



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

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

**Buenas Prácticas para la certificación de Farmacias y Boticas en
la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019**

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

AUTOR:

Guerra Camargo, Jose Daniel (orcid.org/0000-0002-3938-4908)

ASESOR:

Dra. Narvaez Aranibar, Teresa (orcid.org/0000-0002-4906-895X)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Calidad de las Prestaciones Asistenciales y Gestión del Riesgo en salud

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

LIMA - PERÚ

2021

Dedicatoria

A mi esposa e hijos por su valioso e infinito amor, ser la razón de mis luchas y motivo de superación.

Agradecimiento

A Dios, por hacer posible que se cumplan mis objetivos y a la Virgen de la Candelaria, por guiarme en todo momento de mi existencia.

Al Dr. Marco Antonio Salcedo Huarcaya, por sus valiosos consejos, su paciencia y motivación en la culminación de mi tesis.



Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, NARVAEZ ARANIBAR TERESA, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA ESTE, asesor de Tesis titulada: "BUENAS PRÁCTICAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE FARMACIAS Y BOTICAS EN LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD DE LIMA, 2019", cuyo autor es GUERRA CAMARGO JOSE DANIEL, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 25.00%, verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

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

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

LIMA, 03 de Agosto del 2021

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
NARVAEZ ARANIBAR TERESA DNI: 10122038 ORCID: 0000-0002-4906-895X	Firmado electrónicamente por: TNARVAEZA01 el 20-08-2021 13:59:09

Código documento Trilce: TRI - 0165225

Declaratoria de Originalidad del Autor

Yo, GUERRA CAMARGO, JOSE DANIEL, egresado de la Escuela de Posgrado y Programa Académico de Maestría en Gestión de los Servicios de la Salud de la Universidad César Vallejo, sede Lima Este, declaro bajo juramento que todos los datos e información que acompañan a la tesis titulada:


“BUENAS PRÁCTICAS PARA LA CERTIFICACIÓN DE FARMACIAS Y BOTICAS EN LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD DE LIMA, 2019”,

es de mi autoría, por lo tanto, declaro que la Tesis:

1. No ha sido plagiado ni total, ni parcialmente.
2. He mencionado todas las fuentes empleadas, identificandocorrectamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes.
3. No ha sido publicado ni presentado anteriormente para la obtención de otro grado académico o título profesional.
4. Los datos presentados en los resultados no han sido falseados, niduplicados, ni copiados.

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

Lima, 04.08.2021

Apellidos y Nombres del Autor GUERRA CAMARGO JOSE DANIEL	
DNI: 10490497	Firma 
ORCID: 0000-0002-3938-4908	

Índice de contenidos

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTO.....	iii
DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD DEL ASESOR	iv
DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD DEL AUTOR	v
ÍNDICE DE CONTENIDOS	vi
ÍNDICE DE TABLAS	vii
ÍNDICE DE FIGURAS	viii
RESUMEN	ix
ABSTRACT	x
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO.....	4
III. METODOLOGÍA.....	13
3.1 Tipo y diseño de investigación	13
3.2 Variables y operacionalización.....	13
3.3 Población, muestra, muestreo y unidad de análisis	15
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	15
3.5 Procedimientos	17
3.6 Método de análisis de datos	17
3.7 Aspectos éticos.....	17
IV. RESULTADOS.....	18
V. DISCUSIÓN	36
VI. CONCLUSIONES	42
VI. RECOMENDACIONES.....	44
REFERENCIAS.....	46
ANEXOS	

Índice de tablas

Tabla 1. Confiabilidad variable: Buenas Prácticas.....	16
Tabla 2. Confiabilidad variable: Certificación de las Farmacias y Boticas.....	16
Tabla 3. El local.....	18
Tabla 4. Las instalaciones.....	19
Tabla 5. La organización interna.....	20
Tabla 6. Los recursos materiales.....	21
Tabla 7. El personal.....	22
Tabla 8. La seguridad y mantenimiento.....	23
Tabla 9. La limpieza y sanitización.....	24
Tabla 10. Las técnicas de manejo.....	25
Tabla 11. Pruebas de bondad de ajuste Kolmogorov-Smimov.....	26
Tabla 12. Las buenas prácticas y la certificación de Farmacias y Boticas.....	27
Tabla 13. El local y la certificación de Farmacias y Boticas.....	28
Tabla 14. Las instalaciones y la certificación de Farmacias y Boticas.....	29
Tabla 15. La organización interna y la certificación de Farmacias y Boticas.....	30
Tabla 16. Los recursos materiales y la certificación de Farmacias y Boticas.....	31
Tabla 17. El personal y la certificación de Farmacias y Boticas.....	32
Tabla 18. La seguridad y mantenimiento y la certificación de Farmacias y Boticas.....	33
Tabla 19. La limpieza y sanitización y la certificación de Farmacias y Boticas....	34
Tabla 20. Las técnicas de manejo y la certificación de Farmacias y Boticas.....	35

Índice de figuras

Figura 1. El local.....	18
Figura 2. Las instalaciones.....	19
Figura 3. La organización interna.....	20
Figura 4. Los recursos materiales.....	21
Figura 5. El personal.....	22
Figura 6. La seguridad y mantenimiento.....	23
Figura 7. La limpieza y sanitización.....	24
Figura 8. Las técnicas de manejo.....	25
Figura 9. Las buenas prácticas y la certificación de Farmacias y Boticas.....	27
Figura 10. El local y la certificación de Farmacias y Boticas.....	28
Figura 11. Las instalaciones y la certificación de Farmacias y Boticas.....	29
Figura 12. La organización interna y la certificación de Farmacias y Boticas.....	30
Figura 13. Los recursos materiales y la certificación de Farmacias y Boticas.....	31
Figura 14. El personal y la certificación de Farmacias y Boticas.....	32
Figura 15. La seguridad y mantenimiento ya la certificación de Farmacias y Boticas.....	33
Figura 16. La limpieza y sanitización y la certificación de Farmacias y Boticas...	34
Figura 17. Las técnicas de manejo y la certificación de Farmacias y Boticas.....	35

Resumen

La investigación consideró a manera de objetivo general conocer cómo se relacionan las Buenas Prácticas con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019. El tipo de investigación es correlacional, de diseño no experimental, de corte transversal. La población es de 29 (muestreo al 100%). La técnica empleada fue un check list, empleado como herramienta el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud. Se concluye además que las buenas prácticas se relacionan con la certificación de farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Lima, 2019 en un 0.693.

Palabras clave: BPOF, buenas prácticas, certificación, farmacias, boticas.

Abstract

The research considered as a general objective to know how Good Practices are related to the certification of Pharmacies and Pharmacies in the Directorate of Integrated Health Networks of Lima, 2019. The type of research is correlational, of non-experimental design, cross section. The population is 29 (100% sampling). The technique used was a check list, using the Inspection Act for Pharmaceutical Offices and Pharmacies of Health Establishments as a tool. It is also concluded that good practices are related to the certification of Pharmacies and Pharmacies in the Directorate of Integrated Health Networks of Lima, 2019 by 0.693.

Keywords: BPOF, good practices, certification, pharmacy, apothecary

I. INTRODUCCIÓN

En nuestro país actualmente en concordancia a lo estipulado en nuestra normatividad sanitaria vigente, las Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud (OF), para poder funcionar es necesario cumplir obligatoriamente con dos requisitos: la primera, contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento (ASF) emitida por el Minsa, que es exigencia previa para que las municipalidades le puedan otorgar la licencia de funcionamiento, en segundo lugar, deben de encontrarse debidamente certificados en las normas de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) por el ente sanitario correspondiente.

Dongo (2009) La Constitución Política del Perú y el marco sanitario vigente, fijan como eje principal el preservar la calidad, acceso a medicamentos a la población, el cumplimiento de las buenas prácticas, como condición primordial para mantener y maximizar el nivel de vida del ciudadano a pie. Es función del estado regular, fiscalizar, promover y garantizar la salud, dado que los medicamentos, al ser mayoritariamente productos químicos, una condición indispensable para ,mantener su calidad y el sostenimiento de sus propiedades terapéuticas a lo largo de toda su vida útil, es el de estar debidamente almacenados, controlando la temperatura, humedad, luz, que pueden alterar a los mismos en desmedro de su calidad, es por esta razón que la autoridad sanitaria de nuestro, país, ha elaborado el manual de BPOF, con el único fin de preservar la eficacia de los medicamentos y en resguardo de perpetuar la creación divina, sobre todo la más vulnerable. (1)

Las BPOF es un conjunto de requisitos establecidos oficialmente de cumplimiento obligatorio para ser aplicados y cumplidos en todos los establecimientos farmacéuticos del país, en caso de incumplimiento, se caen en no conformidades, aplicándose las sanciones correspondientes y en caso extremo se procedería al cierre temporal como medida de seguridad sanitaria o como sanción administrativa. (2) Irónicamente algunas cadenas de boticas, desde que INDECOPI los sancionó por convenir precios, estas empezaron un amplio proceso de fusiones y compras, la concentración se logró para evitar sanciones por acción coordinada. (3)

En el presente trabajo se determinará objetivamente cuales son las causas o no conformidades que originan que un establecimiento farmacéutico no logra

obtener la certificación en BPOF, para así de este modo poder saber anticipadamente en dar los pasos correctos para lograr salir airoso al momento de la ejecución de la inspección sanitaria por motivo de la certificación en BPOF y evitar multas, cierres y sobre todo ofrecer al ciudadano productos de calidad, seguros, eficaces y funcionales.

Y es frente a esta situación problemática que se enunció la pregunta, ¿De qué manera se relacionan las Buenas Prácticas (BP) con la Certificación de Farmacias y Boticas (CFB) en la Dirección de la Red Integrada de Salud de Lima (DRISL), 2019? Y las específicas, que son ocho; ¿De qué manera se relaciona el Local (LO), las Instalaciones (IN), la Organización Interna (OI), los Recursos Materiales (RM), el Personal (PE), la Seguridad y Mantenimiento (SM), la Limpieza y Sanitización (LS) y las Técnicas de Manejo (TM) con la Certificación de Farmacias y Boticas (CFB) en la DRISL, ¿2019?

El presente trabajo se justificó a nivel social, porque sirve para determinar las no conformidades frecuentes que dificultan el cumplimiento de las buenas prácticas, el mismo que una vez identificados beneficiarán a que las OF logren cumplir con las BPOF, para así de este modo, las oficinas farmacéuticas alcancen la certificación en buenas prácticas para poder seguir desarrollando sus actividades.

La justificación teórica permitió que los resultados obtenidos se puedan extrapolar a una población más amplia de periodos posteriores, incluso en otras Diris de Lima metropolitana, al saber en forma objetiva si los requisitos establecidos en los manuales de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) son aplicados o cumplidos correctamente por las Farmacias y Boticas de cada jurisdicción.

La justificación metodológica, para este trabajo se utilizó como herramienta principal el check list, ósea la herramienta oficial de inspección, el cual es utilizado por todos los inspectores del Minsa a nivel de todo el país, la misma que sirve para ambas variables, buenas prácticas y certificación de Farmacias y Boticas, por lo que La fiabilidad no requería la opinión de expertos, el mismo que permitirá dar mayores luces para aprender más sobre el comportamiento estandarizado de los establecimientos farmacéuticos a nivel nacional.

De igual manera, el presente trabajo presenta una justificación práctica, debido a que las oficinas farmacéuticas podrán conocer e identificar los nudos o factores que dificultan la certificación, resolviendo el actual problema de un alto número de oficinas farmacéuticas que no se hallan certificados en BPOF, que ahora de acuerdo a nuestro ordenamiento jurídico, es un requisito legal obligatorio, el estar certificados para poder desarrollar sus actividades. Los hallazgos que se consigan de las variables en estudio van a permitir ayudar a formular estrategia de solución de las dificultades que se tiene en la aplicación de estas BP en las OF y por ende ayudar a viabilizar la COF, para poder garantizar la calidad de los suministros.

Redactamos el siguiente objetivo general: Conocer cómo se relacionan las Buenas Prácticas con la CFB en la DRISL, 2019 y siendo los objetivos específicos tales como: Conocer cómo se relaciona el LO, las IN, la OI, los RM, el PE, la SM, la LS y las TM con la Certificación de Farmacias y Boticas (CFB) en la DRISL, 2019.

En el presente trabajo se esbozó la hipótesis de trabajo, siendo la afirmación general: Las BP se relacionan con la CFB en la DRISL, 2019, siendo las hipótesis específicas: el LO, las IN, la OI, los RM, el PE, la SM, la LS y las TM se relacionan con la CFB en la DRISL, 2019.

