

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES
ESCUELA DE CONTABILIDAD



**EXAMEN ESPECIAL DE CUMPLIMIENTO A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SU EFECTO EN
LA ATENCIÓN DEL USUARIO HOSPITAL DE LAMBAYEQUE – 2018**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE
CONTADOR PÚBLICO**

AUTOR

CARLOS FERNANDEZ DIAZ

ASESORA

Mgtr. ROSITA CATHERINE CAMPOS DIAZ

<https://orcid.org/0002-2894-9766>

Chiclayo, 2020

Dedicatoria

A nuestro padre creador por estar en cada paso que doy cuidándome, protegiéndome y permitiendo que cumpla este propósito tan anhelado.

A mi familia, que siempre está guiándome, motivándome para seguir adelante y de esta manera lograr mis propósitos y esta carrera es una de ellas.

A mis hijas Sandy y Carla Fernández que son las personitas que le dan sentido a mi vida siendo ellas las que más han contribuido para seguir adelante y lograr mis propósitos.

Agradecimientos

A la prestigiosa Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, que me acogió en sus aulas para impartirme conocimientos, intelectuales y personales a cargo de los profesores de la facultad de Ciencias Empresariales de la Escuela Profesional Contabilidad.

En especial agradecimiento a mi Asesora, la Mgtr. Rosita Catherine Campos Díaz por sus enseñanzas y experiencia, su motivación para lograr terminar con éxito el proyecto.

Resumen

Este trabajo se debe a que en la actualidad el acceso a los medicamentos por los pacientes no es adecuado. Tal es el caso de usuarios que a diario requieren la atención de medicamentos sin embargo, se encuentran con la sorpresa que la mayoría de lo requerido no es atendido, razón a ello con la iniciativa de encontrar el motivo, para ello se analizó el almacén especializado del Hospital de Lambayeque, de la Provincia de Chiclayo - Lambayeque, pues al no contar con el control (sistema informático, personal necesario), no es posible identificar lo requerido y realizar las reposiciones a consecuencia la ausencia de estos, tiene como principal problema la acumulación de productos vencidos y por ende afecta la solvencia económica del nosocomio; el objetivo principal es determinar el efecto del cumplimiento de las BPA de los productos farmacológicos frente a la atención de los pacientes del Hospital de la ciudad de Lambayeque año 2018.

El diseño de la investigación es no experimental descriptivo. Para ello se encuestó a los pacientes para determinar el grado que se logró satisfacer y una guía del BPA para identificar la realidad de almacenamiento que presenta el almacén especializado que se ve reflejado en los usuarios, para ello se utilizó la herramienta para medir el grado de satisfacción SERVQUAL en sus cinco dimensiones obteniendo un acumulado 51 % de satisfacción, en paralelo se aplicó una guía de buenas prácticas de almacenamiento encontrando hallazgos muy importantes en relación a aseguramiento de calidad, falta de personal, las instalaciones equipos e instrumentos y almacén.

Palabras clave: Buenas Práctica de Almacenamiento, almacén, productos farmacéuticos.

Clasificaciones JEL: H8, H83, M4 y M48

Abstract

This work is due to the fact that at present the access to medicines by patients is not adequate. Such is the case of users who have a certain daily care of medications, however, they are surprised that most of what is required is not met, which is why with the initiative to find the reason, for this the specialized warehouse of the Hospital of Lambayeque, of the Province of Chiclayo - Lambayeque, since not having the control (computer system, necessary personnel), it is not possible to identify what is required and make the replacements as a result of the absence of these, it has as main The accumulation of expired products is a problem and therefore affects the economic solvency of the hospital; The main objective is to determine the effect of compliance with the BPA of pharmacological products compared to the care of patients at the Hospital of the City of Lambayeque in 2018.

The research design is descriptive non-experimental. For this, patients are found to determine the degree that needs to be satisfied and a BPA guide to identify the reality of storage presented by the specialized warehouse that is reflected in the users, so that the tool to measure the degree of SERVQUAL satisfaction in its five dimensions, obtaining a cumulative 51% satisfaction. In parallel, a guide to good storage practices was applied, finding very important findings in relation to quality assurance, lack of personnel, equipment, instruments and warehouse facilities.

Key words: Good Storage Practice, warehouse, pharmaceutical products.

JEL Classifications: H8, H83, M4 and M48

ÍNDICE

Dedicatoria

Agradecimiento

Resumen

Abstract

I. INTRODUCCIÓN	9
II. MARCO TEÓRICO	11
2.1. Antecedentes	11
2.2. Bases teórico científicas	13
2.2.1. Examen especial	13
2.2.2. Buenas prácticas de almacenamiento	18
2.2.3. Almacenamiento productos farmacéuticos.....	19
2.2.4. Usuario	24
III. METODOLOGÍA	27
3.1. Tipo y nivel de investigación.....	27
3.1.1. Enfoque.....	27
3.1.2. Tipo.....	27
3.1.3. Nivel	27
3.2. Diseño de investigación.....	27
3.3. Población, muestra y muestreo.....	29
3.4. Criterios de selección	29
3.5. Operacionalización de variables	30
3.9. Matriz de consistencia.....	32
3.10. Consideraciones éticas	33
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	34
4.1 Resultados.....	34
4.1.1 Describir los aspectos generales del Hospital de Lambayeque	34
4.1.2 Análisis y descripción de los procesos de almacenamiento de productos farmacéuticos del Hospital de Lambayeque	40
4.1.3 Determinar la satisfacción del usuario frente a los productos farmacéuticos del Hospital de Lambayeque	50
4.1.4 Determinar hallazgos de examen especial de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos en el Hospital de Lambayeque.....	56
V. CONCLUSIONES	64
VI. RECOMENDACIONES	65
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
VIII. ANEXOS	68

Indicé de Figuras

Figura N° 1: Organigrama del Hospital del departamento de Lambayeque.....	36
<i>Figura N° 2: Flujograma de Recepción.....</i>	41
Figura N° 3: Flujograma de Almacenamiento	43
Figura N° 4: Flujograma de Control de Inventarios	45
Figura N° 5: Flujograma de Control de Inventarios	46
Figura N° 6: Flujograma de distribución	48
Figura N° 7: Grado de Fiabilidad de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019	50
Figura N° 8: Grado de Capacidad de Respuesta a los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.	51
Figura N° 9: Grado de Seguridad de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.....	52
Figura N° 10: Grado de Empatía de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.....	53
Figura N° 11: Grado de Satisfacción de aspectos tangibles de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.....	54
<i>Figura N° 12: Grado de Satisfacción e Insatisfacción de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.</i>	55

Indicé de Tablas

Tabla N° 1: Operacionalización de Variables	30
Tabla N° 2: Matriz de Consistencia	32
Tabla N° 3: Distribución de Recursos humanos	37
Tabla N° 4 : FODA del Hospital del departamento de Lambayeque	38
Tabla N° 5 consolidado de guía aplicada de buenas prácticas de almacenamiento	59

I. Introducción

El servicio de salud brindado en los hospitales públicos a los ciudadanos es de vital importancia que realiza el Estado con el afán de velar por la salud de los ciudadanos.

En Cuba se realiza de acuerdo a normas establecidas como el Decreto ejecutivo (D.E) N° 37700-S, que aprueba el reglamento de buenas prácticas para el almacenamiento, así como el traslado de medicamentos de droguerías. La ejecución de su cumplimiento, está a cargo del Ministerio de Salud en concordancia con las normas relacionadas con aplicación de políticas de inventarios en la manipulación, para conservar los alimentos y proteger al consumidor de bienes y servicios, este proceso que ayuda al mejoramiento en materia de logística y sostenimiento del desarrollo económico del estado. (Martínez, Palmero, & González, 2017).

En Perú las buenas prácticas para almacenar, es realizado de acuerdo a norma emitida por el Ministerio de Salud por intermedio de su ente rector la Dirección General de Medicamentos (DIGEMID), para ello utiliza el Sistema Integrado de Suministros de Medicamentos – Quirúrgicos (SISMED). En los almacenes especializados de los establecimientos de salud, tienen como función controlar y evaluar periódicamente el recurso económico asignado o dispuesto por el programa SISMED, el cual limita el acceso a los medicamentos por parte de los pacientes. (Abanto, 2013).

En la ciudad de Lambayeque la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Drogas e Insumos - UE 400 Salud Lambayeque, es una área que depende directamente de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque, siendo esta la encargada de la fiscalización, control y vigilancia sanitaria de DEMDI, en la UE- 403 –departamento de Apoyo al Tratamiento del servicio de farmacia, en ella no se vienen realizando auditorías internas, no cuenta con el personal necesario para el almacén especializado, carecen de programas de mantenimiento periódico de equipos, utiliza dos sistemas para control de almacenamiento de medicamentos (SISMED, Galeno), (uno interno y tres externos). En cuanto al almacenamiento no disponen con el ambiente adecuado, que origina compras de medicamentos innecesarios, generando los siguientes efectos: demora de abastecimiento de medicamentos, deterioro de los mismos así como la acumulación de medicamentos vencidos. El diagnóstico situacional es incierto, estos nos lleva a realizar la siguiente pregunta, ¿Cuál es el efecto del examen especial de cumplimiento a las buenas prácticas de

almacenamiento de productos farmacéuticos, para la mejora de la atención de usuarios del Hospital de Lambayeque 2018?, y con objetivos específicos que son: describir los aspectos generales del Hospital de Lambayeque, analizar y describir los procesos de almacenamiento de productos farmacéuticos, determinación de la satisfacción del usuario frente a los productos farmacéuticos, determinar hallazgos de examen especial de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos del Hospital de Lambayeque, para demostrar que el almacenamiento adecuado constituye un elemento fundamental dentro de toda institución y más aún si es de acuerdo al cumplimiento de las BPA, de esta manera pueda enfrentar cualquier auditoría tanto interna como externa de manera satisfactoria, y así trabajar dentro del marco legal. En el aspecto de control, se tendría la información precisa y exacta para la toma de decisiones, desde el requerimiento de medicamentos, considerando todo el tiempo que demanda realizar el trámite documentario, hasta la recepción de los pedidos.

Se hizo este estudio con la intención de medir el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), que actualmente viene desarrollándose en el almacén especializado de la Farmacia del Hospital Lambayeque, para aplicar las medidas que permitan adecuar al buen funcionamiento y de acuerdo a las normas estipuladas por los entes rectores.

Este trabajo está conformado por el capítulo I la parte teórica, antecedentes e investigaciones realizadas por diferentes tesis a nivel internacional, nacional y local seguido de la base teórica, información que permite conocer las variables de investigación. Además, en el capítulo II en la hipótesis contiene la solución, así mismo en el capítulo III encontramos el enfoque de investigación cualitativo con tipo aplicada con un diseño de investigación no experimental, por lo que se observara el fenómeno en su estado natural.

II. Marco teórico

2.1. Antecedentes

Para el trabajo de investigación, se revisó estudios realizados a nivel internacional y local encontrando los siguientes resultados:

Araujo (2017) en su trabajo considera como objetivo general implementar BPA¹ en la bodega llamada centro de traslado a nivel nacional de la empresa CARVAGU S.A, para lo cual utilizo el método de investigación descriptiva y tomando como muestra 66 productos farmacéuticos, encontrando que se lleva de manera empírica a través de cartones apilados, concluyendo que debería implementar el almacenamiento con el uso de estantes para aprovechar mejor los espacios, y el uso correcto de las BPA, recomendando el seguimiento y aplicación de control por lo menos dos veces al año con auditorías internas.

Anrango (2016) en su investigación considero como objetivo general elaborar una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de la empresa ADIPHARM EXPRESS de la ciudad de Quito en el periodo Noviembre a Diciembre 2015. Aplicando el método de investigación transversal descriptiva y una evaluación cuantitativa, según análisis se obtuvo que los requerimientos realizados se cumplen en 75% en el aspecto relacionado con la organización y personal, de los cuales 7% a causa de organización y 18% por las personas y el punto crítico resaltante con 33% obtuvo el transporte siendo el más deficiente y concluye con la elaboración de la guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y recomienda la aplicación continua con el control interno para determinar los puntos críticos para tomar acciones inmediatas.

León y Yupanqui (2018) este trabajo lo realizaron teniendo como objetivo principal una propuesta de implementar el uso de documentos técnicos contenidos en la R.M. N° 833-2015/MINSA el cual permitirá el cumplimiento BPAD, se fundamenta en un estudio teórico, descriptivo y transversal de una droguería dedicada al traslado y transporte de productos farmacológicos a temperatura controladas, en su resultado propone emitir procedimientos especiales y un manual operativo de funciones para mejorar el cumplimiento de BPAD².

¹ Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

² Buenas prácticas de almacenamiento y despacho (BPAD)

Fernández y Huamán (2017) en su tesis tuvieron como objetivo atenuar las diferencias de almacén de la mencionada empresa y asegurar la inocuidad de los productos mediante un sistema de procesamiento eficiente a través de un control preventivo monitorizando los puntos críticos y registro de datos, se utilizó un método de investigación con enfoque cualitativo orientado a la evaluación y análisis del proceso en el manejo de inventario esta investigación de nivel descriptivo - explicativo, de los cuales se obtuvo el siguiente resultado que el 66.34% tiene conocimiento de un control interno en la empresa lo que atribuye al funcionamiento internamente en las labores de cada trabajador y además el 36.66% no tiene conocimiento de las funciones del control interno, teniendo dificultades al momento de hacer los inventarios en los respectivos almacenes alterando los resultados al tomar los inventarios y la programación correcta.

Cabrera y Díaz (2016) en su estudio tuvieron como finalidad presentar un sistema de control, para mejorar la gestión de los inventarios de la institución Hospital Regional de la Policía Nacional del Perú-Chiclayo, el cual tuvo como punto crítico identificado el almacenamiento. Para ello, se propuso la correcta utilización del control interno en el área de almacén, con el fin de cumplir con la demanda de los asegurados y a la vez evitar sus insatisfacciones. Es así, que el método de investigación utilizado fue de tipo cualitativa – descriptiva, la cual propone un sistema de control para la utilización de los recursos médicos de forma eficiente y gestión de los medicamentos almacenados en el Hospital Regional de la Policía Nacional del Perú – Chiclayo y un manual de funciones al personal que labora en esa área y control se encargue del seguimiento hasta la efectividad del trabajo.

Cantos y Cerna (2014) en su investigación lo realizaron con finalidad de determinar si se cumple las Buenas Practicas de Almacenamiento en los laboratorios inspeccionados por unidad funcional de regulación de medicamentos insumos y drogas (UFREMID), según las actas de inspección realizadas a los laboratorios de la provincia de Trujillo durante el año anterior a la presentación del trabajo de investigación se analizó los documentos existentes en los archivos de actas de la (UFREMID³). Para evaluar los niveles de cumplimiento, se realizó la contrastación del manual de (BPA⁴), con la ayuda de la escala de medición e intervalo, se logró delimitar rangos de niveles bajo, medio y alto. Asimismo, para ello utilizó el método de

³ UFRAMID Unidad funcional de regulación de medicamentos insumos y drogas

⁴ BPA Buenas prácticas de almacenamiento

estudio de tipo descriptivo, retrospectivo y transversal, con una muestra de 26 empresas, encontrando que más del 56 % de unidades funcionales alcanzaron un alto puntaje de cumplimiento sin embargo no es lo suficiente en comparación del objetivo que se espera 100%.

2.2. Bases teórico científicas

2.2.1. Examen especial

Según la contraloría de la república de Nicaragua (2009), considera que la auditoría especial es la comprobación, el análisis y evaluación de aspectos limitados en su conjunto o parte de las actividades económicas o administrativas después de su ejecución, con la ayuda de técnicas y procedimientos para alcanzar los resultados de acuerdo a la materia del examen a realizar, con el propósito de alcanzar la evaluación y cumplimiento de normas y programas para emitir el correspondiente informe con los hallazgos detectados, las normas legales vulneradas, con sus respectivos aseveraciones, conclusiones obtenidas y por ultimo las recomendaciones.

Según la resolución de contraloría N° 152 (RC, 1998), considera el examen especial de alcance limitada porque comprende la revisión, así como el análisis de un segmento de los recursos económicos públicos, en materia del cumplimiento de las leyes y las normas adicionales de la empresa. Este examen es muy similar a la auditoría de gestión, de acuerdo las Normas de Auditoría Gubernamental (NAGU).

2.2.1.1. Planeamiento

En la norma de auditoría gubernamental 2.20 Resolución de Contraloría N° 141 (RC, 1999), considera que esta actividad requiere de un preparativo de un conjunto estrategias para su cumplimiento, con el propósito de asegurar que el auditor cuente con el conocimiento y comprenda el entorno en que se desarrolla la empresa así como las actividades que ejecuta, el orden de los procesos y las normas legales aplicables de tal forma le permita calcular el nivel de riesgo que tendrá en el control, así como determinar los puntos que necesitan atención, potenciales errores, delimitar la naturaleza y alcance de los procedimientos a realizar.

2.2.1.1.1. Comprensión del área o actividad a examinarse

Según la norma de auditoría gubernamental 2.20 de la Resolución de Contraloría N° 141 (RC, 1999), sostiene que la labor primordial a cumplir por el concurrente, es estar al tanto de la actividad de la organización, para esto implica obtener información de la entidad a analizar con relación al trabajo a realizar, información histórica y programación a cumplir en el tiempo a realizarse el examen, así como conocer las acciones realizadas de las recomendaciones efectuadas de trabajos anteriores.

2.2.1.1.2. Examen preliminar

Según Resolución de Contraloría N° 152 (RC, 1998), sobre el archivo permanente la norma de auditoría gubernamental 2.40, indica que la entidad que no cuenta con los documentos relacionados con el tema a analizar, principalmente sobre la institución y sus funciones que realiza y criterios de control a utilizar, se puede considerar realizar una investigación preliminar para obtener información necesaria para realizar el trabajo posterior.

2.2.1.1.3. Definir criterios de auditoría

Según Resolución de Contraloría N° 152 (RC, 1998) de la Contraloría General sobre los juicios a manejar en el examen están relacionados con la norma legal y al desarrollo de actividades de carácter reglamentario. La clasificación de dicho contexto se lleva a cabo, con la finalidad de detallar las incoherencias legales que proceden de las circunstancias que serán materia del estudio, debiendo solicitarse el sustento normativo pertinente.

2.2.1.1.4. Memorándum de programación

Según Resolución de Contraloría N° 152 (RC, 1998), indica que como resultado del planeamiento se redacta un memorándum conteniendo la programación siendo este el documento que sustenta las importantes decisiones a realizar con relación a las metas y técnicas a utilizar en la ejecución del examen especial, la etapa de planeación termina con la formulación de la estructura del estudio a realizar.

2.2.1.1.5. Plan de examen especial

Según Resolución de Contraloría N° 141 (RC, 1999), en la norma de auditoría gubernamental 2.20 indica el contenido del programa de auditoría se muestran como guía el manual de auditoría gubernamental.

El gerente asume la responsabilidad de revisar y dar el pase del planeamiento tomando en cuenta las normas internacionales de control actuales para su aplicación en el planeamiento del estudio.

2.2.1.2. Ejecución

Según Resolución de Contraloría N° 141 (CG, 1999), en su manual de auditoría gubernamental 7.30 menciona que, los descubrimientos serán presentados a través de documento escrito teniendo la formalidad establecida y dirigidas a los empleados implicados en las investigaciones, sin excepción de los ex empleados de la entidad de la condición de inubicable a un involucrado se procederá por intermedio de los medios del estado peruano a su ubicación, en tanto la Resolución Contraloría N° 152 (CG, 1998) normas de auditoría gubernamental 230, indica que para obtener la evidencia oportuna, adecuada y acertada en concordancia a los propósitos y hechos estimados, algunas veces el examen especial se realiza de forma simultánea a las entidades.

En el proceso del control financiero o de gestión en una organización puede disponer realizar un examen especial de un asunto determinado. De ser el caso, es recomendable realizarlo con las conversaciones oportunas para integrar los procedimientos.

2.2.1.2.1. Declaraciones de funcionarios o empleados

Resolución Contraloría N° 152 (RC, 1998), indica que las afirmaciones emanadas de las jefaturas y trabajadores de la organización en el proceso de indagaciones o entrevistas, debe ser siempre documentadas y firmadas por la persona investigada, teniendo como criterio el vocablo libre de los manifestantes a quienes se les debe permitir la observación del texto de su manifestación para concluir con su respectiva firma.

El mismo que está sujetos a la respectiva comprobación de los resultados aplicados por los contralores con respecto al trabajo en proceso.

2.2.1.2.2. Confirmaciones

Resolución Contraloría N° 152 (CG, 1998) en su norma de auditoría gubernamental 230, indica que son operaciones destinadas a la comprobación de la información obtenida de la organización en análisis a través de la aplicación de procedimientos de recolección de información de la contraparte externa de la transacción ocurrida.

Al solicitar la documentación de confirmación, el encargado del examen debe tomar las medidas requeridas para cerciorarse que la contestación esté cursada solamente a su persona, de lo contrario deberá enviar un reiterativo de requerimiento.

