

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA



**EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO EN DOCE ESTABLECIMIENTOS
DE LA CADENA DE BOTICAS INKAFARMA EN EL
DISTRITO DE CHORRILLOS – LIMA, MARZO 2013**

**INFORME DE PRÁCTICAS PRE-PROFESIONALES
PARA OPTAR POR EL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

AUTOR: Br. ELENER PAUL MINCHOLA VENEROS

ASESORA: Mg. CARMEN LUISA MARIN TELLO

Trujillo – Perú
2013

DEDICATORIA

A DIOS,

Por conservarme con salud, guiarme e
Iluminarme siempre en el camino de la
Sabiduría y la verdad.

A mis padres, Rosario y Flor

Por su apoyo incondicional, su ejemplo de perseverancia,
Sus consejos y valores, por la motivación constante que
me ha permitido ser una persona de bien

A mis hermanos Eyser, Juan, Deyci y Daniel

Porque con ellos puedo contar siempre,
Por ser la fuerza que me motiva a salir adelante.

AGRADECIMIENTO

A la profesora

Mg. Carmen Luisa Marín Tello.

Por concederme su apoyo y brindarme sus conocimientos, así como por su acertado asesoramiento en el presente trabajo.

Elener

PRESENTACIÓN

SEÑORES MIEMBROS DEL JURADO DICTAMINADOR:

De conformidad con las disposiciones legales y vigentes del reglamento de grados y títulos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de la Libertad - Trujillo, someto a vuestro elevado criterio el presente informe de Investigación intitulado:

“Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Doce Establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013”

Esperando vuestra aprobación Señores Miembros del Jurado deojo a su criterio la calificación del presente informe de investigación.

Trujillo, mayo del 2013.

MINCHOLA VENEROS, ELENER PAUL

JURADO

Mg. Ana Guevara Vásquez.

(PRESIDENTE)

Mg. Carmen Marín Tello.

(MIEMBRO)

MsC. Mayar Ganoza Yupanqui.

(MIEMBRO)

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

INDICE DE CONTENIDOS

Resumen.....	i
Abstract.....	ii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MATERIAL Y METODO.....	6
III. RESULTADOS.....	8
IV. DISCUSIÓN.....	16
V. CONCLUSIONES.....	21
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	22
ANEXOS	

RESUMEN

En el presente estudio se evaluó la Calidad de Almacenamiento de los Productos farmacéuticos en Doce establecimiento de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013 en función al porcentaje de cumplimiento de los indicadores para cada uno de los factores considerados por las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Se consideró un nivel alto de calidad a los valores mayores de 80% de cumplimiento, nivel medio a los valores entre 50% y 80% de cumplimiento y nivel bajo a los niveles menores al 50% de cumplimiento.

Para verificar el cumplimiento de los indicadores de los factores considerados en el manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento se utilizó el Formato elaborado en base al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).

Se obtuvo los siguientes resultados en promedio para los doce establecimientos, para cada uno de los factores considerados: Ubicación y Tamaño del Almacén, el 92% de cumplimiento; Organización Interna, 61% de cumplimiento; Recursos Materiales, con un 100% de cumplimiento; Personal, 49% del cumplimiento; Seguridad y Mantenimiento, el 39% de cumplimiento; Limpieza, el 75% de cumplimiento finalmente para el factor: Técnicas de Manejo y Distribución, con un 64% de cumplimiento.

Palabras Claves: Buenas Practicas de Almacenamiento, Productos Farmacéuticos, Nivel de Cumplimiento.

ABSTRACT

The present study evaluated the quality of storage of pharmaceutical products in twelve establishments of the Inkafarma chain of drugstores in the District of Chorrillos - Lima, March 2013 according to the percentage of compliance with the indicators for each of the factors considered by the good practices of storage.

It was considered a high level of quality to the highest values of 80% compliance, intermediate values between 50% and 80% compliance and level low to levels lower than 50% compliance. The format based on the Handbook of good practices of storage of the direction General of drug supplies and drugs (DIGEMID) was used to verify compliance with the indicators of the factors considered in the manual of good practices of storage.

The following results were obtained in average for twelve establishments, for each of the considered factors: Location and Size of the Store, 92 % of fulfillment; Organization Hospitalizes, 61 % of fulfillment; Material Resources, with 100 % of fulfillment; Personnel, 49 % of the fulfillment; Security and Maintenance, 39 % of fulfillment; Cleanliness, 75 % of fulfillment finally for the factor: Technologies of Managing and Distribution, with 64 % of fulfillment.

Keywords: Storage Best Practices, Products
Pharmaceuticals, Compliance level.

I. INTRODUCCION

La Constitución Política, La Ley General de Salud y La Política Nacional de Medicamentos, contemplan la salud como condición indispensable del desarrollo humano, medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección de la salud es de interés público y es responsabilidad del Estado: regularla, vigilarla, promoverla; garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional, por lo que la Autoridad Reguladora debe desarrollar acciones de control y vigilancia ¹.

