministerio de Salud, IGSS y ente rector DIGEMID, en un sector como la nuestra las normativas de mayor aplicación es la normativa del SISMED aprobado por la RM N° 1753 -2002 – SA/DM y su modificatoria R.M. N° 367 -2005/MINSA, Norma

de Categorización y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y la Resolución de Superintendencia N° 004-2015-SUSALUD/S

### **3.3 Caracterización de sujeto**

La estructura orgánica de Farmacia está conformado por diferentes sub áreas: sub área de farmacia de Dispensación que abarca las atenciones en cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación a los pacientes ambulatorios, centro quirúrgico y emergencia ;sub área de Dosis Unitaria que abarca las atenciones en cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación a los pacientes hospitalizados, seguimiento farmacoterapéutico a los pacientes desde la visita médica hasta su alta, verificando el cumplimiento de la terapia, farmacovigilancia y reacciones adversas de medicamentos,sub área de Almacén Especializado de Medicamentos quien vela por el suministro oportuno de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario y su área de Farmacotecnia quien efectúa la re dosificaciones, preparados galénicos así como las diluciones y desinfectantes de uso hospitalario. Asimismo, todas estas sub áreas cuentan con normativas vigentes que cumplir.

### **3.4 Trayectoria metodológica**

La evaluación del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se realizará mediante la aplicación de la guía de inspección que registra las observaciones de SI o NO y además tífica la observación si es: Mayor, Menor, Critica e Informativa las condiciones de almacenamiento actual, con el instrumento aprobado se evaluarán las siguientes variables:

Documentación

Adquisición,

Clasificación de la actividad,

Infraestructura (local),

Instalaciones,

Organización,

Personal,  
Recursos Material,  
Seguridad y Mantenimiento,  
Limpieza,  
Técnicas de Manejo

Se identificará las observaciones que resulte de aplicación de las guías de inspección para luego subsanar dichas observaciones y cumplir el proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y Afines. Con el propósito de solicitar la certificación de la buena práctica de oficina farmacéutica en cumplimiento de las normas vigentes.

Para la cuantificación del nivel de cumplimiento de BPA se agrupa los puntos antes descritos para facilitar el análisis de los resultados:

Documentación – Personal – Adquisición - clasificación de la actividad

Infraestructura- Instalaciones- organización interna- seguridad y mantenimiento

Recursos Materiales –limpieza

Técnicas de Manejo (Dispensación, control de inventario

Documentación, devoluciones y almacenamiento)

Se considera el cumplimiento de estos Ítem parciales y totales y se expresa en gráfica. (Ver gráfica.)

### **3.5 Técnica e instrumentos de recolección de datos**

Durante la investigación se realizaron una observación indirecta en el entorno objeto de estudio, que me permite recabar información necesaria para lograr los objetivos propuestos.

Así mismo se utilizó la técnica de entrevista a cada uno de los profesionales Químico Farmacéuticos que se encontraba laborando en cada sub área de farmacia esta técnica permite tener una idea más global de la situación planteada. Esta técnica de recopilación de datos se aplica al profesional farmacéutico que estuvo de turno, no seriamente tiene que estar presente la responsable del área, también se revisaron la documentación que según las variables tendría que estar presente en cada sub área.

### **3.6. Tratamiento de la información**

Se verifico las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos utilizando la guía de inspección según corresponda a cada sub área, ya que la ficha consta de varias preguntas, observación del servicio y revisión de documentación según las áreas correspondientes.

Para ellos participaron las siguientes personas que estuvieron de turno:

Representante al sub área:

Almacén especializado	-	Q.F Magaly Soto Díaz
Dispensación -Emergencia -		Q.F. Mírela Herrera Lino
Dosis Unitaria	-	Tec. Farmacia Emma Medina Farje
Farmacotecnia	-	Q.F. Miriam Remón Palomino

Persona que realiza la inspección: Q.F. Silvia Alegría Huamani.

### **3.7 Mapeamiento**

El Área de Farmacia del hospital Vitarte es la unidad orgánica que depende estructuralmente del Servicio de Apoyo al tratamiento; esta Área se encarga de suministrar en forma oportuna, eficiente y adecuada los productos farmacéuticos y afines destinados a la prevención, recuperación y conservación de la salud de los pacientes según la prescripción médica.

La actividad farmacéutica que se rige con una serie de normas enmarcadas por el Ministerio de Salud, IGSS y ente rector DIGEMID, en un sector como la nuestra una de las normativas de mayor aplicación en la normativa del SISMED aprobado por la RM N° 1753 -2002 – SA/DM y su modificatoria R.M. N° 367 - 2005/MINSA, Norma de Categorización y el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

La estructura orgánica de Farmacia está conformada por:

Farmacia de Dispensación –Emergencia, que abarca las atenciones en cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación a los pacientes ambulatorios, centro quirúrgico y emergencia, con turno de 24 horas de atención.

Sub-área de Dosis Unitaria, ubicada en segundo piso brinda la atención con tratamiento de 24 horas a los pacientes SIS hospitalizados, con turno de 12 horas de atención

Sub-área de Farmacotecnia, está situada conjuntamente con los servicios de hospitalización en segundo piso (costado de consultorio de Dermatología) con puerta al pasadizo, que brinda atenciones a demanda y re dosificación a los pacientes hospitalizados.

Sub-área de Almacén Especializado de Medicamentos, está ubicado fuera del Hospital (local alquilado). Donde se custodia los productos farmacéuticos y dispositivos médicos y realiza la distribución a las sub áreas 02 veces por semanas, no se cuenta con movilidad adecuado para trasladar los productos farmacéuticos.

## ESTRUCTURA FUNCIONAL



Figura 14. Organigrama funcional del servicio de farmacia

### 3.8 Rigor científico

El instrumento que se va aplicar tiene validez porque es un instrumento que ha sido validado y aprobado con RM N° 097-2000-SA/DM “Guías de Inspección para establecimientos que almacenan y Distribuyen productos farmacéuticos y Afines” y es aplicable a las farmacias establecimiento de salud.

El instrumento contiene todas las variables, indicadores y dimensiones.

## **IV. Trabajo de campo**

Para desarrollar esta investigación se identificó las Observaciones según el instrumento aprobado en el hospital de baja complejidad vitarte se plantearon de la siguiente manera:

#### **4.1 -1ra etapa: aplicación del instrumento para la certificación de oficina farmacéutica**

En el mes de diciembre del 2016, nos reunimos en el área de farmacia, para aplicar la guía de inspección aprobada con la RMN°097-2000-SA/DM, con el único propósito de evidenciar el cumplimiento de dicha guía en vista que es el único instrumento aprobado para obtener la certificación de oficina farmacéutica y verificar Los procesos de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en dicho trabajo participaron los responsables de cada sub área de farmacia. El instrumento que se aplicó consta de varias variables que involucra a cada una de las áreas y muchas de las preguntas es aplicable a la dos áreas lo cual dificulta ya que el instrumento solo dice sí o no cumple con la observación y lo que se evidencio específicamente en la variable documentación cuyo resultado fue de 68% hay preguntas que menciona que si se dispensa productos farmacéuticos que según su clasificación farmacológicas no estamos obligados a tener en el servicio y esto depende de la categoría del establecimiento y de los especialista que cuenta el hospital y en este caso la respuesta es no sino le corresponde, por lo que no existe una observación, además la información es de tipo informativo. Sin embargo, en la variable de local (infraestructura) el resultado a un 62%, debido que el ambiente con que se cuenta es reducido para el volumen de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que utiliza el hospital. Con respecto a la instalación el resultado fue de 100% no hay observación que subsanar ,en relación a la organización interna de los servicios el resultado fue de 76.50%, con respecto a la variable de recursos materiales el resultado fue de 80%, lo que se evidencio es que al momento de la inspección no contaban con los implementos de limpieza, en relación a la variable personal el resultado fue de 75% ,debido que dentro del manual procedimientos operativos (POE) no se estaba descrito el procedimiento que describa las funciones del personal, sin embargo si estaba el manual de funciones que tiene el hospital, lo cual creo una confusión ,ya que ambos son documentos normativos que debe existir en el hospital, sin embargo se debería

de mejorar el instrumento, en relación a la Seguridad y Mantenimiento el resultado fue 80%, debido que el personal de labora en los servicios no cuenta con la vestimenta uniforme (un mismo color) el personal tecnico, debido que la mayoría de ellos son personal CAS y la institución solo asigna vestimenta al personal nombrado, se habló con el personal para que un plazo corto se uniformice la vestimenta de un mismo color ya que existen normas del color de vestimenta que debe usar cada personal de salud según el tipo de profesional y también no se evidencio la falta de capacitación en manejo de riesgo de los materiales inflamables, se planteó en la propuesta de mejora. Con relación a la limpieza al menos al momento de la inspección su resultado fue de 100% y por último la variable técnica de manejo el resultado fue de 88.20% evidenciando que no cuentan con material de consulta y algunas recetas que dispensa el Químico farmacéutico que dispensa en forma fraccionada no coloca al revés de la receta la diferencia que falta adquirir. Así mismo el personal que laboro el día de la inspección no contaba con la credencial, tampoco se evidencio la comunicación a la DEMID sobre las vacaciones del regente, aunque la norma actual menciona que es director técnico en el instrumento figura como regente y también se evidencio que al momento de la dispensación el blíster que se dispensa en forma fraccionada no cuenta con la fecha de vencimiento y lote.

2da etapa: Evaluación de los resultado con su propuesta y la posible infracción de acuerdo al Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, con el único propósito de subsanar las observaciones e evitar la sanción

Tabla 2.