2.2.1.2.3. Inspección física

Resolución Contraloría N° 152 (RC, 1998), en la Norma de Auditoría Gubernamental 230, indica que las investigaciones que requiere la presencia del aplicador del control es usada por el auditor para cerciorarse a través de la apreciación sensorial o pruebas especiales, de la presencia de un activo o bien en sus instalaciones de una organización, tal vez, el procedimiento más manejado es un examen especial. Empezando por las deducciones que cada paso de una transacción comercial existe, obligado un vestigio documental registrado puede ser por la entrega de un documento o por registro.

La revisión es un complemento de la requisita física, luego esta última aporta evidencia en torno a la presencia real de los bienes que cuenta la organización.

Los procedimientos referidos y otros que suponga preciso realizar el magistrado, deben permitirle establecer conclusiones en concordancia con los objetivos del estudio.

2.2.1.2.4. Desarrollo de hallazgo

Resolución Contraloría N° 152(RC, 1998), en la Norma de Auditoría Gubernamental 230 indica que se llama hallazgo de examen al cotejo realizado entre un criterio y el escenario presente hallado durante el análisis. Es toda la información que permite al auditor emitir un juicio de acuerdo a los hechos significativos que incurren en la gestión de los peculios de la entidad sujeta a examen y por sus funciones amerita la comunicación escrita a través de informe.

Los hallazgos de control son relacionadas con propósitos reveladores y contienen información (evidencia) suficiente, adecuada y acertada que nace de la evaluación práctica de la entidad sujeta al estudio.

2.2.1.2.5. Responsabilidad administrativa.

Resolución Contraloría N° 152(RC, 1998), en la Norma de Auditoría Gubernamental 230, indica que son faltas que infringen los trabajadores o funcionarios públicos en la realización de sus actividades, desarrollan una actuación incorrecta y negligente de los cuales pueden ser: el no logro de los

efectos reflexivos en términos de eficacia, eficiencia o economía asumiendo que los planes o programas aceptados.

Omisión de la gestión clara y no hayan custodiado que los medios operativos, administrativos y de vigilancia estén marchando apropiadamente.

2.2.1.2.6. Responsabilidad civil

Resolución Contraloría N° 152(RC, 1998), en la Norma de Auditoría Gubernamental, indica que es la que cometen los trabajadores y funcionarios públicos en la realización de sus actividades laborales que causen algún perjuicio monetario a su organización o a los recursos del estado.

2.2.1.2.7. Responsabilidad penal

Es la que cometen los funcionarios públicos o trabajadores en la realización de sus actividades laborales efectúen un hecho u omisión considerada como infracción.

Según la norma de auditoría gubernamental 460 menciona que durante el período de realización se encuentra sospechas sensatas de la comisión del delito en cuestiones relacionadas con el estudio, en cautela de los beneficios de la nación, el magistrado sin perjuicio de la prolongación de su trabajo, debe formular con la premura del caso, un informe especial con el sustento técnico y reglamentario oportuno.

2.2.1.3. Elaboración informe

Resolución Contraloría N° 152 (RC, 1998), en la Norma de Auditoría Gubernamental 230, indica que este documento constituye el resultado concluyente de la labor del magistrado y en él se muestran sus observaciones, conclusiones y recomendaciones, citadas en juicios apoyados en el análisis de la información conseguidas durante la etapa de cumplimiento.

En este espacio el magistrado advierte a los empleados de la entidad centro de control, los resultados obtenidos y mostrados como insuficiencias demostrativas y las sugerencias para mejorar la ejecución de las operaciones.

Las particularidades y la distribución del documento presentado por el magistrado esencialmente se encuentran determinada por la norma de auditoría gubernamental 4.40 menciona sobre el contenido del informe está formado por “síntesis gerencial, preámbulo, conclusiones, observaciones, recomendaciones y anexos”.

La síntesis general tiene como finalidad formar que el informe de estudio que sea de mayor provecho para los beneficiarios del informe. En su contenido la síntesis debe mostrar en forma puntual, clara y justa los aspectos más trascendentales

2.2.2. Buenas prácticas de almacenamiento

En la actualidad es preciso afinar los medios de depósito. Las buenas prácticas de almacenamiento, el cual está formado por un conjunto de políticas mínimas necesarias que conviene efectuar en los depósitos de almacenamiento por compra, dispensación y expendio de productos farmacológicos y fines, propuestos para garantizar el mantenimiento, conservación de las características y propiedades de los medicamentos Zabaleta (2015). Cuando se logre cumplir lo indicado, entonces se mejorará la conservación de los productos farmacéuticos.

2.2.2.1. Disposiciones específicas

2.2.2.1.1. Sistema de aseguramiento de calidad

Según Resolución Ministerial 132 (RM, 2015), el aseguramiento de la calidad corresponde a prestar la totalidad de medidas adecuadas para garantizar que los bienes almacenados, aparatos médicos y mercancías sanitarios reúnan la calidad adecuada requerida. Para ello es necesario aplicar sistematizaciones obligatorias para asegurar las mercancías médicas sean acopiados y manejados cabalmente a fin de que su propiedad, vigencia, seguridad y funcionalidad, para mantener las especificaciones técnicas requeridas por el proveedor.

2.2.2.1.2. Personal

Según Resolución Ministerial 132 (RM, 2015), indica que se debe contar con el recurso humano obligatorio, con la experiencia necesaria, para cumplir sus responsabilidades imputadas al personal para ello no debe sobrecargarse de manera que implique la calidad de los productos farmacológicos. La incorporación al establecimiento debe estar adecuadamente inscrito, el personal que ingresa a las infraestructuras del almacén.

Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial, capacitación adecuada, sobre sus funciones y responsabilidades, así como capacitación continua sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

2.2.2.1.3. Instalaciones, equipos e instrumentos

Según Resolución Ministerial 132 (RM, 2015) estipula que los ambientes e instalaciones que almacenen productos farmacológicos, debe contar con una construcción, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos. Por ende, no está permitido ubicarlos en mercados, exposiciones, centro comercial, estación de combustibles, casa reservada para vivienda, consultorios particulares de profesionales de la salud. El establecimiento de custodia debe estar destinado exclusivamente a medicamentos o similares, con algunas excepciones se podrá almacenar productos diferentes que no pongan en riesgo la conservación de los medicamentos.

2.2.2.1.4. Almacén

Según Resolución Ministerial 132 (RM, 2015) el almacén debe contar con las siguientes áreas: “recibimiento, lugar de verificación técnica (cuarentena), cuando sea necesario, muestras de retención si lo amerita, aceptado/almacenado, ambientes para retirar del almacén, observados y devueltos por no cumplir con lo requerido, devoluciones, acondicionamiento para traslado, área de despacho, productos controlados y área Administrativa”.

2.2.3. Almacenamiento productos farmacéuticos

2.2.3.1. Proceso de almacenamiento

2.2.3.1.1. Recepción

Para Vera y Álvarez (2009) indica que es una secuencia de rutinas que se despliegan a partir del instante que los productos han llegado y concluye con la puesta en el espacio designado para su respectivo almacenamiento acondicionado para asegurar la adecuada verificación y el respectivo control de calidad.

Este proceso se realiza ostentando de manera física los instrumentos a la vista orden de compra, guía de remisión y documento similares. Estas operaciones se realizan en presencia del proveedor comprobando los registros, el sellado del mismo modo la envoltura. (p.462).

La recepción de los productos debe cumplir con los procedimientos administrativos y técnicos de verificación para su ingreso al sistema contable del almacén o servicio farmacéutico.

La recepción administrativa

La universidad autónoma de Bucaramanga (UNAB). La entrada al almacén bajo el contexto contable está formada por tres aspectos como el nombre del producto que se recepciona, el costo de la compra y el nombre proveedor que se adquirió la mercadería (factura). Con la finalidad que la persona que recepciona los productos tenga las herramientas para comprobar la calidad, la cantidad que ingresa al almacén de farmacia. (p.75).

La recepción técnica

La universidad autónoma de Bucaramanga (UNAB⁵). Afirma que es lo que se efectúa, para comprobar las condiciones técnicas que está siendo recibido los productos, así como otros aspectos como cantidad, el número del lote para identificarlo posteriormente, la fecha de caducidad, el número de registro sanitario, el laboratorio, las industrias y condiciones de acopio efectuado en el transporte, manejo, el empaque, el tipo de empaque o recipiente, así como las condiciones empleadas y técnicas determinadas en el arreglo. (p.76).

2.2.3.1.2. Verificación de control de calidad

Vera y Álvarez (2009) después de haber retirado los productos de los embalajes se efectúa el reconocimiento y la comprobación de los productos recibidos teniendo dos aspectos a evaluar cuantitativo y cualitativo.

La primera se realiza con el objetivo de comprobar que las cantidades recibidas sean tal como se pactó al momento de la compra.

La segunda es comprobación cualitativa permite identificar el control de la calidad, si como sus características y propiedades de la aceptación de los productos adquiridos. Esta actividad de comprobación e inspección de calidad se ejecuta en conjunto con la persona que realiza la entrega, cuando la cuantía y las características de los recursos admitan realizar la evaluación cuantitativa y cualitativa en el instante del recibimiento. (p.462)

2.2.3.1.3. Internamiento

Vera y Álvarez (2009) manifiesta que el internamiento comprende las operaciones que se realiza para situar los productos recibidos en las zonas o espacios anticipadamente establecidos y agrupados de acuerdo a políticas

⁵ Universidad autónoma de Bucaramanga (UNAB)

determinadas de productos, según su tipo o por la fecha de caducidad u otras establecidas por las organizaciones.

Al almacenar los productos en los ambientes preestablecidos para su almacenamiento se realizará teniendo en cuenta un criterio, de tal forma que su identificación sea rápida evitando dividir grupos del mismo producto en diferentes ambientes de almacenamiento. (p.463)

2.2.3.1.4. Registro y control

Vera y Álvarez (2009) afirma para que se efectuó el registro y control existe un tiempo previo al almacenamiento físico de los productos para efectuar el ingreso en la tarjeta de control visible conocido como (TCV⁶) para luego ser ubicados en los lugares habilitados junto con los productos de las mismas características o del mismo tipo los mismos que estarán debidamente registrados. En el caso que los productos farmacológicos provienen de obsequios y transferencias u otros conceptos distintos a la adquisición, se efectuara una nota de ingreso al depósito.

Con la copia del documento de ingreso ya sea las órdenes de compra, las guías de internamiento o notas de entrada a almacén, serán enviadas al área correspondiente para el registro en la tarjeta de existencias valoradas de almacén.

Del mismo modo se realiza a los productos que se juntan a la propiedad de muebles y enseres de la institución se agrupan de acorde a los procedimientos señalados. (p.463).

2.2.3.1.5. Custodia

Vera y Álvarez (2009) el resguardo de los productos farmacológicos están expresados o referido al tratamiento necesario que requiere cada artículo almacenado, con el propósito de protegerlos de elementos naturales como las humedades, las precipitaciones, obteniendo las temperaturas adecuadas para la conservación.

Otro aspecto a tener cuenta para protección en el almacén son las áreas físicas reservadas para ser usados como almacén, se debe adecuar con las condiciones necesarias para garantizar la protección a los trabajadores, a los productos almacenados, muebles, dispositivos e infraestructuras, que puedan ocasionar inseguridad tanto interna como externa.

⁶ Tarjeta de control visible (TCV)

En materia de salvaguardar a los trabajadores del almacén, se debe considerar todos los aspectos de defensa a los recursos humanos por los perjuicios que se puedan ocasionar a su integridad física, para ello es preciso de condiciones necesarias. (p.464).

2.2.3.2. Proceso de distribución

2.2.3.2.1. Formulación de pedido

Este procedimiento es producto de una formulación de un pedido a través de un formulario el mismo que se considera como el comprobante de salida, este proceso se atiende en respuesta a un cuadro de necesidad, el cual se ejecutara en cumplimiento a un calendario de abastecimiento establecido sin embargo existe la excepción para los productos diferentes al consumo regular, para atender esto se realiza de acuerdo a requerimiento (Vera y Álvarez, 2009,464-465).

2.2.3.2.2. Autorización de despacho

Será acreditado el despacho por el personal responsable de acuerdo a la programación se reflejen en el cuadro de necesidades y únicamente se despachará de manera excepcional en el caso de tratarse de una emergencia en cumplimiento de las etapas determinadas por el área (Vera y Álvarez, 2009,465).

2.2.3.2.3. Acondicionamiento de materiales

En este proceso el responsable de almacén tendrá como función el acondicionamiento del pedido tomando en cuenta los requerimientos o condiciones para la conservación de los productos efectuando el descargo en la tarjeta de control visible para su posterior identificación y control (Vera y Álvarez, p.465).

2.2.3.2.4. Control de materiales

La seguridad de productos farmacológicos es muy importante, así como el control de salida de pedidos formulados para ello tendrá designado un trabajador de seguridad o una persona que se le designe esta función para garantizar el cumplimiento del control de materiales. (Vera y Álvarez, p.466).

2.2.3.3. Inventario físico almacén

Radica en la comprobación de los productos existentes en los medios informáticos frente a la presencia efectiva de los recursos almacenados, evaluando su estado de conservado o malogrado y la condición de seguridad que se encuentra los bienes.

2.2.3.3.1. Tipo de inventario

Inventario masivo

Es el control en conjunto de los recursos almacenados que forman parte del inventario físico general para lo cual se efectúa una comprobación física de las mercaderías incluidas en almacén, para ello se efectúa cerrando la atención de recepción o despacho durante el periodo de uno o varios días, los cuales se realizaran una vez al año sin excepción (Vera y Álvarez, 2009,467).

Inventario selectivo

Esta operación se realiza a un conjunto seleccionado de bienes anticipados, realizable habitualmente o en el momento que se necesite evidenciar que los registros de almacenamiento están de acuerdo a los sistemas de control (Vera y Álvarez, 2009,467).

2.2.3.3.2. Preparación de inventario

Son los procesos realizados para habilitar las condiciones antecedentes al inventario, inicia con una clasificación del establecimiento destinado para el almacén, para ello se requiere contar con la información documentaria como las tarjetas de existencia valorada, así como la suspensión de internamiento, despacho de productos farmacológicos por atender, la suspensión de atención de productos por recibir, dispositivo de verificación y otros instrumentos (Vera y Álvarez, 2009,468).

2.2.3.3.3. Formas de efectuar inventario

Las formas de desarrollar los inventarios, una de ellas lo realizan de forma general, el grupo examinador empieza por un lugar determinado de la infraestructura de almacén y prolongando la revisión sin excepción alguna de las existencias y otra forma es por selección selectiva radica comprobar la autenticidad de un conjunto de bienes focalizados a evaluar (Vera y Álvarez, 2009,468).

2.2.3.3.4. Sobrantes de inventario

En el transcurso de comprobación se establece que hay productos adicionales que exceden la cuantía de las existencias, se procede de la siguiente manera, después de identificar el motivo (documento fuente no registrado, bienes entregados en menor cuantía, bien entregado por similar) se registra como concepto de sobrante (Vera y Álvarez, 2009,469).

2.2.3.3.5. Faltantes de inventario

En el proceso de verificación se determina que hay faltantes se procede de la siguiente manera, después de identificar el motivo el cual puede ser por hurto se forma un expediente de averiguación acompañada de una imputación policial o de lo contrario sea caso de merma tratándose por su naturaleza liquido volátil se emite un informe y se tolera siempre en cuando este dentro de la norma técnica establecida, con respecto a las diferencias negativas por negligencia de los recursos humanos a cargo de la custodia de los productos médicos, son responsables tanto económicos como administrativos (Vera y Álvarez, 2009, P.471).

2.2.3.4. Baja de bienes de almacén

Se incurrirá para dar de baja a los productos que obtenga como resultado del inventario físico que estén estimados para tal proceso como por ejemplo los recursos dañados siempre que estén catalogados como de no utilidad, pérdidas por volatilidad, por hurto y por vencimiento en concordancia con el decreto ley N° 22867 y decreto supremo N° 025-78-VC (Vera y Álvarez, 2009.p.471).

2.2.4. Usuario

Calva (2009) manifiesta que es la satisfacción de la conciencia, acción o forma con que se calma y se manifiesta absolutamente a un reclamo, emoción o razón inversa a nuestra sensación de nuestro estado de ánimo satisfecho, la minimizamos por tanto a lo que nos es grato, próspero o bien que nos trasfiere a considerar estar complacidos o absolutamente contentos. Sin embargo, este pensamiento de satisfacción es muy restringida y esta carente del argumento teórico de las insuficiencias de información, no se trata que el usuario se encuentre con agrado, sino que manifieste respuesta a las necesidades de información que se formaron a en el proceso (p.13).

2.2.4.1. Satisfacción

Según la Real Academia indica que la satisfacción es “acción o efecto de satisfacerse” y usuario “dicho de una persona, que tiene derecho de usar de una Cosa ajena con cierta limitación”. Se produce cuando el desempeño percibido del producto coincide con las expectativas del paciente.

Complacencia

Según la Real Academia “Satisfacción, placer y contento que resulta de algo”.

El cual es producido cuando el trabajo observado es igual a las expectativas de los usuarios.

Calidad

La Real Academia Española define como “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. Esta definición establece dos elementos importantes en su estudio. Primero, la referencia a características o propiedades y segundo, su bondad para valorar “algo” a través de ella.

Medición de la satisfacción: modelo SERVQUAL

El método de evaluación de calidad que sin lugar a dudas hasta el momento es un instrumento que permite la medición de la calidad de servicio percibida. El cual es utilizado para algunas investigaciones y evaluaciones, tomando como factor principal el concepto de calidad de servicio percibida, es por ello que desarrollaron este instrumento que nos ayuda a medir la calidad del servicio llamado SERVQUAL⁷. Este instrumento nos permite medir mediante la evaluación por separado de las **expectativas y percepciones** de un cliente, en función de las apreciaciones de los pacientes consumidores. Huamán (2016).

Empatía

Según la Real Academia Española es el interés y el nivel de atención particular que ofrece la empresa a sus clientes (agrupa los anteriores criterios de accesibilidad, Comunicación y comprensión).

2.2.4.1.1. Fiabilidad

La destreza que ejecutar el servicio ofrecido de forma fiable según la real academia es “dicho de una persona: que es digna de confianza” y cuidado que amerita en este caso es el Hospital el que genera esta confianza.

2.2.4.1.2. Responsabilidad

Contiene las condiciones para convencer y generar credibilidad y confianza según la real academia española es “la expresión de un hombre, que pone cuidado y atención en lo que hace o decide”.

⁷ Modelo SERVQUAL mide la satisfacción general del cliente en cuanto a la calidad del servicio prestado por una empresa

2.2.4.1.3. Capacidad de respuesta

Disposición para ayudar a los clientes y para prestarles un servicio rápido.

2.2.4.1.4. Elementos Tangibles (Tangibilidad)

Es como se encuentra las instalaciones, equipos, recursos humanos y los materiales empleados en la comunicación todo tangible que según la real academia indica es todo lo “que se puede percibir de manera precisa”.

Estas dimensiones permiten medir las expectativas y las percepciones.

III. Metodología

3.1. Tipo y nivel de investigación

La presente investigación de acuerdo a las características que presenta será denominada como:

3.1.1. Enfoque

En el presente trabajo posee un enfoque de investigación de “Enfoque cualitativo Para medir una serie de fenómenos Psicosociales que hasta hace poco se consideraban imposible de abordar científicamente, utilizando datos y probar la presunción, tomando como escenario el control numérico y la investigación estadística, para levantar pilotos de conducta y comprobar la teoría”.

“Enfoque cuantitativo usa la recaudación de información para comprobar la hipótesis, basándose en la medición numérica y el análisis estadístico, para instaurar patrones de conducta y comprobar teorías” (Hernández, Fernández y Baptista, 2010).

3.1.2. Tipo

El trabajo es de tipo Aplicada porque permitirá identificar el incumplimiento del Manual de buenas prácticas de auditoría de almacenamiento y el efecto negativo en los usuarios de productos farmacéuticos permitiendo la resolución de problemas específicos.

3.1.3. Nivel

En la presente investigación es descriptiva, puesto que la investigación de los problemas encontrados, obedece a las causas internas y externas que resulta la ausencia de verificaciones y la ejecución de las buenas prácticas de almacenamiento.

3.2. Diseño de investigación

Es “No experimental por tratarse de estudios donde no hacemos variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables. Lo que hacemos en la investigación no experimental es observar fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para posteriormente analizarlos”. (Hernández, Fernández y Baptista, 2010, p.149).

Modelo SERVQUAL

Es una técnica de investigación de satisfacción, que hace posible la medida de la eficacia del servicio de acuerdo a los anhelos de los usuarios, y la valoración del servicio ofrecido. Así como analizar aspectos cuantitativos y cualitativos de los clientes. Logrando conocer los factores incontrolables e impredecibles de los usuarios.

El SERVQUAL facilita datos exactos sobre; apreciación del usuario sobre la prestación de las empresas, observaciones e indicaciones de los usuarios de perfeccionamientos en ciertos elementos, impresiones de los servidores civiles con respecto a la expectativa y percepción de los usuarios. También este modelo es una herramienta de perfeccionamiento y cotejo con otras instituciones (Matsumoto, 2014).