Los medicamentos son un activo valiosísimo y por tanto deben hacerse los esfuerzos necesarios para conservarlo de modo correcto desde el punto de vista tanto técnico como científico. Mantener condiciones adecuadas de almacenamiento para los insumos de salud es esencial para asegurar su calidad. Las fechas de caducidad del producto se determinan en base a condiciones ideales de almacenamiento para proteger la calidad del producto hasta su fecha de caducidad, lo cual es importante para prestar un servicio adecuado a los usuarios y economizar recursos. Los sistemas de almacenamiento contemplan instrucciones claras sobre la recepción y el ordenamiento de los productos; las condiciones especiales de almacenamiento; el seguimiento y control de los productos; el mantenimiento de su calidad; la construcción y el diseño del depósito para productos medicinales; el manejo de los desechos; y los recursos ².

La calidad es un concepto clave para los servicios sanitarios. Ella es considerada una variable para la mayoría de las organizaciones. No es posible hablar de buena gestión en un centro o servicio sanitario, si no se incorpora una mejora continua de la calidad, ya que hay suficiente evidencia para afirmar que dichos programas son un instrumento para elevar la eficiencia clínica y económica ³.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento es la parte del sistema de aseguramiento de la calidad que garantiza que el producto sea correcto y

consistentemente almacenado, transportado y distribuido de acuerdo a estándares de calidad apropiados. Son un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines respecto a las instalaciones, equipos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos e instalaciones ⁴.

Las farmacias, boticas, botiquines y los servicios de farmacia de los establecimientos de salud, deben contar con personal calificado para las tareas asignadas y designar al Químico Farmacéutico Regente, según corresponda, para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento ⁵.

Almacenar apropiadamente significa que todos los materiales de almacenamiento estén siempre disponibles, accesibles y en buenas condiciones, lo que asegura que cuando se provee un producto terminado a los clientes este tenga alta calidad y seguridad en su uso. Los almacenes donde se custodian los diferentes productos sanitarios siempre se rigen por políticas de inventario dentro de la oficina o servicio. Esto dependerá de la información recopilada respecto a tiempos de envíos, disponibilidad de productos, tendencias en los precios y abastecimiento oportuno. Estas funciones básicamente tienden a controlar el espacio físico y mantener todos los artículos inventariados, además estas oficinas deberán contar con manuales de procedimientos y guías de emergencias que ayuden a sistematizar y procesar los productos dentro de la cadena de abastecimiento adecuadamente y de esta manera también proteger los artículos de algún daño de uso innecesario debido a procedimientos de rotación de inventarios defectuosos y robos ^{4, 5}.

El almacén de productos farmacéuticos y afines debe de tener las dimensiones adecuadas que permitan buena organización, evitar riesgos de contaminación, confusión y permita rotación correcta. Consta de cuatro áreas: área de recepción, área de almacenamiento, área de embalaje – despacho y área administrativa.

Área de Recepción; donde se confronta la documentación del proveedor versus productos físicos versus orden de compra. Se verifica o inspecciona mínimos requerimientos como nombre, lote, expira, registro sanitario, fabricante, condiciones de almacenamiento, cantidades, apariencia física del producto; registrándolos en formatos.

Área de Almacenamiento; es apropiada si está separada de: productos controlados, áreas de cuarentena, aprobados, rechazados y devoluciones ⁶.

La inspección formal del almacén medicinal debe de ser realizada siempre. La disposición de la basura debe de ser oportuna. Los materiales requeridos para los propósitos de la limpieza se guardan por separado y en las áreas señaladas. Debe de existir adecuada ventilación. Las puertas deben de permanecer cerradas cuando no existan movimientos. Los ductos de ventilación y otros deben de ser tapados para evitar el ingreso de insectos y de aves. Las ventanas deben de tener una cubierta para evitar ingreso de agentes contaminantes (polvo, insectos aves).

Particularmente debe haber suficiente espacio entre las parihuelas y las paredes adyacentes para permitir que una persona pase para la limpieza. Se recomienda usar una parihuela estándar de 120 x 100 cm. Todos los pallets no usados deben de ser adecuadamente almacenados en lugares seguros ⁶.

Las condiciones de almacenamiento para los productos o materiales sensibles, debe de ser supervisada y documentada. El almacén debe de ser separado de otras áreas por paredes o medios físicos bien mantenidos. Debe existir un listado de productos y sus condiciones de almacenamiento y debe de tener fácil acceso a personal que labora en el área. El mapeo de la temperatura del área es recomendado ⁶.

Área de Embalaje – Despacho y Área administrativa; para el cumplimiento de las buenas prácticas de documentación; se debe de revisar periódicamente y registrarlos por periodos adecuados y según las regulaciones vigentes. Por lo cual debe de existir un Manual de Funciones y Procedimientos Estándar.

Las áreas de almacén deben de proveer condiciones adecuadas de espacio, confort, adecuada iluminación (preferentemente lámparas que no atraigan insectos) y con equipos clasificados y ordenados en lugares en los que la

temperatura y humedad no los dañe. Las áreas deben ser diseñadas para asegurar condiciones adecuadas de almacenamiento de temperatura ⁴.

La caducidad puede convertirse en el eje sobre el que gira todo el funcionamiento de un almacén. Es un proceso que complementa a la selección, adquisición y almacenamiento, todos los medicamentos deben ser distribuidos oportunamente, tomando en cuenta el sistema First Expiry Out = Primero que expira primero que sale (FEFO); y a igualdad de caducidad; First In, First Out = Primero en entrar primero en salir (FIFO), los más antiguos salen primero. ⁷

La evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Boticas y/o farmacias se realiza para detectar cualquier deficiencia en la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y recomendar las medidas correctivas necesarias. Estas se deben realizar de manera rutinaria. ⁸

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 al paciente un producto de calidad.