*Resultado, propuesta y infraccion por incumplimiento*

RESULTADO , PROPUESTA Y INFRACCION POR INCUMPLIMIENTO					
DOCUMENTACION -ADQUISICION					
Nº	ASUNTO	Observacion	Gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION NORMA
1	Organigrama General	si	Informativo		
2	Constancia de Registro	si	Informativo		
3	planos de distribucion de areas	si	Informativo		
4	relacion de empresas con el que trabaja	si	Informativo		
5	procedimientos operativos	si	Informativo	actualizar toda documentos de gestion cada 2 años	
	Adquisiciones				
6	compra es local: droguerías	si	Informativo		
7	compra es local: laboratorios	si	Informativo		
8	compra es local: importadoras	si	Informativo		
9	compra es local: distribuidoras	si	Informativo		
10	compra es local: otros	si	Informativo		
CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD					

Nº	ASUNTO	Observacion	Gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION A LA NORMA
11	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos :medicamento de marca	si	Informativo	Contar con un petitorio institucional aprobado con resolucion	
12	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos : medicamento Generico	si	Informativo		
13	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos : productos dieteticos y edulcorantes	no	Informativo		
14	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos : productos medicinales homeopaticos	no	Informativo		
15	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos : agentes de diagnostico	no	Informativo		
16	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos : productos de origen biologico	si	Informativo		
17	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos : productos oncologico	SI	Informativo		
18	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos : radio farmacos	no	Informativo		
19	Establecimiento de dispensacion de:productos farmaceuticos : productos galenicos	si	Informativo		

20	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos : productos comesticos y de higiene personal	si	Informativo		
21	Establecimiento de dispensacion de productos farmaceuticos : recursos naturales de uso en salud	no	Informativo		
22	Establecimiento de dispensacion de:productos farmaceuticos : producto natural de uso en salud	si	Informativo		
23	Establecimiento de dispensacion de:productos farmaceuticos : instrumental y equipo de uso medico - quirurgico u odontologico	no	Informativo		
24	Establecimiento de dispensacion de:productos farmaceuticos : productos sanitarios	si	Informativo		
25	Establecimiento de dispensacion de:productos farmaceuticos : insumos de uso medico quirurgico u odontologico	si	Informativo		

LOCAL O INFRAESTRUCTURA					
Nº	ASUNTO	Observacion	gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION
26	Ubicado en ambiente independiente o separado adecuadamente	si	Mayor		-
27	funciona dentro de locales que tienen otras actividades?	no	Informativo		-
28	el tamaño del establecimiento farmaceuticos esta de acuerdo a la variedad y volumen de productos a dispensar?	no	Mayor	Alquilar un local de acuerdo al volumen de productos farmaceuticos ,dispositivos medicos y productos sanitarios y/o gestionar que se culmine la construccion del nuevo hospital	INFRACCION 17 MAYOR, en relacion al incumplimiento de las buenas practicas de BPA, equivale la aplicación de la sancion de multa de una ( 1)Unidad Impositiva Tributaria (UIT)
29	tiene conexion directa con viviendas?	no	Mayor		-
30	las paredes y techos son impermeables y lisos faciles de limpiar y recubiertas con pintura?	si	Menor		
31	los pisos son de cemento,locetas y estan a nivel?	si	Mayor		
32	el diseño de la puerta brinda seguridad y es de facil transito para el usuario y para toda persona que este relacionada con el establecimiento?	si	Mayor		
33	Esta debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre de establecimiento comercial precedido por la palabra farmacia o botica?	si	Mayor		

DE LAS INSTALACIONES					
Nº	ASUNTO	Observacion	gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION
34	cuenta con servicios higienicos separado,de las areas de dispensacion y almacen	si	Mayor		
35	cuenta con servicios de agua y luz	si	Mayor		
36	tiene una adecuada iluminacion?	si	Menor		
37	es artificial?	si	Informativo		
38	es natural?	si	Informativo		
39	tiene una adecuda circluacion de aire?	si	Mayor		
40	es artificial?	si	Informativo		
41	es natural?	si	Informativo		
42	la temperatura es controlada,verificandose que se encuentre entre 15 °-25°C y nunca mas de 30°C	si	Mayor	PROGRMAMAR SU CALIBRACION SEGÚN INDICACION DEL FABRICANTE	
DE LA ORGANIZACION INTERNA					
Nº	ASUNTO	Observacion	gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION
43	En el area de dispensacion se exhibe copia legible del titulo profesional del regente del establecimiento?	si	Mayor	Segun la RMº014-2011, ya no existe regente sino director tecnico	
44	la distancia entre estantes facilita el movimiento de los dispensadores y la manipulacion del producto?	si	Menor		

45	tiene estantes y armarios en numero suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiendolos de la luz solar?	si	Mayor		
46	hay productos colocados directamente en el piso?	no	Menor		
47	hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes?	si	Critico		
48	cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmaceuticos que requieran?	si	Critico		
49	tienen relacion de productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento?	si	Mayor		
50	tiene areas separadas para: dispensacion	si	Mayor		
51	tiene areas separadas para: almacenamiento de los productos	si	Mayor		
52	tiene areas separadas para: preparaciones magistrales y oficinales	si	Mayor		
53	tiene areas separadas para: reenvasado	si	Mayor		
54	tiene areas separadas para: gestion administrativa	si	Menor		
55	en el area de preparaciones Magistrales tiene:mesa de trabajo de material liso e impermeable	si	Mayor		

56	en el area de preparaciones Magistrales tiene:lavatorio de loza,fierro enlozado o acero inoxidable u otro material no corrosivo,ni poroso	si	Mayor		
57	en el area de preparaciones Magistrales tiene:materiales y equipos necesarios para los productos que elabora	si	Mayor		
58	en el area de preparaciones Magistrales tiene:envases que contengan sustancias para preparar formulas magistrales y oficinales rotulados	si	Menor		
<b>RECURSOS MATERIALES</b>					
Nº	ASUNTO	Observacion	gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION
59	Cuenta si se requiere con: termometro	si	Mayor	Programar en el cuadro de necesidades del hospital	
60	Cuenta si se requiere con: balanza	si	Mayor		
61	Cuenta si se requiere con: ventiladores	si	Mayor		
62	Cuenta si se requiere con: Materiales de limpieza	no	Mayor	No existe desinfectantes,ni franelas,ni ayudin	infraccion 17 MENOR, en relacion al incumplimiento de las normas de la BPA,Equivale la aplicación de la sancion de multa de cer punto cinco (0.5) Unidad Impositiva tributaria
63	Cuenta si se requiere con: otros	si	Mayor	Aire acondicionado	

PERSONAL (CAPACITACION, DOTACION DE ROPA DE TRABAJO Y HIGIENE PERSONAL)					
Nº	ASUNTO	Observacion	gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION
64	Existen Procedimientos que describan las funciones y responsabilidad del personal?	no	Mayor	actualizar el manual de funciones de acuerdo a la realidad de servicio	infraccion 17 MENOR, en relacion al incumplimiento de las normas de la BPA, Equivale la aplicación de la sancion de multa de cer punto cinco (0.5) Unidad Impositiva tributaria
65	el personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo y se registra	si	Mayor		
66	el personal auxiliar es mayor de edad y tiene capacitacion tecnica para la dispensacion y almacenamiento?	si	Mayor		
67	el personal auxiliar dispensa los productos farmaceuticos con receta medica?	si	Mayor		
68	el personal auxiliar ofrece alternativa al medicamento prescrito?	no	Mayor		
69	Se entrega al personal vestimenta adecuada de trabajo?	si	Mayor		
70	esta aseado y debidamente uniformado durante la jornada de trabajo?	si	Critico		
71	se realiza un examen medico y/o laboratorio periodico al personal? Se documenta	si	Mayor		
72	cuales ?	si	Informativo		
73	establecimiento de salud	si	Informativo		
74	frecuencia	si	Informativo		

75	Existen implementos de aseo necesarios jabones, toallas, papel higienico	no	Menor	distribucion limitada.gestionar los implementos de bioseguridad	infraccion 17 MENOR, en relacion al incumplimiento de las normas de la BPA, Equivale la aplicación de la sancion de multa de cer punto cinco (0.5) Unidad Impositiva tributaria
<b>SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO</b>					
Nº	ASUNTO	Observacion	gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION
76	se permite solo el acceso del personal autorizado en el area de dispensacion y almacen	si	Mayor		
77	se evita la acumulacion de materiales, combustibles como cajas de carton	si	Menor		
78	cuentan co extintor (con carga vigente)	si	Menor	Programar en el cuadro de necesidades	
79	se hace mantenimiento periodico de ls iinstalaciones electricas	si	Menor		
80	se instruye al personal sobre manejo y riesgo de los materilaes inflamables	no	Menor	coordinar una capacitacion de todo el personal que labora en farmacia	infraccion 17 MENOR, en relacion al incumplimiento de las normas de la BPA, Equivale la aplicación de la sancion de multa de cer punto cinco (0.5) Unidad Impositiva tributaria (UIT)
<b>LIMPIEZA</b>					
Nº	ASUNTO	Observacion	gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION
81	Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitizacion, orden y mantenimiento de estantes	si	Mayor		

82	Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de pisos	si	Mayor		
83	Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de paredes	si	Mayor		
84	Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de techos	si	Menor		
85	cuentan con programas de fumigación y certificado de fumigación	si	Menor		
86	frecuencias	si	Menor	cada 6 meses	
TECNICAS DE MANEJO					
Nº	ASUNTO	Observacion	gravedad de observacion	PROPUESTA	INFRACCION
87	El orden de los anaqueles se han hecho en base a: forma farmaceutica	si	Informativo	Ordenar según facilidad para el trabajador	
88	El orden de los anaqueles se han hecho en base a: laboratorio fabricante	no	Informativo		
89	El orden de los anaqueles se han hecho en base a: orden alfabetico	si	Informativo		
90	El orden de los anaqueles se han hecho en base a: clase terapeutica	no	Informativo		
91	El orden de los anaqueles se han hecho en base a: otros	no	Informativo		