2.3.1 Dimensiones del Modelo SERVQUAL

El modelo SERVQUAL agrupa cinco dimensiones para medir la satisfacción;

Fiabilidad: Es la destreza para elaborar el servicio ofrecido de forma íntegra y esmerada. Efectuando sus promesas, para la atención del usuario. En cuanto a la

Capacidad de respuesta: Es la habilidad para ayudar a los usuarios en la atención de una prestación rápida y adecuada. Para atender las solicitudes, contestar preguntas y quejas de los interesados, y corregir eventualidades. En tanto la

seguridad: Es el esmero de los servidores civiles y su destreza para infundir credibilidad y confianza.

Empatía: Es la atención específica que entregan las organizaciones a sus usuarios, través de una prestación adecuado al agrado del cliente. Elementos tangibles: Es el aspecto físico, instalaciones, dispositivos, materiales, recurso humano. (Matsumoto, 2014).

Dimensiones	Intervalo de preguntas(ver Anexo N° 01)
Fiabilidad	1 al 5
Capacidad de respuesta	6 al 9
Seguridad	10 al 13
Empatía	14 al 18
Aspectos Tangibles	19 al 22

3.3. Población, muestra y muestreo

La población de análisis para esta investigación es:

El personal de almacén del hospital regional Lambayeque compuesto por un químico farmacéutico, técnico en farmacia, un personal administrativo, y el personal que brinda información y atención a los pacientes (usuarios), que para esta investigación será 150 usuarios.

3.4. Criterios de selección

Se eligió este tema con el objetivo de conocer el motivo que conlleva al desabastecimiento del almacén de la farmacia del Hospital Regional de Lambayeque.

Siendo seleccionada esta institución como el lugar de análisis del tema, por las facilidades que ofrece al acceso a la información y por ser la única es su nivel dentro del departamento de Lambayeque del Ministerio de salud-MINSA, en lo que respecta a su capacidad resolutive nivel III, del norte peruano, razón por la cual motivo el interés para realizar la presente investigación, en dicha institución.

3.5. Operacionalización de variables

Tabla N° 1: Operacionalización de Variables

VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES
Examen Especial	Planeamiento	Comprensión del área o actividad a Examinarse
		Examen preliminar
		Definir criterios de auditoría
		Plan de examen especial
	Ejecución	Declaraciones de funcionarios o empleados
		Inspección física
		Desarrollo de hallazgo
		Responsabilidad administrativa.
	Elaboración informe	Responsabilidad civil
Elaboración informe	Elaboración de informe	
Buenas Practicas de Almacenamiento	Disposiciones Especificas	Sistema de aseguramiento de calidad
		Personal
		Instalaciones, equipos e instrumentos
		Almacén
Almacenamiento Productos Farmacéuticos	Proceso Almacenamiento	Recepción
		Verificación de control de calidad
		Internamiento
		Registro y control
		Custodia
	Proceso Distribución	Formulación de pedido
		Autorización despacho
		Acondicionamiento materiales
		Control de materiales
	Inventario Físico Almacén	Tipo inventario
		Preparación del inventario
		Formas de efectuar inventario
		Sobrantes de inventario
		Faltante almacén
	Baja de Bienes de Almacén	Objeto de baja
		Sustento de baja
Efecto En la Atención Al usuario	Satisfacción del Usuario Externo	Fiabilidad
		Capacidad de Respuesta
		Seguridad
		Empatía
		Aspectos Tangibles

Fuente: Elaboración propia

3.6. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Los instrumentos utilizados para la ejecución de este trabajo es la técnica de observación e instrumento Análisis documental, para la variable interviniente la técnica de Observación y como instrumento la guía de entrevista, para la variable independiente para esto se utilizó la técnica del cuestionario y con el instrumento la guía de entrevista y para la variable dependiente para esto se usó la técnica del cuestionario y con el instrumento la guía de encuesta.

3.7. Procedimientos

La información se obtendrá del Químico farmacéutico para poder obtener la información de cómo se viene trabajando, se aplicó un acta de inspección para almacenes especializados y almacenes aduaneros que acopian productos farmacológicos, aparatos médicos y mercancías sanitarias, herramienta emitida por el Ministerio de Salud, de cómo se realiza el almacenamiento de productos farmacéuticos en farmacia del Hospital Regional Lambayeque.

Usuarios

A los usuarios se les aplicaron encuestas para la recopilación de información y determinar el efecto que percibe las personas externas por la falta de productos farmacéuticos.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Para identificar los procesos de aplicación de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos del Hospital Regional Lambayeque - Chiclayo, se efectuó a través del análisis y del acta de inspección, así mismo se contrastó la información con la manifestación del jefe encargado, sumando a ello la observación ocular del ambiente, así como la descripción de los procesos de almacenamiento de productos farmacéuticos para luego aplicar una guía de examen especial de buenas prácticas de almacenamiento de existencias.

Esto nos permitirá pronosticar el efecto en la atención al usuario al aplicar el examen especial de cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos del Hospital de Lambayeque - Chiclayo en el periodo 2018.

3.9. Matriz de consistencia

Tabla N° 2: Matriz de Consistencia

TITULO	JUSTIFICACION	FORMULACION	OBJETIVO	BASE TEORICA	HIPOTESIS	METODOLOGIA
	Porque	Problema	General	variable		
Examen Especial de Cumplimiento a las Buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y su Efecto en la Atención del Usuario Hospital de Lambayeque periodo 2018.	El almacenamiento y control constituye un elemento fundamental dentro de toda institución y más aún si es de acuerdo al cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA)	¿Cuál es el efecto del examen especial de cumplimiento a las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, para la mejora de la atención de usuarios del Hospital Regional Lambayeque 2018?	Determinar el efecto de las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos frente a la atención de los usuarios del Hospital de Lambayeque en el año 2018.	Variable	Si Se Aplica El Examen Especial de cumplimiento a las Buenas Practicas en el almacenamiento de productos farmacéuticos mejorara el almacenamiento por lo tanto no tendrá pérdida de medicamentos y el almacén abastecido generando un impacto positivo en el usuario del Hospital Lambayeque para el año 2018.	Enfoque
				Examen especial		mixto
				Dimensión		Tipo
				Preparación Ejecución Elaboración informe		tipo de investigación Aplicada
				Variable		Nivel
	Buenas prácticas de almacenamiento	nivel de investigación descriptiva				
	Dimensión	Población				
	Disposiciones Especificas	todos los trabajadores de almacén (5) y los usuarios (150)				
	Variable	Muestra				
	almacenamiento productos farmacéuticos	muestra toda la población				
Dimensión	Técnica					
proceso de almacenamiento proceso de distribución inventario fisco de almacén , baja de bienes de almacén	Observación. cuestionario					
Variable	Instrumento					
Efecto en la atención del usuario	entrevista encuesta					
Dimensión	Instrumento					
Fiabilidad Capacidad de Respuesta Seguridad Empatía Aspectos Tangibles	Examen Especial De Buenas Practicas de almacenamiento					
Variable						
Efecto en la atención del usuario						
Dimensión						
Fiabilidad Capacidad de Respuesta Seguridad Empatía Aspectos Tangibles						

Fuente: Elaboración propia

3.10. Consideraciones éticas

- ✓ En la presente información se ha logrado obtener en total libertad de las personas encuestadas para conocer las expectativas y percepciones de los usuarios que son atendidos por la farmacia de la institución.
- ✓ La información plasmada en el presente documento es de uso único y exclusivo en nivel educativo que permitirá fortalecer el conocimiento en sus diferentes dimensiones que conlleven al mejoramiento continuo del país y no para difusión que atente contra la imagen institucional.
- ✓ Los riesgos a los participantes de la investigación fueron mínimos frente a los beneficios potenciales que serán aumentados, los beneficios potenciales para los individuos y los conocimientos ganados para la sociedad sobrepasan los riesgos.
- ✓ Los implicados han sido informados acerca de la investigación y dieron su consentimiento voluntario antes de convertirse en participantes de la investigación.

IV. Resultados y discusión

4.1 Resultados

4.1.1 Describir los aspectos generales del Hospital de Lambayeque

Misión y visión de la empresa.

Somos un nosocomio de alta complejidad que ofrece servicios completos de salud, con calidad, equidad y eficiencia con recursos humanos calificado, adecuado y con vocación de servicio, realizando investigación y enseñanza, ayudando en mejorar la calidad de la existencia de los pacientes.

Ser al 2019 un nosocomio educativo y realizando investigación para obtener el liderazgo, competitivo y ser reconocido a nivel nacional e internacional, por la satisfacción de las necesidades de salud de los pacientes.

Presentación de la empresa

El Hospital Regional Lambayeque es un órgano desconcentrado de la gerencia regional de salud (GERESA⁸) y del gobierno regional Lambayeque, ubicado en Av. Panamericana Norte y Vía de Evitamiento – Chiclayo, es un hospital de referencia nacional en la categoría III-1 de alta complejidad, en el tercer nivel de atención, que ofrece servicios de salud a cargo de especialistas con eficiencia y oportunidad, atendiendo a todo el norte del país más de un millón de pacientes.

El proyecto del Hospital Regional Lambayeque inicia en 1975 a raíz de la donación del terreno fundación Calixto Romero Hernández. Luego de la elaboración de los estudios de factibilidad y expediente técnico, el 25 de Noviembre del 2009 se inició su construcción y el 9 de Julio del 2011 fue inaugurado, con un área construida de 27,420 m², la nueva infraestructura hospitalaria y equipamiento demandó una inversión de 210 millones de soles.

Posteriormente, se logró conseguir 39 millones y medio para financiar el tercer lote de equipos de última tecnología y luego 33 millones más para su operatividad; es así que el Hospital Regional Lambayeque inicia su funcionamiento el 2 de Noviembre de ese mismo año, siendo su primer Director el Dr. Víctor Daniel Linares Baca.

Inicia la atención con 8 unidades orgánicas, 168 camas de recuperación, 5 salas centro quirúrgico, 2 salas atención a gestantes, 23 camas cuidados intensivos, servicios de emergencias, entre otros servicios.

Equipamiento de última tecnología como cineangiógrafo, densitómetro óseo, rayos x

⁸ Gerencia regional de salud (GERESA)

digital, resonancia magnética, mimógrafo digital, tomógrafo computarizado y cámara gamma.

El Hospital Regional de Lambayeque es un órgano de línea de la Gerencia Regional de Salud y del Gobierno Regional de Lambayeque, ejecuta sus funciones teniendo como institucional alcanzar el progreso de los pacientes, por intermedio del impulso de la protección, la recuperación y rehabilitación de su salud y obteniendo el desarrollo de un ambiente saludable, con pleno respeto al cumplimiento de los derechos.

El presente informe contiene un breve recuento de la situación del Hospital Regional Lambayeque durante el periodo 2018.

Estructura organizativa del Hospital de Lambayeque

El Hospital Regional Lambayeque, fue creado el 09 de mayo de 2011, mediante resolución de dirección regional sectorial N° 727-2011- GR.LAMB/DRSAL y según la aprobación de la ordenanza regional N° 003-2012-GR.LAMB/CR.

El 01 de Agosto del 2013, mediante resolución gerencial regional N°577-2013-GR.LAMB/GERESA se le otorga la categoría III - 1 hospital de atención general, para brindar servicios de salud integral y especializada con eficiencia y oportunidad teniendo como ámbito referencial mayor a un millón de habitantes.

(Aprobación Ordenanza regional N° 003-2012-GR.LAMB/CR) / 16-02-2012
 (Ampliación con Decreto Regional N° 039-2012-GR.LAMB/PR) / 28-12-2012
 (Ampliación con Decreto Regional N° 016-2014-GR.LAMB/PR) / 22-05-2014
 (Modificación con Decreto Regional N° 021-2014-GR.LAMB/PR) / 03-07-2014
 (Ampliación con Decreto Regional N° 012-2015-GR.LAMB/PR) / 09-02-2015
 Decreto Regional N° 011-2017-GR.LAMB/PR/06-03-2017
 Decreto Regional N° 012-2017-GR.LAMB/PR/06-03-2017

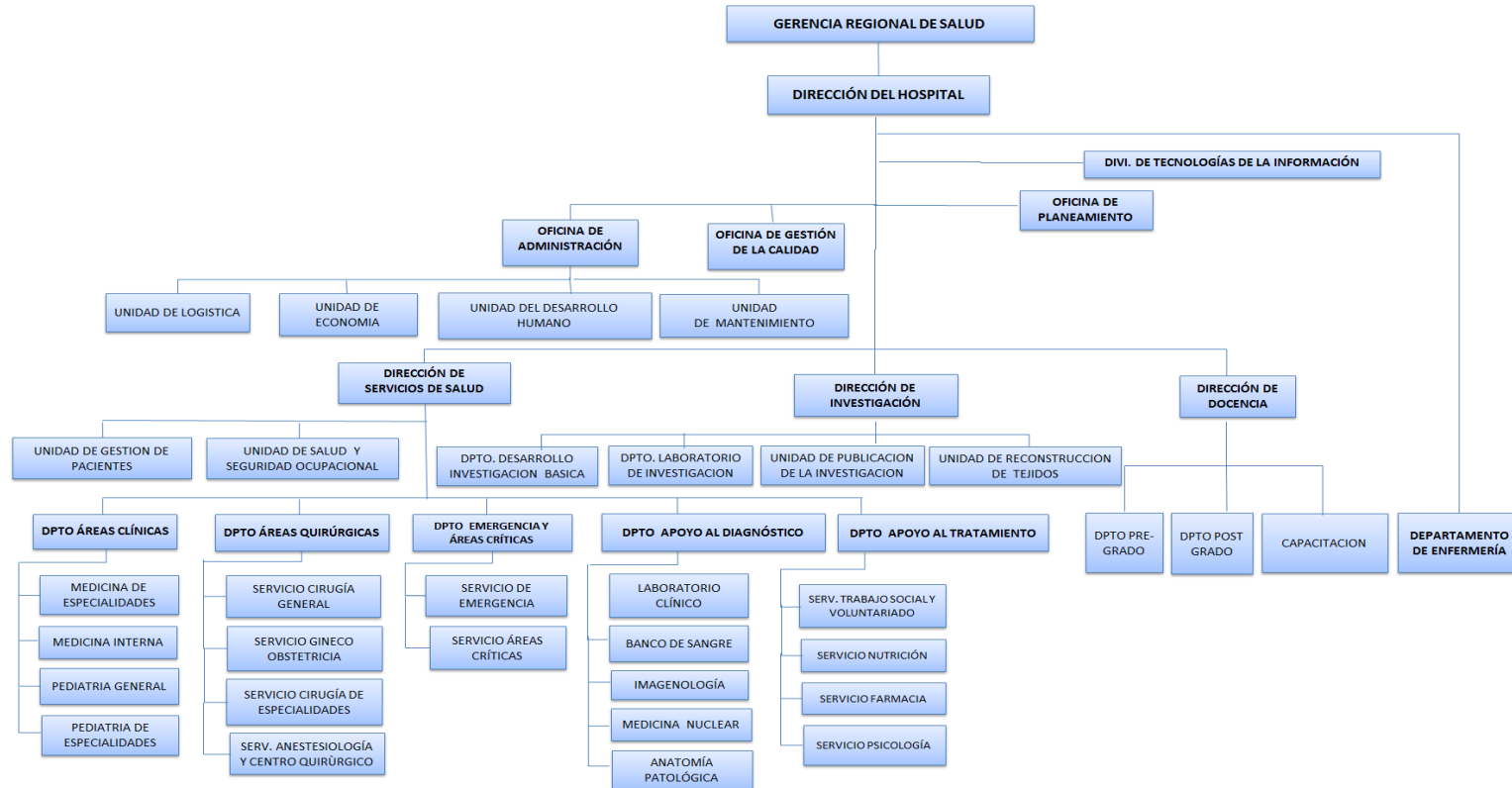


Figura N° 1: Organigrama del Hospital del departamento de Lambayeque

Fuente: Hospital del Departamento de Lambayeque.

Características Demográficas

La ubicación del Hospital Regional Lambayeque, en el Departamento de Lambayeque, es geográficamente estratégica en el Norte del país.

Por su fácil y rápido acceso geográfico nuestro hospital se constituye en el más importante centro de referencia, al cual acuden pacientes de los diferentes establecimientos de salud del Departamento de Lambayeque, así como de los Departamentos de Cajamarca, Amazonas, Piura, Tumbes, La Libertad y San Martín.

La ciudad de Chiclayo tiene una gran actividad comercial y desarrollo de eventos artísticos, culturales y deportivos. Es el punto de tránsito de turistas para dirigirse a conocer los museos y centros arqueológicos del Departamento de Lambayeque.

El Hospital Regional Lambayeque, situado en el Departamento de Lambayeque no cuenta con población asignada, su atención es a demanda, está considerado como el Hospital de mayor complejidad en la macro región norte del país.

Distribución de Recursos humanos

Tabla N° 3: Distribución de Recursos humanos

RRHH	PEA
1. Régimen laboral D.L 276	737
Personal administrativo	18
Enfermeras	235
Trabajadores sociales	3
Biólogo	12
Cirujano dentista	3
Nutricionistas	12
Obstetras	14
Psicólogos	4
Químico farmacéutico	10
Tecnólogo médico	48
Médicos	113
Técnicos auxiliares	264
2. Régimen laboral D.L.1057	469
3. Destacados y residentes	101
4. Internos de medicina	37
Total pea	1344

Fuente: Elaboración propia

A Diciembre de 2018, se contó con 1344 trabajadores, de los cuales 718 trabajadores son asistenciales y 18 personal administrativo, bajo el régimen laboral DL. 276, sea por funcionamiento o nombrado; con respecto a la modalidad de Contrato Administrativo de

Servicio CAS se cuenta con 469 trabajadores administrativos y asistenciales, además se cuenta con un total de 37 internos de medicina y 101 trabajadores destacados de otros establecimientos de salud.

Análisis FODA Hospital de Lambayeque

Tabla N° 4 : FODA del Hospital del departamento de Lambayeque

INTERNO	
FORTALEZAS	
1	Infraestructura nueva y de alta calidad.
2	Ubicación a menos de 5 minutos del centro de Chiclayo.
3	Somos el único Hospital de nivel III.I del MINSA de Lambayeque.
4	Cuenta con más de 36 especialidades programas estratégicos.
5	Tarifas de médica son accesibles.
6	Recursos humanos especializados.
7	Constituir una unidad ejecutora.
8	Resolución de patologías complejas.
9	Hospital funcional docente pre y pos grado.
10	Personal competente asistencial y administrativo.
11	Instrumentos de gestión actualizados.
12	Áreas libres para desarrollo de proyectos de inversión.
13	Accesibilidad territorial geográfica.
14	Trabajo en equipo con permanencia del personal de salud las 24 horas.
15	Nos preocupamos por la atención de nuestros pacientes.
16	Los precios están por debajo del promedio del mercado 10 soles consulta.
17	Convenios con universidades para promover conocimiento e investigación.
18	Portal web para información de los pacientes del hospital Lambayeque.
19	Actualmente más del 90 % de atenciones corresponden a seguros.
DEBILIDADES	
20	Débil cultura organizacional.
21	Tiempos de espera tiempos prolongados para la atención.
22	Baja inversión para la capacitación e investigación.
23	Inadecuada e insuficiente captación de recursos propios.
24	Deficiente calidad de atención al usuario.
25	Infraestructura de emergencia ha sido acondicionada sin criterio técnico.
26	Cuadro de asignación de personal no de acorde con nuestras necesidades.
27	Personal asistencial insuficiente equipamiento malogrado.
28	Ausencia de plan mantenimiento preventivo de equipos biomédicos y electromecánicos.
29	Procesos logísticos lentos inadecuados procesos administrativo inadecuado.
30	Ausencia de un tablero de mando para el control de gestión.
31	Gestión intermedia diría inadecuada por desconocimiento de funciones.
32	Sistema informático comunicación e información débil.
33	Archivos hacinados.

EXTERNO	
OPORTUNIDADES	
1	La demanda de atenciones aumenta un 50 % anualmente.
2	La tecnología utilizada facilita el registro de paciente 15% anual.
3	Proceso de acreditación.
4	Proceso de Re categorización.
5	Mayor cobertura del seguro integral de salud.
6	Apoyos y donaciones.
7	Incremento de asignación presupuestaria.
8	Desarrollo del mercado de salud.
9	Mayor demanda de servicios.
10	Fortalecimientos de los sistemas e aseguramientos públicos y privados.
11	Incremento de programas estratégicos con financiamiento de programa por resultado.
12	Demanda potencial.
13	Convenios (seguro de integral de salud, fondo de salud policial y marina del Perú).
14	Transición epidemiológica capacidad resolutive cambios en la política sanitaria.
15	Proyección de nuevos proyectos para unidades de emergencia, archivo, oncología.
16	Aceptación de la población lambayecana.
AMENAZAS	
17	Crecimiento de la oferta de servicios de salud principalmente privados.
18	Inadecuada articulación intergubernamental.
19	Marketing agresivo de sus competidoras.
20	Alfabetización sanitaria que conlleva a una inaccesibilidad cultural de salud.
21	Inseguridad ciudadana alrededor del Hospital de Lambayeque.
22	Incremento de enfermedades de alto costo.
23	Población de escasos recursos.
24	Reembolso de SIS lentos inadecuados.
25	Demanda insatisfecha.
26	Normas prestacionales de los sistemas públicos y privados de aseguramiento.
27	Asignación de presupuesto sin criterio técnico.
28	Hacinamiento poblacional por corrientes migratorias.
29	Leyes anuales de presupuesto impiden la incorporación del personal al Hospital.