El medicamento es un elemento esencial en el seno de la atención primaria que le confiere la calificación de bien público y elemento imprescindible para el respeto del derecho a la salud.

El servicio de farmacia es el responsable legal del uso de los medicamentos, lo que implica que es el responsable de la selección, adquisición, conservación, preparación, administración, dispensación y distribución a los pacientes de los medicamentos correctamente prescritos ⁹.

El almacenamiento en condiciones improvisadas y empíricas puede afectar a la estabilidad de los medicamentos y producir no solo su contaminación microbiológica y falta de actividad terapéutica sino también la formación de productos de degradación que son tóxicos para la salud, pues un medicamento conserva sus propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas ⁹.

- **OBJETIVOS**

- **Objetivo General**

- Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013.

- **Objetivos Específicos**

- Evaluar la Ubicación y Tamaño del Almacén de los de doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013.
- Evaluar la Organización Interna del Almacén de los de doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013.
- Evaluar los Recursos Materiales de los doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013.
- Evaluar el Personal que labora en los doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013.
- Evaluar Seguridad y Mantenimiento en los doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013.
- Evaluar la Limpieza de los doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013.
- Evaluar las Técnicas de Manejo y Distribución en los doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013.

II. MATERIAL Y MÉTODO

2.1. MATERIAL DE ESTUDIO

- Almacenes de los doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima durante el mes de marzo 2013.

2.2. MÉTODO

2.2.1 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Es un estudio Descriptivo, Retrospectivo y de Corte Transversal.

2.2.2 UNIVERSO MUESTRAL

Conformado por todos los datos recogidos de la inspección de los almacenes de los establecimientos (500 en promedio) de la cadena de Boticas Inkafarma.

2.2.3 MUESTRA

Los locales de la Cadena de Boticas Inkafarma están agrupados por regiones a la vez conformadas por grupos los cuales constan con un promedio de 15 locales; para el presente estudio se tomó específicamente el grupo 32 de la región Lima sur que consta de 12 locales cuyos datos obtenidos de la inspección de sus almacenes servirán de muestra, por ser representativo, para el presente estudio.

2.2.4. RECOLECCIÓN DE DATOS

Los datos fueron recolectados mediante la técnica de check list de los aspectos a evaluar y que deben ser llenados en el formato elaborado en base al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), como referente en este tema de calidad del sistema (Anexo 1).

2.2.5 ANALISIS DE RESULTADOS

- Los datos recogidos en el formato elaborado en base al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), de cada uno de los doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013, fueron procesados y tabulados en el programa Microsoft Excel 2010 para obtener porcentajes que permitieron determinar el cumplimiento o no, de los parámetros evaluados.

III. RESULTADOS

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

TABLA N° 01: Evaluación del cumplimiento de los parámetros: UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACEN

INDICADORES	TOTAL DE LOCALES																							
	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12	
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACEN																								
Está ubicado en un lugar donde se tenga un fácil acceso a las fuentes de abastecimiento?	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Cuenta con servicios de agua y luz?	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Su ubicación permite a los usuarios abastecerse en forma																								
Rápida	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Segura	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Económica	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
El tamaño del almacén está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimientos y entregas?		X	X		X		X		X	X		X	X		X	X		X	X		X	X		
Las paredes son de concreto, lisas, fáciles de limpiar y resistentes a la abrasión.	X		X		X		X		X		X	X		X		X		X		X		X	X	
CUMPLIMIENTO	6.00	1.00	7.00		7.00		6.00	1.00	6.00	1.00	6.00	1.00	7.00		7.00		6.00	1.00	6.00	1.00	6.00	1.00	6.00	1.00
% CUMPLIMIENTO	88%	12%	100%		100%		88%	12%	88%	12%	88%	12%	100%		100%		88%	12%	88%	12%	88%	12%	88%	12%
PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO	SI				92%												NO				8%			

FUENTE: Datos obtenidos de la inspección de los doce Establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013

TABLA N° 02: Evaluación del cumplimiento de los parámetros: ORGANIZACIÓN INTERNA

INDICADORES	TOTAL DE LOCALES																							
	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12	
	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
ORGANIZACIÓN INTERNA																								
Hay una adecuada iluminación?	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Hay una adecuada circulación interna de aire?	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
La Temperatura es controlada, verificándose que esté entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación del producto?		X		X	X			X		X	X		X		X		X		X		X		X	
Hay una distancia entre la pared y los estantes mínimo de 30cm.?		X		X	X			X		X	X		X		X		X		X		X		X	
Hay productos colocados directamente en el piso?	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Distribución y clasificación del espacio físico:																								
Cuentan con un área debidamente separada y/o señalada e identificada para la:																								
- Recepcion		X		X	X	X			X		X		X		X	X		X		X		X		X
- Cuarentena (si se requiere)		X		X	X	X			X		X		X		X	X		X		X		X		X
- Almacenaje		X		X	X	X			X		X		X		X	X		X		X		X		X
- Devoluciones		X		X	X	X		X		X	X		X		X	X		X	X		X	X		X
- Embalaje		X		X	X	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
- Despacho	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Reenvasado		X		X	X	X		X		X	X		X		X	X		X	X		X	X		X
- Oficinas administrativas	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Servicios higiénicos	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Vestidores		X		X	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Cuentan con un área de almacenaje especial para: Productos sensibles a la temperatura y/o humedad? (si se requiere)	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Se registra diariamente la T° y la humedad relativa?	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
CUMPLIMIENTO	9.00	9.00	9.00	9.00	11.00	7.00	12.00	6.00	12.00	6.00	12.00	6.00	12.00	6.00	9.00	9.00	12.00	6.00	11.00	7.00	11.00	7.00	11.00	7.00
% CUMPLIMIENTO	50%	50%	50%	50%	61%	39%	67%	33%	67%	33%	67%	33%	67%	33%	50%	50%	67%	33%	61%	39%	61%	39%	61%	39%
PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO	SI				61%										NO						39%			