92	control de inventario es permanente?	si	Informativo		
93	es periodico? Frecuencia	si	Informativo		
94	los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema FIFO( primero que entra ,primero sale)	si	Mayor		
95	los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema FEFO( PRIMERO QUE EXPIRA primero que entra ,primero sale)	SI	Mayor		
96	En el area de dispensacion y recepcion se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:nombre	si	Menor		
97	En el area de dispensacion y recepcion se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:lote	si	Mayor		
98	En el area de dispensacion y recepcion se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:presentacion	si	Mayor		
99	En el area de dispensacion y recepcion se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:fecha de vencimiento	si	Mayor		
100	En el area de dispensacion y recepcion se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:empaque	si	Mayor		

101	En el area de dispensacion y recepcion se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:forma farmaceutica	si	Mayor		
102	En el area de dispensacion y recepcion se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:registro sanitario	si	Mayor		
103	En el area de dispensacion y recepcion se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:valor unitario y total	si	Mayor		
104	los medicamentos en existencia son adquiridos en:Droguerias	si	Informativo		
105	los medicamentos en existencia son adquiridos en:importadoras	si	Informativo		
106	los medicamentos en existencia son adquiridos en:laboratorios	si	Informativo		
107	los medicamentos en existencia son adquiridos en:distribuidoras	si	Informativo		
108	los medicamentos en existencia son adquiridos en:otros	si	Informativo		
109	Se expende los medicamentos de acuerdo a las condiciones de venta? Con receta medica	si	critico		
110	Se expende los medicamentos de acuerdo a las condiciones de venta? Sin receta medica	si	Critico		

111	Se verifica que la receta medica tenga la siguiente informacion :Nombre ,direccion y numero de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficinales del establecimiento	si	Mayor		
112	nombre del paciente	si	Mayor		
113	nombre del producto con su denominacion comun internacional si tuviera	si	Mayor		
114	forma farmaceutica	si	Mayor		
115	posologia ,indicando numero de unidades por toma y dia ,duracion de tratamiento	si	Mayor		
116	se avisa a la DEMID cuando no se cumple la receta con los datos establecido?	si	Menor		
117	verifica en la receta adiciones, tachaduras, enmendaduras,borriones y sustituciones?	si	Mayor		
118	mantiene copia de las recetas por el plazo de un año contado desde la fecha de venta?	si	Mayor		
119	las formulas magistrales y oficinales se preparan en forma inmediata contra la presentacion de la receta? Verifica en el libro de receta	si	Mayor		
120	el rotulado de las formulas magistrales y/o oficinales tienen los siguientes datos:	si	Mayor		

	nombre del establecimiento donde se preparo				
121	el rotulado de las formulas magistrales y/o oficinales tienen los siguientes datos: nombre de la formula oficinales o el numero correlativo	si	Mayor		
122	el rotulado de las formulas magistrales y/o oficinales tienen los siguientes datos: modo de admnistracion	si	Mayor		
123	el rotulado de las formulas magistrales y/o oficinales tienen los siguientes datos: advertencia si la tuviera	si	Mayor		
124	el rotulado de las formulas magistrales y/o oficinales tienen los siguientes datos: fecha de preparacion	si	Mayor		
125	el rotulado de las formulas magistrales y/o oficinales tienen los siguientes datos: nombre del profesional que la prescribe y del quimico farmaceutico regente del establecimiento	si	Mayor	Segun la RM <sup>0</sup> 14-2011, ya no existe regente sino director tecnico y asistente y en este caso se coloca el nombre del asistente quien elaboro el producto	
126	el rotulado de las formulas magistrales y/o oficinales tienen los siguientes datos: condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad	si	Mayor		
127	el rotulado de las formulas magistrales y/o oficinales tienen los siguientes datos: leyenda "uso externo" o uso interno"	si	Mayor		

128	En el momento de dispensar el preparado magistral, sellan la receta con el sello del establecimiento dispensador y fecha de preparacion	si	Mayor		
129	Se copia la receta en el libro de receta en orden correlativo y cronologico?	si	Mayor		
130	se entrega los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio?	si	Mayor		
131	cuenta con los libros oficinales foliado de:recetas cuando preparan formulas magistrales y/o oficinales	si	Mayor		
132	cuenta con los libros oficinales foliado de:control de estupefacientes y psicotropicos	si	Mayor		
133	cuenta con los libros oficinales foliado de:ocurrencias	si	Mayor		
134	están actualizados?	si	Mayor		
135	cuenta con material de consulta para: primeros auxilios y emergencias toxicologicas	no	Mayor	Programar en su cuadro de necesidades	INFRACCION 24, INCUMPLIMIENTO DEL ART. 39 DEL D.S. N° 014-2011-SA. Equivale la aplicación de la sancion de multa de cer punto cinco (0.5)unidad Impositiva tributaria (UIT)
136	cuenta con material de consulta para: listado actualizado de alternativas farmaceuticas de medicamentos elaborados por DIGEMID	no	Mayor		

137	cuenta con material de consulta para: otros	si	Mayor		
138	tiene procedimiento escrito describiendo las condiciones de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran?	si	Menor		
139	Se da al paciente instrucciones sobre ? Manera de administrar el medicamento	si	Mayor		
140	Se da al paciente instrucciones sobre ? Manejo de las formas farmaceuticas	si	Mayor		
141	Se da al paciente instrucciones sobre ? Formas de conservacion del medicamento	si	Mayor		
142	cuentan con procedimientos escritos para recepcion,almacenamiento y dispensacion de los productos?	si	Menor		
143	cuando el quimico farmaceutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta nombre del alternativo dispensado?	no	Mayor		
144	cuando el quimico farmaceutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta:nombre del laboratorio fabricante	no	Mayor		
145	cuando el quimico farmaceutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de	si	Mayor		

	la receta: fecha de dispensacion				
146	cuando el quimico farmaceutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: firma del dispensador	si	Mayor		
147	El regente permanece en el establecimiento durante el horario de atencion al publico?	si	Mayor		
148	tiene horario de trabajo cuales?	si	Informativo		
149	porta de manera visible mientras desarrolla su labor, una credencial con su nombre, profesional numero de colegiatura cargo?	no	Mayor	supervisar que todo el personal durante su turno porte la credencial	INFRACCION N° 17 MAYOR, POR INCUMPLIMIENTO A LAS BUENAS PRACTICAS DE DISPENSACIÓN. Equivale la aplicación de la sancion de multa de una (01) Unidad Impositiva Tributaria )UIT)
150	el propietario del establecimiento avisa a la DEMID o dependencia desconcentrada de salud a nivel territorial la fecha en que el regente hara uso de vacaciones o licencia, indicando asi mismo el nombre del profesional quimico farmaceutico que asumira la regencia temporal?	no	Mayor	comunicar a la entidades correspondientes cuando el DT, salga de vacaciones y quien lo reemplaza durante su ausencia.	NO PERMANENCIA DEL PROFESIONAL, EN ESTE CASO EL EE.FF TENDRIA QUE DECLARAR AL QF ASISTENTE, Y PRESENTAR A UN NUEVO DT, LOS CUALES CORRESPONDEN A TRAMITES TUPA, Y SE EVIDENCIA LA NO PERMANENCIA DEL DT CORRESPONDE LA INFRACCION 2 DEL ANEXO N° 1 DEL D.S N  014-2011-SA EQUIVALE A LA APLICACION DE LA SANCION DE MULTA DE UNO PUNTO CINCO (1.5) UNIDAD IMPOSITIVA TRIBUTARIA

151	El regente avisa a la DEMID, cuando se trata de productos falsificados y adulterados?	si	Critico		
152	los productos farmaceuticos y galenicos y recursos terapeuticas naturales permanecen en sus envases originales	si	Mayor		
153	cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente informacion: concentracion del principio activo	si	Mayor		
154	cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente informacion: fecha de vencimiento	si	Mayor		
155	cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente informacion: lote	si	Mayor		
156	cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister o folio, conservan el final del expendio la seccion en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote	no	Mayor	monitorizar el fraccionamiento de blister de las tabletas o comprimidos	INFRACCION N° 27, INCUMPLIMIENTO DEL ART 27 DEL D.S N° 014-2011-SA, equivale a la aplicación de la sanción de multa de cero punto cinco (0.5) Unidad Impositiva Tributaria

157	se retira de la venta y del area de dispensacion los productos contaminados,adulterados falsificados,alterados,expirados bajo responsabilidad del regente	si	Critico		
158	se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurencias .lo siguiente: numeri de producto	si	Menor		
159	se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurencias lo siguiente: numero del registro sanitario	si	Menor		
160	se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurencias lo siguiente: nombre del laboratorio o empresas fabricante	si	Menor		
161	se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurencias lo siguiente: numero de lote	si	Menor		
162	se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurencias lo siguiente: cantidad de envase	si	Menor		
163	se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurencias lo siguiente: numero de unidades de envase cuando corresponda	si	Menor		

164	tiene el establecimiento en lugar visible para el publico,desde el exterior del local un cartel que indique que se encuentra de turno	si	Menor		
165	tiene procedimiento escrito para evaluar receta	si	Menor	actualizar cada dos años los manuales de procesamiento	
166	tienen procedimientos escritos para elaboracion de preparados magistrales y oficinales	si	Menor		
167	cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?	si	Menor		
168	se registran y documentan las devoluciones y sus causas?	si	Mayor		
169	se tiene procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos vencidos,deteriorados y otros?	si	Menor		
170	cuentan con software especializado donde les permite tener informacion sobre: nombre del producto	si	Informativo		
171	cuentan con software especializado donde les permite tener informacion sobre: lote	si	Informativo		
172	cuentan con software especializado donde les permite tener informacion sobre: fecha de vencimiento	si	Informativo		
173	cuentan con software especializado donde les permite tener informacion sobre: ingresos y egresos	si	Informativo		

174	cuentan con software especializado donde les permite tener informacion sobre: stock	si	Informativo		
175	cuentan con software especializado donde les permite tener informacion sobre: otros	si	Informativo		

## **V. Resultado y discusión**

El trabajo de investigación realizado muestra los siguientes resultados

Evaluación de la situación actual del proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos del hospital de baja complejidad vitarte.