II. MARCO TEÓRICO

Antecedentes Internacionales

Rincón, Villalón, Toquiza y Aguiar (2019), Ecuador, al desarrollar su tesis Diagnóstico del servicio de AF en cuatro farmacias privadas de Riobamba, planteo su tema en evaluar cómo se encuentra la atención en farmacias, con el fin de optimizar el bienestar del usuario. El diseño del trabajo es descriptivo, transversal, los instrumentos empleados fueron tanto encuestas como entrevistas a los trabajadores. La data fue trabajada y desarrollada por el SPSS v. trial, donde se concluyó que los trabajadores auxiliares no poseen el intelecto adecuado y necesario de los fármacos, Un 40,8 % expresaron que los farmacéuticos son necesarios para que puedan aprender de los temas farmacológicos en los establecimientos, De los usuarios participantes, se manifestó que no se transmiten lecciones sanitarias en los establecimientos mencionados. Se culminó que, fueron hallados errores, puntos débiles en las farmacias debido a la falta de presencia de los trabajadores farmacéuticos, por ende, se reflejó que no se logran los tratos adecuados, repercutiendo de forma negativa en el bienestar general. (4)

Acosta (2019), El Salvador, en su tesis, Propuesta de directrices técnicas para garantizar el acatamiento de las BPA en farmacias y botiquines de suministros. El trabajo contó con los siguientes elementos metodológicos: La disposición del bosquejo del cuadro formal para el acatamiento de las BPA en farmacias y botiquines. El trabajo contó con los siguientes metodológicos: el diseño fue bibliográfico, presentó corte transversal, siendo además prospectivo. En el estudio, fue posible elaborar una matriz de información que concierne como análisis, ejemplos, descripciones de dos temas: la reglamentación vigente en El Salvador y la Guía de BPA y BPD en establecimientos distribuidores de fármacos pertenecientes a la entidad, comparados con otras naciones del continente. Concluyéndose que para el desarrollo de la propuesta de Reglamento Técnico se utilizó la Guía de Buenas Prácticas formulada por el OSARTEC, redactándose en El Salvador en el lapso de noviembre de 2018 a mayo de 2019. (5)

Jacome y Gonzales (2017), Colombia, al elaborar su tesis Caracterización de los acontecimientos adversos provocados por fallas de prescripción que fueron advertidos entre el 2012-2016, cuyo objetivo fue de identificar irregularidades de notificación en la dispensación al programa de vigilancia farmacéutica del distrito,

La metodología del estudio fue transversal, descriptiva y exploratoria. Considerando los hallazgos, supieron que reportaron 272 situaciones de error de uso medicamentoso del personal, también se vislumbra la incapacidad de manejo y supervisión de la distribución de suministros. De los reportes generados, el 58% fueron hallados previo a la entrega y por ende no causaron peligros. Además, se obtuvo que las falencias de brindar los fármacos erróneamente provocarían resultados adversos, pondrían en riesgo la salud, además de originar un colapso leve hasta extremo por exagerada dosis. (6)

Altamirano y García (2017), Nicaragua, en su aporte de trabajo de tesis, Acatamiento del proceso de distribución de suministros a los enfermos que reciben asistencia ambulatoria del Hosp. Tomás Borge Martínez 2017, estableció como meta examinar cómo se desarrolla el acatamiento del proceso de dispensación de suministros, considerando los rasgos metodológicos fue de método descriptivo, con corte transversal. Sobre el enfoque, se sabe que fue cuantitativo; acerca de la muestra, se sabe que fueron 151 pacientes de los 7552 pacientes en general que fueron recetados por consultas externas. Se obtuvieron cifras porcentuales como: el plazo de permiso legal se realiza con un 86% de efectividad, así como al entendimiento de las recetas médicas posee un 62,5%, la elaboración hasta la entrega formal de los pedidos de medicamentos se cumple al 13%, posteriormente el registrar las entregas se cumplió totalmente (100%), la distribución correspondiente considerando las recetas fue de 40%, terminando con la distribución general obteniendo la cifra de 60%. Se finaliza que, las actividades de distribución de medicamentos son realizadas de forma incompleta en la entidad mencionada. (7)

De otro lado, Bydarova FN (2020), Rusia, en su artículo Tendencias en la implementación de buenas prácticas en las organizaciones farmacéuticas, al identificarse el vacío en el conocimiento de los egresados y especialistas, el objetivo era evaluar el grado de pericia y conocimientos de un graduado universitario farmacéutico y especialista respecto a los requisitos de buenas prácticas farmacéuticas. La metodología de trabajo fue utilizar métodos de análisis situacional, incluidos el cuestionamiento situacional y la encuesta, el muestreo no repetido no continuo la agrupación. Se utilizaron técnicas de agrupación estadística. Los sujetos seleccionados para el estudio fueron 72 jefes de una organización

farmacéutica, 93 farmacéuticos y 26 estudiantes. Para el estudio se desarrolló una encuesta para saber de fuente primaria el pensar de los usuarios destinatarios en cuestión en la aplicación de la directiva del gobierno ruso entre el 31 de agosto del 2016. N° 647, sobre la aprobación de las reglas de buenas prácticas de farmacia para medicamentos de uso médico, el mismo que incluída 39 preguntas. Se concluyó que 30% de las organizaciones farmacéuticas no podían nombrar nuevos documentos regulatorios relacionados con el sector farmacéutico, solo el 32% sabían sobre sistemas de calidad y manual de la calidad. El 80% de los encuestados no pudo enumerar los deberes funcionales del representante de calidad, no tenían idea acerca de los procedimientos, no los desarrollaron y no se inscribieron para leerlos. (8)

Antecedentes Nacionales

En nuestro país, Huamán Jandir (2020), Perú, en su tesis Comprensión y acatamiento en los procedimientos adecuados de BPA en la Farmacia Virgen del Rosario- Lima 2020, debido al desconocimiento, se bosqueja el punto de este tratado que es instaurar el enlace entre el nivel de comprensión y acatamiento de las BPA, con un diseño no experimental, transversal, descriptivo y correlacional, en el que los métodos serán sencillos. Se consiguió una correlación rho de Spearman de 0,3743, los datos recogidos demostraron una asociación directa y favorable entre la comprensión de las BPA y su cumplimiento. (9)

De igual manera, Marañón, Nil (2021), Perú, en su tesis Cumplimiento de las BPD para la AF en las oficinas farmacéuticas en la DRISLC, 2021, el mismo donde los hallazgos denotan que hay una conexión fuerte entre el acatamiento excelente de la práctica de dispensación y la atención farmacéutica, con un Rho de Spearman de 0,833. (10)

De otro lado, Huanca (2021) en su aporte Nivel de comprensión de las BPA de quienes trabajan en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro de Puno en 2021, El objetivo del estudio fue aprender utilizando un enfoque descriptivo, observacional, prospectivo y transversal, el grado de entendimiento de las BPA del trabajador que labora en dicha sede. Los resultados mostraron que, de los 30 trabajadores encuestados, el 56,7% muestra nivel de conocimiento excelente, el 43,3% regular. (11)

Asimismo, Palomino y Medina (2020), Perú, en su tesis titulada Realización de documentación técnica para la acreditación de buenos procedimientos de almacenamiento en una farmacia de SJL, esbozó como fin utilizar documentación técnica para aplicar esta certificación. El estudio fue descriptivo más que experimental. El estudio se centra en los asuntos regulatorios y se concluye que el Químico Farmacéutico debe considerar los POEs, formularios, instrucciones y otros, para lograr esta certificación. (12)

De otro lado, Santillán (2019), Perú, al tratar su tesis Evaluación de las BPA de una OF en la ciudad de Trujillo entre julio de 2017 y 2018, planteó su objetivo en evaluar cómo se da las buenas prácticas en dicho establecimiento. A la luz del registro de Inspección BPA (1999), tuvieron en consideración factores siguientes: infraestructura (F2), OI (F3), RH (F4), RM (F5), SM (F6) y TM (F7). Se concluye que todos los (F) se registró un valor del 100% por igual, queriendo decir que el promedio correspondiente es 100%. Concluyendo así que el establecimiento cumple de forma establecida las prácticas mencionadas. (13)

Del mismo modo, Burga y Huatay (2018), al tratar su tesis Evaluación de las BPD de antibióticos en OF en Bambamarca, 2017, se enfocó que el propósito fue valorar cómo se establecen las BP, al escribir de esta manera su objetivo que es la evaluación de BPD de Antibióticos en OF en Bambamarca, considerando aspectos metodológicos, se sabe que acerca de la técnica, fue la encuesta, instrumento: 2 cuestionarios. El conjunto representativo estuvo conformado por 32 colaboradores de los establecimientos mencionados, junto a 382 clientes. Se obtuvo que, en el distrito mencionado, se encuentran 2 farmacias, representando una cantidad porcentual del 6.2%, también se contabilizó 30 boticas, siendo representadas en un 93.8%; y que de los mencionados establecimientos se consideró si se encontraban los químicos farmacéuticos, donde se obtuvo un 18,8%, también propietarios, donde se obtuvo 12,5% y terminando con los técnicos, donde se obtuvo una cantidad de 62,5% junto a un porcentaje de 6,2% perteneciente a otros individuos. Se obtuvo también que los pacientes mencionados manifestaron que cuando compran fármacos como los antibióticos no muestran las recetas médicas. Asimismo, se tienen valores cuando: fueron atendidos por auxiliares, el cual fueron representados en un valor de 61,5%, otro 12% fue atendido por los farmacéuticos; también que pacientes fueron atendidos por trabajadores extras en un 16,6,

terminando con los recomendados por familia, amistades en un 9,9%. Considerando estos hallazgos, se arribó a que los centros de salud de la citada región no siguen las mejores normas a la hora de distribuir antibióticos. (14)

Finalmente, Mayanga, Lilia (2017), en su aporte de investigación Evaluación del uso de técnicas de conservación excelente en el Serv. de Farmacia del Hosp. Belén de Trujillo: Antes y en el momento de la aplicación de procedimientos adecuados de BPA de suministros, se evaluó el cumplimiento mediante un enfoque preexperimental cuantitativo y longitudinal. El check list fue empleado como técnica para la correcta supervisión del almacenamiento de fármacos considerando los parámetros de la DIGEMID. La supervisión fue llevada a cabo tanto en instancias iniciales como finales, en las iniciales se obtuvo un 2.66% como porcentaje representativo, así como el 48% de llegar a los estándares de forma incompleta, junto a un 49.33% de no haber cumplido. En las instancias finales posterior a la implementación de las buenas prácticas, se logró un 92% cumplido. Finalmente se tiene que, al aplicar de forma correcta al almacenamiento de fármacos se pudo concretar sus óptimas condiciones de uso. (15)

En Kuwait un estudio determinó que los farmacéuticos, tenían como barrera para la educación continua la falta de tiempo personal, falta de base de datos y libros científicos (16) y eso es una limitante para la calificación del subordinado que brinda sus buenos oficios en su área de labor. Así por ejemplo en Europa están poniendo más importancia a los preparados farmacéuticos y ahí la calificación del personal es muy importante. (17) De otro lado en Nepal han implementado pasantías de los estudiantes de Farmacia para estar mejor calificados, sobre todo en la farmacia comunitaria. (18) En esa línea en Brasil se vienen implementados indicadores de calidad en las Farmacias para insertarlos como promotores de salud (19) y esto de igual forma está fuertemente ligada a la capacitación del personal farmacéutico. Otro punto importante se ve en Gran Bretaña, donde la atención primaria puede ser prestados tanto por farmacias comunitarias como por consultas de médicos dispensadores. (20) y esto obliga nuevamente a contar con profesionales farmacéuticos altamente calificados. En esa línea en los Países Bajos la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospital (EAHP) formó una iniciativa de Buenas Prácticas (GPI) que consistía en describir cualquier actividad que destacará el trabajo del farmacéutico de hospital. (21)

También, según un estudio realizado para la evaluación en BPF entre las farmacias comunitarias del Líbano, el ente rector mundial de salud (OMS) y el gremio farmacéutico mundial (FIP), sostienen importante la implantación y el acatamiento de las BPF en las OF, comparando los requisitos de la GGP, utilizando una herramienta desarrollada por la FIP (federación farmacéutica internacional) y la OMS para mejorar y mantener los estándares de la práctica farmacéutica (22), en nuestro país se denominan de acuerdo a nuestra normatividad como Buenas Prácticas de Oficina de Farmacia (BPOF), que define el deber del profesional farmacéutico como responsable de la adhesión y aplicación de las BPOF y de la normativa sanitaria vigente en farmacias, boticas y farmacias de establecimientos sanitarios, establecida por cada país (2) Cabe señalar que los técnicos de farmacia son importantes para el funcionamiento de las farmacias y es necesario que también se encuentren calificados con requisitos obligatorios de educación y capacitación. (23)