FUENTE: Datos obtenidos de la inspección de los doce Establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013

TABLA N° 03: Evaluación del cumplimiento de los parámetros: RECURSOS MATERIALES

INDICADORES	TOTAL DE LOCALES																							
	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12	
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
RECURSOS MATERIALES																								
Cuentan si se requiere con:																								
- Estantes o anaqueles	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Parihuelas	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Refrigerador	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Higrómetro	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Termómetro	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Ventilador	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Aire acondicionado	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Materiales de limpieza	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
CUMPLIMIENTO	8.00		8.00		8.00		8.00		8.00		8.00		8.00		8.00		8.00		8.00		8.00		8.00	
% CUMPLIMIENTO	100%		100%		100%		100%		100%		100%		100%		100%		100%		100%		100%		100%	
PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO	SI				100%								NO				100%							

FUENTE: Datos obtenidos de la inspección de los doce Establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013

TABLA N° 04: Evaluación del cumplimiento de los parámetros: PERSONAL

INDICADORES	TOTAL DE LOCALES																							
	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12	
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
PERSONAL																								
Capacitación BPA		x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
Existen procedimientos que describen las funciones y responsabilidad del personal?	x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?	x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Se registra?		x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
Hay una supervisión e inspección al azar de cada trabajador en forma regular?		x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
Se registra?		x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
Higiene personal	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal?	x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Existen implementos de aseo necesario? (jabones, toallas individuales)		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
Existen normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del almacén		x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
Dación de ropa de trabajo: Se provee al personal de la vestimenta de trabajo adecuada?	x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
CUMPLIMIENTO	5.00	6.00	5.00	6.00	5.00	6.00	5.00	6.00	5.00	6.00	6.00	5.00	5.00	6.00	5.00	6.00	6.00	5.00	6.00	5.00	6.00	5.00	6.00	
% CUMPLIMIENTO	45%	55%	45%	55%	45%	55%	45%	55%	45%	55%	55%	45%	45%	55%	45%	55%	55%	45%	55%	45%	55%	45%	55%	
PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO	SI				49%								NO				51%							

FUENTE: Datos obtenidos de la inspección de los doce Establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013

TABLA N° 05: Evaluación del cumplimiento de los parámetros: SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

INDICADORES	TOTAL DE LOCALES																							
	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12	
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO																								
Cuentan con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?	X		X		X		X	X			X	X		X		X		X		X		X		X
Existe una instructiva que limita el acceso al almacén solo a personas autorizadas?		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
Los servicios higiénicos y vestidores se encuentran ubicados fuera del almacén?		X	X		X		X		X		X		X		X	X		X		X		X		X
Cuentan con casilleros?	X			X		X	X		X		X	X		X		X		X		X		X		X
Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón, parihuelas?	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Cuentan con extinguidores (con carga vigente)?	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
El personal es adiestrado en su uso?		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas?		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
CUMPLIMIENTO	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	4.00	3.00	5.00	4.00	4.00	2.00	6.00	3.00	5.00	3.00	5.00	4.00	4.00	2.00	6.00	2.00	6.00	2.00	6.00
% CUMPLIMIENTO	50%	50%	50%	50%	50%	50%	38%	62%	50%	50%	25%	75%	38%	62%	38%	62%	50%	50%	25%	75%	25%	75%	25%	75%
PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO	SI				39%												NO				61%			

FUENTE: Datos obtenidos de la inspección de los doce Establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013

TABLA N° 06: Evaluación del cumplimiento de los parámetros: LIMPIEZA

INDICADORES	TOTAL DE LOCALES																							
	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12	
	CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE		CUMPLE	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
LIMPIEZA																								
Se encuentran limpios, ordenados y mantenidos?																								
- Estantes		x		X	X			X		X	X			X		X	X			X		X		X
- Pisos	x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Paredes	X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
- Techos	x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
Existen procedimientos escritos sobre la frecuencia Y métodos usados en la limpieza?		x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X
Cuentan con una programa de fumigación? Con que frecuencia lo hacen?	x		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X		X	
CUMPLIMIENTO	4.00	2.00	4.00	2.00	5.00	1.00	4.00	2.00	4.00	2.00	5.00	1.00	4.00	2.00	4.00	2.00	5.00	1.00	5.00	1.00	5.00	1.00	5.00	1.00
% CUMPLIMIENTO	67%	33%	67%	33%	83%	17%	67%	33%	67%	33%	83%	17%	67%	33%	67%	33%	83%	17%	83%	17%	83%	17%	83%	17%
PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO	SI				75%								NO				25%							