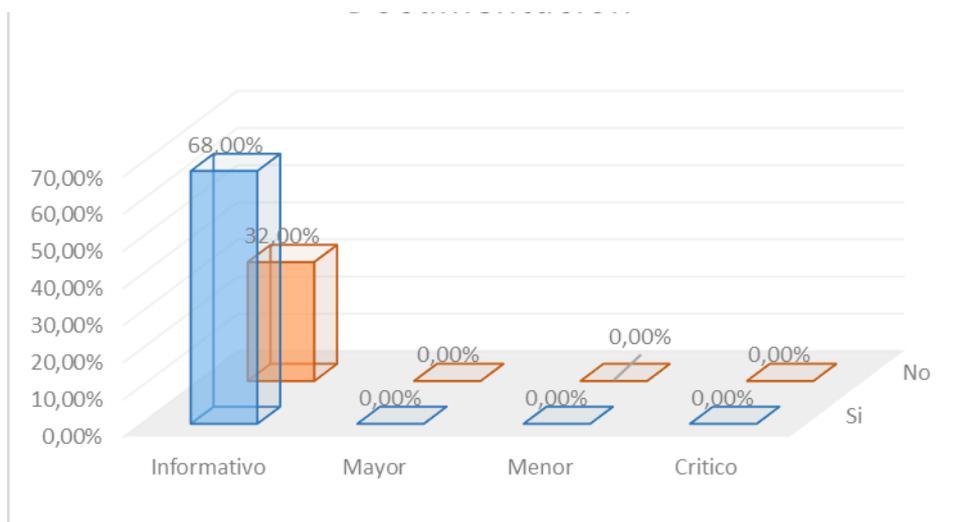
Resultado obtenido de la inspección realizada mediante la guía de inspección de las buenas prácticas de almacenamiento según la RMN<sup>0</sup>097-2000-SA/DM

Tabla 3.

*Resultado de la inspección de la documentación en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

observación	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	17	68,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	17	68,0%
No	8	32,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	8	32,0%
Total	25	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	25	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 15. Resultado de la inspección de la documentación en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

Interpretación: Como se observa en la tabla 2 y figura 15, respecto a la documentación el 68,0% de la información solicitada su respuesta es SI en cuanto a la información, mientras que el 32,0% su respuesta es NO en cuanto a la información solicitada, dicho resultado no representa infracción por incumplimiento

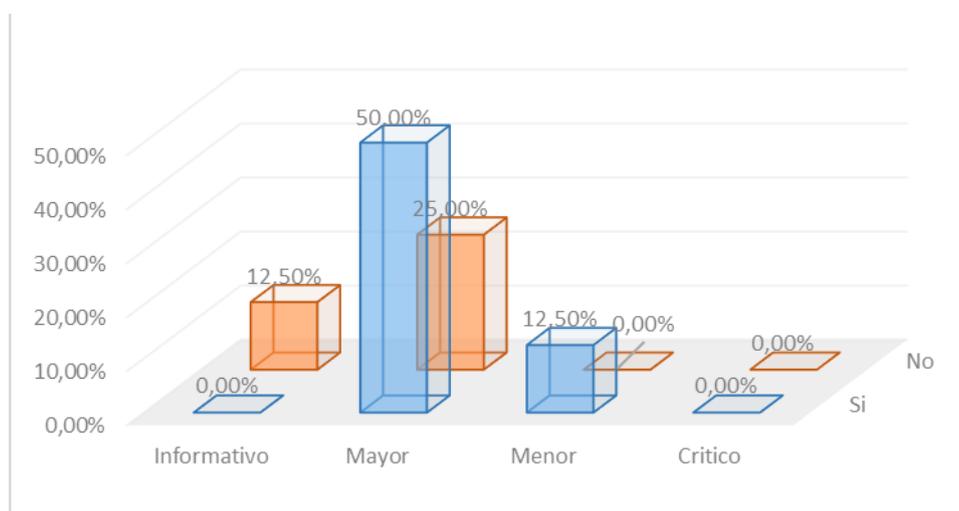
durante la inspección en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte – 2017.

Tabla 4.

*Resultado de la inspección del local/infraestructura del área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

observación	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	0	0,0%	4	50,0%	1	12,5%	0	0,0%	5	62,5%
No	1	12,5%	2	25,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	37,5%
Total	1	12,5%	6	75,0%	1	12,5%	0	0,0%	8	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 16. Resultado de la inspección del local en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

Interpretación: Como se observa en la tabla 3 y figura 16, respecto al local /infraestructura el 50,0% de los aspectos evaluados corresponden al cumplimiento de SI de la observación de mayor; sin embargo el 25,00% no cumple la observación mayor siendo el más observado el tamaño del establecimiento ,incurriendo en la infracción 17 mayor en relación al incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA); para subsanar dicha observación es necesario alquilar otro almacén de acuerdo al volumen de sus productos farmacéuticos y dispositivos médicos , eso no significa que se le aplique una sanción equivalente de una (01) Unidad impositiva Tributaria (UIT) y los demás resultado están dentro del

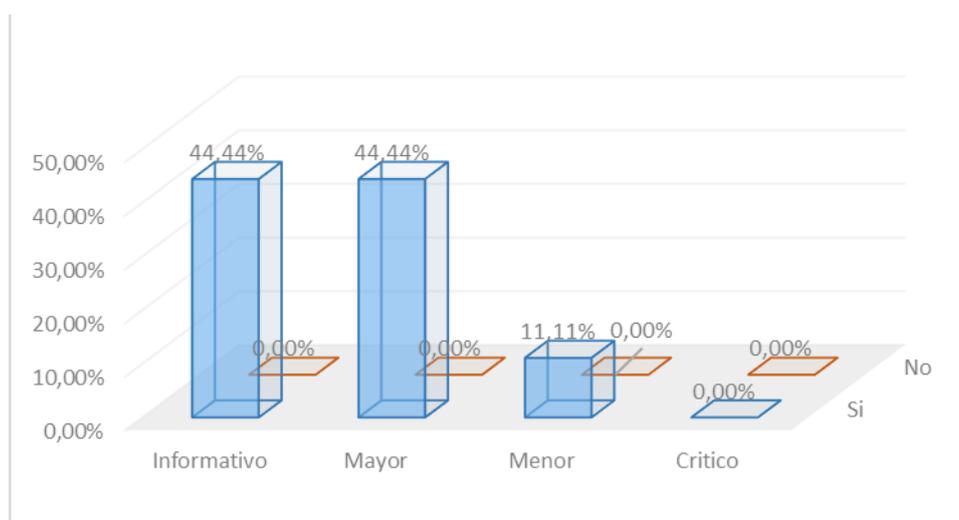
parámetro de evaluación requerida durante la inspección en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017

Tabla 5.

*Resultado de la inspección de las Instalaciones en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

observación	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	4	44,4%	4	44,4%	1	11,1%	0	0,0%	9	100,0%
No	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Total	4	44,4%	4	44,4%	1	11,1%	0	0,0%	9	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 17. Resultado de la inspección de las Instalaciones en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte – 2017.*

Interpretación: Como se observa en la tabla 4 y figura 17, respecto a las Instalaciones el 44,4% de los aspectos evaluados corresponden al cumplimiento de la información solicitada; por otro lado el otro 44,47% si evidencian el cumplimiento de las instalaciones; asimismo el 11,11% si cumplen con la observación menor, sin embargo es necesario que todo los equipos deben estar calibrados en este rubro no se evidencio infracción durante la inspección en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017

Tabla 6.

*Resultado de la inspección de la Organización interna en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

observación	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	0	0,0%	8	47,1%	3	17,6%	2	11,8%	13	76,5%
No	0	0,0%	2	11,8%	2	0,0%	0	0,0%	4	23,5%
Total	0	0,0%	10	58,8%	5	29,4%	2	11,8%	17	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 18. Resultado de la inspección de la organización interna en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte – 2017.*

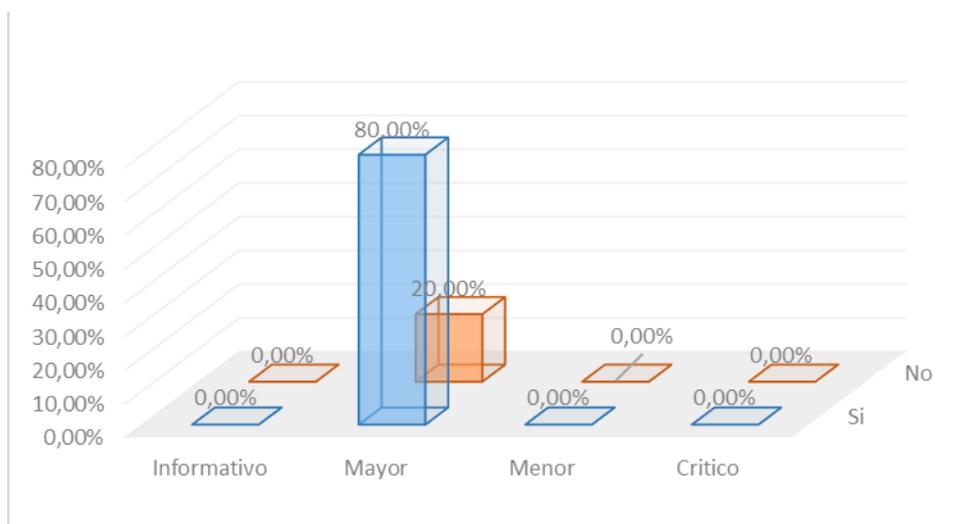
Interpretación: Como se observa en la tabla 5 y figura 18, respecto a la organización interna el 47,06% de los aspectos evaluados corresponden al cumplimiento SI de la observación mayor; por otro lado el otro 17,65% SI evidencian el cumplimiento menor de la organización y en comparación a la observación NO corresponde al 11,76% de la observación menor, sin embargo en este rubro se pudo evidenciar que no hubo ninguna infracción, durante la inspección en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017

Tabla 7.