Fuente: Elaboración propia

Entrevista a la gerencia de farmacia de la entidad.

La gerencia indica la importancia de las buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos en su institución así como el tratamiento para los medicamentos vencidos, carecen del área y del personal adecuado, para atender y corregir esta situación que ocasiona enormes pérdidas económicas.

Existen diferentes aspectos que conllevan a la pérdida económica en productos no atendidos oportunamente y sistemas que trabajan de manera descoordinada por rumbos

distintos ocasionando que el trabajo sea ineficiente razón por la cual el gerente aspira y pretende alcanzar las buenas prácticas de almacenamiento.

4.1.2 Análisis y descripción de los procesos de almacenamiento de productos farmacéuticos del Hospital de Lambayeque

Entrevista al jefe del almacén especializado

El entrevistado menciona que en el almacén se realiza el esfuerzo para alcanzar los objetivos planteados por el Hospital, sin embargo, existen aspectos que mejorar en lo que refiere a infraestructura, para el mejoramiento de las condiciones indispensables para darle la fluidez del almacenamiento de productos farmacéuticos. Otro aspecto a mejorar es el recurso humano, pues se necesita contar con un técnico informático para alimentar el sistema, así como un químico farmacéutico para el control periódico o auto inspección, para identificar los productos que están próximos a vencer, también tiene dificultad en el mantenimiento de los equipos que permiten la conservación de medicamentos.

Diagrama de flujo

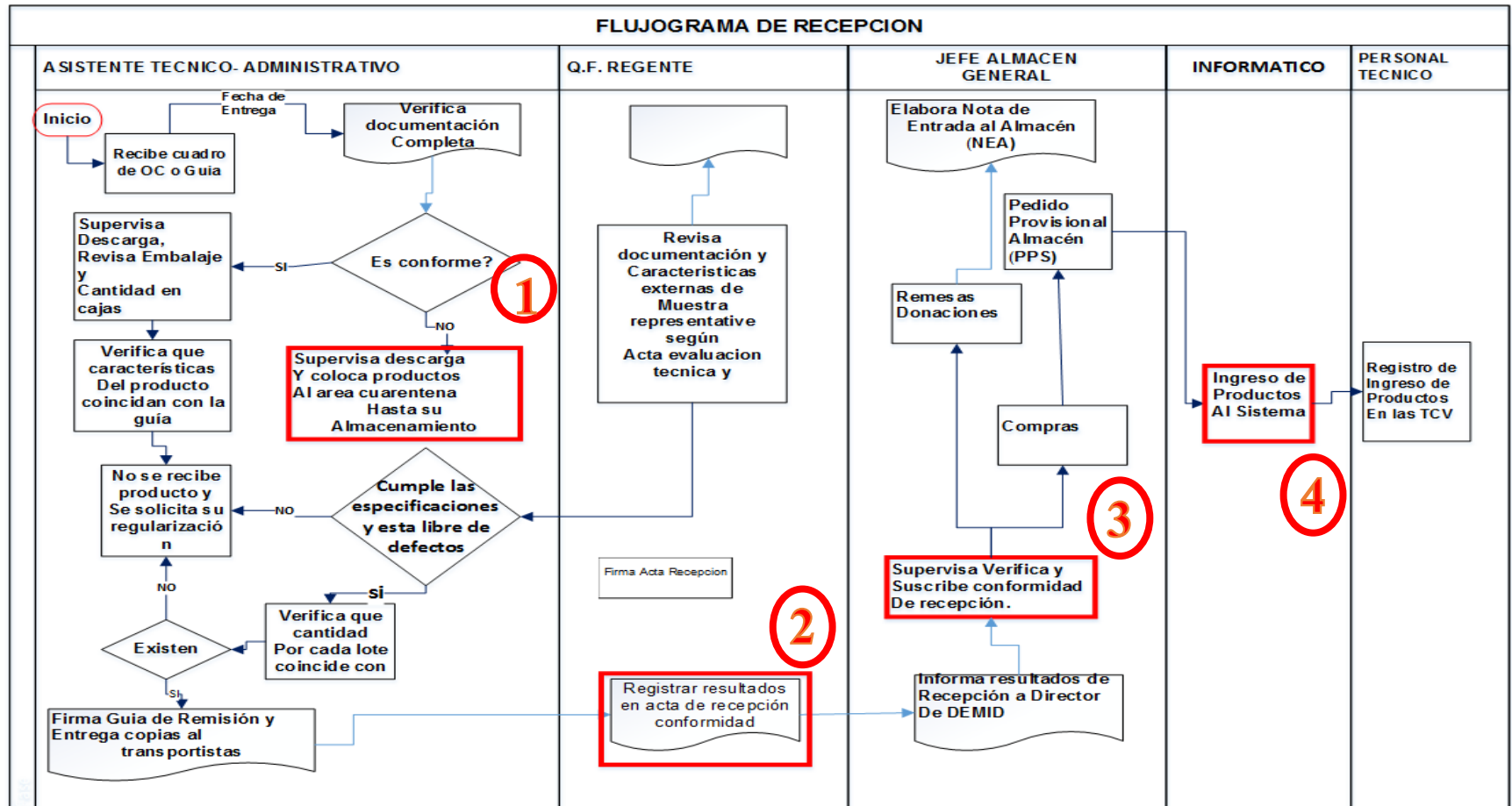


Figura N° 2: Flujograma de Recepción

Fuente: Hospital del Departamento de Lambayeque.

Proceso de Recepción

Inicia cuando se recibe la orden de compra del proveedor por el personal técnico administrativo, verifica la fecha y la documentación para comprobar la conformidad de esta, supervisa la descarga revisando el embalaje y la cantidad de cajas así como también las características del producto, de tal manera que coincida con la guía o de lo contrario se pasa a la **área de cuarentena (Punto crítico N° 01)**, en caso que difiera entre la guía y el producto no se recibe y se solicita la regularización inmediata, en este proceso se encontró el **punto crítico** en la supervisión de los productos a recibir y la colocación en la área de cuarentena recordando que no cuenta con esta área.

Así mismo el químico regente dentro de este proceso cumple un rol importante en la recepción de los productos farmacológicos siendo el encargado de la revisión de los documentos, así como las características externas, así como seguir el filtro en cuanto a verificar, el cumplimiento de las especificaciones técnicas e identificar medicamentos defectuosos, los mismos que son devueltos para la regularización respectiva. Sin embargo también, se encontró un **punto crítico** el químico regente, pues por temas de tiempos y cumplimiento de funciones adicionales en muchas ocasiones solo deja que reciba el asistente administrativo, omitiendo el registro **de la acta de recepción (Punto crítico N° 02.-)** y pasando directo al jefe de almacén.

El jefe de almacén tiene la función de supervisar la conformidad de la recepción y elaborar (**Punto crítico N° 03**), las notas de entrada de productos a almacén, así como los pedidos de provisión de requerimientos.

Estos son trasladados para el ingreso al sistema informático sin embargo por la ausencia de este personal (**Punto crítico N° 04**) lo asume esta función el asistente administrativo generando sobrecarga laboral y posteriormente pasa a almacén para su registro en las tarjetas de control visible (TCV).

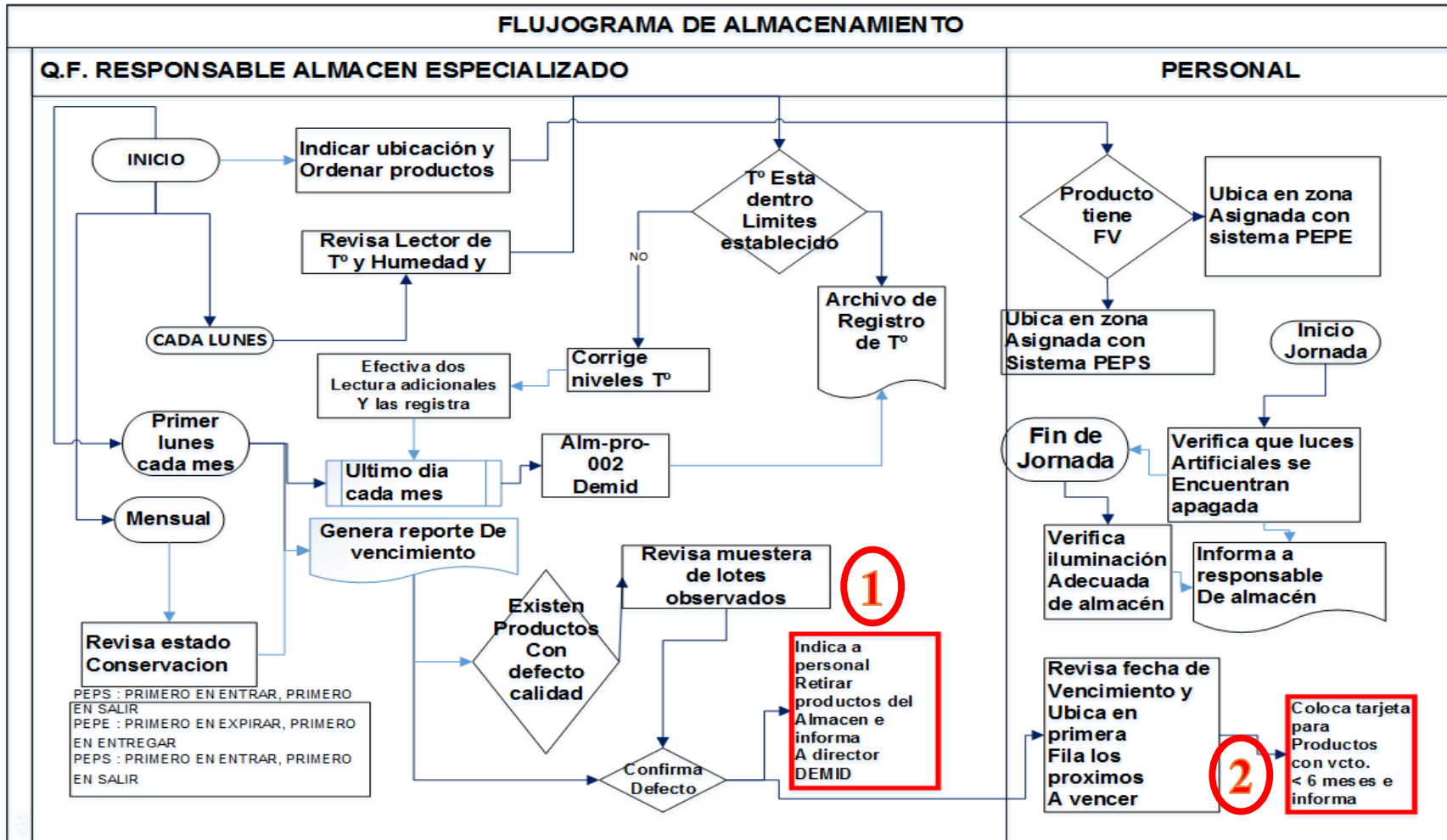


Figura N° 3: Flujograma de Almacenamiento

Fuente: Hospital del Departamento de Lambayeque.

Proceso de almacenamiento

El químico farmacéutico, responsable del almacén especializado, indica al técnico la ubicación y el orden de los productos que almacenará de acuerdo a las fechas de vencimiento, y a la política de almacenamiento. En este establecimiento se utiliza el sistema PEPS⁹.

Así mismo, el químico responsable es el encargado de la revisión periódica del estado de conservación de los productos que necesitan conservación, así como la fecha de vencimiento por el periodo de inicio y fin de cada mes. Por ello, los días Lunes de cada semana, el técnico responsable tiene dentro de sus funciones, la revisión de los productos, la iluminación la conservación, así como generar el reporte de los productos próximos a vencer y colocarlo en una ubicación especial para tener cuenta e informar al químico responsable del almacén especializado.

Se encontró medicamentos vencidos que no fueron atendidos oportunamente generando la acumulación de productos vencidos generando una pérdida económica **Punto crítico N° 01**.

Al no existir el área de bajas los productos no se podrán descargar de la tarjeta de control considerado como **Punto crítico N° 02**.

⁹ Método PEPS (Primero en entrar, primero en salir) o FIFO (First input, first output)

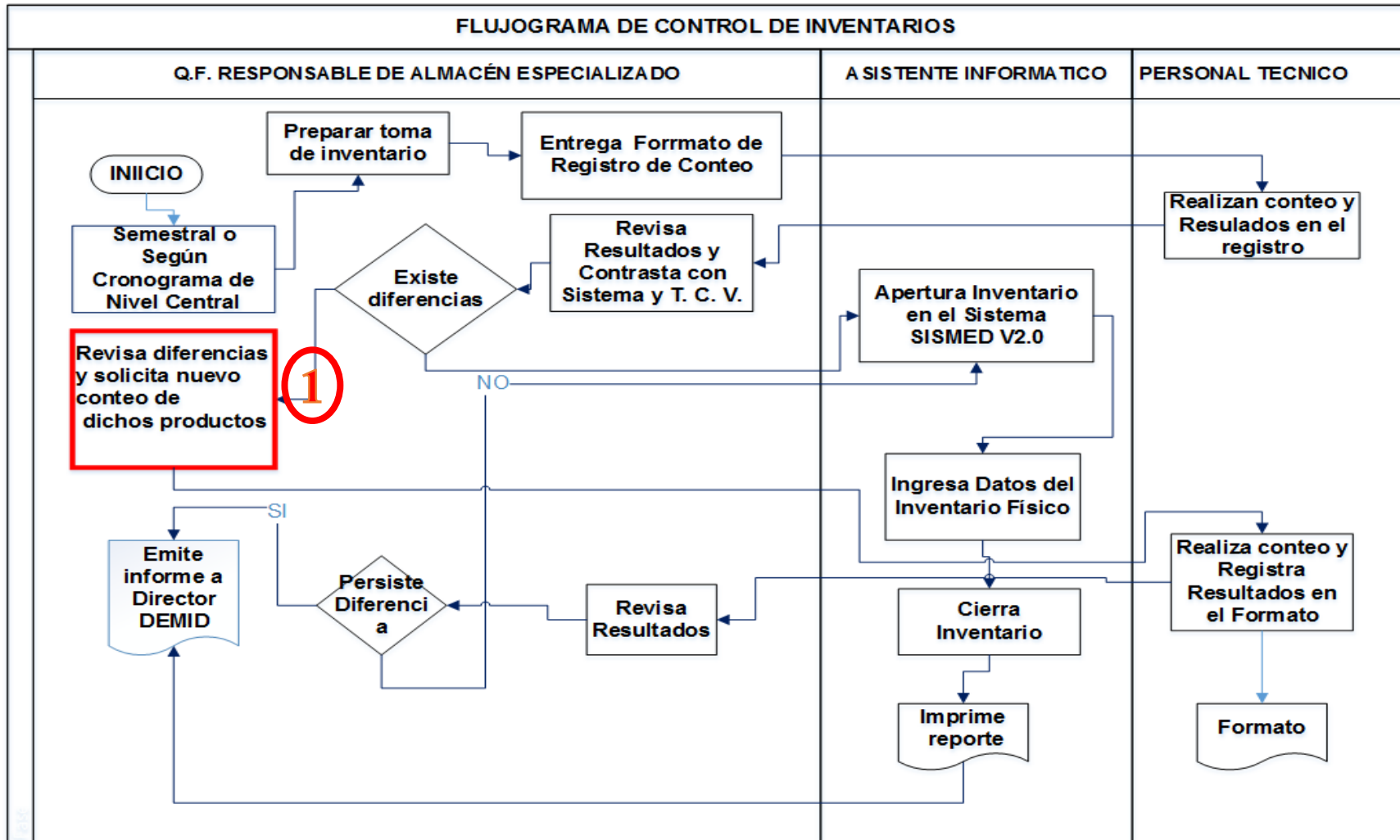


Figura N° 4: Flujograma de Control de Inventarios

Fuente: Hospital del Departamento de Lambayeque.

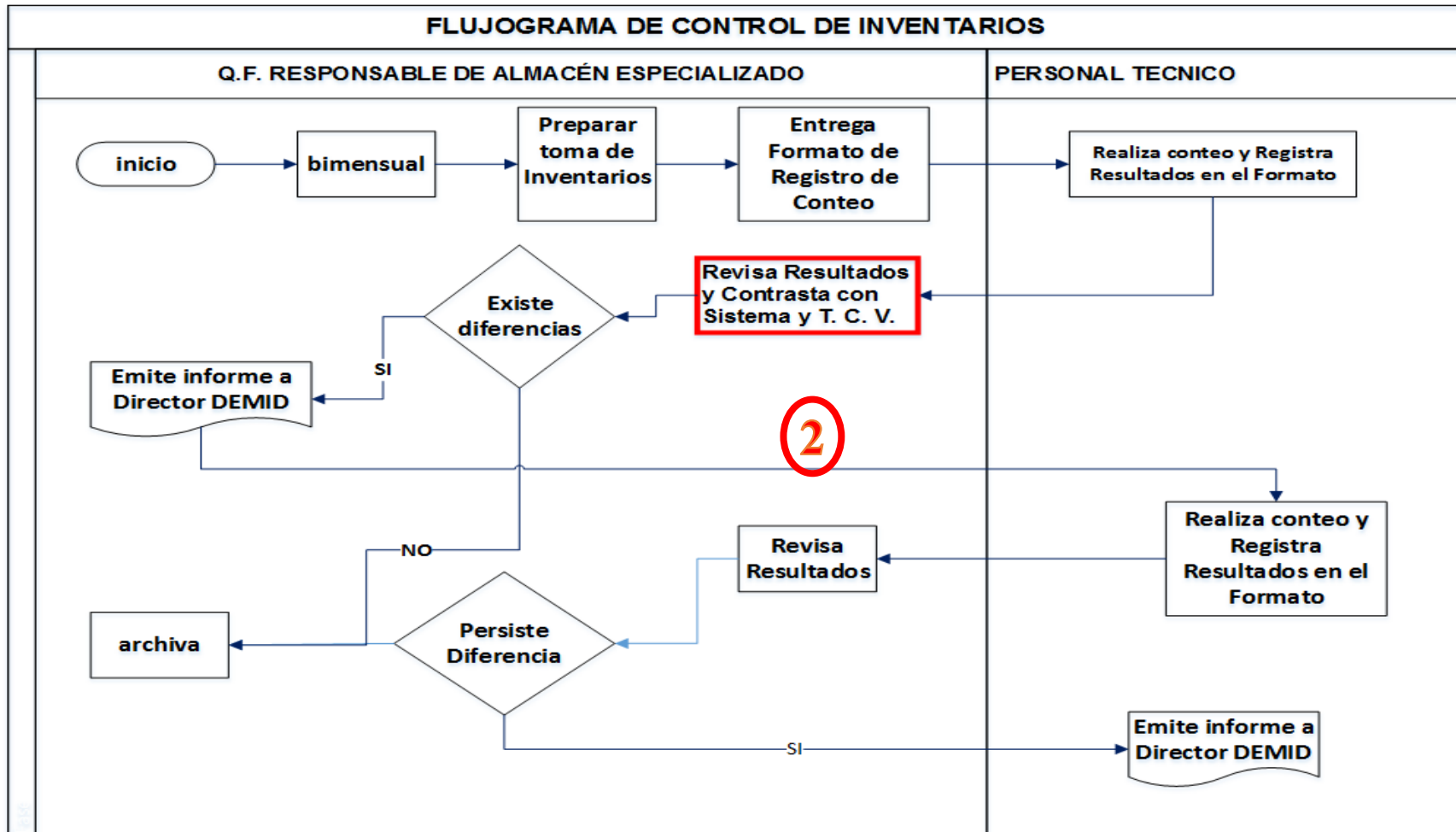


Figura N° 5: Flujograma de Control de Inventarios

Fuente: Hospital del Departamento de Lambayeque.

Proceso de Control de Inventario

Este proceso se realiza según cronograma de nivel central, el cual se inicia a cargo del responsable del almacén especializado, con la preparación de inventarios, los mismos que servirán para el registro del conteo por parte del personal técnico, contrastando con los físicos y la tarjeta de control visible. Si hubiera alguna diferencia, se repite el conteo de dichos productos, luego se revisa los resultados en caso que la diferencia persista se emite informe al director DIMED o de lo contrario, se apertura el inventario en sistema SISMED¹⁰ v2.0 y se procede al cierre del inventario con su respectivo informe.

Se encontró que el inventario físico, no se realiza en los periodos establecidos a nivel central ocasionando la falta de control de medicamentos, los realizan solo cuando creen conveniente o necesario, razón por la cual no tiene la certeza si en el almacén, se encuentran los productos que se registran en el sistema, pues organizados de acuerdo a los físicos o tarjetas de control visible.

El químico responsable realiza la verificación de las diferencias de productos farmacéuticos (**Punto crítico N° 01**), con la limitante que el trabajo realizado no cuenta con una seguridad de 100% de efectividad, por la falta de control, ausencia de sistema informático o documentos que acrediten la conformidad de recepción de los productos almacenados.