FUENTE: Datos obtenidos de la inspección de los doce Establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013

TABLA N° 07: Evaluación del cumplimiento de los parámetros: TECNICAS DE MANEJO Y DISTRIBUCION

INDICADORES	TOTAL DE LOCALES																							
	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12	
	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO
TECNICAS DE MANEJO Y DISTRIBUCION																								
Elaboran actas de recepción, considerando entre otros puntos las condiciones de los suministros recibidos?	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
La evaluación de los suministros es efectuada por el químico farmacéutico responsable?		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x
El sistema de ubicación de los suministros es:																								
- Fluido	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
El orden de los suministros es hecho en base a:																								
- Orden alfabético	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
Tienen un registro de existencias por producto y lote donde figura la fecha de vencimiento del producto?	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
Cuentan con un procedimiento escrito sobre el control de inventarios para el manejo de los suministros?	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
El Control de Inventarios: Es permanente?	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
Cuentan con procedimientos a seguir en caso se establezcan diferencias en el inventario?	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
Se ha establecido un control regular de la fecha de vencimiento de los productos?	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
Hay un procedimiento escrito sobre las inspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x
Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses?		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x
Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento?	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
Cuentan con un procedimiento operativo de recepción y almacenamiento?	x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x	
distribucion																								
Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO Y FEFO?		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x
Tienen un procedimiento escrito sobre la rotación del stock y la fecha de vencimiento?		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x
Cuentan con procedimientos de embalaje según el tipo de productos?		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x		x
CUMPLIMIENTO	10.00	6.00	10.00	6.00	11.00	5.00	10.00	6.00	10.00	6.00	10.00	6.00	10.00	6.00	10.00	6.00	10.00	6.00	10.00	6.00	10.00	6.00	10.00	6.00
% CUMPLIMIENTO	63%	37%	63%	37%	69%	31%	63%	37%	63%	37%	63%	37%	63%	37%	63%	37%	63%	37%	63%	37%	63%	37%	63%	37%
PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO	SI												NO											
	64%												37%											

FUENTE: Datos obtenidos de la inspección de los doce Establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma en el distrito de Chorrillos – Lima, marzo 2013

IV. DISCUSION

Tanto las personas naturales y jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación que dicta la autoridad de salud a nivel nacional quien verifica el cumplimiento de lo establecido en la presente disposición ⁴.

Un producto tiene o conserva las propiedades que le fuere dadas por el fabricante, durante su periodo de vida útil pero, cuando el producto se encuentra almacenado en las condiciones recomendadas ¹⁰.

En la tabla N° 01, se muestran 5 ítems principales también como parte de la evaluación, de los cuales, “el tamaño del almacén está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimiento y entregas” solamente son 9 de los 12 locales los que cumplen con este criterio, ya que la mayoría de estos son locales nuevos para los cuales se tuvo cuidado en ampliar sus almacenes dado la problemática que se vive en los locales más antiguos, que demandan gran cantidad de mercadería sin embargo tienen su almacén demasiado pequeño; dentro de este grupo se encuentran los locales ubicados dentro de los centros comerciales (plaza vea) donde su almacén pequeño es proporcional a la poca mercadería (exclusivamente productos de farmacia) que movilizan. También se observa que los doce establecimientos cumplen en un 92% en promedio, con los parámetros evaluados en este punto; para el no cumplimiento podemos observar un promedio de 8%.

En la tabla N° 02, se observa que de los 18 ítems considerados para la evaluación, los doce locales solamente cumplen con el 61% en promedio; solamente cuentan con algunas áreas definidas (área de recepción, almacenaje y cuarentena) y señalizadas. No es suficiente para hablar de Buenas Practicas de Almacenamiento, que las áreas estén rotuladas y señalizadas, aunque no existe un estándar, cada una de estas áreas son demasiado pequeñas sobre todo en locales con gran cantidad de mercadería,

en el estudio, 3 de los 12 locales movilizan gran cantidad de productos por lo que ameritan mayor tamaño de cada una de sus áreas.

Se observa para el no cumplimiento que el porcentaje asciende a un 39% en promedio, el cual además de ser un porcentaje elevado cabe resaltar aquí que dentro de estos ítems esta uno muy importante que hay que tener en cuenta durante el proceso de almacenamiento (hay una distancia entre la pared y los estantes mínimo de 30 cm), solamente uno cumple con este parámetro evaluado. El riesgo de contaminación, deterioro incluso variación en el efecto de los medicamentos en contacto directo con la pared es notorio. La mayoría de establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma, sobre todo los locales antiguos tienen su área de almacén demasiado pequeño y la mayoría de ellos tienen anaqueles en contacto directo con la pared incluso en mal estado.

Los factores que causan la degradación de los medicamentos, que están bajo el control de guardalmacén son luz, oxígeno (aire) y calor. Una bodega o almacén de medicamentos requiere monitorear en tiempo real la temperatura y humedad relativa ¹⁰.