*Resultado de la inspección de los Recursos materiales en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

observación	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	0	0,0%	4	80,0%	0	0,0%	0	0,0%	4	80,0%
No	0	0,0%	1	20,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	20,0%
Total	0	0,0%	5	100,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 19. Resultado de la inspección de los Recursos materiales en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

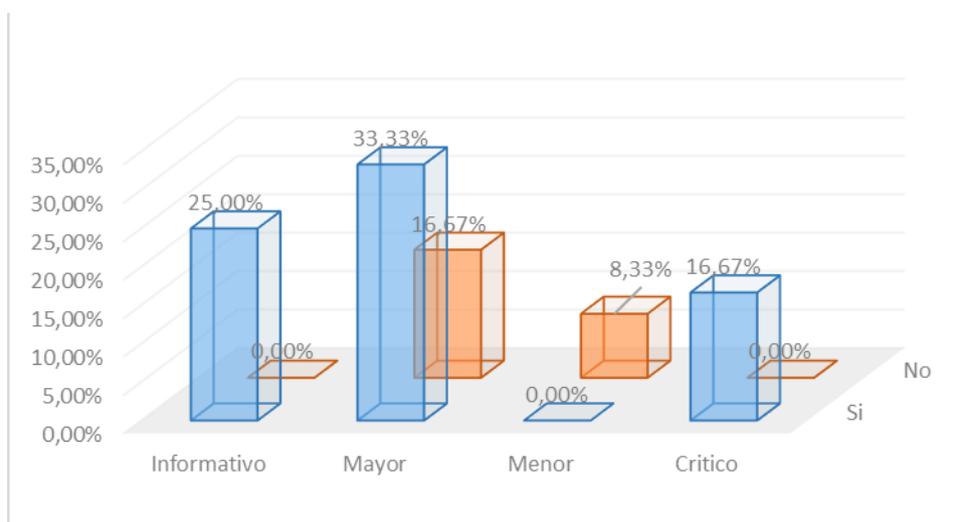
Interpretación: Como se observa en la tabla 6 y figura 19, respecto a los recursos materiales, el 80,00% de los aspectos evaluados corresponden al cumplimiento SI de la observación mayor; por otro lado el otro 20,0% corresponden a NO mayor, sin embargo se evidencia un infracción menor en relación a los materiales de limpieza que no cuenta el hospital cuya infracción equivale a (0.5) Unidad Impositiva Tributaria, para evitar esta observación es necesario incluir dichos materiales de limpieza en el cuadro de necesidades del Hospital de Baja complejidad Vitarte.

Tabla 8.

*Resultado de la inspección del personal en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

observación	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	3	25,0%	4	33,3%	0	0,0%	2	16,7%	9	75,0%
No	0	0,0%	2	16,7%	1	0,0%	0	0,0%	3	25,0%
Total	3	25,0%	6	50,0%	1	8,3%	2	16,7%	12	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 20. Resultado de la inspección del personal en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

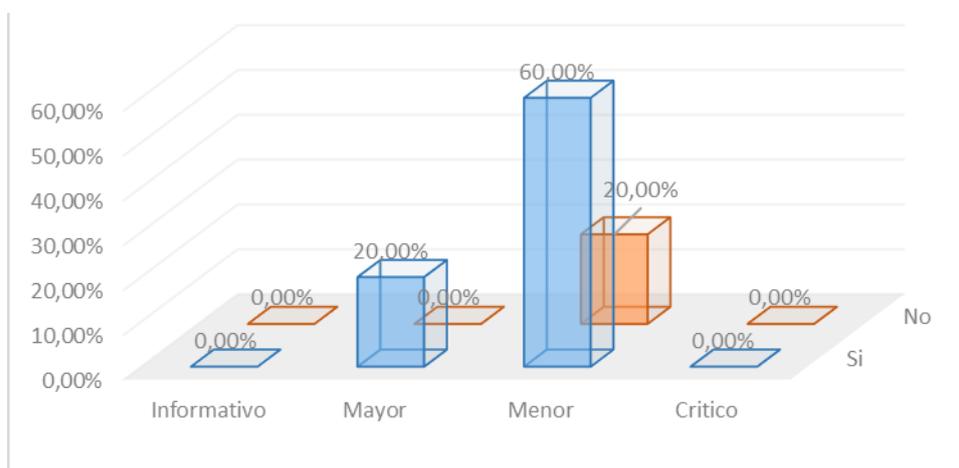
Interpretación: Como se observa en la tabla 7 y figura 20, respecto al personal, el 33,33% de los aspectos evaluados corresponden al cumplimiento SI de la observación mayor; por otro lado el otro el 25,0% si evidencia el cumplimiento informativo del personal, por otro lado el 16,67% NO evidencian el cumplimiento mayor del personal, en este caso se evidencia que existe una Infracción menor que equivale la aplicación de la sanción de multa de cero punto cinco (0.5) Unidad Impositiva Tributaria y para subsanar tiene que actualizar sus manual de funciones del servicio, así mismo el 16,67% si evidencia la observación critica; por último el 8,33% no evidencia la observación menor en el personal, durante la inspección en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017

Tabla 9.

*Resultado de la inspección de la seguridad y mantenimiento en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

observación	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	0	0,0%	1	20,0%	3	60,0%	0	0,0%	4	80,0%
No	0	0,0%	0	0,0%	1	0,0%	0	0,0%	1	20,0%
Total	0	0,0%	1	20,0%	4	80,0%	0	0,0%	5	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 21. Resultado de la inspección de la seguridad y mantenimiento en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

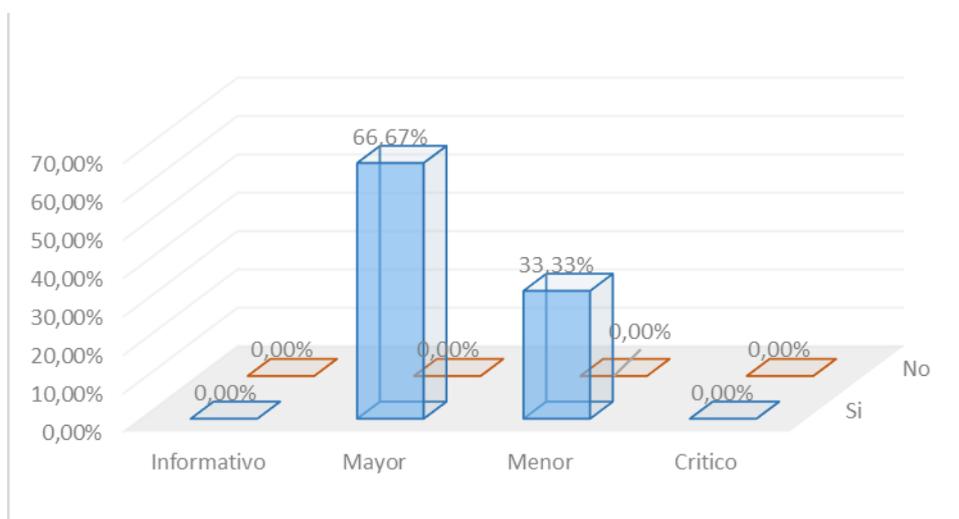
Interpretación: Como se observa en la tabla 8 y figura 21, respecto a la seguridad y mantenimiento, el 60,00% de los aspectos evaluados corresponden al cumplimiento SI de la observación menor; por otro lado el 20,0% si evidencia el cumplimiento mayor de la seguridad y mantenimiento, así mismo el 20,00% no evidencian el cumplimiento menor de la seguridad y mantenimiento, en este caso se evidencia una infracción menor que equivalente la aplicación de la sanción de multa de cero punto cinco (0.5) Unidad impositiva Tributaria por no contar con la evidencia de las capacitaciones del personal durante la inspección en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017

Tabla 10.