El sistema sanitario de Perú tiene como característica de ser fragmentado y segregado (24), como consecuencia, la población tiene dificultades para recibir atención médica y medicamentos, y los centros sanitarios carecen del equipamiento y la infraestructura necesarios para los servicios que prestan. La presencia de medicamentos falsos dificulta esta tarea en el mercado, es así que la Directiva sobre medicamentos falsificados (FMD) de la Unión Europea (UE), acogiendo a las pautas de las Buenas Prácticas de Autenticación (GAP) es un paso esencial. (25) Del mismo modo, en Perú, los medicamentos falsificados constituyen un grave problema; se estima que el país ocupa el cuarto lugar en cuanto al mayor riesgo de falsificación de medicamentos. (26) Por eso es importante destacar el desafío para los farmacéuticos de participar en el desarrollo de políticas, informando las políticas gubernamentales que impactan en su trabajo o donde se podrían aplicar mejor sus habilidades, por eso es vital que la profesión farmacéutica se comprometa con los responsables políticos nacionales y en la planificación estratégica de la atención de la salud. (27)

Esta realidad tampoco escapa a las oficinas farmacéuticas, donde se puede apreciar que dichos establecimientos tienen limitaciones en su infraestructura, equipamiento, documentación, personal y el proceso en sí del cumplimiento de sus labores cotidianas, es así por ejemplo que en el Hospital de Vitarte en Ate (Lima)

se pudo evidenciar que no aplican correctamente las BPA en la secuencia de ingreso y salida de los suministros, de acuerdo al estudio realizado por Castañeda, Eliana, 2019. (28) Es preciso señalar que, frente a esta realidad, por ejemplo, en Uganda, su Autoridad Nacional de Medicamentos (NDA) ha realizado inspecciones a las farmacias del sector público, luego de realizar intervenciones (SPARS: estrategias de supervisión, evaluación del desempeño y reconocimiento) para desplegar el desempeño de gestión de medicamentos y BPOF. (29)

Es por esa razón que se crean 2 leyes: 26842, donde se habla por primera vez del cumplimiento de las BPA y BPD (30) y la Ley 29459 donde se exige que los establecimientos de salud y las oficinas farmacéuticas cumplan con certificaciones de calidad con el objetivo de proporcionar al pueblo peruano medicamentos y otros productos fiables, eficaces y de alta calidad. (31), por esa razón los farmacéuticos son fundamentales para cumplir el objetivo de acceso a los medicamentos y asistencia sanitaria universal. (32)

Considerando lo mencionado en el ordenamiento sanitario peruano, regulado con DS N° 014-2011-SA y modificatorias, art. N° 110, se expone que, para que los mencionados establecimientos puedan operar requieren de ciertos certificados como aprobación y sirve de aval a la vez, como las BPOF. (2)

Del párrafo anterior se desprende que actualmente las oficinas farmacéuticas en nuestro país para poder funcionar obligatoriamente deben de encontrarse certificadas en las BPOF, el mismo que por ahora contempla el acatamiento de las BPA y BPD. Sumado a ello, es preocupante ver que las normas de BPA y BPD en nuestro país no se encuentran alineadas a un Sistema de Calidad. (33)

El sistema de calidad GGP (Buenas Prácticas Farmacéuticas), el mismo que es un tema transversal, buscado en todas partes, y la cultura y los conceptos de calidad son importantes para la profesión farmacéutica, desarrollados en un marco global para asegurar el acatamiento de estándares de calidad. (34) En esa línea los criterios de calidad son factores determinantes para el crecimiento de un servicio de atención farmacéutica, por esa razón en Canadá se hizo un estudio con el objetivo de comprender la perspectiva de los farmacéuticos frente a las principales adaptaciones de la práctica farmacéutica. (35), estando ligado a avanzar en reformar la currícula de estudio del farmacéutico, por ejemplo, como parte del

seguimiento farmacoterapéutico, como se debe enlazar mejor la integración con el cuerpo médico. (36) Además, la actual pandemia del Covid-19 ha frenado la educación convencional del farmacéutico y ha obligado a buscar otras alternativas de capacitarse y a convertirse rápidamente en expertos en asistir a reuniones por videoconferencia. (37)

En todo el mundo, regulado por la OMS, los países a través de sus autoridades sanitarias implementan los requisitos o estándares de las buenas prácticas, básicamente para la Farmacias y Boticas se denominan a nivel mundial las Buenas Prácticas de Farmacia (GPP), pero en nuestro país se denominan oficialmente las BPOF, conceptuándose como las reglas que definen los requerimientos sine qua non para el trabajo de las comunidad farmacéutica y médica que se basan sobre los elementos del sistema internacional de normalización (ISO 9000) (8)

Asimismo, los estándares de Buenas Prácticas Farmacéuticas (GPP), publicados el 2011 conjuntamente por la OMS y la FIP, que contienen un marco integral e internacionalmente reconocido del ejercicio de la práctica profesional como el marco regulatorio de calidad del sector farmacéutico y tienen como objetivo alentar a la comunidad farmacéuticas de todo el mundo a centrar la atención de los farmacéuticos en ofrecer medicamentos, seguros, eficaces y de calidad al ciudadano de a pie. (38)

Las Directrices conexas FIP/OMS recomiendan estándares nacionales para la adquisición, almacenamiento, preparación, dispensación, gestión de la terapia con medicamentos y el establecimiento de normas de calidad para el accionar del farmacéutico en la gestión de la farmacoterapia, así como su compromiso con la mejora de la eficacia del sistema sanitario nacional, podría optimizar la eficacia del sistema sanitario y la salud pública. (39) En otra parte para ver la discrecionalidad de los inspectores y la validez de las buenas prácticas farmacéuticas (GPP) al momento de la inspección de las farmacias del sector público en Uganda, es que utilizan una herramienta de inspección basada en indicadores que miden el cumplimiento de las GPP. (40)

En nuestro país, la CBPOF se define como la adhesión de las OF a un conjunto amplio de normas que garantizan el cumplimiento de las BPOF (2) Del mismo modo, la Farmacia o Botica se describe como las OF en las que se

distribuyen y venden al cliente los suministros médicos. A fin de poder denominarse farmacia, el farmacéutico debe ser el propietario del mismo.

Con R.M. N° 808-2021/Minsa de julio del 2021, publicó en el Diario Oficial El Peruano, el proyecto del documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Su objetivo es instituir las normas técnicas y los requisitos mínimos de condiciones sanitarias que deben acatar las OF públicos y privados para prestar servicios farmacéuticos de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y, en su caso, seguimiento farmacoterapéutico, distribución y transporte, con el fin de proporcionar medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad, es necesario garantizar que estas instituciones funcionen y se desempeñen adecuadamente en lo que respecta a los servicios farmacéuticos. (41)

III. METODOLOGÍA

3.1 Tipo y diseño de investigación

3.1.1 Tipo de investigación

Hernández, Fernández y Baptista (2014) consideran que la presente investigación es básica porque el norte es examinar las características y rasgos de la sociedad como sectores de comunidades, procesos y/o cualquier otro proceso de distinta naturaleza que se incluya en un análisis y observación. Dado que el investigador no ha intervenido, los datos sólo manifiestan la progresión oriunda de los acontecimientos y son de orden retrospectiva. (42)

3.1.2 Diseño de investigación

Debido a que no habrá ninguna modificación de los resultados, Hernández, Fernández y Baptista (2014) utilizaron un esbozo no experimental que fue transversal. Los datos se recogieron una sola vez dentro del periodo establecido (42). Es correlacional ya que es necesario vincular las variables entre sí.

3.2 Variables y operacionalización

Variable 1: Buenas prácticas

Definición conceptual: Buenas prácticas, Chiavenato (2011) las considera como los hechos positivos o de mejora realizados a partir de experiencias, filosofías, modelos. (43) La búsqueda de logros siempre eficaces y eficientes en el espacio referido llevó a acuñar el término "mejores prácticas", que tiene sus raíces en el mundo empresarial y se maneja como valor de cualquier actividad que ofrezca buenos hallazgos en el marco que se aplica. (44) Cuando una farmacia responde a las necesidades de los pacientes que recurren a sus servicios, ofrece el mejor tratamiento, basado en la evidencia. Para apoyar estas actividades se precisa un ordenamiento macro de normas y pautas de atributo. (45)

Definición operacional: Buenas prácticas, contiene 8 dimensiones (LO, IN, OI, RM, PE, SM, LS y TM), 59 indicadores, con 59 preguntas.

Indicadores: los indicadores de la primera variables, son: ambiente adecuado, ubicación, actividades irracionales, servicios, tamaño de establecimiento, paredes, techos, pisos, puerta de ingreso, letrero, horario de atención, servicios higiénicos, servicios proporcionados por el agua y la electricidad,

iluminación, flujo de aire interior, temperatura, autorización sanitaria de funcionamiento, movimiento del personal y manipulación de productos, estantes y armario, productos colocados en el piso, vitrina, refrigerador, actualización de productos de almacenamiento, áreas debidamente separados, riesgo de contaminación, área de preparado farmacéutico, termómetro, ventilador, materiales de limpieza y otros, MOF, ropa de trabajo, examen médico a personal, acceso personal autorizado en el establecimiento, acumulación de materiales combustible, extintor, mantenimiento periódico - instalaciones eléctricas, instrucción a los trabajadores en el tema de materiales inflamables, aseado, orden y mantenimiento, fumigación, organización de productos, control de inventarios, sistema EIFO o FEFO, especificaciones de área de recepción, validación de la receta, preparado farmacéutico, entrega de medicamentos, libros oficiales foliados, actualización, material de consulta, procedimientos operativos, instrucciones al paciente, medicamentos alternativos, permanencia de director técnico en horario de atención al público, director técnico avisa productos falsificados y adulterados, productos farmacéuticos se conservan en envase autorizado, productos farmacéuticos por unidad, fecha de vencimiento y lote, productos sanitarios con observación sanitaria, inventario de productos retirados, devoluciones y software especializado.

Escala de medición: Ordinal, intervalo.

Variable 2: Certificación de las Farmacias y Boticas

Definición conceptual: Certificación de las Farmacias y Boticas, Amez E. (2017) establece que la certificación es el proceso de emisión de documentación oficial que verifica que un bien o servicio cumple determinados requisitos técnicos. (46) La CBPOF es un marco de requisitos que las boticas y farmacias deben cumplir para obtenerla. Facilita empoderar acciones, requisitos y procedimientos con una máxima prioridad como estrategia empresarial centrada principalmente en la venta de productos farmacéuticos. (47)

Definición operacional: Certificación de las Farmacias y Boticas, contiene 3 dimensiones (Participantes de la inspección, generalidades y adquisición, clasificación de la actividad), con 8 indicadores y 8 preguntas.

Indicadores: tipo inspección, dirección, distrito y teléfono, Químico farmacéutico, Representante legal, Razón social, R.U.C y documentos, Droguerías,

laboratorios y otros, y Establecimiento de dispensación.

Escala de medición: razón, 1,2,

3.3 Población, muestra, muestreo y unidad de análisis

3.3.1 Población: Para Ventura (2017) define población como las personas sujeto a la investigación, (48) en nuestro caso los integrantes de la población serán todas las 29 Farmacias y Boticas que solicitaron vía trámite documentario la certificación en BPOF el año 2019 en una Diris de Lima.

Criterio de inclusión: Las actas de inspección de los establecimientos que solicitaron certificación en el 2019

Criterio de exclusión: Las actas de inspección de los establecimientos que solicitaron la respectiva certificación que no sea en el 2019.

3.3.2 Muestra: No se precisó la necesidad de muestrear, razón a que se consideró a la población en su conjunto. Censal. López P. & Fachelli S. (2015) Dado que el tamaño de la muestra censal es igual al de la población, esta clasificación se emplea cuando la población es bastante pequeña. (49)

3.3.3 Muestreo: El muestreo no probabilístico es el método aplicado.

3.3.4 Unidad de análisis: Boticas y Farmacias que solicitaron certificación en BPOF en una DRISL en 2019.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Para aquellos establecimientos de salud que deseaban la certificación en buenas prácticas, estén o no cumpliendo con los requisitos de las mismas, se aplicó el método de check list a través de su instrumento, el Acta de Inspección.

Santos Sánchez G (2017) considera que la validez de los instrumentos, consiste en ser el intervalo, el valor, grado que se obtiene de la medición de la información requerida, considerando también como método al modelo factorial. Y para que el instrumento pueda ser considerado, debe ser confiable; la confiabilidad es entendida como la consistencia de lo que los participantes a los que son aplicados los instrumentos de una investigación puedan brindar como respuestas, aun siéndolo considerando otras personas, otros periodos. (50)

Validez del instrumento

El instrumento no necesitará recurrir a juicio de expertos porque es un instrumento oficial para inspeccionar los establecimientos de salud.

Confiabilidad

Utilizando el programa SPSS Estadístico 22, se evaluó la fiabilidad del instrumento mediante la prueba de fiabilidad alfa de Cronbach para ambas variables de la investigación.