Los doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma incluidos en el estudio cumplen con estos parámetros evaluados tal como se puede observar en la tabla N° 02, (61% en promedio). Cuentan con un registro de temperatura (Anexo 2), con aire acondicionado; a pesar de que no hay un registro de humedad cada establecimiento cuenta con termohigrómetros. Hay que resaltar aquí que si bien el grado de concentración de agua en el ambiente, no influye mayormente sobre la vida normal de un ser humano, sabemos que si resulta relevante para ciertos procesos industriales, ya sean químicos, físicos o biológicos.

El porcentaje de humedad relativa normal se encuentra entre 50% y 70%. Se debe considerar los siguientes aspectos: ventilación adecuada, mantener los recipientes de medicamentos perfectamente cerrados, conservar los desecantes que traen algunos productos, en forma de bolsitas, tabletas o capsulas, evitar filtraciones de agua de lluvia, evitar conexiones de agua dentro de la bodega, he aquí la importancia de tener los servicios higiénicos fuera o en un lugar totalmente independiente del área de Almacén.

En Inkafarma se debe implementar un registro de la humedad del mismo modo que lo hay para la temperatura, el personal debe realizar la lectura de los termohigrómetros y registrar diariamente la humedad relativa tanto por las mañanas como por las tardes, incluidas las observaciones que amerite; en Inkafarma no existe un registro de humedad.

En cuanto a los recursos materiales del almacén, debe de contar con anaqueles, parihuelas, escaleras de peldaño, termohigrómetros ventiladores fijos, aire acondicionado, tal como se observa en la tabla N° 03 Inkafarma cuenta con todos estos equipos o materiales.

En la tabla N° 04, se observa que el no cumplimiento alcanza un 51% de los parámetros evaluados en este punto dentro de los cuales se menciona si los establecimientos cuentan con normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del almacén, tampoco cuentan con implementos de aseo necesario para el personal, cabe resaltar aquí la importancia del cumplimiento de este tipo de normas en un almacén de medicamentos que involucra directamente al personal que aquí labora, sabemos a qué nos arriesgamos si dejamos algún residuo alimenticio: tanto a la proliferación de microorganismos como la atracción de insectos, roedores; que con frecuencia se han observado en todos los establecimientos a pesar de que cuentan con un sistema de fumigación.

Cabe destacar también aquí que no hay capacitaciones continuas del personal en temas referentes a Buenas Prácticas de Almacenamiento. El cumplimiento de los parámetros aquí evaluados asciende a un 49% en promedio.

El recurso humano que labora en el Almacén, debe estar bien capacitado en las funciones que desempeña, conocer las normas de Buenas Practicas de Almacenamiento, contar con examen médico, debe haber supervisión del personal operativo, deben tener sus implementos de aseo e higiene personal, contar con vestimenta de trabajo, respetar las zonas de tránsito y ubicación de los productos.

La seguridad industrial y mantenimiento del almacén tiene que contar con materiales para su limpieza, detector de humo, señalización para salida de emergencia y lugares de seguridad en caso de sismos, extintores de incendio

vigentes, protección para el sistema eléctrico y debe tener un programa de mantenimiento del sistema eléctrico.

En la tabla N° 05 se observa que de los 8 ítems evaluados los 12 establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma; cuentan con extintores de carga vigente, cuentan con materiales para su limpieza aunque no hay escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza tal como se observa en la tabla N° 06, no cuentan con señalizaciones de lugares seguros en caso de sismos. En suma alcanzan en promedio un 39% de cumplimiento.

Referente a la ubicación de los servicios higiénicos si están dentro o fuera del Almacén, se observa claramente que 9 de los 12 establecimientos incluidos en el estudio no cumplen con este criterio, tienen sus servicios higiénicos dentro o en contacto directo con el Almacén lo cual constituye un riesgo puesto que hace más vulnerables a los productos Farmacéuticos y Afines a humedad e insectos, etc. Hay que resaltar aquí también que no se cumple con el mantenimiento de las instalaciones eléctricas, también que el personal no está adiestrado en el uso de extintores o la instrucción no es constante que no están familiarizados con su uso.

Para tener buenas técnicas de Manejo y Distribución en el almacén cada lote del producto farmacéutico debe ingresar con su respectivo protocolo de análisis, el Químico Farmacéutico regente debe realizar la inspección visual de los productos, durante la recepción se debe elaborar el acta de recepción de los productos, se verificara físicamente el despacho mediante el sistema FEFO/FIFO y se deberá contar con los procedimientos operativos estándar vigentes.

En la tabla N° 07 se observa para los 12 Establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma, cumplen en promedio con un 64% de los ítems aquí evaluados. Aunque el nivel de cumplimiento es significativo no se cumple con los puntos más importantes como por ejemplo: no es necesariamente el Químico Farmacéutico quien realiza la inspección de los productos durante la recepción y si lo hace es de una manera trivial y lo que es más importante aún en lo que se refiere a Buenas Practicas de Almacenamiento el despacho no se hace con el sistema FEFO/FIFO, solamente uno de los doce locales cumple

solamente cuando es el Químico Farmacéutico quien hace un seguimiento al personal técnico. En suma el no cumplimiento alcanza un promedio del 37% siendo un porcentaje muy significativo dado que aquí están criterios muy saltantes en lo que se refiere Buenas Prácticas de Almacenamiento que Inkafarma debe subsanar.