*Resultado de la inspección de la limpieza en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

observación	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	0	0,0%	4	66,7%	2	33,3%	0	0,0%	6	100,0%
No	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Total	0	0,0%	4	66,7%	2	33,3%	0	0,0%	6	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 22. Resultado de la inspección de la limpieza en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

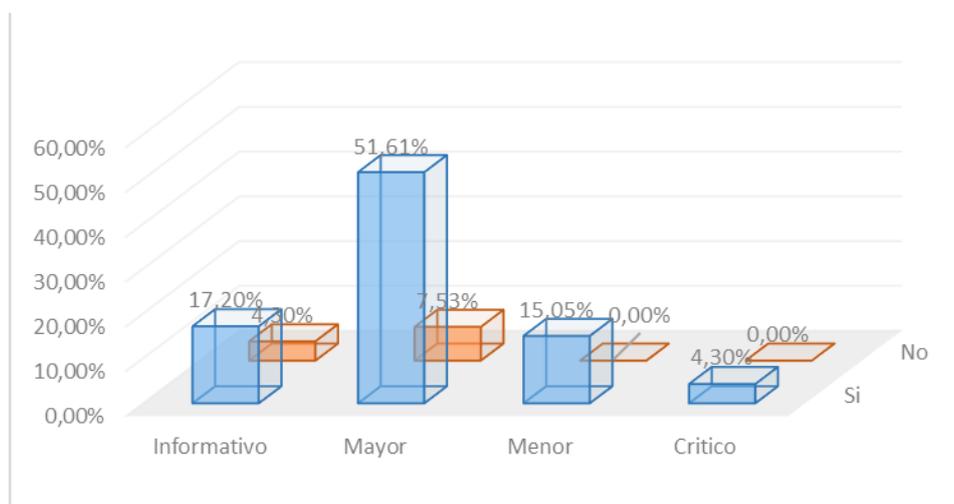
Interpretación: Como se observa en la tabla 9 y figura 22, respecto a la limpieza, el 66,67% de los aspectos evaluados corresponden al cumplimiento SI de la observación mayor; por otro lado el 33,3% SI evidencia el cumplimiento menor de la limpieza, en este rubro no hubo ninguna infracción durante la inspección en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017

Tabla 11.

*Resultado de la inspección de las técnicas de manejo en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	16	17,2%	48	51,6%	14	15,1%	4	4,3%	82	88,2%
No	4	4,3%	7	7,5%	0	0,0%	0	0,0%	11	11,8%
Total	20	21,5%	55	59,1%	14	15,1%	4	4,3%	93	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 23. Resultado de la inspección de las técnicas de manejo en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017*

Interpretación: Como se observa en la tabla 10 y figura 23, respecto a las técnicas de manejo, el 51,61% de los aspectos evaluados corresponden al cumplimiento SI de la observación mayor; por otro lado el 17,20% SI evidencia el cumplimiento informativo de las técnicas de manejo, así mismo el 15,05% SI evidencian el cumplimiento menor de las técnicas de manejo, así mismo el 7,53% NO evidencia la observación mayor; por último el 4,30% NO evidencia la información de las técnicas de manejo, en este rubro si existen infracciones como la infracción N° 24 ,incumplimiento al artículo 39 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, equivalente a la aplicación de la sanción de multa de cero punto cinco (0.5) Unidad impositiva Tributaria por contar con los materiales de consulta , infracción N° 17 mayor

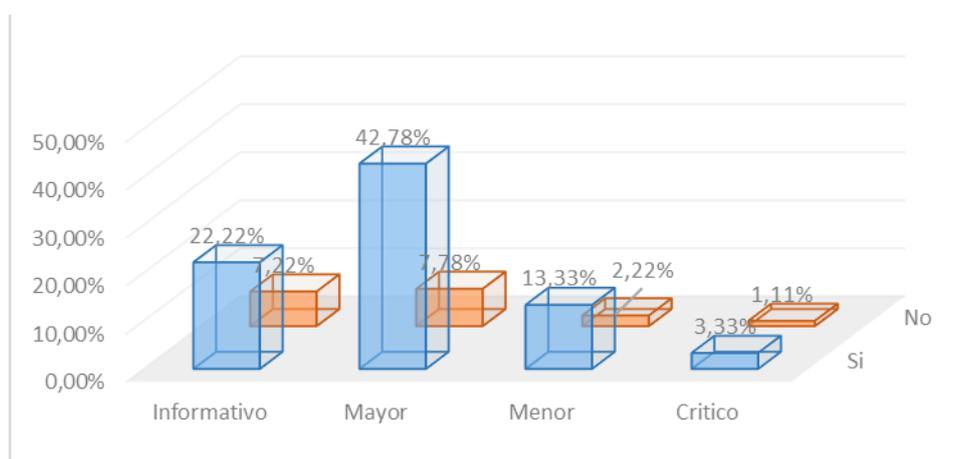
equivalente a la aplicación de la sanción de multa de una (01) Unidad impositiva Tributaria por no portar su credencial durante el horario de trabajo , infracción nº 2 equivalente a la aplicación de la sanción de multa de uno punto cinco (1.5) Unidad impositiva Tributaria, por no comunicar a la autoridad de salud correspondientes la ausencia del Director técnico cuando está de vacaciones y por último la infracción Nº27 incumplimiento del artículo 27 del DSNº 014-2011-SA equivalente a la aplicación de la sanción de multa de cero punto cinco (0.5) Unidad impositiva Tributaria, por dispensar en forma fragmentada los productos farmacéuticos sin la fecha de vencimiento durante la inspección en el área de farmacia del Hospital de Baja complejidad Vitarte - 2017

Tabla 12.

*Resultado de la Situación actual del cumplimiento de BPA del Hospital Vitarte – 2017.*

	Informativo		Mayor		Menor		Critico		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Si	40	22,2%	77	42,8%	24	13,3%	6	3,3%	147	81,7%
No	13	7,2%	14	7,8%	4	1,1%	2	1,1%	33	18,3%
Total	53	29,4%	91	50,6%	28	15,6%	8	4,4%	180	100,0%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 24. Resultado de la Situación actual del cumplimiento de BPA del Hospital Vitarte – 2017.*

Interpretación: Como se observa en la tabla 11 y figura 24, respecto al Resultado de la Situación actual del cumplimiento de BPA, el 42,78% de los aspectos

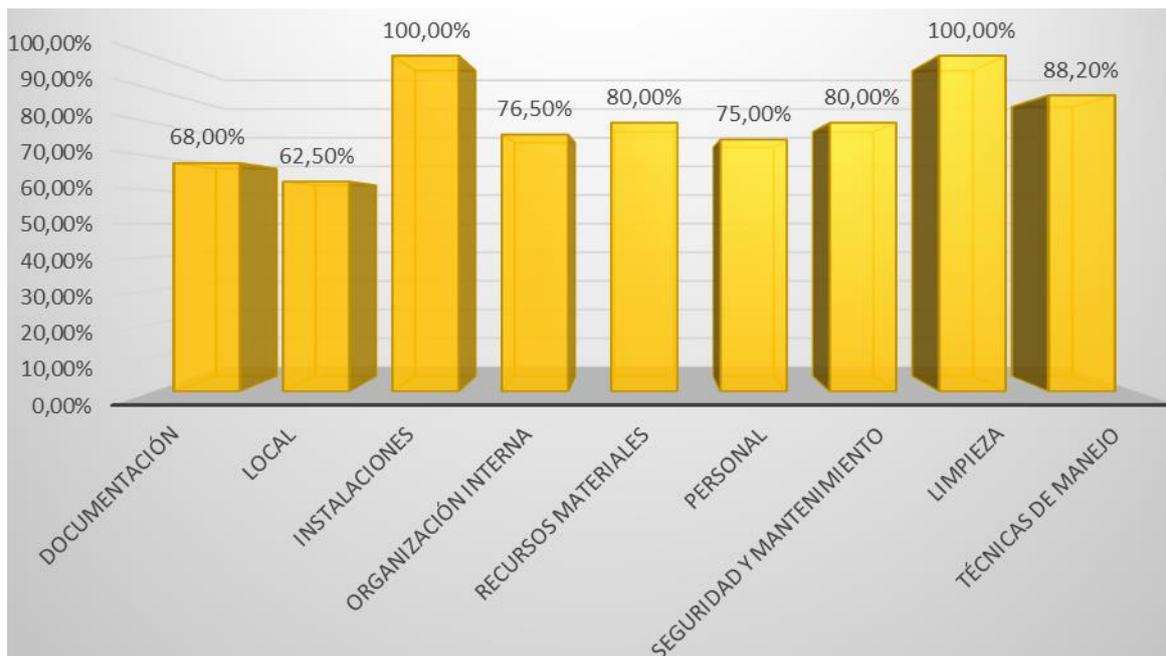
evaluados corresponden al cumplimiento si de la observación mayor; por otro lado el 22,22% si evidencia el cumplimiento informativo, así mismo el 13,33% si evidencian el cumplimiento menor, así como también el 7,78% no evidencian el cumplimiento mayor, mientras que el 7,22% NO evidencian el cumplimiento informativo; por otro lado el 3,33% si evidencian el cumplimiento crítico, mientras que el 2,22% no evidencian el cumplimiento menor y por último el 1,11% no evidencia el cumplimiento crítico, en conclusión final se puede apreciar que las observaciones se pueden mejorar y no necesita mucha inversión de presupuesto para levantar las observaciones todo se soluciona con una sensibilización a todo el personal que labora en el servicio, capacitaciones y una buena programación en el cuadro de necesidades , la más fuerte inversión sería en el ambiente , pero como el hospital está en construcción se solucionaría con el traslado al nuevo hospital.

Tabla 13.