Tabla 1

Midiendo los ítems de la variable Buenas Prácticas

Alfa de Cronbach	N de elementos
0,810	12

Excelente Confiabilidad

Tabla 2

Midiendo los ítems de la variable Certificación de las Farmacias y Boticas

Alfa de Cronbach	N de elementos
0,819	8

Excelente Confiabilidad

3.5 Procedimientos

La gestión del proyecto, nace con la inquietud del investigador de emprender el estudio en una DRISL, en consecuencia, el investigador pide el apoyo de la Dirección de Postgrado de la UCV mediante el envío de una carta de presentación dirigida al director de la DRISL, la misma información fue presentada mediante expediente N° 13038 de fecha 28 de abril de 2021. La DRISL respondió mediante oficio número 1183-2021-DG-DMGS N° 354-DIRIS L/MINSA, fechada 12 de mayo de 2021, donde esboza 02 inquietudes a ser levantadas a fin de continuar con el proceso. Posteriormente, mediante expediente N° 21545 de fecha 28 de junio de 2021, se levantan las 02 observaciones y se avanza con el proceso.

3.6 Método de análisis de datos

Junto al Excel, que se manejó para elaborar las representaciones en gráficos, porcentajes y tablas, se utilizó SPSS v.22 para analizar a los participantes en el estudio. Con la información recopilada, los registros de información pueden ampliarse para representar con mayor precisión los resultados.

3.7 Aspectos éticos

La realización de esta tesis satisface con los criterios de la UCV sobre titulaciones y grados, y los contenidos citados también se han hecho de acuerdo con las normas de Vancouver y proceden de fuentes acreditadas y creíbles.

El Director de Postgrado de la UCV expedirá un documento de permiso al Gestor de la DRISL. Todas las precauciones de bioseguridad y otros pasos fueron implementados en el presente estudio para evitar la creación de cualquier riesgo para cualquiera de las partes.

- **Confidencialidad:** No se hará ningún otro uso de la información. (51)
- **Anonimato:** Toda la información relativa a los participantes se mantendrá privada y segura en todo momento. (51)

IV. RESULTADOS

4.1. Descripción de los resultados

Tabla 3

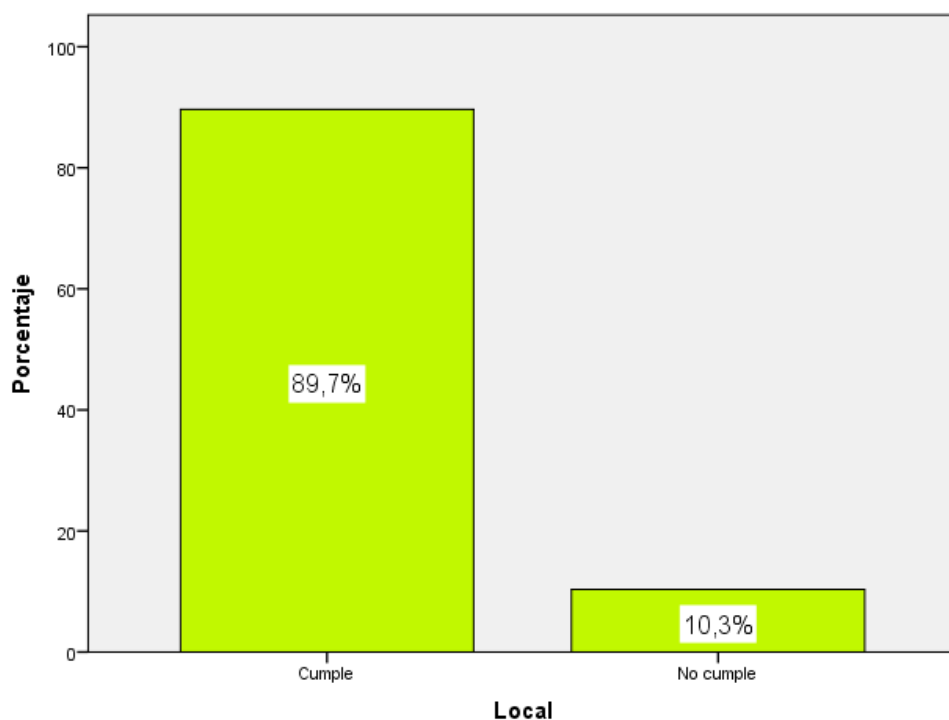
Local (LO)

	Frecuencia	%	% válido	% acumulado
Cumple	26	89,7	89,7	89,7
Válidos No cumple	3	10,3	10,3	100,0
Total	29	100,0	100,0	

Fuente: SPSS.

Figura 1

Local



Interpretación: De la fig. 1, un 89,7% si cumplen y un 10,3% no cumplen. De los resultados se puede concluir que en el Local de las Farmacias y Boticas hay un considerable cumplimiento de las Buenas Prácticas en un 89,7%

Tabla 4

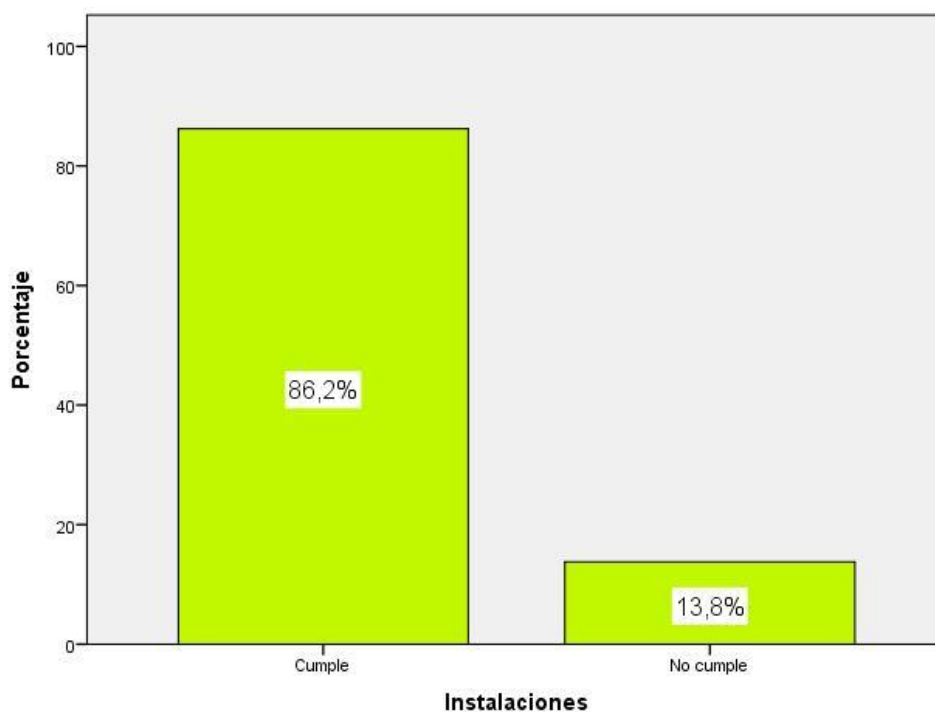
Instalaciones (IN)

	Frecuencia	%	% válido	% acumulado
Cumple	25	86,2	86,2	86,2
Válidos No cumple	4	13,8	13,8	100,0
Total	29	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

Figura 2

Instalaciones



Interpretación: De la fig. 2, un 86,2% si cumplen y un 13,8% no cumplen. De los resultados se puede concluir que las Instalaciones de las Farmacias y Boticas hay un mayor cumplimiento de las Buenas Prácticas en un 86,2%

Tabla 5

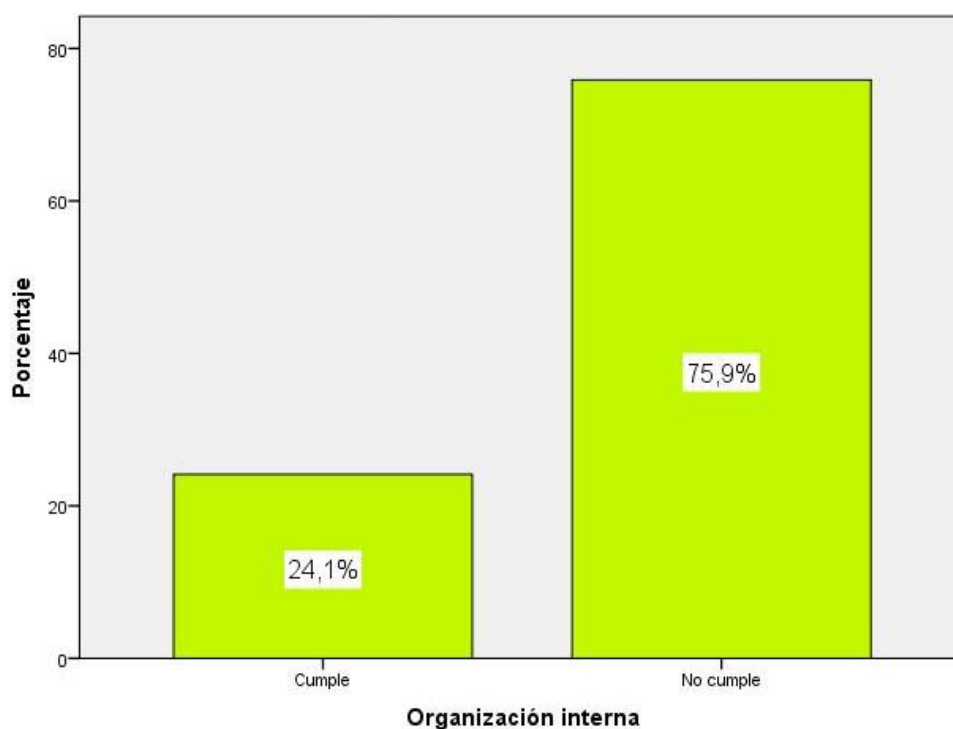
Organización Interna (OI)

	Frecuencia	%	% válido	% acumulado
Cumple	7	24,1	24,1	24,1
Válidos No cumple	22	75,9	75,9	100,0
Total	29	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

Figura 3

Organización interna



Interpretación: De la fig. 3, un 24,1% si cumplen y un 75,9% no cumplen. De los resultados se puede concluir que en la Organización internas de las Farmacias y Boticas hay un mayor incumplimiento de las Buenas Prácticas en un 75,9%

Tabla 6

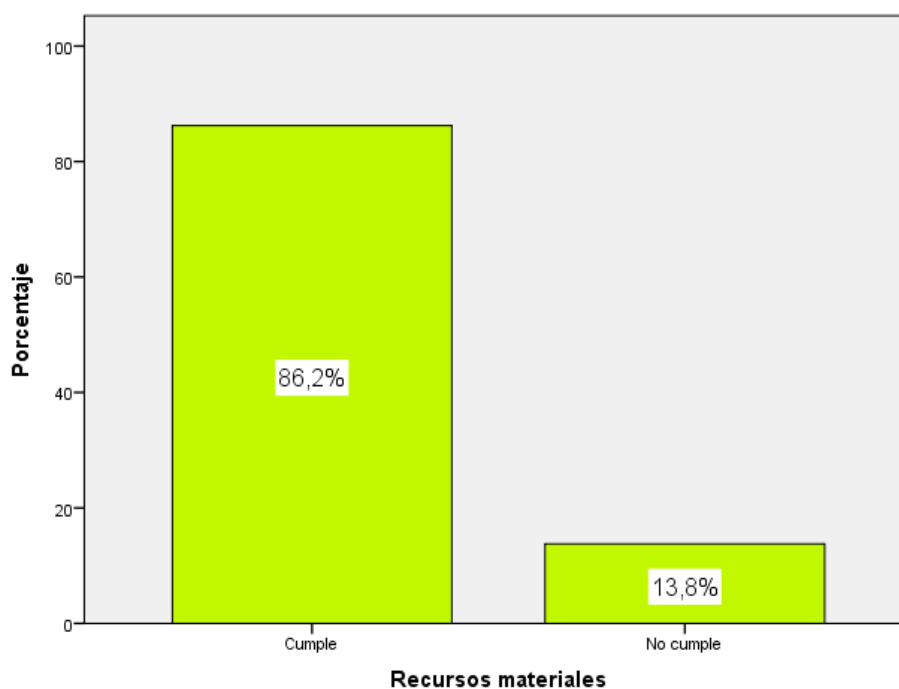
Recursos Materiales (RM)

	Frecuencia	%	% válido	% acumulado
Cumple	25	86,2	86,2	86,2
Válidos No cumple	4	13,8	13,8	100,0
Total	29	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

Figura 4

Recursos materiales



Interpretación: De la fig. 4, un 86,2% si cumplen y un 13,8% no cumplen. De los resultados se puede concluir que en los Recursos materiales de las Farmacias y Boticas hay un predominante cumplimiento de las Buenas Prácticas en un 86,2%