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

V. CONCLUSIONES

- Los Doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma solamente cumplen con el 92%, en promedio, de los parámetros evaluados referentes a Ubicación y Tamaño del Almacén.
- Los Doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma solamente cumplen con el 61%, en promedio, de los parámetros evaluados referentes a Organización Interna del Almacén.
- Los Doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma cumplen con el 100%, en promedio, de los parámetros evaluados referentes a Recursos Materiales.
- Los Doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma solamente cumplen con el 49%, en promedio, de los parámetros evaluados referentes al Personal.
- Los Doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma solamente cumplen con el 39%, en promedio, de los parámetros evaluados referentes a Seguridad y Mantenimiento.
- Los Doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma solamente cumplen con el 75%, en promedio, de los parámetros evaluados referentes a Limpieza.
- Los Doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma solamente cumplen con el 64%, en promedio, de los parámetros evaluados referente a Técnicas de Manejo y Distribución.
- Las Prácticas de Almacenamiento en los doce establecimientos de la Cadena de Boticas Inkafarma presenta una serie de deficiencias íntimamente relacionadas con aspectos determinantes en el proceso de almacenamiento como: tamaño del almacén y personal que son aspectos a priorizar para mejorar la calidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Campaña Nacional de Difusión de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en el Hogar - DIGEMID. [fecha de acceso 23 de abril del 2013]. URL Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp? 36&iditem=5](http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?36&iditem=5).
2. Flores, J. Almacenamiento de sección=Medicamentos. [fecha de acceso 23 de abril del 2013]. URL disponible en: <http://es.scribd.com/doc/36262784/almacenamiento-de-medicamentos>.
3. Miranda, J. El Mercado del Medicamento en el Perú: ¿libre o regulado? consorcio de investigación económica y social. instituto de estudios peruanos 2004. [fecha de acceso 23 de abril del 2013]. URL disponible en: [http://lanic.utexas.edu/project/laoap/iep /ddt149.pdf](http://lanic.utexas.edu/project/laoap/iep/ddt149.pdf).
4. Miranda, L. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. Perú. febrero 2011. [fecha de acceso 20 de abril del 2013]. URL disponible en: http://www.udea.edu.co/portal/page/portal/bActualidad/Principal_UdeA/Egresados/elementosDiseno/Curso_BPA.pdf.
5. Espinoza, H. Iniciativa de Políticas en Salud. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en Farmacias, Boticas y Servicios de Farmacias – 2008. [fecha de acceso 20 de abril del 2013]. Disponible en: <http://pdfusaid.gov/pdcdocs/pnadw024.pdf>.
6. The United States Pharmacopeial (USP) 34. Cap. 1079. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte. pp. 653-654.
7. Avelino, J. Impacto de FEFO/FIFO en el Almacén Colombia. 2010. [fecha de acceso 20 de abril del 2013]. URL disponible en: [http://www.mecalux.es.navigation/event/detallinterview=10478818](http://www.mecalux.es/navigation/event/detallinterview=10478818).

8. Organización Mundial de la Salud – OMS. Quality Assurance of Pharmaceuticals. New Jersey. vol. 2. 2^{da} ed. 2007. pp. 20-23.
9. Paca, G. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la Ciudad de Riobamba. [fecha de acceso 20 de abril del 2013]. URL disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/727/1/56t00245.pdf>.
10. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. Aprobado: Resolución Ministerial N° 585-99-sa/dm, del 27-11-1999. Lima –Perú, 1999. [fecha de acceso 20 de abril del 2013]. URL disponible en: http://redperifericaaqp.gob.pe/sites/default/files/sismed/MANUAL_BPA.pdf.

Anexos

BIBLIOTECA DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

Anexo N° 01

Formato elaborado en base al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento elaborado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), como referente en este tema de calidad del sistema.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS
INSUMOS Y DROGAS

CODIGO: PI-REG-004

**ACTA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS
QUE ALMACENAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y AFINES N°- I – 2003**

LOCAL:

Q.F:

UBICACIÓN Y TAMAÑO DEL ALMACEN			
Está ubicado en un lugar donde se tenga un fácil acceso a las fuentes de abastecimiento?			MENOR
Cuenta con servicios de agua y luz?			MAYOR
Su ubicación permite a los usuarios abastecerse en			INFORMATIVO
Forma Rápida Segura Económica			
ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
El tamaño del almacén está de acuerdo a la variedad y volumen de productos a almacenar, a la frecuencia de abastecimientos y entregas?			MAYOR
INSTALACIONES			
Las paredes son de concreto, lisas, fáciles de limpiar y resistentes a la abrasión?			MAYOR
ORGANIZACIÓN INTERNA			
Diseño del almacén			
Los almacenes están debidamente identificados?			MENOR
Hay una adecuada iluminación?			MAYOR
- Es artificial?			