*Porcentaje de cumplimiento*

variable	Ítems cumplidos	Ítems no cumplidos	Porcentaje de cumplimiento
Documentación	17	8	68,00%
Local	5	3	62,50%
Instalaciones	9	0	100,00%
Organización interna	13	4	76,50%
Recursos materiales	4	1	80,00%
Personal	9	3	75,00%
Seguridad y mantenimiento	4	1	80,00%
Limpieza	6	0	100,00%
Técnicas de manejo	82	11	88,20%

Fuente: acta de inspección para establecimiento de dispensación de productos farmacéuticos



*Figura 25. Porcentaje de cumplimiento*

Interpretación: Como se observa en la tabla 12 y figura 25, respecto al Resultado de la Situación actual del cumplimiento de BPA, el 100% de los aspectos evaluados corresponden al cumplimiento si ,corresponde a la variable de limpieza, instalaciones; por otro lado el 88.20% si evidencia el cumplimiento de la variable técnico de manejo, así mismo el 80.00% si evidencian el cumplimiento a la variable seguridad y mantenimiento y recursos materiales, así como también el 76.50% evidencian el cumplimiento de la variable organización interna, mientras que el 75% evidencian el cumplimiento en personal; por otro lado el 68% si evidencian el cumplimiento en la documentación y por último que el 62.50% evidencian el cumplimiento en la variable local, en conclusión final se puede apreciar que el incumplimiento es mayor y crítico en el rubro de la técnica de manejo en el área siendo la infracción N° 2 que corresponde cuando no se comunica a la autoridad sanitaria las vacaciones del Director Técnico, con una escala de infracción de (1.5) UIT, seguido la infracción N°17 que corresponde a que el personal debe portar su credencial con sus datos cuya falta equivale la aplicación a una multa de una (01) UIT y como la sanción no es sumatoria la autoridad competente en caso de detectar estas faltas aplica la mayor infracción .siendo la Situación actual del cumplimiento de BPA del Hospital Vitarte – 2017.

## **VI. Conclusiones**

- Primera. Se comprobó que según la guía aplicada para la evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento al servicio de farmacia del hospital de baja complejidad vitarte, el servicio tiene que subsanar algunos ítems observados que no necesitan mucho presupuesto para su cumplimiento solo es compromiso de todo el personal que labora en el servicio. Excepción el ambiente que es reducido .
- Segunda. Se identificó las observaciones y en cada observación se plantea la propuesta de mejora de procesos buenas prácticas de almacenamiento que se solucionan con capacitación, adquisición de material de consulta y otra documentación, quedando como pendiente de solucionar es el local referido al ambiente es reducido por el volumen de productos farmacéuticos que maneja el hospital.
- Tercera. Al aplicar las guías se observó que dicho instrumento no está acorde a la norma de categorías de cada establecimiento de salud, ya que dicho instrumento se aplica al servicio de farmacia y/o botica tanto al sector privado como público.
- Cuarta. Se determinó el nivel de cumplimiento de las normas de BPA en las siguientes variables:
- Documentación: cumplió en un porcentaje de 68%
  - Local alcanzo un 62.5% de cumplimiento
  - Instalaciones alcanzo un 100% de cumplimiento
  - Organización interna con un porcentaje de 76.50%
  - Recursos materiales con un porcentaje de 80.00%
  - Personal alcanzo un porcentaje de 75%
  - Seguridad y mantenimiento con un porcentaje de 80%
  - Limpieza un porcentaje de 100%

Técnicas de manejo alcanzo un porcentaje de 88.20%

Siendo el rubro de técnicas de manejo de área quien tiene el mayor infracción N°2 por incumplimiento al artículo N° 41 del reglamento de establecimientos Farmacéuticos, aprobado con el decreto Supremo N° 014-2011-SA relacionado a la ausencia del Director Técnico cuando está de vacaciones y no registra en el cuaderno de ocurrencia ni comunica a la autoridad competente. Cuya Infracción equivale a la aplicación de la sanción de multa de uno punto cinco (1.5) Unidad impositiva tributaria (UIT)

- Quinta. El hospital de baja complejidad vitarte, a pesar de tener ambientes muy reducido cuenta con las áreas y actividades a realizar en función a la Resolución Ministerial N° 666-2014/MINSA que aprueba la NTS N°110-MINSA/DIGIEM-V.01” Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud de segundo nivel de atención” de ahí las observaciones en cuanto al local (infraestructura).

## **VII. Recomendaciones**

- Primera. Cumplir con la propuesta planteada y solicitar la certificación de la oficina farmacéutica, con el único propósito de no ser pasible a una infracción por parte de las autoridades de salud.
- Segundo. Solicitar a DIGEMID, en relación al instrumento que se utiliza para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento debe ser acorde a la categoría de cada establecimiento de salud y no usar un mismo instrumento para la certificación de oficinas farmacéuticas.
- Tercero. Gestionar la entrega del nuevo hospital de baja complejidad vitarte, con el único propósito de cumplir con el proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. En vista que en ese nuevo proyecto están contemplado todas las UPSS de farmacia.
- Cuarta. Actualizar los procedimientos operativos estándar (POES) de acuerdo a nuestra complejidad.
- Quinta. Concientizar al personal que labora en cada uno de las sub áreas de farmacia para que se cumpla con el proceso de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Sexta Programar en el cuadro de necesidades del hospital, toda las necesidades del servicio sea adquisiciones y/o mantenimientos de equipos.

## **VIII. Referencias Bibliografía**

Decreto Supremo N°014-2011-SA. (2011). *Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.*

Fleitman, J. (2000). *Negocios Exitosos.* Mc Graw Hill.

Ibáñez , K. (2014). ” *Intervención Farmacéutica en Gestión de Stock y Almacenamiento sobre la Gestión de Suministro de Medicamentos en la Micro red el bosque Trujillo* (3 ed.).

*Incorporan Disposiciones complementaria transitoria a la RM N°132-2015/MINSA, que aprobó el documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos.* (s.f.). Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en laboratorios,Droguerías,Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado :resolución Ministerial .

Internacional Farmacéutica. (1993). “*Declaración de Tokio, Buenas Practicas de Farmacia: Normas de Calidad de los Servicios Farmacéuticos*”. Japón: OMS. Obtenido de [www.minsa.gob.pe/portal/13consultas/buscarnormas.asp](http://www.minsa.gob.pe/portal/13consultas/buscarnormas.asp)

*Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado Ley N°29459- del el 26 de noviembre 2009 Lima - Peru*

Ley N° 26842. (1997). *Ley General de Salud y su Reglamento.* Obtenido de [www.minsa.gob.pe/portal/13consultas/buscarnorma.asp](http://www.minsa.gob.pe/portal/13consultas/buscarnorma.asp)

Llangua , N. (2016). “*Implementación de un Programa de Control y Abastecimiento en el área de Farmacia del Centro de Salud Martha de Roldos MSP.* Guayaquil, Ecuador .

*Manual de buenas prácticas de dispensación, aprobado: Resolución Ministerial N°013-2009/MINSA .* (2009). Lima, Perú.

Martinez , W. (2009). *Matamoros gestion de medicamentos atlantic international university honolulu, hawai septiembre.*

Ministerial N° 367-2005-MINSA. (2005). *Modifica la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico- Quirúrgico*. SISMED. Obtenido de [www.minsa.gob.pe/portal/13consultas/buscarnorma.asp](http://www.minsa.gob.pe/portal/13consultas/buscarnorma.asp)

Ministerio De Salud . (2002). *Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Medico –Quirúrgicos –SISMED*. R.M. N°1753-2002-SA/DM Lima: Autor.

Ministerio de salud. (2004). *Política Nacional de Medicamentos R.M.N°1240-2004/MINSA.Lima: Autor.* Obtenido de [www.opas.org.br/medicamentos/docs/ops-hss-hse-95-01.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/ops-hss-hse-95-01.pdf)

*Ministerio de salud, Modulo de capacitación para el proceso de sistema de Suministro de medicamentos e insumos: impreso.* (2006). Perú .

*Modelo de gestión integral de suministros para la unidad móvil de salud en el municipio de litoral de san juan – choco .* (s.f.). Colombia .

*Modifican el Reglamento de establecimientos farmacéuticos, aprobado: Decreto Supremo N°002-2012/SA.* (2012). Lima, Perú .

Quisiquina, T. (2014). *Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia del hospital de especialidades san juan Riobamba*. Ecuador.

Resolución Ministerial N° 132.-2015/MINSA (2015). *Aprueban documento técnico: Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ,en laboratorios Droguerías. Almacenes especializados y Almacenes Aduaneros* aprobado.

Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM. (1999). *Aprueban el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines*. Obtenido de [www.minsa.gob.pe/infodigemid/normatividad/dispoindex.htm](http://www.minsa.gob.pe/infodigemid/normatividad/dispoindex.htm)

Risolazo , A. (2014). *La Auditoria a los Procesos de Suministro de Medicamentos y su relación con la disponibilidad de medicamentos en el hospital Sergio E. Bernales*.

Taller de capacitación en buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos. (2009). *Ministerio de salud pública. Dirección Nacional de salud y mejoramiento en Vigilancia sanitaria*. Obtenido de <http://.msp.com.ec/taller-capacitacion-BPA-medicamentos.doc>

Villacres. (2013). *propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en la bodega de medicamentos del hospital de IESS de la laticunga*. Quito.

## **Anexos**

MINISTERIO DE SALUD

No. 097-2000-  
SA/DM

## Resolución Ministerial

Lima, 21 de MARZO del 2000

Visto el Oficio N° 1514-99-DG-ADG-DIGEMID, cursado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas por el que se propone la aprobación de la Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines;

### CONSIDERANDO:



Que mediante Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, se ha aprobado el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, que establece los criterios técnicos específicos a ser cumplidos por los establecimientos que almacenan, comercializan y distribuyen productos farmacéuticos y afines;

Que en ese sentido es necesario aprobar la guía que sirva de instrumento práctico en las inspecciones a dichos establecimientos;



De conformidad con la Ley General de Salud N° 26842 y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Decreto Supremo N° 010-97-SA; y,

Con la opinión favorable del Viceministro de Salud;

### SE RESUELVE:



Aprobar la adjunta Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines", que forma parte de la presente Resolución.