Tabla 7

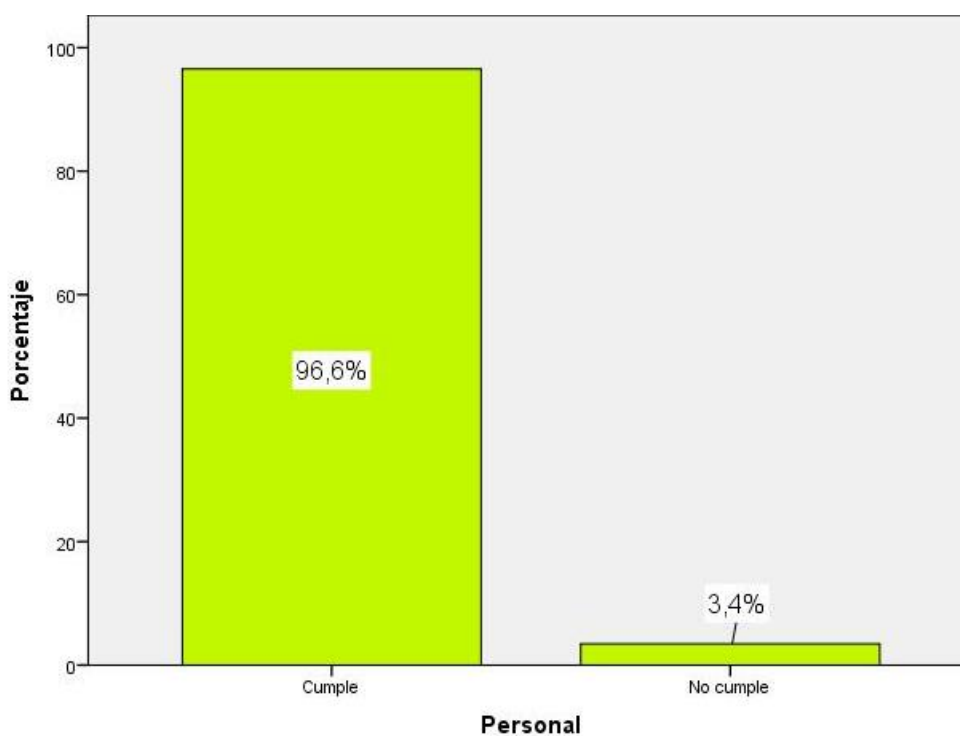
Personal (PE)

	Frecuencia	%	% válido	% acumulado
Cumple	28	96,6	96,6	96,6
Válidos No cumple	1	3,4	3,4	100,0
Total	29	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

Figura 5

Personal



Interpretación: De la fig. 5, un 96,6% si cumplen y un 3,4% no cumplen. De los resultados se puede concluir que el Personal de las Farmacias y Boticas hay un predominante 96,6% de acatamiento de las BP.

Tabla 8

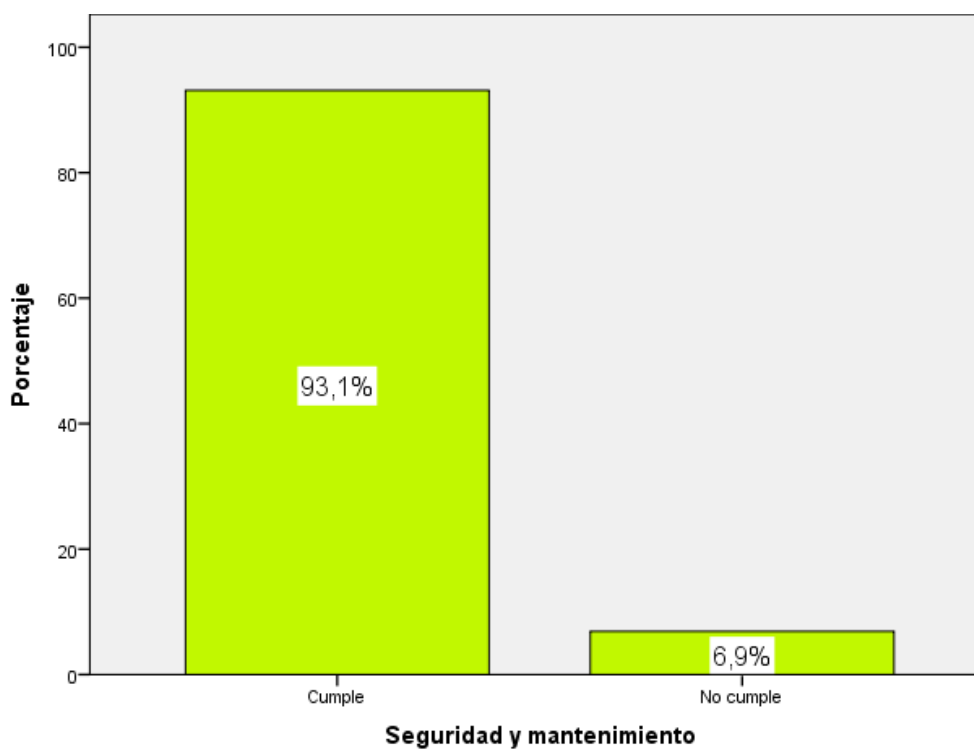
Seguridad y Mantenimiento (SM)

	Frecuencia	%	% válido	% acumulado
Cumple	27	93,1	93,1	93,1
Válidos No cumple	2	6,9	6,9	100,0
Total	29	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

Figura 6

Seguridad y mantenimiento



Interpretación: De la fig. 6, un 93,1% si cumplen y un 6,9% no cumplen. De los resultados se puede concluir que la SM de las OF hay un marcado acatamiento de las BP en un 93,1%

Tabla 9

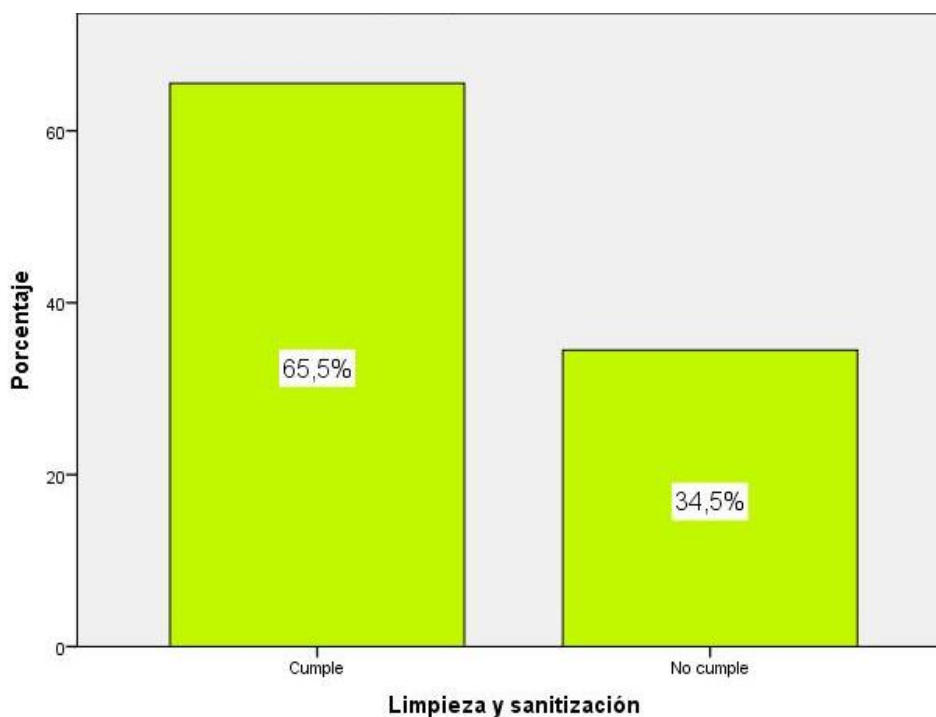
Limpieza y Sanitización (LS)

	Frecuencia	%	% válido	% acumulado
Cumple	19	65,5	65,5	65,5
Válidos No cumple	10	34,5	34,5	100,0
Total	29	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

Figura 7

Limpieza y sanitización



Interpretación: De la fig. 7, un 65,5% si cumplen y un 34,5% no cumplen. De los resultados se puede concluir que la Limpieza y sanitización de las Farmacias y Boticas hay un regular acatamiento de las BP en un 65,5%

Tabla 10

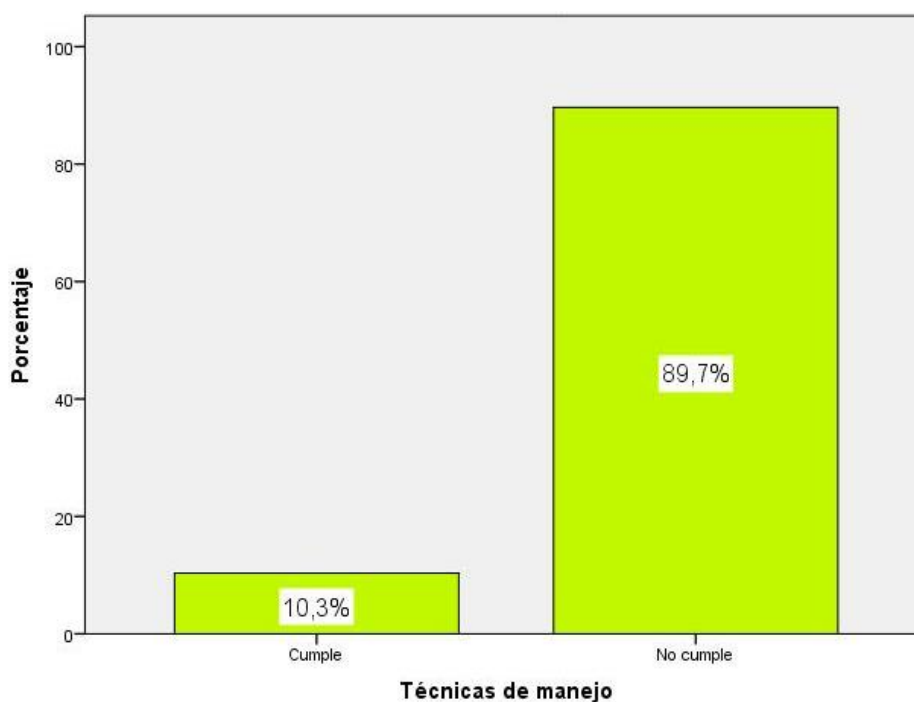
Técnicas de Manejo (TM))

	Frecuencia	%	% válido	% acumulado
Válidos	Cumple	3	10,3	10,3
	No cumple	26	89,7	100,0
	Total	29	100,0	100,0

Fuente: SPSS

Figura 8

Técnicas de manejo



Interpretación: Según la Figura 8, el 10,3% las cumple y el 89,7% no. Según las conclusiones, el 89,7% de las estrategias de gestión de farmacias y boticas no cumplen las Buenas Prácticas.

4.1.2. Prueba de Normalidad

Tabla 11

Prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov

Variables y dimensiones	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
Local	,460	29	,000
Instalaciones	,602	29	,000
Organización interna	,460	29	,000
Recursos materiales	,412	29	,000
Personal	,460	29	,000
Seguridad y mantenimiento	,460	29	,000
Limpieza y sanitización	,657	29	,000
Técnicas de manejo	,862	29	,001
Buenas prácticas	,876	29	,003
Certificación de las Farmacias y Boticas	,847	29	,001

Dado que $p < 0,05$ denota que las variables no poseen una distribución normal, se aplicará la correlación de Spearman.

4.1.3. Contraste de las Hipótesis

Tabla 12

Las Buenas Prácticas y la CFB

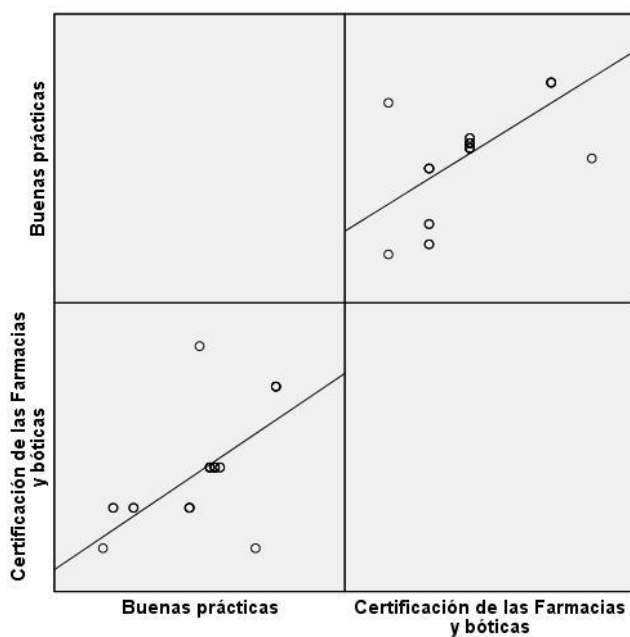
		Correlaciones		
		BP	CFB	
Rho de Spearman	Buenas Prácticas	Coeficiente de correlación	1,000	,693**
		Sig. (bilateral)	.	,000
	N		29	29
	Certificación Farmacias y Boticas	Coeficiente de correlación	,693**	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
	N		29	29

** . Al nivel de significación bilateral de 0,01, la correlación es significativa.

Existe relación entre las Buenas Prácticas y la certificación de Farmacias y Boticas en la DRISL, 2019. La correlación es de buena magnitud (0,693).