El responsable de almacén realiza la verificación de productos (**Punto crítico N° 02**) sin embargo, por la falta de sistema tiene el riesgo que esta supervisión no sea la correcta.

¹⁰ Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico-Quirúrgico (SISMED)

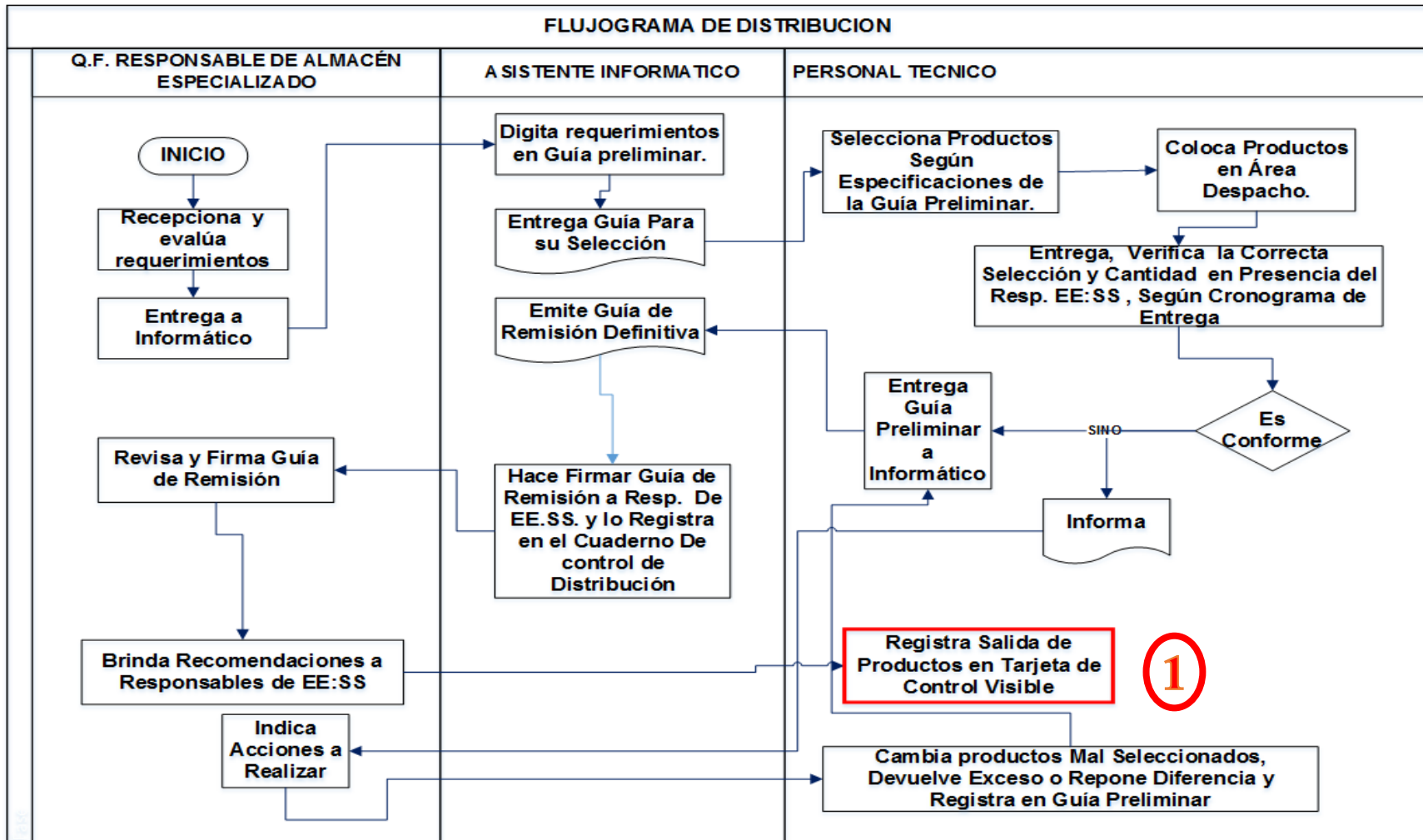


Figura N° 6: Flujograma de distribución

Fuente: Hospital del Departamento de Lambayeque.

Proceso de distribución

El químico farmacéutico responsable del almacén especializado, es el encargado de la recepción y evaluación de los requerimientos de los mismos, que son derivados al técnico informático o el que haga sus veces para ingresar los pedidos al sistema informático, luego entregar la guía de selección al técnico de farmacia, para la selección de productos y colocarlo en el área de despacho el cual entrega y verifica la correcta selección de cantidad, si está conforme entrega la guía preliminar al personal informático el cual genera la guía de remisión definitiva, la cual será revisada por el químico responsable encargado de realizar las observaciones que amerite o en su defecto autoriza la salida y por último el técnico de farmacia registra la salida en la tarjeta de control visible.

La dificultad encontrada en este proceso es que el técnico omita registrar alguna salida (**Punto crítico N° 01**), en la tarjeta de control visual o en su defecto ingrese personal no autorizado debido que el acceso es libre y más aún que el ambiente de almacenamiento es fuera del lugar establecido para el almacenamiento es por ello que se consideró un punto crítico.

Proceso de Almacén -Puntos críticos

Subproceso	Punto Crítico/deficiencia	Causa	Efecto
Recepción	Ambiente ineficiente y no acondicionado.	No existe supervisión y revisión de productos.	Pérdida de valor, obsolescencia vencimiento, y deterioro.
Recepción	En la documentación de conformidad inexistente.	La responsabilidad no lo asume el profesional y lo recibido con alta probabilidad de incumplimiento.	
Recepción	No hay supervisión	Inconsistencia de lo recibido.	Registro errado de los medicamentos en almacén, pérdidas y valorización incorrecta.
Recepción	El ingreso de estos al sistema de forma incorrecta.	Personal no capacitado	
Almacenamiento	Alto índice de productos vencidos.	Descontrol de vencimiento de productos.	
Control Inventario	No se realiza según lo establecido por la norma.	No pueden controlar la cantidad que tiene en almacén y sistemas.	Reportes finales de inventarios inconsistentes y no veraces.
Distribución	Omisión de ingreso o salida de tarjeta de control visual.	Diferencia TCV y los físicos.	Pérdidas y deterioro de medicamentos.
Distribución	Sobrantes y faltantes en almacén.	No hay control	

4.1.3 Determinar la satisfacción del usuario frente a los productos farmacéuticos del Hospital de Lambayeque

Analizar la encuesta

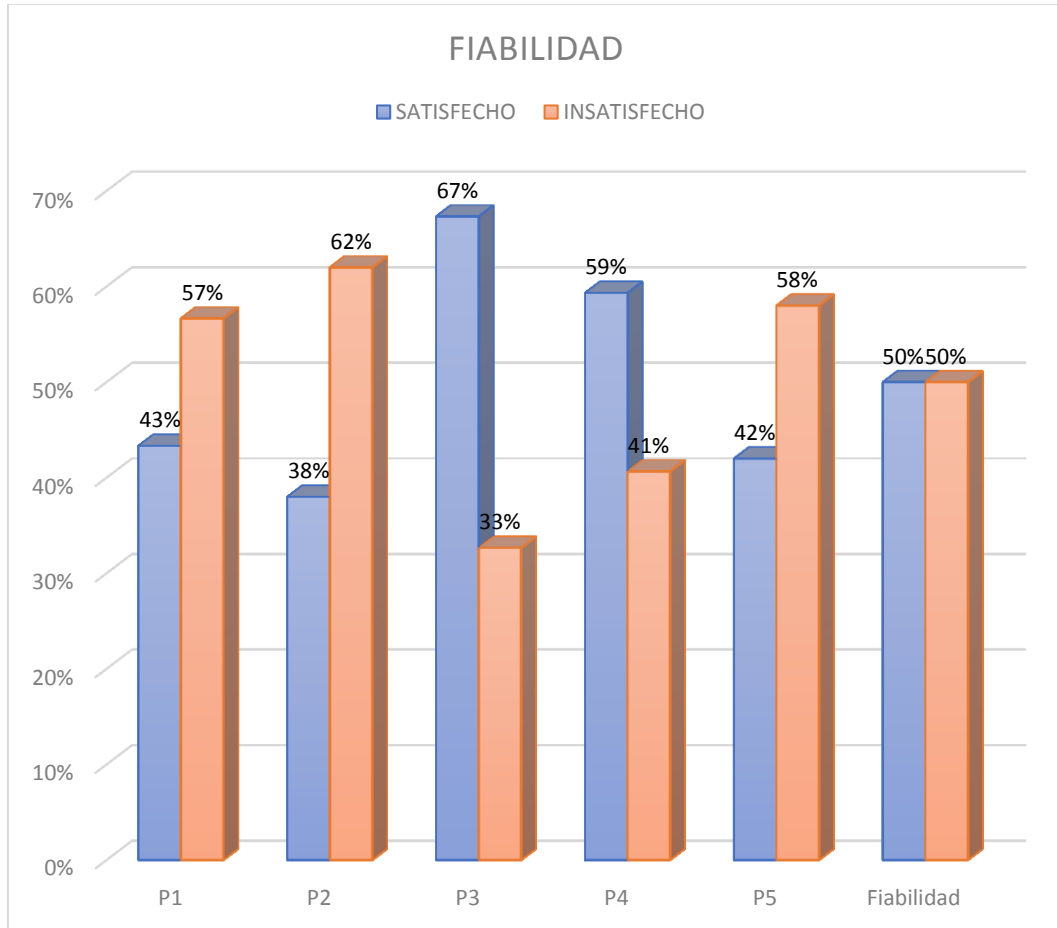


Figura N° 7: Grado de Fiabilidad de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019

Fuente: Encuesta de Satisfacción de Usuario del Hospital del departamento de Lambayeque 2019

El mayor grado de satisfacción en la dimensión de la fiabilidad se obtuvo un 67% en la atención respetando la programación y orden de llegada de pacientes corresponde a la pregunta 3 (Anexo N° 01) y la mayor insatisfacción estuvo en el stock de medicamentos disponibles para cubrir la totalidad de las recetas de los pacientes un 62% de insatisfacción reflejada en la pregunta 02 (Anexo N° 01).

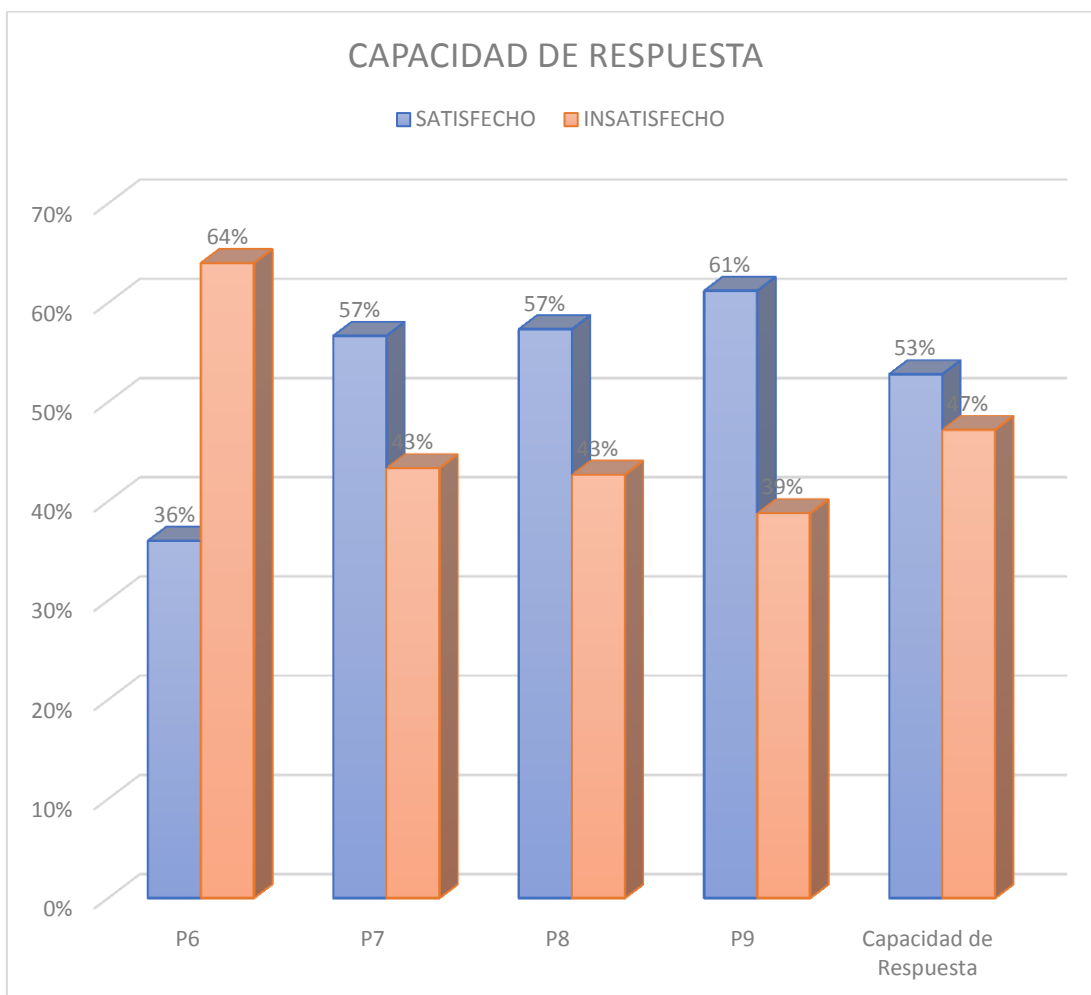


Figura N° 8: Grado de Capacidad de Respuesta a los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.

Fuente: Encuesta de Satisfacción de Usuario del Hospital del departamento de Lambayeque 2019

El mayor grado de satisfacción en la dimensión de la Capacidad de Respuesta se obtuvo un 61% en la atención rápida de las recetas médicas según la pregunta 9 (Anexo N° 01) y la mayor insatisfacción estuvo en la demora en la atención en el módulo de caja para pacientes del sistema integral de salud con un 64% de insatisfacción reflejada en la pregunta 06 (Anexo N° 01).

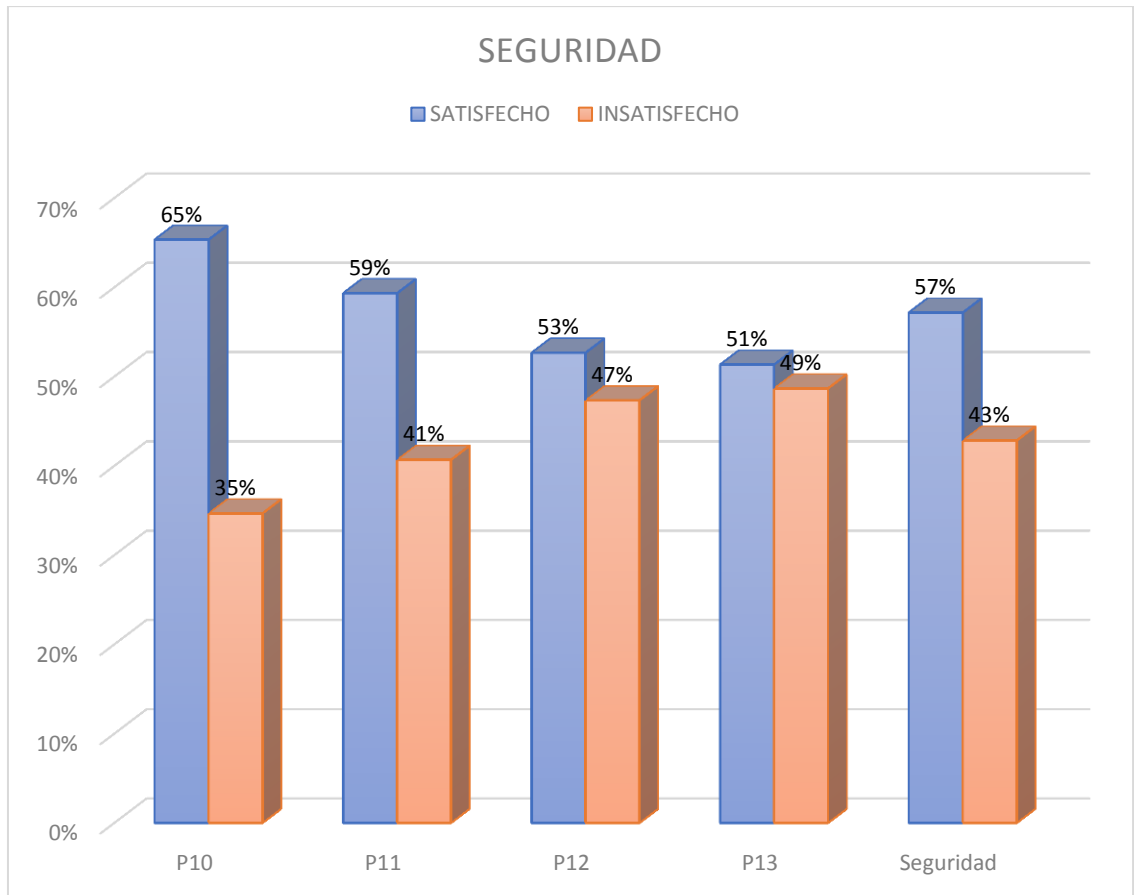


Figura N° 9: Grado de Seguridad de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.

Fuente: Encuesta de Satisfacción de Usuario del Hospital del departamento de Lambayeque 2019.

El mayor grado de satisfacción en la dimensión de la seguridad se obtuvo un 65% en el respeto de la privacidad durante la atención en Farmacia según la pregunta 10 (Anexo N° 01) y la mayor insatisfacción está en la ausencia de confianza que genera el químico farmacéutico en el momento de la atención con un 49% de insatisfacción reflejada en la pregunta 13 (Anexo N° 01).

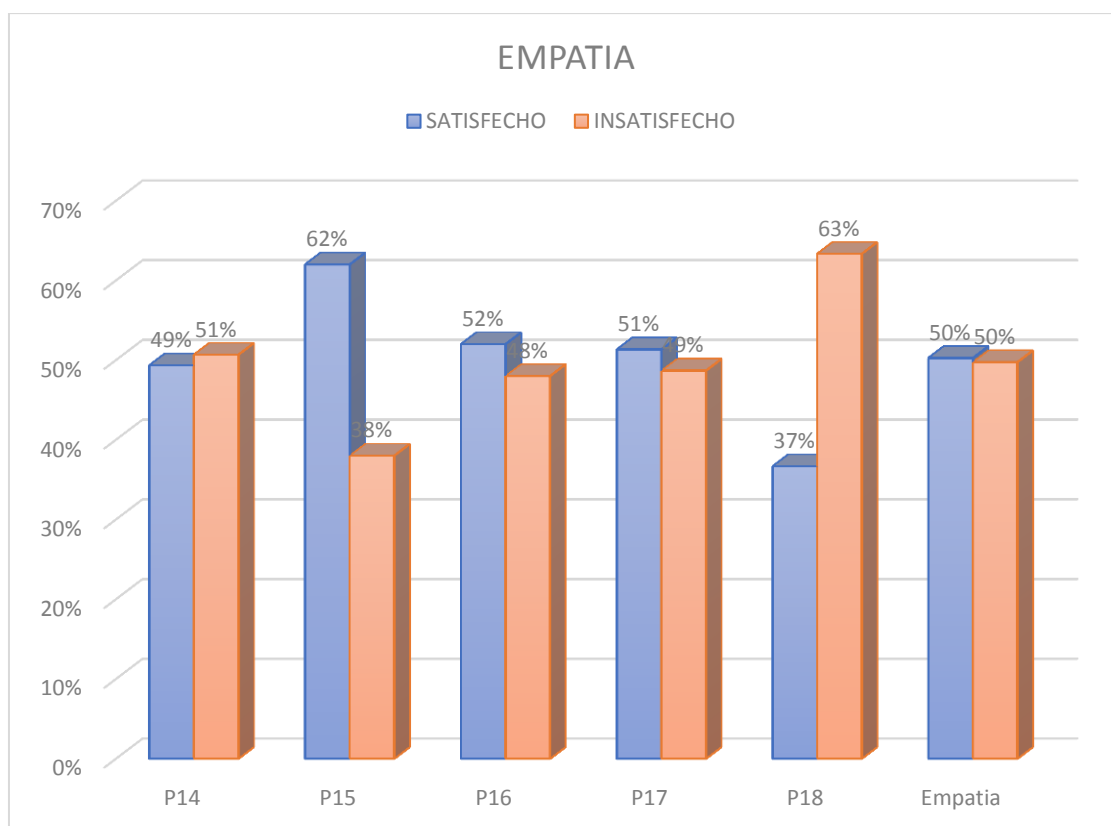


Figura N° 10: Grado de Empatía de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.

Fuente: Encuesta de Satisfacción del Usuario del Hospital del departamento Lambayeque 2019.