Regístrese y comuníquese



*Alejandro A. Aguinaga Recuenco*  
Dr. Alejandro A. Aguinaga Recuenco  
Ministro de Salud

**REPUBLICA DEL PERU**

**MINISTERIO DE SALUD**

**DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,  
INSUMOS Y DROGAS  
DIGEMID**

**GUIA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS  
QUE ALMACENAN, COMERCIALIZAN Y  
DISTRIBUYEN PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y  
AFINES**



Lima - 2000

**GUIA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS QUE  
ALMACENAN, COMERCIALIZAN Y DISTRIBUYEN  
PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES**

Razón Social : \_\_\_\_\_

Fecha : \_\_\_\_\_

**1.- PARTICIPANTES EN LA INSPECCION:**

Funcionarios DIGEMID: \_\_\_\_\_

Funcionarios Empresa: \_\_\_\_\_

**1.1. Tipo de Inspección:**

Rutinaria \_\_\_\_\_

Certificación \_\_\_\_\_

**2.- GENERALIDADES**

2.1. Dirección : \_\_\_\_\_

Teléfono : \_\_\_\_\_

2.2. Químico Farmacéutico regente o responsable: \_\_\_\_\_

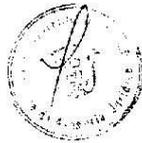
\_\_\_\_\_

N° C.Q.F. : \_\_\_\_\_

2.3. Representante Legal: \_\_\_\_\_

2.4 RUC (anexar copia o verificar): \_\_\_\_\_

2.5. Documentos (anexar copia o verificar):



- a) Organigrama General \_\_\_\_\_
- b) Resolución Directoral de autorización de funcionamiento o \_\_\_\_\_
- c) Certificado de Saneamiento Ambiental \_\_\_\_\_
- d) Planos de distribución de áreas \_\_\_\_\_
- e) Relación de empresas con las que trabaja \_\_\_\_\_
- f) Relación de productos que comercializa \_\_\_\_\_
- g) Verificar lista de procedimientos operativos estándar \_\_\_\_\_





	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	Insumos			INFORMATIVO
4.2	Fracciona o reenvasa sustancias químicas por si mismo o por contrato con terceros?			INFORMATIVO
	a) Qué sustancias?			INFORMATIVO
	_____			
	_____			
	b) De que empresa?			INFORMATIVO
	_____			
	_____			
	c) Se cuenta con los contratos de reenvasados, y fraccionamiento?			INFORMATIVO
	<b>5.- UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACEN</b>			
5.1	Está ubicado en un lugar donde se tenga un fácil acceso a las fuentes de abastecimiento?			MENOR
5.2	Cuenta con servicios de agua y luz?			MAYOR
5.3	Su ubicación permite a los usuarios abastecerse en forma:			INFORMATIVO
	- Rápida			
	- Segura			
	- Económica			
5.4	El tamaño del almacén está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimientos y entregas?			MAYOR
	<b>6.- INSTALACIONES</b>			
6,1	Las paredes son de concreto, lisas, fáciles de limpiar y resistentes a la abrasión?			MAYOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6,2	Los pisos son de concreto, están a nivel y poseen drenajes para captar el escurrimiento de líquidos?			MAYOR
6,3	El techo provoca acumulación de calor en el interior del almacén?  De que material es?			MAYOR
6,4	Las ventanas están localizadas a la mayor altura posible y cuentan con malla metálica o barrotes?			MENOR
6,5	El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito del personal, de los productos y equipos?			MAYOR
7	<b>ORGANIZACIÓN INTERNA</b>			
7,1	Diseño del almacén:			
	a) Los almacenes están debidamente identificados?			MENOR
	b) Hay una adecuada iluminación?  - Es artificial?  - Es natural?			MAYOR
	c) Hay una adecuada circulación interna de aire?  - Es artificial?  - Es natural?			MAYOR
	d) La Temperatura es controlada, verificándose que esté entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			MAYOR
	e) La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación del producto?			MENOR
	f) Hay una distancia entre la pared y los estantes mínimo de 30 cm.?			MENOR
	g) Hay productos colocados directamente en el piso?			MAYOR



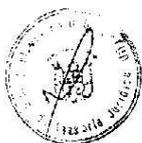
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
7,2	Distribución y clasificación del espacio físico:			
	a) Cuentan con un área debidamente separada y/o señalada e identificada para la:			
	- Recepción			MAYOR
	- Cuarentena (si se requiere)			MAYOR
	- Almacenaje			MAYOR
	- Devoluciones			MENOR
	- Embalaje			MENOR
	- Despacho			MENOR
	- Reenvasado			MAYOR
	- Oficinas administrativas			MAYOR
	- Servicios higiénicos			MAYOR
	- Vestidores			MENOR
	b) Cuentan con un área de almacenaje especial para:			
	- Productos sensibles a la temperatura y/o humedad? (si se requiere)			MAYOR
	Se registra diariamente la temperatura y la humedad relativa?			MAYOR
	- Sustancias inflamables? (si se requiere)			MAYOR
	El local es externo?			INFORMATIVO
	- Productos de control especial como estupefacientes (si se requiere)?			MAYOR
	Se encuentran bajo llave?			MAYOR
	<b>8.- RECURSOS MATERIALES</b>			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Estantes o anaqueles			MAYOR
	- Parihuelas			MAYOR
	- Montacarga			MAYOR
	- Refrigerador			MAYOR
	- Cuarto de temperatura y/o humedad controlada?			MAYOR
	- Higrómetro			MAYOR
	- Termómetro			MAYOR
	- Balanza			MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Aire acondicionado			MAYOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	- Grupo electrógeno - Materiales de limpieza - Otros			MAYOR MAYOR MAYOR
	<b>9.- PERSONAL</b>			
	9,1 Capacitación			
	a) Existen procedimientos que describen las funciones y responsabilidad del personal?			MAYOR
	b) El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?			MAYOR
	Se registra?			MENOR
	c) Hay una supervisión e inspección al azar de cada trabajador en forma regular?			MAYOR
	Se registra?			MENOR
	9,2 Higiene personal			
	a) Se realiza un examen médico al personal, periódicamente?			MAYOR
	Cuales? Establecimientos de salud: Frecuencia:			INFORMATIVO
	Se documenta?			MENOR
	b) Existen implementos de aseo necesario? (jabones, toallas individuales)			MAYOR
	c) Existen normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del almacén			MAYOR
	9,3 Dación de ropa de trabajo:			
	a) Se provee al personal de la vestimenta de trabajo adecuada?			MENOR



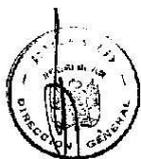
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	b) Se provee al personal de implementos de seguridad? Cuales?			MAYOR
	<b>10.- SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO</b>			
10,1	Cuentan con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
10,2	Existe un instructivo que limita el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?			MAYOR
10,3	Los servicios higiénicos y vestidores se encuentran ubicados fuera del almacén?  Cuentan con casilleros?			MAYOR  MENOR
10,4	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón, parihuelas?			MAYOR
10,5	Cuentan con extinguidores (con carga vigente)?  a) El personal es adiestrado en su uso?			MAYOR  MAYOR
10,6	Cuentan con normas de seguridad personal?  a) Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas?  b) Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MENOR  MAYOR  MAYOR
	<b>11.- LIMPIEZA</b>			
11,1	Se encuentran limpios, ordenados y mantenidos?  - Estantes - Pisos - Paredes - Techos			MAYOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
11,2	Existen procedimientos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?			MENOR
11,3	Cuentan con un programa de fumigación? Con que frecuencia lo hacen?			MAYOR
	<b>12.- ALMACENAMIENTO</b>			
12,1	Cada lote de producto ingresa con su respectivo protocolo analítico?			CRITICO
12,2	Elaboran actas de recepción, considerando entre otros puntos las condiciones de los suministros recibidos?			MAYOR
12,3	La evaluación del Protocolo de Análisis, muestreo y verificación de las características organolépticas de los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable?			CRITICO
12,4	El sistema de ubicación de los suministros es:  - Fijo - Fluido - Semifluido			INFORMATIVO
12,5	El orden de los productos en los anaqueles se ha hecho en base a:  - Orden alfabético - Forma farmacéutica - Clase terapéutica - Código del Producto - Otros			INFORMATIVO
12,6	Tienen un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto?  - Es manual? - Es computarizado?			MAYOR
12,7	Cuentan con un procedimiento escrito sobre el control de inventarios para el manejo de los suministros?			MENOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	Se registra?			MENOR
12.8	El Control de Inventarios:			INFORMATIVO
	Es periódico? Frecuencia			
	Es permanente?			
12.9	Cuentan con procedimientos a seguir en caso se establezcan diferencias en el inventario?			MENOR
12.10	Se ha establecido un control regular de la fecha de vencimiento de los productos?			MAYOR
12.11	Hay un procedimiento escrito sobre las inspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?			MENOR
12.12	Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses?			MENOR
12.13	Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
12.14	Cuentan con un procedimiento operativo de recepción y almacenamiento?			MAYOR
12.15	Cuentan con procedimientos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
12.16	Evalúan la eficacia del sistema de retiro?			MENOR
12.17	Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
12.18	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR



	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
13.-	<b>DISTRIBUCION</b>			
13.1	Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO Y FEFO?			MENOR
13.2	Tienen un procedimiento escrito sobre la rotación del stock y la fecha de vencimiento?			MENOR
13.3	Cuentan con procedimientos de embalaje según el tipo de productos?			MENOR
13.4	Identifican los lotes que van a cada destinatario?			MENOR
13.5	Hay procedimientos escritos sobre el manejo, embalaje y transporte de productos?			MENOR

\*\*\*\*\*

**LEYENDA :**

**DEFECTO CRITICO:** Circunstancia que afecta en forma grave e inadmisibile la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores.

**DEFECTO MAYOR:** Circunstancia que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores.

**DEFECTO MENOR:** Circunstancia que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores.

**ASPECTO INFORMATIVO:** Circunstancia que no afecta la calidad ni la seguridad de los productos o de los trabajadores.