Figura 9.

Las Buenas Prácticas y la certificación de Farmacias y Boticas.



Hipótesis específica 1

Tabla 13

El Local y la CFB

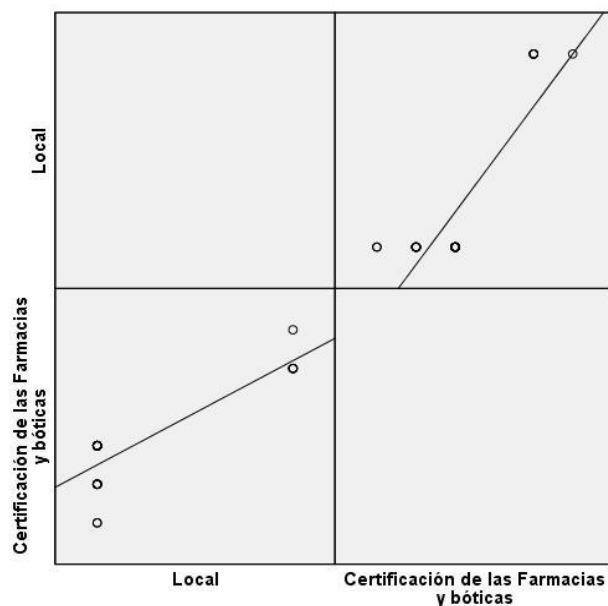
		Correlaciones	
		Local	Certificación de las Farmacias y Boticas
Rho de Spearman	Local	Coeficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	29
	Certificación de las Farmacias y Boticas	Coeficiente de correlación	,704**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	29

** . Al nivel de significación bilateral de 0,01, la correlación es significativa.

La DRISL, 2019, presenta una relación entre el Local y la certificación de Farmacias y Boticas. La relación es bastante fuerte (0,704).

Figura 10.

El Local y la certificación de Farmacias y Boticas.



Hipótesis específica 2

Tabla 14

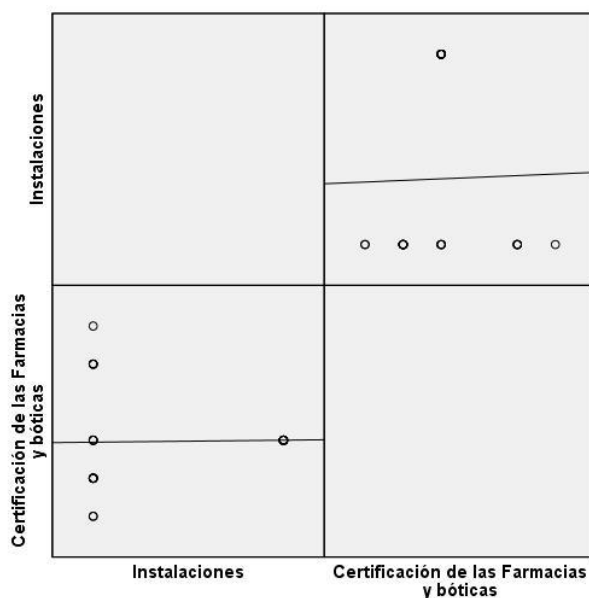
Las Instalaciones y la certificación de Farmacias y Boticas

Correlaciones				
			Instalaciones	Certificación de las Farmacias y Boticas
Rho de Spearman	Instalaciones	Coeficiente de correlación	1,000	,233
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	29	29
	Certificación de las Farmacias y Boticas	Coeficiente de correlación	,000	1,000
		Sig. (bilateral)	,224	.
		N	29	29

La DRISL, 2019, ha encontrado una relación entre los establecimientos y la certificación de farmacias y boticas. La asociación es insignificamente fuerte (0,233).

Figura 11.

Las Instalaciones y la certificación de Farmacias y Boticas.



Hipótesis específica 3

Tabla 15

La Organización Interna y la certificación de Farmacias y Boticas

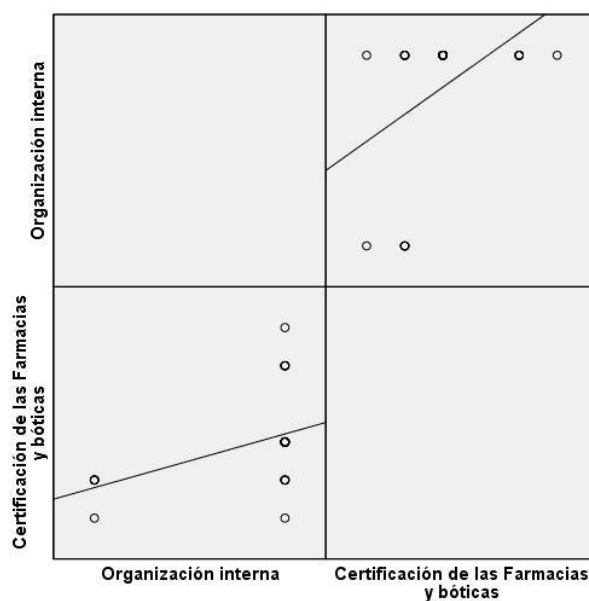
		Correlaciones	
		Organización Interna	Certificación de las Farmacias y Boticas
Rho de Spearman	Organización Interna	Coeficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	,557**
		N	29
	Certificación de las Farmacias y Boticas	Coeficiente de correlación	,557**
		Sig. (bilateral)	1,000
		N	29

** . Al nivel de significación bilateral de 0,01, la correlación es significativa.

La Organización Interna de la DRISL y la certificación de Farmacias y Boticas en el 2019 están relacionadas. La correlación es levemente significativa (0,557).

Figura 12.

La Organización Interna y la CFB.



Hipótesis específica 4

Tabla 16

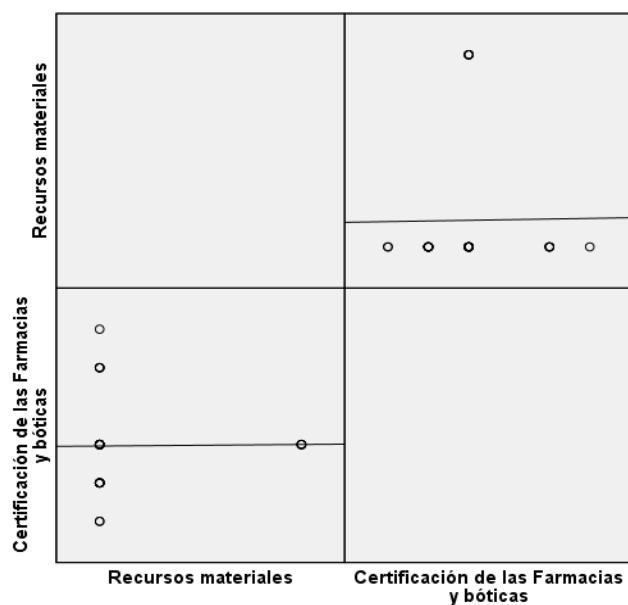
Los Recursos Materiales y la certificación de Farmacias y Boticas

		Correlaciones		
		Recursos Materiales	Certificación de las Farmacias y Boticas	
Rho de Spearman	Recursos Materiales	Coeficiente de correlación Sig. (bilateral) N	1,000 . 29	
	Certificación de las Farmacias y Boticas	Coeficiente de correlación Sig. (bilateral) N	,129 ,506 29	
			,129	1,000
			,506	.
		N	29	

La DRISL, 2019, no existe una conexión entre los recursos financieros con la certificación de farmacias y boticas. La correlación es negativa (0,129).

Figura 13.

Los Recursos Materiales y la certificación de Farmacias y Boticas.



Hipótesis específica 5

Tabla 17

El Personal y la certificación de Farmacias y Boticas

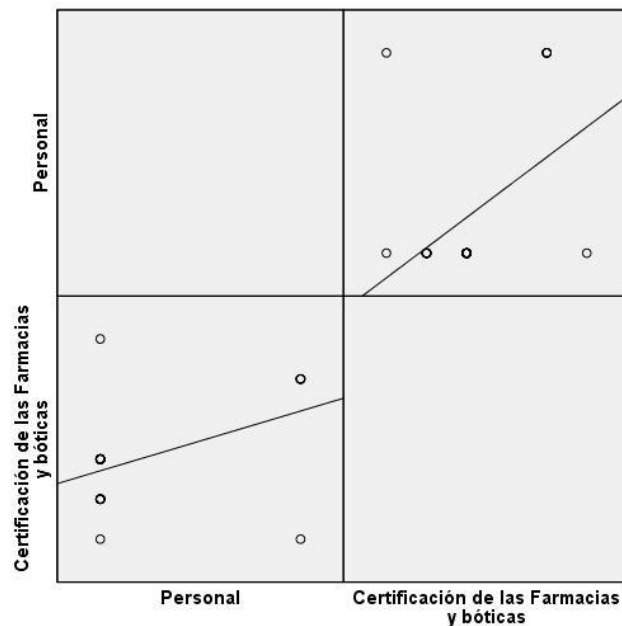
		Correlaciones	
		Personal	Certificación de las Farmacias y Boticas
Rho de Spearman	Personal	Coeficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	29
	Certificación de las Farmacias y Boticas	Coeficiente de correlación	,381*
		Sig. (bilateral)	,000
		N	29

*. Al nivel 0,05, la conexión es significativa (bilateral).

Existe una conexión entre el personal y la certificación de la DRISL 2019. La correlación es insignificante (0,381).

Figura 14.

El Personal y la certificación de Farmacias y Boticas.



Hipótesis específica 6

Tabla 18

La Seguridad y Mantenimiento y la certificación de Farmacias y Boticas

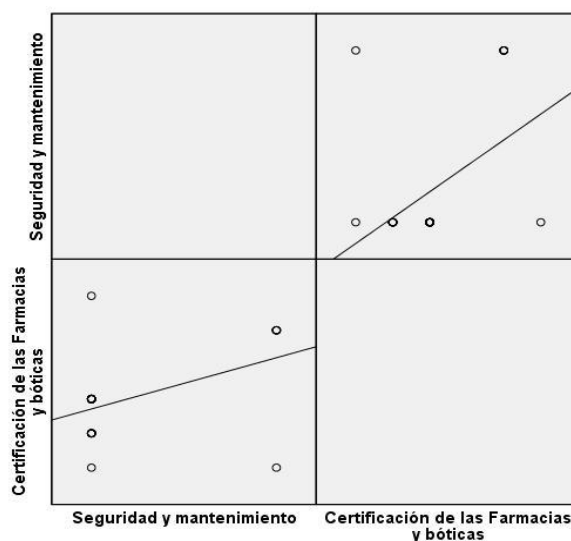
		Correlaciones	
		Seguridad y Mantenimie nto	Certificació n de las Farmacias y Boticas
Rho de Spearman	Seguridad y Mantenimiento	Coeficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	,438*
		N	29
	Certificación de las Farmacias y Boticas	Coeficiente de correlación	,438*
		Sig. (bilateral)	1,000
		N	29

*. Al nivel 0,05, la conexión es significativa (bilateral).

La DRISL, 2019, ha encontrado una conexión entre la Seguridad y el Mantenimiento y la certificación de Farmacias y Boticas. La conexión es levemente significativa (0,438).

Figura 15.

La Seguridad y Mantenimiento y la certificación de Farmacias y Boticas.



Hipótesis específica 7

Tabla 19

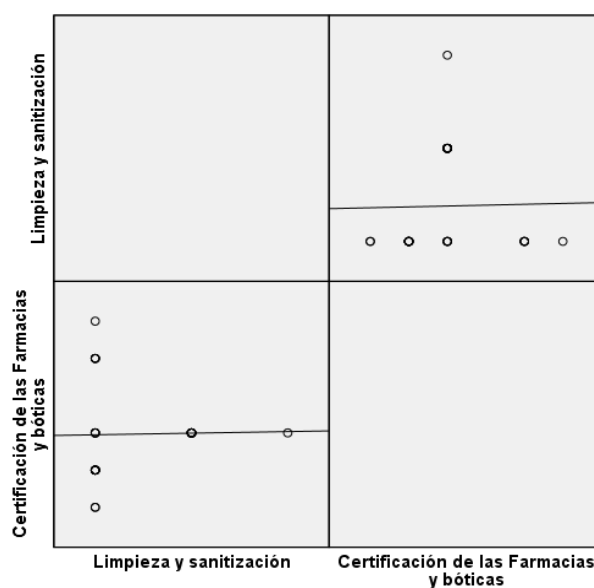
La Limpieza y Sanitización y la certificación de Farmacias y Boticas

		Correlaciones		
			Limpieza y Sanitización	CFB
Rho de Spearman	Limpieza y Sanitización	Coeficiente de correlación	1,000	,241
		Sig. (bilateral)	.	,000
		N	29	29
	Certificación de las Farmacias y Boticas	Coeficiente de correlación	,241	1,000
		Sig. (bilateral)	,000	.
		N	29	29

La certificación de farmacias y boticas de la DRISL 2019 está correlacionada con la Limpieza y Sanitización. La conexión es insignificamente fuerte (0,241).