El mayor grado de satisfacción en la dimensión de la Empatía se obtuvo un 62% en el interés en solucionar el problema de salud según la pregunta 15 (Anexo N° 01) y la mayor insatisfacción está en la comprensión de la explicación que el médico le indica sobre los medicamentos para su tratamiento con un 63% de insatisfacción reflejada en la pregunta 18 (Anexo N° 01).

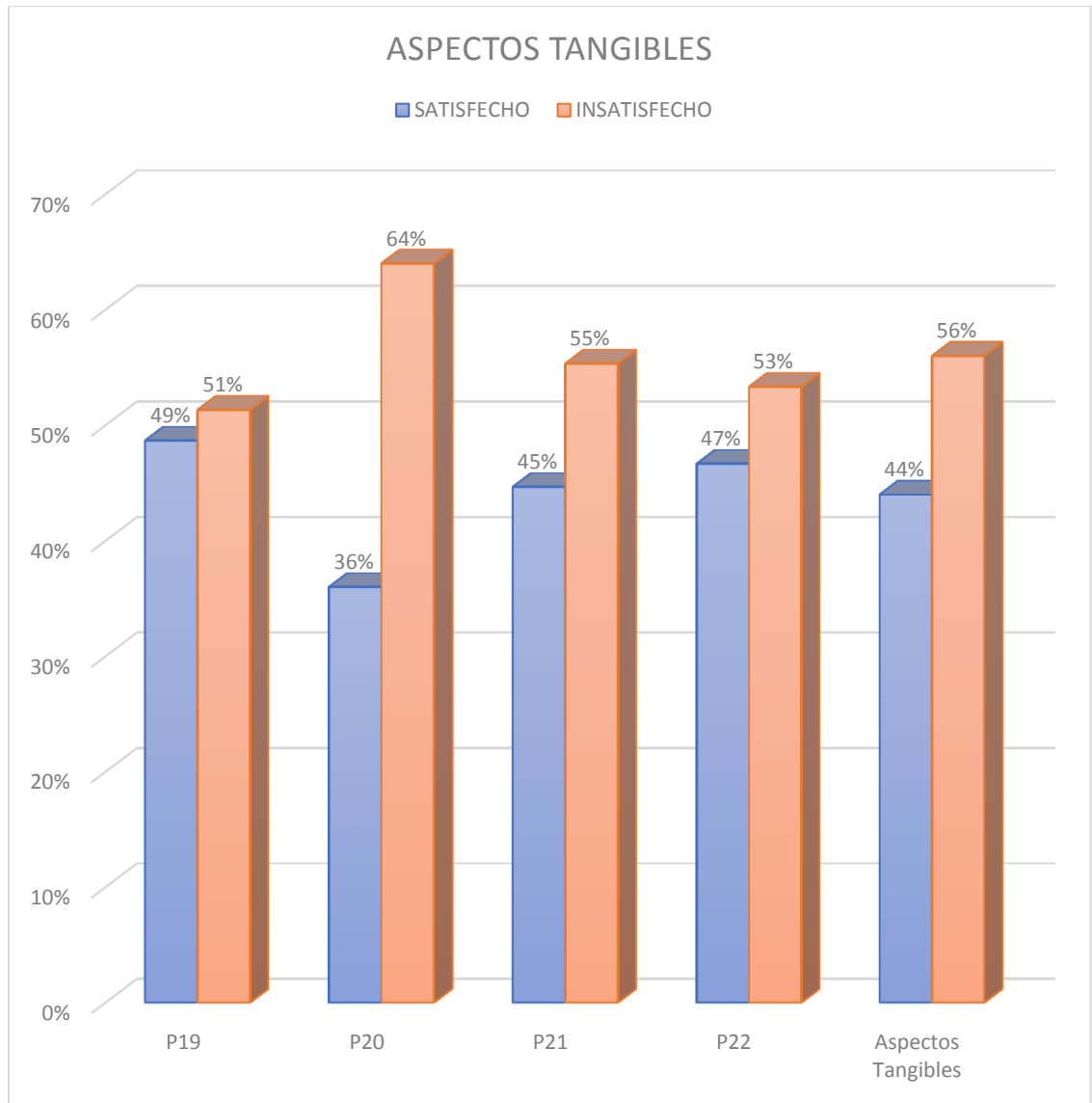


Figura N° 11: Grado de Satisfacción de aspectos tangibles de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.

Fuente: Encuesta de Satisfacción de Usuario del Hospital del departamento de Lambayeque 2019.

El mayor grado de satisfacción en la dimensión de los Aspectos Tangibles se obtuvo un 49% en los carteles letreros y direcciones de farmacia para orientar al paciente según la pregunta 19 (Anexo N° 01) y la mayor insatisfacción está en el número de personal que cuenta para orientar a los pacientes durante el proceso de atención con un 64% de insatisfacción reflejada en la pregunta 20 (Anexo N° 01).

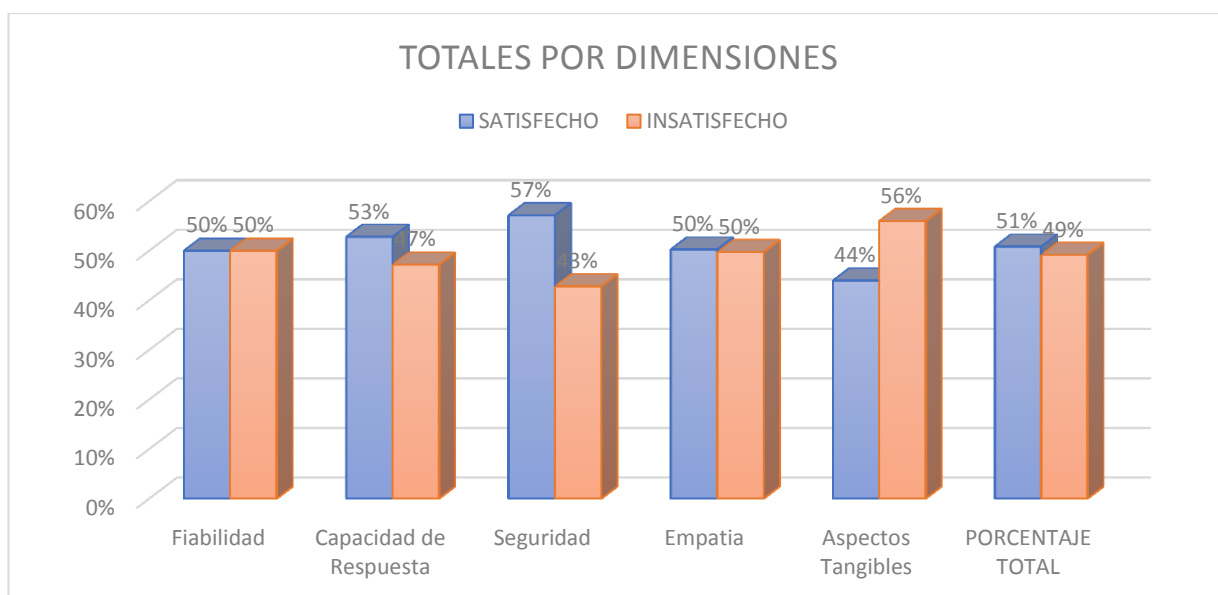


Figura N° 12: Grado de Satisfacción e Insatisfacción de los Usuarios Externos atendidos en el Servicio de Farmacia del Hospital de Lambayeque 2019.

Fuente: Encuesta de Satisfacción de Usuario del Hospital del departamento de Lambayeque 2019.

Como consolidado de la encuesta realizada, se encontró que la dimensión de fiabilidad para realizar el servicio de modo cuidadoso y fiable alcanzó un promedio de 50% de insatisfacción. Así mismo en la capacidad de respuesta disposición y voluntad para ayudar a los usuarios y proporcionar un servicio rápido obtuvo un promedio 53% de satisfacción, en cuanto a la seguridad conocimientos, atención mostradas por los empleados y sus habilidades para la credibilidad y confianza se obtiene un resultado favorable en promedio de 57%, en la dimensión de la empatía se obtiene un 50% y los aspectos tangibles apariencia de las instalaciones físicas, equipos, personal y materiales de comunicación tiene un grado de insatisfacción en promedio de 56%, siendo esto en total de 49% de insatisfacción y 51% de satisfacción.

Analizar reclamaciones

En el año 2018 se generó siete reclamaciones de las cuales cuatro corresponden a falta de medicamentos los cuales fueron corregidos mediante la solicitud de compra de los mencionados medicamentos cubriendo la falta de estos. Así mismo, se encontró una reclamación por la falta de personal en caja de farmacia y otra por no recibir buen trato por parte del personal de turno programado el 12 de octubre del 2018 y por último una reclamación de cobro de medicamentos que no tenía conocimiento el paciente, el cual se le atribuyó un importe del cual no estuvo de acuerdo, sin embargo lo obligaron cancelarlo porque de lo contrario no podía retirar a su paciente.

4.1.4 Determinar hallazgos de examen especial de buenas prácticas de almacenamiento de los productos farmacéuticos en el Hospital de Lambayeque.

Sistema de aseguramiento de calidad

“La inexistencia de un manual de procedimientos actualizado debidamente aprobado”.

Condición: No se encontró la existencia de un manual de procedimiento actualizado aprobado por las autoridades superiores y el establecimiento de operaciones obligatorias para garantizar que los bienes y equipos estén conducidos y almacenados adecuadamente a fin de que su calidad se conserve según las descripciones del productor, tampoco la existencia de auto inspecciones frecuentes o controles a los productos o equipos validando los procesos de almacén.

Criterio: en la resolución ministerial 132 (RM, 2015), en el manual de BPA de productos farmacéuticos, el aseguramiento de calidad debe facilitar las condiciones necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, equipos médicos sean de calidad requerida para el uso que están destinados.

Causa: la ausencia de programas operativos de empleados e insuficiente capacitación del personal y desconocimiento de las normas.

Efecto: deterioro de productos farmacológicos y deficiencia en el abastecimiento de productos farmacéuticos a los pacientes que a diario recurre a la institución.

Personal

“No reúne el conocimiento y experiencia por la ausencia de las inducciones al inicio de la contratación y capacitaciones permanentes con compromisos de los recursos humanos con funciones asignadas al personal con relación al perfil establecido del puesto”.

Condición: Se encontró que el personal no reúne el conocimiento necesario para el desarrollo de las actividades y falta de compromiso del recurso humano es mínimo y no están divulgadas tampoco entendidas, así como no cumple con la capacitación de personal anual en consecuencia el personal no conoce o entiende y emplea las nociones que gobiernan las buenas prácticas en el almacén concernientes con su labor, otra observación que se apreció que no recibe la capacitación permanente de ingresos conteniendo conocimientos de seguridad industrial y limpieza de acuerdo con las actividades encargadas.

Criterio: De acuerdo al documento técnico del manual de BPA indica que el almacén especializado debe tener el número necesario de trabajadores. Los cuales deben estar calificados y con la experiencia necesaria para cumplir sus funciones y adicional a ello debe recibir una inducción apropiada y aprendizaje apropiado con respecto a sus funciones y responsabilidades en materia de las buenas prácticas de almacenamiento.

Causa: Inexistencia de controles para el logro de sus funciones establecidas por parte del químico responsable, se evidencia el desconocimiento hacia donde está enfocado el trabajo que realiza el almacén.

Efecto: El deterioro de equipos por falta de conocimiento del manejo de los equipos y almacenamiento.

Instalaciones equipos e instrumentos

“Incumplimiento de saneamiento ambiental para mantener las buenas condiciones de almacenamiento e instalaciones reducidas los cuales no son suficientes para la envergadura del almacén especializado y con la falta de equipos para la conservación de productos farmacológicos”.

Condición: Se evidenció que respecto la infraestructura no cuentan con área delimitada de acuerdo a la resolución ministerial 132 (RM, 2015), y su distribución (anexo 4), si como la inexistencia de un programa de saneamiento ambiental o programa de reemplazo de equipos, a fin de conservar las buenas condiciones del almacén en caso suceda una eventualidad, adicionalmente se encontró productos farmacéuticos se almacenan directamente en el piso.

Criterio: De acuerdo al documento técnico manual de las BPA indica que el almacén especializado debe contar con ambientes de acuerdo a la resolución ministerial 132(RM, 2015), y su distribución (anexo 04) con instalaciones del almacén que permitan mantenerse limpios y acondicionado especialmente para aplicar una desinfección de acuerdo a instrucciones indicadas por normativa, así como la infraestructura debe estar creadas y provistas de tal forma que brinden el máximo resguardo.

Causa: La falta de supervisión a todo el ambiente del almacén especializado implementado.

Efecto: Deterioro de productos farmacéuticos ante la falta de condiciones necesarias de almacenamiento, pérdidas económicas por la baja de productos

farmacéuticos que vencieron o se malograron incluyendo los productos controlados y refrigerados.

Recepción

“No existen directivas para recibir los productos farmacológicos y sin la elaboración de documentos de recepción tal como lo señalada en el manual de BPA”.

Condición: Se evidenció que no cuenta con instrucciones operacionales documentados para recibir los productos farmacológicos, tampoco se elaboran los informes de conformidad considerados para recibir los bienes información contemplada en el BPA.

Criterio: De acuerdo al documento técnico el manual de buenas prácticas de almacenamiento indica que el laboratorio droguería, almacén especializado, esta área realiza la verificación documentaria y evaluación de los caracteres físicos de los productos basado en muestreo bajo la responsabilidad del personal técnico administrativo.

Causa: Falta de control de ingresos de productos innecesarios, ya que no realiza las verificaciones de los productos que ingresan a almacén.

Efecto: Acumulación de productos muchas veces innecesarios generando una pérdida cuantiosa para la institución.

Cuarentena

“Inexistencia de ambiente de cuarentena para la supervisión de la recepción y conformidad de productos farmacéuticos recibidos reúnan las condiciones requeridas por el Hospital”.

Condición: En el almacén especializado se evidenció la inexistencia del área de cuarentena lugar donde se realiza la comprobación de los productos recibidos, certificado de análisis conteniendo las especificaciones técnicas a cargo del director.

Criterio: De acuerdo a la resolución ministerial 132 (RM, 2015), en el manual de BPA establece que el almacén especializado debe contar con las áreas de recepción, cuarentena, bajas, devoluciones, almacén de aprobados, contra muestras, embalaje y despacho debe haber un proceso secuencial y efectivo que permita realizar las operaciones de forma adecuada, segura y sin interferencias, del mismo modo para la limpieza y la inspección.

Causa: Construcción de almacén especializado sin las especificaciones técnicas que el Hospital de esta magnitud requería.

Efecto: Se efectuaron adquisiciones de productos farmacéuticos sin comprobar las especificaciones técnicas requeridas, cuyos resultados se aprecian en acumulación y vencimiento de medicamentos, mal estado, no conforme al pedido.

Consolidado de la guía aplicada.

Tabla N° 5 consolidado de guía aplicada de buenas prácticas de almacenamiento

Rubros que Comercializa	De 14 registros cumple 10 ITEMS.
Sistema de aseguramiento de la calidad	De 26 ITEMS no cumple con 19.
Personal	De 72 ITEMS 34 ITEMS no los cumple algunos de ellos son críticos.
Instalaciones, equipos e instrumentos:	De 59 ITEMS no cumple con 25.
Almacén	No cumple cuatro ITEMS de ellos son cuarentena, bajas y rebajas, devoluciones y productos controlados.
Área de recepción	De catorce ITEMS solo dos no cumple.
Área de cuarentena	No cuenta con esta área
Área de baja/rechazados	No cuenta con esta área
Área de devoluciones	No cuenta con esta área
Área de embalaje	En algunos casos lo realiza
Área de despacho:	De seis ITEMS cumple solo uno
Auto inspecciones	No lo realiza

Fuente: Elaboración propia.

Discusión de objetivos

De la investigación realizada, se evidencia que en el proceso de almacenamiento del Hospital Regional de Lambayeque, la recepción de los productos es asumida por un técnico administrativo o por un químico farmacéutico, según disponibilidad. Lo que evidencia que por falta de recursos humanos, se omite la comisión de recepción de los pedidos, pues no viene realizándose de acuerdo a lo establecido, razón por la cual está generando que los medicamentos no tengan la respectiva conformidad, según las órdenes de pedido. Adicional a ello, el control de inventario se realiza esporádicamente, lo que conlleva a la incertidumbre de la veracidad de la información que se tiene en el sistema frente a las existencias en almacén, así mismo se encontró que no tiene sistema de bajas lo que genera la acumulación de productos vencidos, sumado a ello el ambiente existente no se encuentra establecido en función a la norma técnica. Es así que actualmente carecen de los siguientes ambientes: bajas, devoluciones, auto inspección, reclamos y cuarentena. Siendo este último necesario para algunos productos, que por sus características especiales, tendrían que pasar por unos análisis previos al almacenamiento para conocer si se encuentran en óptimas condiciones.

Según lo encontrado, se puede afirmar que en los procesos de almacenamiento existen puntos críticos en el proceso de recepción, almacenamiento, personal, instalaciones y distribución, esto influye de manera negativa en las existencias de almacén generando las pérdidas económicas al estado peruano razón por la cual debería ponerle más énfasis en los procesos de almacenamiento, en conformidad a lo establecido por la norma.

Esta actividad según Vera y Álvarez. (2009) refiere que el almacenamiento, se desarrolla a partir del momento que los bienes han llegado y termina con la ubicación de los mismos en el lugar designado para efectuar la verificación y control de calidad, teniendo a la vista los documentos de recibido (Orden de Compra o Guía de Remisión), en presencia del proveedor; se comprueba los registros, condiciones de envasados, recubiertos que cumpla para la recepción administrativa para identificar qué producto ingresa, el valor (compra) y el proveedor del mismo (factura), la recepción técnica se encarga de las condiciones técnicas la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio, fabricante condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación.

En lo que se refiere a la satisfacción del usuario, se aplicó una encuesta de tipo

SERVQUAL, en sus cinco dimensiones como son:

Fiabilidad: del cual se obtuvo, que los usuarios se encuentran satisfechos al 50% en promedio, considerando aspectos como información oportuna, orden de atención, existencias de medicamentos, cobertura de receta, y atención de un profesional calificado para consultas. Capacidad de Respuesta: mostró que los usuarios se encuentran satisfechos en un 53% en promedio, en cuanto a la recepción y verificación del Seguro Integral de Salud (SIS), y en la rapidez de la atención. Seguridad: los usuarios mostraron un 57 % en promedio de satisfacción, en cuanto a la atención obtenida en función al respeto y reserva de sus diagnósticos, así como la información de medicamentos adquiridos y la cordialidad recibida. Empatía: se alcanzó un 50% de satisfacción en promedio, en referencia a la cortesía, respeto y comunicación. Aspectos Tangibles: los usuarios están satisfechos en un 44 % en promedio, evaluando las instalaciones, equipos, recursos humanos y los materiales empleados en la comunicación.

En el trabajo realizado se evidencia que el hospital tiene una satisfacción de 51 % superando ligeramente el promedio, razón por la cual enfrenta el reto de poner en práctica políticas y normativa respecto a las buenas prácticas de almacenamiento que permitan el mejoramiento del servicio para los clientes.

Huamán (2016) indica que la satisfacción del usuario no sólo está supeditada a la calidad de la atención de acuerdo a sus expectativas, sino que busca estar satisfecho cuando los servicios cubren o exceden lo esperado. Si las esperanzas son mínimas o si el usuario tiene acceso limitado a cualquiera de los servicios la satisfacción recibida de los servicios será relativamente deficiente.

Las actividades a realizar y los compromisos de los recursos humanos deben estar señaladas en los documentos internos de trabajo y en el manual de calidad también necesariamente debe establecerse la misión y visión.

Con respecto a los hallazgos identificados en el examen especial de buenas prácticas de almacenamiento, el cual está dirigido a proporcionar las medidas necesarias para garantizar que los productos farmacéuticos y dispositivos, cumplan con la calidad requerida para el uso de estos, se obtuvo lo siguiente: el personal no reúne la experiencia necesaria, por la ausencia de inducciones al inicio de su contratación así como capacitaciones periódicas, a la vez las funciones y responsabilidades específicas no están definidas, difundidas y comprendidas. Por ello, es necesaria la realización de un cronograma de capacitación anual, sumándole a ello el seguimiento correspondiente para

determinar el avance del personal en materia de esta actividad.

Según Resolución Ministerial 132 (RM, 2015), el manual de BPA el almacén debe contar con el personal necesario con la calificación y experiencia, así mismo evitar el sobrecargo de carga laboral de modo que afecte la calidad de los productos farmacéuticos adicional a ello debe estar adecuada como un ambiente agradable.

Otro de los hallazgos, es la carencia de saneamiento ambiental para mantener las buenas condiciones de almacenamiento, pues sus instalaciones son reducidas, las cuales no son suficientes para la envergadura del almacén especializado, añadiendo a ello la falta de equipos para la conservación de productos.

Las instalaciones deben estar ubicados, diseñado, construido, adaptado y mantenerse en concordancia con las operaciones de almacenamiento, de modo que permita una limpieza sanitaria y mantenimiento efectivo, afín de evitar las condiciones que aqueje la conservación y la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, así como la seguridad del personal.