- Es natural?			
Hay una adecuada circulación interna de aire?			MAYOR
- Es artificial?			
- Es natural?			
La Temperatura es controlada, verificándose que esté entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			MAYOR
La distancia entre los anaqueles facilita el movimiento de operarios y la manipulación del producto?			MENOR
Hay una distancia entre la pared y los estantes mínimo de 30 cm.?			MENOR
Hay productos colocados directamente en el piso?			MAYOR
Distribución y clasificación del espacio físico:			
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			MAYOR
- Reenvasado			MAYOR
- Oficinas administrativas			MAYOR
- Servicios higiénicos			MAYOR
- Vestidores			MENOR
ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
Cuentan con un área de almacenaje especial para:			
- Productos sensibles a la temperatura y/o humedad? (si se requiere)			MAYOR
Se registra diariamente la T° 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
RECURSOS MATERIALES			
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
- Equipo electrógeno			MAYOR
- Materiales de limpieza			MAYOR
- Otros			MAYOR
PERSONAL			
Capacitación			

Existen procedimientos que describen las funciones y responsabilidad del personal?			MAYOR
El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?			MAYOR
Se registra?			MENOR
Hay una supervisión e inspección al azar de cada trabajador en forma regular?			MAYOR
Se registra?			MENOR
Higiene personal			
Se realiza un examen médico y/o de laboratorio			MAYOR
periódicos al personal?			
Cuales			
Establecimientos de salud			
Frecuencia			
Se documenta?			
Existen implementos de aseo necesario?			MAYOR
(jabones, toallas individuales)			
Existen normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del almacén			MAYOR
Dación de ropa de trabajo:			
Se provee al personal de la vestimenta de trabajo adecuada?			MAYOR
Se provee al personal de implementos de seguridad?			MAYOR
Cuales?			
ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
<u>SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO</u>			
Cuentan con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?			MENOR
Existe una instructiva que limita el acceso al almacén solo a personas autorizadas?			MAYOR
Los servicios higiénicos y vestidores se encuentran ubicados fuera del almacén?			MAYOR
Cuentan con casilleros?			
Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón, parihuelas?			MAYOR
Cuentan con extinguidores (con carga vigente)?			MAYOR
El personal es adiestrado en su uso?			MAYOR
Cuentan con normas de seguridad personal?			MENOR
Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas?			MAYOR
Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MAYOR

LIMPIEZA				
Se encuentran limpios, ordenados y mantenidos?				MAYOR
- Estantes - Pisos - Paredes - Techos				
Existen procedimientos escritos sobre la frecuencia				MENOR
Y métodos usados en la limpieza?				
Cuentan con una programa de fumigación?				MAYOR
Con que frecuencia lo hacen?				
TECNICAS DE MANEJO				
Cada lote de producto ingresa con su respectivo				CRITICO
protocolo analítico?				
Elaboran actas de recepción, considerando entre				MAYOR
otros puntos las condiciones de los suministros				
recibidos?				
La evaluación del Protocolo de Análisis, muestreo y				CRITICO
verificación de las características organolépticas de				
los suministros es efectuada por el químico farmacéutico				
responsable?				
El sistema de ubicación de los suministros es:				INFORMATIVO
- Fijo - Fluido - Semifluido				
El orden de los suministros es				INFORMATIVO
hecho en base a:				
- Orden alfabético - Formas farmacéutica - Clase terapéutica - Código del Producto - Otros				
ASUNTO	SI	NO		OBSERV.
Tienen un registro de existencias por producto y lote				MAYOR
donde figura la fecha de vencimiento del producto?				
- Es manual? - Es computarizado?				
Cuentan con un procedimiento escrito sobre el control				MENOR
de inventarios para el manejo de los suministros?				
Se registra?				MAYOR
El Control de Inventarios:				INFORMATIVO
Es periódico? Frecuencia				
Es permanente?				
Cuentan con procedimientos a seguir en caso se				MENOR
establezcan diferencias en el inventario?				
Se ha establecido un control regular de la fecha de				MAYOR
vencimiento de los productos?				
Hay un procedimiento escrito sobre las inspecciones				MENOR
que se efectúan al almacén en forma regular?				
Se coloca una tarjeta roja y se alerta sobre la existencia				MENOR

de productos con fecha de vencimiento vigente de 6 meses?			
Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
Cuentan con un procedimiento operativo de recepción y almacenamiento?			MAYOR
Cuentan con procedimientos escritos para el retiro de productos del mercado?			MAYOR
Evalúan la eficacia del sistema de retiro?			MENOR
Cuentan con procedimientos escritos para el manejo de devoluciones?			MAYOR
Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
DISTRIBUCION			
Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO Y FEFO?			MAYOR
Tienen un procedimiento escrito sobre la rotación del stock y la fecha de vencimiento?			MENOR
Cuentan con procedimientos de embalaje según el tipo de productos?			MENOR
ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
Identifican los lotes que van a cada destinatario?			MAYOR
Hay procedimientos escritos sobre el manejo, embalaje y transporte de productos?			MENOR

OBSERVACIONES E INDICACIONES

.....

Siendo las.....horas del día.....se da por concluida la visita de inspección y se firma en señal de conformidad.

Anexo N° 02

Registro diario de temperatura del almacén de los establecimientos de Inkafarma.

ECKERD PERÚ S.A.

CONTROL DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO EN LOCALES

LOCAL: MES / AÑO:

Límites Críticos: Temperatura en Sala de Venta y Almacén : 15 - 25 °C
 Temperatura de Refrigeración de 2 - 8°C

Día	Hora	Turno: Mañana				Registrado por	Hora	Turno: Tarde			
		TEMPERATURA °C			Registrado por			TEMPERATURA °C			Registrado por
		Sala de Venta	Almacén	Refrigeración				Sala de Venta	Almacén	Refrigeración	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

Observaciones:

.....

Firma y Sello del Q.F. responsable del Local