Figura 16.

La Limpieza y Sanitización y la certificación de Farmacias y Boticas.



Hipótesis específica 8

Tabla 20

Las Técnicas de Manejo y la certificación de Farmacias y Boticas

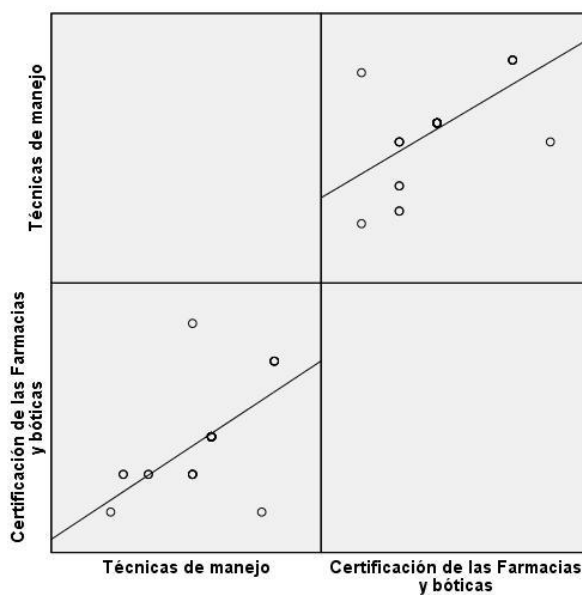
		Correlaciones	
		TM	CFB
Rho de Spearman	Técnicas de Manejo	Coeficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	,705**
		N	29
	Certificación de las Farmacias y Boticas	Coeficiente de correlación	,705**
	Sig. (bilateral)	,000	1,000
	N	29	29

** . Al nivel de significación bilateral de 0,01, la correlación es significativa.

En la DRISL, 2019, la certificación de Farmacias y Boticas tiene una correlación con las Técnicas de Manejo. La conexión es bastante fuerte (0,705).

Figura 17.

Las Técnicas de Manejo y la certificación de Farmacias y Boticas.



V. DISCUSIÓN

Dado que actualmente en nuestro país es obligatorio que las OF estén certificadas en BPOF, tratar el tema de las Buenas Prácticas (BP) y Certificación de Farmacias y Boticas (CFB) es de suma importancia, ya que para poder desarrollar sus actividades (2), dicho en otras palabras, para poder funcionar. Entonces ahí surge la disyuntiva, entendiéndose que la certificación es obligatoria, muchos de estos establecimientos tienen el temor de solicitarlo o lo postergan, por el temor o el paradigma a no lograr la certificación y por ende ser sujetos a sanciones administrativas, que en algunos casos las multas son altas afectando su economía y funcionamiento. Por lo tanto, es necesario destrabar los puntos críticos, identificándolos y determinar por los cuales dichos establecimientos no alcanzan certificar y entablar las acciones correctivas para lograr que más establecimientos logren la ansiada certificación.

El propósito primordial de este estudio era decretar la conexión entre las BP y la CFB. La hipótesis, que se presentó como un enunciado general, fue la siguiente: "Las buenas prácticas están relacionadas con la certificación de Farmacias y Boticas en la DRISL, 2019". Debido a que las variables no tienen una repartición uniforme dado que $p < 0.05$, se ejecutó la prueba con el soporte del test estadístico Rho de Spearman para responder a la suposición y alcanzar el objetivo.

De las variables estudiadas se tiene como resultado descriptivo que las Buenas Prácticas y la Certificación de las Farmacias y Boticas tienen una correlación de magnitud buena, el mismo que demuestra que existe una relación entre ambas en la DRISL, 2019, esto es debido a que a mayor cumplimiento de las Buenas Prácticas mayor es la probabilidad de obtener la Certificación por parte de las Farmacias y Boticas, concretamente de 29 oficinas farmacéuticas estudiadas, solo 7 lograron la certificación, 19 no lograron certificar y 3 se encontraban cerradas al momento de la certificación, esto en términos porcentuales significa que el 65,5% de los establecimientos farmacéuticos no lograron certificar, solo el 24,1%, esto es una cruda realidad que tiene que ser revertida, por esta razón, que el ente rector mundial en salud (OMS), el gremio farmacéutico mundial (FIP) y la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) en nuestra nación están trabajando arduamente para establecer indicadores, estándares o requisitos en Buenas

Prácticas para que una vez conocidos, aplicados y mantenidos por las OF a nivel nacional, puedan obtener la certificación en BPOF.

El norte principal del proyecto fue conocer la conexión entre las BP y la certificación de Farmacias y Boticas en la DRISL, 2019. En base a lo arrojado en la prueba Rho Spearman, se encontró que la variable Buenas Prácticas está relacionada con la CFB en la DRISL, 2019, se conoció que la variable Buenas Prácticas tiene una correlación de magnitud buena con la variable certificación de Farmacias y Boticas con un valor de $r = 0,693$ y $p=0,000$. Esto está directamente ligado, porque las Buenas Prácticas como dijimos anteriormente, son estándares establecidos oficialmente y cuando un establecimiento logra cumplirlos y aplicarlos, por ende, tendrá mayores posibilidades de éxito y de coronar obteniendo la certificación en BPOF y así facilitar el acceso de sus clientes o pacientes a medicamentos de alta calidad y seguridad. Adicionalmente, estos hallazgos coinciden con los de los investigadores Palomino y Medina (2020), quienes llegan a la conclusión de que para que las Farmacias y Boticas obtengan la certificación, deben considerar una serie de documentos, entre ellos procedimientos operativos estandarizados, formatos, instructivos, registros y otros documentos técnicos, con el fin de apearse a las mejores prácticas y obtener la aprobación de la autoridad correspondiente. El cuadro 10 demuestra un 89,7% de incumplimiento de las técnicas de gestión, que se refieren específicamente a la documentación ya existente en las farmacias y boticas (procedimientos normalizados de trabajo, desobedecimiento de las BPD (manipulación y control de recetas), etc.).

Se dice que la dimensión Local está relacionada con la acreditación de Farmacias y Boticas en relación con el primer objetivo particular, en un valor de $r = 0,704$ y $p=0,000$ datos que al ser comparados con el estudio de Huanca (2021) sostiene que el 93.8% son Boticas y 6.2% son Farmacias, donde las Boticas tienen como dueños a personas sin ningún tipo de conocimientos de Químicos Farmacéuticos, mientras que las Farmacias si lo son, por ello es importante el local, dado que para el proceso de la certificación parte de la cabeza de la empresa. Asimismo, en la dimensión Local, se da el cumplimiento de lo relacionado a la normatividad sanitaria vigente, básicamente relacionado al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (si el Local despliega actividades dentro de mercado de suministros, ferias, campos feriales, si se está evitando realizar canjes

de envases, rifas, sorteos, premios que puedan fomentar el uso irracional de medicamentos) y esto cuando no se evidencia la autoridad del profesional Químico Farmacéutico se complica. Adicionalmente, cabe señalar que el estudio de Alguar M. (2018) sobre el acatamiento por parte de las OF en relación con el marco sanitario nacional llegó a la determinación que el 28.60% observa un nivel bajo de acatamiento del reglamento, mientras que el 46,4% tiene un acatamiento medio, y el 25% tiene un acatamiento fuerte (52) en este sentido se observa que existe un alto porcentaje de establecimientos que no cumplen con el reglamento, es por eso importante desterrar el paradigma que el Director Técnico solo debe abocarse o cumplir las BPOF, por no hablar de las leyes relativas a la salud.

En ese orden de ideas, la dimensión, Instalaciones, está relacionada con la acreditación de Farmacias y Boticas en lo que respecta al segundo objetivo particular, en un valor de $r = 0,233$ y $p=0,000$, datos que al ser comparados con el estudio de Mayanga (2017) sostiene que además, la empresa se encarga del espacio de almacenamiento, las condiciones higiénicas de la zona de alimentos, el mantenimiento de las circunstancias de protección de medicamentos y suministros médicos, y la educación, formación y seguridad del personal, son elementos importantes para dicha certificación. Esta dimensión es importante porque tiene que ver si cuenta con los servicios higiénicos, si cuenta con agua y luz, si la iluminación y ventilación es natural o artificial, por último, pero no por ello menos importante, las condiciones de almacenamiento de las propiedades deben mantenerse entre 15°C y 25°C y nunca por encima de 30°C , porque los medicamentos al ser en su mayoría productos químicos están sujetos a degradarse perdiendo su efecto terapéutico sino se almacenan correctamente. Ahora viendo la correlación de 0,233 para efectos de la dimensión estudiada es preocupante porque se ve un marcado incumplimiento, esto compromete la calidad de los suministros médicos, Esto subraya lo crucial que es utilizar técnicas de almacenamiento eficaces y acatar las BPA.

Mientras tanto el tercer cometido, se demuestra que la dimensión, Organización Interna, se corresponde con la CFB un valor de $r = 0,557$ y $p=0,002$, datos que, al ser comparados con el estudio de Santillán (2019), sostiene que las áreas delineadas, ordenadas y rotuladas es uno de los factores importantes para dicha certificación, donde la infraestructura de una OF no solo es el espacio físico

donde se sitúa, sino igualmente la ubicación del desarrollo y la ejecución del proceso de elaboración. En el caso nuestra investigación la dimensión Organización Interna, tiene que ver con que la Farmacia o Botica cuenta con todas sus áreas separadas, identificadas y delimitadas, si cuentan con el mobiliario y equipamiento adecuado, si la distancia entre ellas es la adecuada, si cuenta con el personal suficiente que labora, porque no se puede atribuirle muchas funciones al personal a fin de poner en riesgo la calidad de su trabajo, así como evitar los vacíos y superposiciones en las funciones del personal.

Con un valor de $r = 0,129$ y $p=0,506$, se demuestra respecto al cuarto objetivo particular que la dimensión, Recursos Materiales, no está relacionada con la certificación de Farmacias y Boticas, datos que al ser comparados con el estudio de Santillán (2019) sostiene que efectivamente los recursos materiales se relacionan con las buenas prácticas para obtener dicha certificación. Para el caso de nuestro estudio en esta dimensión, los Recursos materiales, vienen a ser los termómetros o termohigrómetros para que las Farmacias o Boticas puedan demostrar que mantienen las condiciones de almacenamiento de sus instalaciones y si van a almacenar productos termosensibles, ahí el uso de estos instrumentos es vital; del mismo modo deben contar con ventiladores o aire acondicionado según corresponda, para evitar que la temperatura ambiental se incremente, asimismo si cuentan con los materiales de limpieza para garantizar una adecuada limpieza y sanitización del establecimiento, evitando la contaminación de los medicamentos.

Se demuestra que la dimensión, Personal, está relacionada con la certificación de Farmacias y Boticas respecto al quinto propósito particular con un valor de $r = 0,381$ y $p=0,000$, datos que al ser comparados con el estudio de Huanca (2021) sostiene que el 56.7% tienen conocimientos altos y el 43.3% tienen conocimientos regulares, por eso es importante que las capacitaciones tienen como objetivo afianzar el performance del talento humano para que sumen el enviste forzoso y lograr así altos índices de productividad. En esta dimensión, es importante comprobar que el personal dispone de un MOF, que el responsable técnico cumple y hace que se ejecute las BP, que el personal recién enrolado al ingreso reciba formación antes de enfiar baterías en su labor, que dispense medicamentos de acuerdo a su modo de la prescripción, y previa verificación, se encuentra permanentemente capacitado y finalmente si el personal se encuentra debidamente

aseado y correctamente uniformado. Es por esa razón que el personal de las Farmacias y Boticas deben encontrarse capacitados para realizar su labor, de ahí que en Kuwait, un artículo esbozado por Aldosari Hailah, fijó que los farmacéuticos, tenían como barrera para la educación continua la falta de tiempo personal, falta de base de datos y libros científicos, por eso la valía de la capacitación del empleado de Farmacias y Boticas, a veces se puede evidenciar que de cada 10 boticas inspeccionadas por la autoridad, solo 6 han cumplido con capacitar a su personal nuevo antes de iniciar a laborar o no cumplen con la programación periódica de adiestramiento implementado por el gestor técnico para todo su personal.