El manual de buenas prácticas aprobado con la Resolución Ministerial 152 (RM, 1998) indica que los almacenes especializados que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos u otros productos sanitarios deben tener como requisito indispensable un ambiente y el equipamiento e instrumentos que den garantía en el almacenamiento adecuado de estos.

No existen directivas para las operaciones de recepción de los productos farmacológicos, lo que conlleva al incumplimiento en la elaboración de documentos de recepción tal como lo señalada en el manual de BPA.

Durante la recepción, se debe documentar la conformidad de los productos de tal manera que se pueda evidenciar, validar y garantizar que el producto obtenido sea de acuerdo a lo solicitado y se encuentre en óptimas condiciones, y así no genere ningún incumplimiento a la normativa o contrato establecido.

En Resolución Ministerial 132 (RM, 2015), el manual de BPA indica que la infraestructura debe contar con separaciones, identificaciones y equipos que permitan mantener en perfectas condiciones de almacenamiento necesarias para la conservación del producto farmacéutico.

Con relación a los hallazgos, del área de cuarentena, no existe un ambiente disponible para la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos recibidos.

Este ambiente es determinante, para que en el control de productos farmacéuticos, puedan ser identificados las condiciones en las que se recepciona, y a la vez permitirá realizar la verificación documentaria, así como la evaluación organoléptica de las características físicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Según la resolución ministerial 132(RM, 2015), la infraestructura debe estar separada con su respectiva identificación. En esta área se realiza la verificación documentaria y evaluación de los aspectos físicos, basadas en técnicas de muestreo reconocidas y bajo la responsabilidad del Director Técnico.

V. Conclusiones

1. Se logró conocer sus aspectos importantes de la institución como su organización por intermedio de su organigrama, la forma de trabajo, durante la investigación se pudo demostrar la falta de documentos guía por definir las funciones de los servidores del estado.
2. Se identificó como principal fortaleza de la empresa, su eficiencia y oportunidad atendiendo todo el norte del país más de un millón de pacientes y como debilidad la infraestructura de emergencia está acondicionado sin criterio técnico lo cual afectan la buena atención a los pacientes.
3. Se analizó y describió los procesos de almacenamiento de productos farmacéuticos, por intermedio de diagramas de flujo se pudo apreciar omisión de procesos tanto en la recepción como la conformidad de recepción, Almacenamiento existencia de productos con defecto de calidad y vencimiento de este, si como en el inventario y distribución; reflejados en puntos críticos que ameritan ser tendidos de manera inmediata siendo esto los determinantes de la atención de las recetas médicas de los pacientes.
4. Se determinó que la satisfacción del usuario frente a los productos farmacéuticos a través de las 5 dimensiones dentro de ellos la Fiabilidad alcanzo un 50%, en lo que respecta capacidad de respuesta alcanzo 53%, en seguridad un 57%, Empatía 50% y aspectos tangibles 44% obteniendo un promedio de 51% de satisfacción del usuario frente a los productos farmacéuticos del hospital de Lambayeque.
5. Se determinó hallazgos por intermedio del examen especial aplicado a la organización evidenciando auto inspecciones no frecuentes debido que no cuenta con las herramientas que ayuden a realizarlas, sin embargo en la normativa obliga a realizarlas tanto que incluye las herramientas a utilizar pero aun no es tan tentador hacerlo porque actualmente las circunstancias de almacenamiento no permiten por lo que es imprescindible la implementación de herramientas para realizar estas inspecciones y lograr un mejor control.

VI. Recomendaciones

Que el almacén especializado cuente con el ambiente de acuerdo a la norma (ver ANEXO 4) de acuerdo a la resolución ministerial N 132 (RM, 2015), emitida por el ministerio de salud con el objetivo de incrementar la fluidez del almacenamiento de los productos farmacéuticos.

Capacitación periódica del personal con relación a las buenas prácticas de almacenamiento para su aplicación en su totalidad para subsanar la falta de conocimiento y aplicación encontrada en la aplicación de la guía de BPA.

Mantenimiento de los equipos para el mejoramiento en la conservación de los productos farmacéuticos reduciendo la baja de productos que se malogran a consecuencia de la falla de estos, con programación periódica de acuerdo a las normas vigentes, realizar periódicamente la auto inspección de los productos para eliminar la diferencia entre lo físico y el registro de las tarjetas de control visual.

Aplicar el manual de buenas prácticas para mejorar el índice de satisfacción de los pacientes hasta cubrir las expectativas de estos, mejorando el nivel de vida dinamizando los recursos (productos farmacéuticos) del estado que son distribuidos por el MINSA a la población.

Aplicar el examen de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos como mínimo cada cuatro meses para conocer el avance que está logrando la aplicación de esta herramienta, se considere dentro del presupuesto la implementación de un programa informático para el control inmediato de medicamentos por lo que es prioridad la utilización de sistema integrado esto ayudara en la optimización de control de los recursos.

VII. Referencias Bibliográficas

- Abanto, F.M. (2013). Revista Farmaciencia Diciembre. Eficiencia y eficacia del programa de abastecimiento de medicamentos del ministerio de salud en el centro de salud materno infantil “vista alegre” del distrito Víctor Larco de la provincia de Trujillo. Año 2010. 1(2), p. 43. Obtenido de:
<http://revistas.unitru.edu.pe/index.php/farmabioq/article/download/456/417>.
- Anrango, D. (2016). *Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa ADIPHARM EXPRESS de la ciudad de Quito* (Tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica De Chimborazo, Ecuador.
- Araujo, C. (2017). *Implementación buenas prácticas de almacenamiento en la bodega centro de distribución nacional de CARVAGU S.A* (Tesis de pregrado). Universidad de Guayaquil, Guayaquil - Ecuador.
- Cabrera, A., Díaz, R. (2016). *Propuesta de un sistema de control interno para mejorar la eficiencia y gestión de las existencias en el Hospital Regional de la PNP-Chiclayo en el periodo del 2016* (Tesis de pregrado). Escuela Universidad Santo Toribio de Mogrovejo, Perú.
- Cantos, J., Cerna k. (2014). *Nivel De Cumplimiento De Buenas Prácticas De Almacenamiento En Las Droguerías Inspeccionadas Para Unidad Funcional De Regulación De Medicamentos Insumos Y Drogas Trujillo 2013* (Tesis de pregrado). Universidad Nacional de Trujillo, Perú.
- Calva, J. J (2009) Satisfacción de usuarios en la investigación sobre las necesidades de información, recuperado de <http://libros.metabiblioteca.org/bitstream/001/329/9/978-607-02-0575-0.pdf>.
- Contraloría general de la República de Nicaragua (2009) Manual de Auditoría gubernamental Parte N° V Auditoría Especial. MANAGUA, NICARAGUA.
- Fernández, J., Huamán, M. (2017). Evaluación de control interno a los inventarios para atenuar las diferencias de faltantes y sobrantes en los almacenes de la empresa MOLINOR SAC (Tesis de pregrado). Escuela Universidad Santo Toribio de Mogrovejo, Perú.
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P, (2010). *Metodología de la investigación*, México: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- Huamán, A (2016). Satisfacción de los usuarios atendidos en la cadena de boticas MIFARMA de la zona 15 de huaycán, ate – lima, 2016. (Tesis de pregrado). Escuela Universitaria Norbert Wiener, Perú.
- Martínez, G., Palmero, Y., & González, L. (2017). *Mejora en las condiciones de almacenamiento del almacén de insumos de la empresa Transcupet, UEB Centro*. *Universidad y Sociedad*, 9(2), 76-82. Recuperado de <http://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus>.

- Matsumoto, N.R. (2014). “Desarrollo del Modelo SERVQUAL para la medición de la calidad del servicio en la empresa de publicidad Ayuda Experto”. *Perspectivas*, Año 17 – N° 33 – octubre 2014. pp. 181-209. Universidad Católica Boliviana .Obtenido de: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=425941264005>.
- León R. y Yupanqui S. (2018). *Propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la R.M. N° 833-2015/MINSA* (Tesis de pregrado). Escuela Universidad de Wiener, Perú.
- Resolución Ministerial 132-2015 Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. MINSA, Lima, Perú, 03 de Marzo de 2015.
- Resolución Contraloría N° 141-1999-CG. Diario oficial El Peruano, Lima, Perú, 29 de noviembre de 1999.
- Resolución Contraloría 152-1998 CG. Diario oficial El Peruano, Lima, Perú, 19 de diciembre de 1998.
- Universidad Autónoma de Bucaramanga (UNAB, SF). Tecnología en Regencia de Farmacia. (Universidad Autónoma de Bucaramanga [UNAB], SF). Obtenido de: http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7207/mod_resource/content/1/UNIDAD_4%20Recepci%C3%B3n%20y%20almacenamiento%20de%20medicamentos%20y%20dispositivos%20m%C3%A9dicos.pdf.
- Vera, M. y Alvarez, J. F. (2015). *Sistema de abastecimiento contrataciones del estado gestión de almacenes control patrimonial*, Lima Perú: Instituto Pacifico S.A.C.
- Zabaleta, G. (2015). *Revista Farmacia Industrial. Tema de importancia creciente: Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución*. Obtenido de: <http://www.colfar.com/revistas/1420476556/Farmacia%20Industrial.pdf1447363678.pdf>.

VIII. ANEXOS

8.1 ANEXO N° 01

ENCUESTA PARA DETERMINAR LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES A LOS PRODUCTOS DE FARMACIA DEL HOSPITAL “TU SALUD NUESTRA RAZÓN DE SER” CHICLAYO, LAMBAYEQUE OCTUBRE 2018-JULIO 2019.

Estimado paciente, estoy interesado en conocer su expectativa sobre a la satisfacción de la atención recibida en el servicio de Farmacia del Hospital Tu Salud Nuestra Razón de Ser de Lambayeque.

Lea lentamente y con cuidado las interrogaciones. No dude en preguntar cualquier inquietud que tenga al desarrollar el cuestionario.

La información que usted nos proporcione son de carácter privado y su uso será para la investigación. Por favor no deje algo que lo identifique. Gracias por su contribución.

Fecha: Hora inicio: Hora final:

DATOS GENERALES

1.- Condición Usuario (a) Acompañante

2.- Edad: _____

3.- Género Masculino Femenino

4.- Grado de instrucción:

5.- Tipo de seguro

6.-Lugar de Origen:

7.- Tipo de Usuario Nuevo Continuo

8.- Especialidad/Servicio donde fue atendido

I.- EXPECTATIVAS

Evalué las Expectativas, que representan **AI VALOR** que usted le asigna al esmero que espera recibir del servicio de farmacia. Utilice una escala numérica del 1 al 7. Considere a 1 como la de menos cuantía y 7 como la mayor evaluación.

1	Que el recurso humano le informe, lo ubique y exponga de forma despejada y apropiada sobre las gestiones para la atención en farmacia.	1	2	3	4	5	6	7
2	Que los inventarios de medicinas atiendan las recetas de los pacientes.	1	2	3	4	5	6	7
3	Que la atención se efectúe considerado la clasificación por orden de llegada.	1	2	3	4	5	6	7
4	Que su exigencia de medicamentos se cubra en su totalidad en farmacia para su solicitud.	1	2	3	4	5	6	7
5	Que exista Químico para probables consultas que aclare el uso de medicamentos y se consigan oportunamente.	1	2	3	4	5	6	7
6	Que la exigencia en el módulo de recepción del Seguro Integral de Salud (SIS) sea resuelta.	1	2	3	4	5	6	7
7	Que la toma de análisis en laboratorio sea adecuada y con prontitud	1	2	3	4	5	6	7
8	Que en la toma análisis radiológicos se atienda de forma fluida.	1	2	3	4	5	6	7
9	Que la atención en establecimiento se atienda con prontitud.	1	2	3	4	5	6	7
10	Que durante su atención en Farmacia se ejecute con respeto y reserva.	1	2	3	4	5	6	7
11	Que el Químico le informe sobre las reacciones del medicamento adquirido.	1	2	3	4	5	6	7
12	Que el Químico se tome el tiempo necesario para responder sus inquietudes sobre su medicina.	1	2	3	4	5	6	7
13	Que el Químico que atenderá su pedido de medicamentos, le infunda cordialidad.	1	2	3	4	5	6	7
14	Que el recurso humano de Farmacia trate con cortesía y respeto.	1	2	3	4	5	6	7
15	Que el personal de Farmacia que le atenderá, manifieste interés en remediar su molestia de salud.	1	2	3	4	5	6	7
16	Que usted comprenda la explicación del Químico le brindará sobre el consumo de medicamentos.	1	2	3	4	5	6	7
17	Que usted entienda la enunciación que el Medico le brindará sobre el tratamiento que recibirá: tipo de medicamentos, dosis y efectos adversos.	1	2	3	4	5	6	7
18	Que usted entienda la ilustración que el galeno le realice los procedimientos o análisis que le efectuarán.	1	2	3	4	5	6	7
19	Que la señalización de los ambientes sean adecuados para orientar a los pacientes.	1	2	3	4	5	6	7
20	Que la Farmacia tenga recurso para orientar a los usuarios y acompañantes.	1	2	3	4	5	6	7
21	Que Farmacia tenga los dispositivos y materiales obligatorios para su atención.	1	2	3	4	5	6	7
22	Que Farmacia y la sala de espera se hallen limpios y placenteros.	1	2	3	4	5	6	7

2.-PERCEPCIONES

Evalué las Percepciones, que manifiestan cómo usted **HA RECOGIDO** de la atención en el Servicio de Farmacia. Use una progresión numérica del 1 al 7. 1 para indicar la menor apreciación y 7 como la mayor evaluación.

1	¿El personal de farmacia le orientó y expuso de forma despejada y apropiada sobre las gestiones a realizar en farmacia?	1	2	3	4	5	6	7
2	¿Su receta fue atendida en su totalidad?	1	2	3	4	5	6	7
3	¿Su atención se efectuó considerando la clasificación por orden de llegada?	1	2	3	4	5	6	7
4	¿Su requerimiento de medicamentos estuvo disponible para cubrir su receta?	1	2	3	4	5	6	7
5	¿Usted halló medicinas disponibles y lo obtuvo con celeridad?	1	2	3	4	5	6	7
6	¿La atención en caja o en el ambiente de recepción del SIS se efectuó celeridad?	1	2	3	4	5	6	7
7	¿La toma de análisis en laboratorio fue inmediata?	1	2	3	4	5	6	7
8	¿La toma de exámenes en imágenes fue inmediata?	1	2	3	4	5	6	7
9	¿El tiempo de atención en farmacia fue el apropiado?	1	2	3	4	5	6	7
10	¿Se cumplió el respeto a la reserva en el periodo de atención en Farmacia?	1	2	3	4	5	6	7
11	¿El Químico le informó sobre las reacciones adversas del medicamento de lo despachado?	1	2	3	4	5	6	7
12	¿El Químico le brindó el tiempo necesario para contestar sus dudas o preguntas sobre los medicamentos adquiridos?	1	2	3	4	5	6	7
13	¿El Químico que le atendió le infundió cordialidad?	1	2	3	4	5	6	7
14	¿El personal de Farmacia le asistió con cortesía, respeto?	1	2	3	4	5	6	7
15	¿El personal de farmacia que le atendió manifestó interés en cumplir su requerimiento?	1	2	3	4	5	6	7
16	¿Usted comprendió la explicación que el Químico le brindó sobre sus medicamentos o resultado de su atención?	1	2	3	4	5	6	7
17	¿Usted entendió la ilustración que le ofreció el galeno sobre el procedimiento que recibirá: tipo de medicinas, porciones y contraindicaciones?	1	2	3	4	5	6	7
18	¿Usted percibió la ilustración que el médico le ofreció sobre los procedimientos o exámenes a efectuar?	1	2	3	4	5	6	7
19	¿La señalización le pareció adecuados para conducir a los usuarios?	1	2	3	4	5	6	7
20	¿La Farmacia tuvo el recurso para orientar a los usuarios?	1	2	3	4	5	6	7
21	¿En la Farmacia se evidenció que cuentan con equipos y materiales apropiado en su atención?	1	2	3	4	5	6	7
22	¿En Farmacia y la sala de espera lo encontraron limpio y confortables?	1	2	3	4	5	6	7

PRIORIZACIÓN DE DIMENSIONES: De las siguientes características de la atención díganos el orden de importancia que usted les daría (del primero al quinto)

DIMENSIONES	ORDEN
Cumplimiento de sus promesas.	
La farmacia y los recursos ofrecen buen trato.	
La farmacia soluciona con premura las Trabas.	
El recurso es sensible y confío en ellos.	
El recurso es incondicional y considerado.	

Muy gentil por su apoyo.

Encuestador:.....

8.2 ANEXO N° 02

ORDEN DE LOS DOCUMENTOS**Hallazgos (2)**

1. Papeles de trabajo

Acta de Inspección para el Almacén Especializado de Productos Farmacológicos del Hospital Lambayeque.

1.1. Objetivos

Objetivo 3.1 Manual de buenas prácticas de almacenamiento**Objetivo 4.1 Documentos Normativos de Gestión****Objetivo 4.2 Valoración de la acta de fiscalización de la entidad.**

Anexos: RM_132-2015 Manual Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Acta de Inspección HRL**Manual de normas y procedimientos del almacén especializado.****OBSERVACIÓN N° 01**

“ EL AMBIENTE ACONDICIONADO NO CUENTA CON LA ESTRUCTURA DE ACUERDO AL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y LA FALTA DE CONTROL DE INVENTARIOS, CON UN CONSECUENTE PERJUICIO FINANCIERO Y ECONÓMICO DEL HOSPITAL DE LAMBAYEQUE.”

Los productos farmacéuticos del Hospital de Lambayeque muestra los procesos de almacenamiento una incongruencia entre estructura que debería tener según manual de BPA y el ambiente físico encontrado no cuenta con cuarentena, bajas rechazos, devoluciones y productos controlados.

De la aplicación de la guía de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos se ha observado que existe ausencia de ambientes antes mencionados, los cuales han sido construidos sin la norma técnica necesaria respectiva y sin las garantías ofrecidas según lo señalado en el manual de almacenamiento.

A continuación se muestra el detalle del acta de los ambientes mencionados:

ALMACÉN	SI	NO
- Cuarentena		X
- Bajas/rechazados		X
- Devoluciones		X
- Productos controlados, cuando corresponda		X

Del cuadro precedente se puede apreciar que 4 ambientes evidencian no haber cumplido con los requisitos prescritos por el manual de almacenamiento, generando un alto riesgo de

control en perjuicio de la liquidez y del capital de trabajo para las operaciones normales del Hospital Lambayeque.

También se puede apreciar que en cuanto al aseguramiento de calidad existe deficiencias poniendo en riesgo la conservación de los productos que son almacenados para posterior distribución a pacientes que recurren para obtener un medicamento.

Aseguramiento de calidad

Las operaciones realizadas por esta área no están claramente especificados por escrito o a través de otro medio de validación, se encontró que el personal no tiene bien claro las actividades no está claramente las especificaciones en su trabajo, así mismo no aplica los procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, para su manipulación y almacenados debidamente a fin de que su calidad, eficacia, seguridad y puntualidad se mantengan según las especificaciones del fabricante autorizadas en el registro sanitario, tampoco se observó que se efectúen los controles a los productos/dispositivos, las auto inspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden a almacén.

No se establecen y aplican los procedimientos de fiscalización con regularidad pequeñísima o siempre que se detecte alguna carencia o escasez correctiva, manifestar que no se encontró manual de calidad vigente autorizado por los directivos de mayor nivel de la organización, no se observó la presencia de organigrama actualizado.

Personal

Se encontró que las funciones y responsabilidades específicas del personal están no están definidas tampoco comprendidas en consecuencia no existe difusión de la misma, no se encontró la existencia del plan anual de capacitación de personal siendo esto una debilidad alarmante que el personal no se esté preparada para manipular los productos farmacéuticos, en consecuencia no conoce y aprecia y aplica los principios que rigen al BPA relacionadas con su trabajo, se identificó que el personal no recibe la inducción, incluyendo conocimientos de seguridad industrial e higiene, de acuerdo con las funciones asignadas.

Instalaciones equipos e instrumentos

La instalación sea ubicada, diseñado, destruido, adecuado y conservado de acuerdo con las operaciones sistema de acumulación se encontró que el ambiente, se evidencio que no cuenta con espacios contenidos en el anexo 04, apropiado para tal actividad, en cuanto al flujo de las operaciones no cuenta hasta la fecha, el almacenamiento no está apto para el volumen que actualmente está albergando razón por la cual cuenta con un almacén externo, así mismo no se encontró el programada de saneamiento ambiental, también se evidencio

que los ambientes no están operativos y en buen funcionamiento razón por la cual está generando las bajas de productos y vencimientos generando pérdidas, así mismo no cuenta con plan de contingencia para eventualidades con los equipos a consecuencia que no cuenta con programa de mantenimiento de estos, también se encontró productos almacenados directamente en el piso los extintores se encuentran dispersos pero el personal no está diestro en el uso del mismo.

Almacén

En la revisión del almacén especializado no cuenta con las siguientes áreas de Cuarentena, Bajas y rechazados, devoluciones, productos controlados imposibilitando la fluidez y el control de los productos farmacéuticos.

Recepción

En esta se observó la ausencia de procedimientos operacionales en documentos para recibir los bienes farmacológicos, equipos médicos que tampoco elaboran las documentaciones de recepción consideradas en el manual de BPA.

Área de aprobados

No cuenta con un área delimitada e identificada y los productos que requieren control especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores, y medicamentos que las contienen), en consecuencia no se almacenan con las debidas medidas de seguridad, también se encontró que no está documentada la altura de estiva de, así como la distancia entre ellas, no cuenta con los procedimientos operativos documentados sobre la vigilancia del stock a través de inventarios. En caso hubiera diferencia de inventario, para ello sumando a existencia de sistema informático validado para el control de inventario.

Despacho

En esta área se encontró que no cuenta con el ambiente separado delimitado e identificado tal como lo menciona el manual de buenas prácticas, existiendo la ausencia de la documentación que sustenta el despacho así como los documentos que muestren los procedimientos operativos escritos de los para el despacho de los productos.

OBSERVACIÓN N° 02**“LA DOCUMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS PARA LA MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”.**

Se notó la ausencia de procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica distribución de documentos, tampoco se encontró que exista un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos, los procedimientos que describen las acciones que deban seguir en caso que exista desviaciones de temperatura que incluya acciones correctivas y preventivas actualmente no se evidencia que cuente con este documento, por otro lado se encontró que el personal no registra las actividades realizadas en almacén, cuenta con 2 sistemas informáticos el primero que es para registro de compras de y requerimientos el segundo que lo utiliza para el despacho de los productos el cual genera un efecto negativo en cuanto al control de estos.

En cuanto a reclamos no cuenta con procedimientos operativos definidos para solucionar los posibles imprevistos, otra de las falencias encontradas es el retiro de productos del mercado los mismos que no cuentan un lugar de almacenamiento seguro y separado, otro aspecto a detallar son las auto inspecciones que no cuentan con un manual de inspecciones, en consecuencia no existen documentos e informes de esta actividad tan importante para la empresa.

8.3 ANEXO N° 03

Ref. Numeral	Asunto	Si	No	Observación
	<u>Rubros que comercializa</u>			
	Productos Farmacéuticos, especificar:	X		INFORMATIVO
	- Medicamentos:	X		
	Especialidades Farmacéuticas.			
	Agentes de diagnóstico.			
	Radio-fármacos.			
	Gases medicinales.			
	- Medicamentos herbarios.		X	
	- Productos dietéticos.		X	
	- Productos edulcorantes.			
	- Productos biológicos.	X		
	- Productos galénicos.	X		
	- Productos homeopáticos.			
	- Recursos terapéuticos naturales.			
	Producto natural de uso en salud.			
	Recurso natural de uso en salud.			
	Dispositivos Médicos:			INFORMATIVO
	- CLASE I: De bajo riesgo estéril.		X	
	De bajo riesgo no estéril.			
	- CLASE II: De moderado riesgo.	X		
	- CLASE III: De alto riesgo.	X		
	- CLASE IV: Críticos en materia de riesgo.	X		
	- Insumos de uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.			
	- Instrumental de uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.			
	- Equipos de uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.			
	Productos Sanitarios:			INFORMATIVO
	- Productos cosméticos		X	
	- Productos absorbentes de higiene personal.			
	- Artículos sanitarios.	X		
	- Productos de higiene doméstica.			
	El abastecimiento es a través de:			
	- Subasta inversa.	X		
	- Adjudicación directa	X		
	- Droguerías			

	- Laboratorios			
	- Importación			
6.2.1	<u>Sistema de aseguramiento de la calidad.</u>			
a)	¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda?		X	MAYOR
b)	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?		X	MAYOR
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el registro sanitario?		X	MAYOR
d)	¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las auto inspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?		X	MAYOR
e)	¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		X	
f)	¿Se establecen y aplican procedimientos de auto inspección?		X	MAYOR
	¿La auto inspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?		X	MAYOR
g)	¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?	X		MAYOR
	¿La información está disponible a la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X		MAYOR
h)	¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en	X		MAYOR
				Solo productos vencidos no hay área de

	mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?			devolución
6.2.1.2	¿Cuenta con un manual de calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?		X	MAYOR
6.2.1.3 a	¿Se dispone de un organigrama actualizado?		X	MAYOR
	<u>Personal</u>			
6.2.2	¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?	X		MAYOR con recursos actuales
Ref. Numeral	Asunto	Si	No	Observación
	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?	X		MENOR
	¿Cuenta con número necesario de personal?	X		MENOR
	¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?	X		MAYOR
	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?		X	MAYOR
	¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?		X	MAYOR no existe
	¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?		X	MAYOR no aplica por falta de ambiente adecuado
	Se cuenta con registro de capacitación permanente del:			
6.2.2.4	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente		X	MAYOR
	- Personal que labora en el almacén		X	MAYOR
	¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?		X	MAYOR
	¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?		X	MAYOR
6.2.2.5	¿Se provee al personal de implementos de seguridad?		X	MAYOR
	¿Cuáles?			INFORMATIVO
	De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos			MAYOR

	refrigerados y congelados cuenta con capacitación? ¿Se registra?			
6.2.2.6	¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?		X	MAYOR
	¿Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?		X	MAYOR
	- ¿Cuáles?			Antes del contrato s se realizan pero no son periódicos
	- Establecimiento de salud:			INFORMATIVO
	- Frecuencia:			INFORMATIVO
	- ¿Se documenta?			INFORMATIVO
6.2.3	<u>Instalaciones, equipos e instrumentos:</u>			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de:			
	- Mercado de abastos		X	CRITICO
	- Campos feriales		X	CRITICO
	- Ferias		X	CRITICO
	- Grifos		X	CRITICO
	- Predios destinados a casa habitación		X	CRITICO
	- Galerías comerciales		X	CRITICO
	- Clínicas		X	CRITICO
	- Consultorios profesionales de la salud			CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?			MAYOR por falta de espacio no es suficiente adaptar
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?	X		MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?	X		MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?	X		MENOR
6.2.3.4/	El establecimiento cuenta con:			
6.2.3.5/	- Almacén	X		CRITICO
6.2.3.6	- Oficina administrativa	X		MAYOR
	- Área administrativa, cuando corresponda	X		MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?	X		MAYOR

	¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades	X		MAYOR
	¿Administrativas del establecimiento?			
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?		X	MAYOR
	Se encuentran ubicados fuera del almacén:			
	- Los servicios higiénicos	X		MAYOR
	- Vestidores			MAYOR
	- Comedor		X	MAYOR
	- Lavaderos y materiales de limpieza			MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?	X		MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?	X		MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?	X		MENOR
Ref. Numeral	Asunto	Si	No	Observación
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?		X	INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?			MAYOR
	¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén?	X		
	¿Se registra fecha y hora?			MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones		X	MAYOR
	- Seguridad		X	MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento		X	MAYOR
	- Rotación de productos	X		MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar		X	MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario	X		CRITICO
	¿El flujo del almacén es interferido por		X	MAYOR

	alguna actividad operativa o administrativa?			
6.2.3.11	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?	X		MAYOR
	¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios? :		X	
	- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas	X		MAYOR
	- Pisos	X		MAYOR
	- Paredes	X		MAYOR
	- Techos	X		MAYOR
	- Ventanas		X	MAYOR
	- Otros			MAYOR
	- ¿Se registra?		X	MAYOR
6.2.3.12	¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?	X		MAYOR
	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?	X		MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?		X	MAYOR
	¿El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.			MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?		X	MAYOR
	- ¿Con qué frecuencia lo hacen?			INFORMATIVO
	-¿Se registra?			MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?	X		MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?			MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?	X		MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?	X		MAYOR
	¿Es artificial?	X		INFORMATIVO
	¿Es natural?			INFORMATIVO
6.2.3.17	¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?	X		MAYOR
	¿De existir ventanas en el almacén, estas impiden el ingreso directo de la	X		MAYOR

	luz solar?			
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?	X		MAYOR
	¿Es artificial?			INFORMATIVO
	¿Es natural?	X		INFORMATIVO
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termo sensibles, están debidamente calificados?		X	MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos sanitarios?			MAYOR pendiente control humedad
6.2.3.19	¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de		X	
	¿Mantiene las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, Cuando corresponda.			MAYOR
	¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?		X	MENOR
	¿Cuentan con plan de contingencia?		X	MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?	X		MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	X		MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?	X		MENOR vigilancia
Ref. Numeral	Asunto	Si	No	Observación
6.2.3.23	<u>Mobiliario, equipos y recursos materiales</u>			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Montacargas			MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría	X		MAYOR
	- Cajas térmicas	X		MAYOR

	- Paquetes refrigerantes	X		MAYOR
	- Termo higrómetro calibrado		X	MAYOR
	- Indicadores de temperatura	X		MAYOR
	- Ventilador			MAYOR
	- Balanza calibrada			MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado	X		MAYOR
	- Equipo de extracción de aire			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo			MAYOR
	- Botiquín		X	MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
6.2.3.24	¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?		X	MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?		X	MAYOR
	¿Se registra?		X	MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?		X	MAYOR
	¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?		X	MAYOR
	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?	X		MAYOR
	¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X		MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?	X		MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?		X	MENOR
	- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?		X	MAYOR
	- ¿Cuenta con detectores de humo?			MENOR
	¿Cuenta con normas de seguridad personal?		X	MAYOR
6.2.3.28	Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.			INFORMATIVO
6.2.4	<u>Almacén</u>			

6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción	X		MAYOR
	- Cuarentena		X	MAYOR
	- Muestras de retención o contra muestras, cuando corresponda			MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento	X		MAYOR
	- Bajas/rechazados		X	MAYOR
	- Devoluciones		X	MAYOR
	- Embalaje	X		MAYOR
	- Despacho	X		MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda		X	MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.	X		MAYOR
	- Servicios higiénicos	X		MAYOR
	- Vestidores	X		MENOR
	- Materiales de limpieza	X		MENOR
6.2.4.2	Área de recepción			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?	X		MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		X	MAYOR
	¿Se cumple?			MAYOR
	¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?	X		MAYOR
	¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?		X	MAYOR
	¿Realiza la limpieza del embalaje?	X		MENOR
	¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?	X		MENOR
	En la recepción se verifica como mínimo:			
	- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico	X		MAYOR
	- Nombre del fabricante	X		MAYOR
	- Número de lote, serie, código o modelo según corresponda	X		MAYOR
	- Fecha de vencimiento	X		MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida	X		MENOR

	- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.	X		MAYOR
	- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe	X		MAYOR
	¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?	X		CRITICO
Ref. Numeral	Asunto	Si	No	Observación
6.2.4.3	<u>Área de cuarentena</u>			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		X	MAYOR
	¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?		X	MAYOR
	¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?.		-	CRITICO
	¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos según las técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?		-	CRITICO
	¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?		-	MAYOR
	De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena.			CRITICO
	¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?			
	El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?			MAYOR
6.2.4.4	<u>Área para muestras de retención o contra muestras</u>			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.		NA	MAYOR
6.2.4.5	<u>Área de aprobados</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		X	MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)	X		MAYOR
	- Productos que requieren controles		X	MAYOR

	especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)			
	¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?		X	MAYOR
b)	¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.		X	MENOR
c)	El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:			
	- Fijo			INFORMATIVO
	- Fluido			INFORMATIVO
	- Semifluido	X		INFORMATIVO
d)	La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:			
	- Orden alfabético	X		INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica	X		INFORMATIVO
	- Clase terapéutica			INFORMATIVO
	- Código del producto			INFORMATIVO
	- Caótico			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
e)	¿Tiene un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	X		MAYOR
	- ¿Es manual?			INFORMATIVO
	- ¿Es computarizado?	X		INFORMATIVO
	- ¿Otro?			INFORMATIVO
f)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?		X	MAYOR
	- ¿Se registran los inventarios?	X		MAYOR
	- Con qué frecuencia se realizan:	X MES		INFORMATIVO
	¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?	X		MAYOR
	- Tres meses			INFORMATIVO
	- Seis meses	X		INFORMATIVO
	- otros			INFORMATIVO
	¿Cuenta con procedimientos operativos			MAYOR

	escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?			
g)	¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?		X	MAYOR
h)	Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?		X	MAYOR
i)	¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?		X	MAYOR
j)	¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?		X	MAYOR
k)	¿Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?		X	MAYOR
l)	¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?	X		MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?			MAYOR
t)	<u>Productos termo-sensibles:</u>			
	Cámara de refrigeración, refrigeradora, cuartos congelados, congeladores:			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos	X		CRITICO
	¿Cuentan con los registros de temperatura?			
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?	X		MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?	X		MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de productos termo-sensibles?		X	MAYOR
Ref. Numeral	Asunto	Si	No	Observación
v)	<u>Cámara de refrigeración, cuartos congelados</u>			
	¿Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? ¿Cuentan con información del proveedor?		X	MAYOR

	¿Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua?		X	MAYOR
	¿La ubicación de los monitores está justificada? ¿Corresponde al peor caso?			
	¿Los sensores que registran la temperatura están calibrados?		X	MAYOR
	Indicar la frecuencia.			
	¿Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo?		X	
	Documentar el tipo:			MAYOR
	¿Las alarmas operan las 24 horas del día?		X	MAYOR
	Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas			
w)	<u>Refrigeradoras, congeladoras:</u>			
	¿El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida? ¿Cuentan con registros de temperatura?		X	MENOR
	¿Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima.		X	
	Indicar la frecuencia de calibración.			MAYOR
	¿Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?		X	MENOR
6.2.4.6	<u>Área de baja/rechazados</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?		X	MAYOR
b)	¿Cuentan con procedimiento operativo escrito para el proceso de baja de productos, incluyendo la destrucción de productos contaminados, expirados, adulterados, entre otros?		X	MAYOR
	¿Se comunica a la autoridad sanitaria de su jurisdicción la destrucción de productos?		X	MAYOR
	¿En el caso de almacenes tercerizados, el área de bajas es exclusiva para cada establecimiento?		X	MAYOR
6.2.4.7	<u>Área de devoluciones</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		X	MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de devoluciones?		X	MAYOR

d)	¿Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas?		X	MAYOR
	¿Se registran los resultados y las medidas adoptadas?		X	MAYOR
e)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?		X	MAYOR
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?		X	CRITICO
	¿Las devoluciones reingresadas al stock disponible o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío? ¿Están aprobadas por el Director Técnico?	X		CRITICO
6.2.4.8	<u>Área de embalaje</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		X	MAYOR
b)	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para embalaje?		NA	MAYOR
	Se considera la protección mínima contra:			
	- Riesgos ambientales y físicos de rutina	X		MAYOR
	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:			
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- La ubicación geográfica			MAYOR
	- otros.			MENOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			
	- Perfil de temperatura			MAYOR
	- Condiciones de conservación del producto			MAYOR
	- Tipo de transporte			MAYOR
	- Duración de tránsito			MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	- Cajas térmicas aislantes			INFORMATIVO
	- Refrigerantes			INFORMATIVO
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.			INFORMATIVO
g)	¿Se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito?			MAYOR

i)	¿El embalaje cuenta con rótulo indicando el manejo e identificación para el transporte y distribución?			MAYOR
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura? ¿Se registra?			CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo - sensibles incluye:			
	- Calificación operacional			CRITICO
	- Calificación de desempeño			CRITICO
Ref. Numeral	Asunto	Si	No	Observación
6.2.4.9.	<u>Área de despacho:</u>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		X	MAYOR
b)	En el despacho de productos se verifica y se registra:		X	MAYOR
	- Documentación que sustente el despacho		X	MAYOR
	- Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado			MAYOR
	- Que el etiquetado del embalaje no se desprenda fácilmente			MAYOR
	- Que se identifiquen los lotes, series u otros			MAYOR
	- Que se anexe a cada lote del producto el certificado de análisis o especificaciones técnicas según corresponda			CRITICO
c)	¿Identifican en las facturas, boletas de ventas, tickets, guías de remisión u otros comprobantes autorizados por SUNAT, el número de lote, serie o código que van a cada destinatario, que garantice la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			MAYOR
d)	Cuenta con procedimientos operativos escritos para el despacho de productos que incluya:		X	MAYOR
	Rotación de stock y manejo de fechas de vencimiento		X	MAYOR
	¿Se despachan los productos de acuerdo al sistema FIFO y/o FEFO?	X		MAYOR
6.2.5	<u>De la documentación</u>			
6.2.5.1	¿Cuenta con los siguientes libros oficiales?:			

	- De control de estupefacientes, cuando corresponda		X	MAYOR
	- De control de psicotrópicos, cuando corresponda		NA	MAYOR
	- De ocurrencias		NA	MAYOR
6.2.5.2	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización periódica y distribución de documentos?		X	MAYOR
6.2.5.3	¿Están los procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario?		X	MAYOR
6.2.5.4	¿Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos?		X	MAYOR
6.2.5.7	¿Se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento?	X		
6.2.5.8	¿Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución?		X	MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?		X	MAYOR
6.2.5.11	¿Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén?		X	MAYOR
6.2.5.12	¿Cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?		X	MENOR
6.2.5.13	¿Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza?		X	MAYOR
	¿La modificación realizada permite leer la información original?		X	MAYOR
6.2.5.15	De contar con sistemas informáticos u otros. ¿El sistema se encuentra validado?		X	CRITICO
	El acceso al sistema informático ¿es restringido al personal autorizado?		X	MAYOR
6.2.5.16	Las modificaciones y supresiones son		X	MAYOR

	realizadas sólo por personal autorizado ¿Se registran?			
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de la documentación vigente?		X	MAYOR
	¿Cuenta con copias de seguridad para evitar la pérdida accidental de datos?	X		MAYOR
6.2.5.18	¿Cada procedimiento indica como mínimo: título, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo?		X	MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre condiciones de almacenamiento? (temperatura y la humedad relativa, etc.)		X	MAYOR
	Se controla y registra:			
	- Temperatura congelada (de -10 °C a menos)	X		MAYOR
	- Temperatura refrigerada (de 2° a 8° C.)	X		MAYOR
	- Temperatura ambiente (considerada hasta 30° y con excursiones de 32 °C)	X		MAYOR
	- Temperatura ambiente controlada (entre 20 °C y 25 °C)	X		MAYOR
6.2.6	<u>Reclamos</u>			
6.2.6.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el manejo de reclamos?		X	MAYOR
6.2.6.2	Comunica a la ANM los reclamos en casos de:		X	
	- Reacción adversa al medicamento			
	- Incidente adverso			MAYOR
	- Falsificación			
	- Problemas de calidad			
6.2.6.3	¿Se registran, evalúan y documenta los reclamos?		X	MAYOR
6.2.6.5	¿Se evalúa periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas?		X	MAYOR
6.2.7	<u>Retiro del mercado</u>			
6.2.7.1	¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado?		X	MAYOR
6.2.7.2	¿Se almacenan los productos retirados del mercado en el área de baja o en un lugar seguro y separado?		X	MAYOR
6.2.7.3	-Cuando corresponda, ¿Se comunica el		X	MAYOR

	hecho a la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción?			
6.2.7.4	¿Se redacta un informe del monitoreo del retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas? ¿Está disponible?		X	MAYOR
6.2.7.6	¿Evalúan y documentan la eficacia del Sistema de Retiro? ¿Está disponible?		X	MAYOR
Ref. Numeral	Asunto	Si	No	Observación.
6.2.8.	<u>Auto inspecciones</u>			
	¿Cuenta con un programa anual de auto inspección?		X	MAYOR
6.2.8.2	¿Se realiza auto inspecciones de acuerdo al programa y se registra?		X	MAYOR
6.2.8.5	¿Hay un procedimiento escrito sobre auto inspecciones que se efectúan al almacén en forma regular?		X	MAYOR
6.2.8.6	¿El equipo de auto inspección es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad?		X	MAYOR
6.2.8.8	¿Se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas según las observaciones detectadas en el auto inspección?		X	MAYOR
6.2.9	<u>Contratos para el servicio de almacenamiento</u>			
6.2.9.1	¿Existe un contrato escrito que estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes?			MAYOR
	En dicho contrato ¿Se precisa, entre otros, los aspectos relacionados con el almacenamiento y vigencia del contrato?			MAYOR
6.2.9.2	El contratante, ¿realiza auditorías en las instalaciones del contratista y las registra?			MAYOR
6.2.9.3	El contratante ¿evalúa previamente al tercero que prestará servicios de todo o en parte del contrato celebrado con el contratista, cuando corresponda?			MAYOR
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista la información necesaria para el desarrollo adecuado de todas las operaciones previstas en el contrato?			MAYOR
6.2.9.5	¿El contratista cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRITICO
	¿El contratista cuenta con certificado en			CRITICO

	Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando corresponda?			
	El contratante, ¿cuenta con autorización sanitaria para recibir servicio de terceros para almacenamiento?			CRITICO
6.2.9.7	El contratante, ¿cuenta con los registros de las operaciones realizadas en el almacenamiento?			MAYOR
6.2.9.8	El contratista comunica a la ANM la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento?			MAYOR
<u>Observaciones</u>				
<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>				
Siendo las 8 horas del día 01 de Abril 2019				
Se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.				

ANEXO 4 tamaño y área de almacén -resolución ministerial N^a132-2015/MINSA