Como sexto objetivo específico, se plantea que la Seguridad y Mantenimiento se relaciona con la certificación de Farmacias y Boticas con un valor de $r=0,438$ y $p=0,000$. Este dato, al compararlo con el estudio de Santillán (2019), sostiene que la seguridad y el mantenimiento sí están relacionados con las buenas prácticas para obtener dicha certificación. Para efectos de este estudio se consideró si sólo se permitía el acceso a la Farmacia o Botica al personal autorizado, si se evitaba el acopio de artículos inflamables, si contaban con matafuegos, si realizaban el mantenimiento rutinario de las instalaciones eléctricas y si el personal había recibido capacitación en la manipulación y peligro de artículos inflamables.

Para efectos, en esta investigación se consideró una limpieza adecuada, así como la organización y cuidado de estanterías, suelos, muros y techados, el certificado de saneamiento (contra insectos rastreros, voladores, roedores y microorganismos). Esto se debe a que la Limpieza y Sanitización, se relaciona con la certificación de Farmacias y Farmacias en un valor de $r=0,241$ y $p=0,000$. Los datos muestran que se tener el respaldo de un cronograma de saneamiento básico protegiendo la pulcritud y barrido de las instalaciones, equipos y lo que involucre ser causal de infección, contrario al estudio de Zavaleta M. (2017), que afirma que los registros de limpieza sirven para tener constancia de la ejecución de la limpieza y garantizar la seguridad. (53)

Se indica que la dimensión Técnicas de Gestión está asociada a la certificación de oficinas de Farmacias y Boticas en relación al octavo fin especificado en un valor de $r = 0,705$ y $p = 0,000$. Para los efectos de este estudio, esta dimensión tiene en cuenta una serie de requisitos, entre ellos el orden de apilamiento de los suministros, controlando los inventarios, el movimiento de

productos, la recepción y verificación física de los productos, los libros oficiales, los materiales de referencia, los SOP, las técnicas de dispensación de medicamentos, la permanencia del Director Técnico en la instalación, manejo de productos caducados y manejo de productos devueltos. Al respecto, los datos que, al ser contrastados con la investigación de Rincón et al. (2019), sostiene que las estrategias de gestión sí están conectadas con las buenas prácticas para lograr dicha certificación.

Finiquitando, el octavo propósito específico, se manifiesta que las, Técnicas de Manejo, se relacionan con la CFB con un valor, $r = 0,705$ y $p=0,000$. En esta dimensión, contempla varios requisitos: la organización de los productos al ser almacenados, control de inventarios, rotación de productos, recepción y verificación física de los productos, libros oficiales, materiales de consulta, procedimientos operativos estándar, técnicas de dispensación de medicamentos, la permanencia del responsable técnico en la OF, manejo de los suministros expirados y manejo de los productos devueltos. Al respecto los datos que, al ser comparados con el estudio de Rincón Et al (2019) sostiene que efectivamente las técnicas de manejo se relacionan con las buenas prácticas para obtener dicha certificación. Al respecto, la investigación de Vivanco C (2016), quien en una presentación indica que la normativa exige la presencia constante del Responsable Técnico en el lapso de toda la jornada de horario de atención del establecimiento farmacéutico, (54) sin embargo, dicho requisito no es cumplido por la escasez de Químicos Farmacéuticos a nivel nacional, especialmente en las regiones, incluso en algunas zonas que no tienen Químicos Farmacéuticos, y sumado al poco o ningún control gubernamental para exigir la presencia del mencionado profesional.

Otro requisito crucial para que las oficinas farmacéuticas obtengan la certificación en BPOF es que estas instalaciones implementen un sólido sistema de Aseguramiento de la Calidad, liderado por el Químico Farmacéutico, realizando autoinspecciones anuales mínimas, identificando no conformidades y aplicando acciones correctivas y preventivas oportunamente, basados en un riguroso análisis de causa.

VI. CONCLUSIONES

- 1. Primera:** La DRISL, 2019, tiene una conexión entre las Buenas Prácticas y la Certificación de Farmacias y Boticas. El vínculo es bastante fuerte, esto se traduce que al incrementar o mayor cumplimiento de las BP, entonces se consigue que una mayor cantidad de oficinas farmacéuticas certifiquen en las BPOF.
- 2. Segunda:** El componente Local de las Buenas Prácticas y la acreditación de Farmacias y Boticas en la DRISL, 2019 tienen relación. Siendo el vínculo bastante fuerte. Si el local cumple con las BPOF, entonces esto ayuda a que más oficinas farmacéuticas certifiquen en BPOF.
- 3. Tercera:** La certificación de Farmacias y Boticas en la DRISL, 2019, está relacionada con el componente Instalaciones de Buenas Prácticas. La asociación tiene un alcance débil. En este punto las instalaciones por su bajo cumplimiento, no están ayudando a la certificación de las oficinas farmacéuticas.
- 4. Cuarta:** La acreditación de Farmacias y Boticas en la DRISL, 2019, está relacionada con el componente Organización Interna de Buenas Prácticas. Existe una moderada asociación, razón a que las oficinas farmacéuticas al no estar debidamente diseñadas incumplen las BPOF.
- 5. Quinta:** La dimensión de Recursos Materiales de Buenas Prácticas y la certificación 2019 de Farmacias y Boticas en la DRISL no tienen relación entre sí. Para el presente trabajo, el nulo cumplimiento del equipamiento, instrumentos calibrados, ventilación adecuada, dificultan el cumplimiento de las BPOF.
- 6. Sexta:** La acreditación de Farmacias y Boticas de la DRISL 2019 y la dimensión PE de las Buenas Prácticas tienen una conexión. La asociación

tiene un alcance débil. La falta de capacitación, registros desfasados, la no permanencia del director técnico en la oficina farmacéutica, dificulta el cumplimiento de las BPOF y por ende su certificación en BPOF.

7. **Séptima:** La DRISL, 2019, certificó Farmacias y Boticas en lo que respecta a los aspectos de Seguridad y Mantenimiento de Buenas Prácticas. Existe una cantidad moderada de asociación. El regular cumplimiento en el mantenimiento de instalaciones y equipos en las oficinas farmacéuticas, dificulta su certificación en BPOF.

8. **Octava:** Se relacionan la acreditación de Farmacias y Boticas 2019 de la DRISL y la faceta de Limpieza y Sanitización de las Buenas Prácticas. La asociación tiene un alcance débil. El bajo cumplimiento de la limpieza y fumigación de las oficinas farmacéuticas dificulta su certificación en BPOF.

9. **Novena:** Se corresponde las prácticas de gestión de Buenas Prácticas y la acreditación de Farmacias y Boticas en la DRISL 2019. El vínculo es bastante fuerte. El alto cumplimiento del control del stock, recepción adecuada de suministros, técnicas adecuadas de dispensación, propicia a que un mayor número de oficinas farmacéuticas alcancen la certificación en BPOF.

VI. RECOMENDACIONES

Primera: Comprobado que existe la relación entre las Buenas Prácticas y la Certificación de Farmacias y Boticas podemos recomendar que se elabore estrategias para fortalecer el cumplimiento de las normas éticas para optar a la certificación.

Segunda: Para los establecimientos de salud que desean acogerse a la certificación tienen que tener en cuenta estos indicadores para su Local: ambiente adecuado, ubicación, tamaño de establecimiento, paredes, techos, pisos, puerta de ingreso, letrero y horario de atención, en donde todos tienen que estar en óptimas condiciones.

Tercera: Para las oficinas farmacéuticas que deseen certificarse deben considerar los siguientes indicadores para sus Instalaciones: servicios higiénicos, factores establecimientos de salud que desean acogerse a la certificación tienen que tener en cuenta estos indicadores para sus instalaciones: servicios higiénicos, servicios de agua y electricidad, iluminación, ya sea natural o artificial, circulación de aire interna y temperatura, a fin de avalar las circunstancias adecuadas de acopio de los suministros.

Cuarta: Para las oficinas farmacéuticas que desean acogerse a la certificación tienen que tener en cuenta estos indicadores que su Organización Interna: autorización sanitaria de funcionamiento, movimiento del personal y manipulación de productos, estantes y armario, evite almacenar productos colocados en el suelo, guardarlos en vitrinas, refrigerador, actualización de listado de productos almacenados, contar con espacios debidamente segregados e identificadas, evitar el riesgo de confusión y área de preparado farmacéutico, en donde todos tienen que estar en óptimas condiciones.

Quinta: Para los establecimientos de salud que desean acogerse a la certificación tienen que tener en cuenta estos indicadores que sus Recursos

Materiales: termómetro, ventilador, materiales de limpieza y otros, en donde todos tienen que estar en óptimas condiciones.

Sexta: Para los establecimientos de salud que desean acogerse a la certificación tienen que tener en cuenta estos indicadores para su Personal: MOF, ropa de trabajo y examen médico a personal, en donde todos tienen que estar en óptimas condiciones.

Séptima: Para los establecimientos de salud que desean acogerse a la certificación tienen que tener en cuenta estos indicadores para su Seguridad y Mantenimiento: acceso solo a personal autorizado al establecimiento, evitar la acumulación de materiales combustible, extintor, mantenimiento periódico de los sistemas eléctricos y capacitación del personal para la conducción y contracción del peligro de material inflamable, las instalaciones eléctricas e instrucción de personal sobre el manejo y riesgo de material inflamable, en donde todos tienen que estar en óptimas condiciones.

Octava: Para los establecimientos de salud que desean acogerse a la certificación tienen que tener en cuenta estos indicadores para su Limpieza y Sanitización: limpieza, orden, mantenimiento y fumigación, para evitar la contaminación de los medicamentos, en donde todos tienen que estar en óptimas condiciones.

Novena: Para las oficinas farmacéuticas que desean acogerse a la certificación tienen que tener en cuenta estos indicadores para sus Técnicas de Manejo, para ofrecer un buen servicio, en donde todos tienen que estar en óptimas condiciones.

REFERENCIAS

1. Dongo Zegarra V. Ley N.º 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Rev Peru Med Exp Salud Publica [internet]. Diciembre del 2009 [consultado el 04 de julio del 2020]; 26(4): p. 2. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf>
2. Ministerio de Salud. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Decreto Supremo N° 014-2011-SA [internet] Lima. 2011 [consultado el 05 de mayo del 2020]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/>
3. Fernández Guerra J, Problemáticas de la prohibición de publicidad directa de medicamentos con receta médica: descripción y recomendaciones. Lima, 2020 [tesis de maestría en internet]. Lima: Universidad de Lima, Perú 2020 [consultado el 07 de junio del 2021]. 93 p. Disponible en: https://repositorio.ulima.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12724/11353/Fern%C3%A1ndez_Guerra_Jos%C3%A9_Ra%C3%BAI.pdf?sequence=1&isAllowed=y
4. Rincón Alarcón A, Villalón Muñoz P, Evaluación del servicio de atención farmacéutica en cuatro farmacias privadas de Riobamba. Revista Cubana de Farmacia [internet]. Ecuador [consultado el 25 de enero del 2021]; 52(2): p. 1 Disponible en: <file:///C:/Users/Usuario/Desktop/UCV/TESIS%202023/Bibliografia/338-2043-2-PB%20Rincon%20Villalon.pdf>
5. Acosta Aviles O. Propuesta de reglamentacion tecnica para el cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento en farmacias y botiquines [tesis de licenciatura en internet] San Salvador: Universidad de El Salvador, 2019 [consultado el 15 de agosto del 2020]. 283 p. Disponible en <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/20432/1/16103771.pdf>
6. Jacome Acosta J, Gonzalez Alfonso O. Caracterización de eventos adversos por errores de dispensación reportados en el programa distrital de farmacovigilancia. [tesis de maestria en internet]. Bogota:Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, 2019. [consultado el 19 de enero del 2021]; 95 p. Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/713/TESIS%20Caracteri>

zaci%F3n%20de%20eventos%20adversos%20por%20errores%20de%20dispe
nsaci%F3n%20VERSION%20FINAL%20040817.pdf?sequence=1

7. Altamirano Gutierrez A, García García M, García Ordoñez A Cumplimiento del proceso de dispensación de medicamentos en pacientes asistentes a consulta externa, Farmacia Hospital Primario Tomás Borge Martínez, Municipio Chichigalpa, Departamento Chinandega, Mayo-Septiembre 2017. [tesis de licenciatura].Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2017. [consultado el 05 de enero del 2021]. 60 p. Disponible en: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/6912/1/240476.pdf>
8. Bidarova FN. Trends in the implementation of good practices in pharmaceutical organizations. North Ossetian State Medical Academy, Vladikavkaz. [internet] 2020 [consultado el 25 de agosto del 2021]; 1(69):152-157. Disponible en: file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Standards_for_good_pharmacy_practice_-_A_comparati.pdf
9. Huamán Ureta J. Conocimiento y cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la Farmacia Virgen del Rosario de San Juan de Lurigancho, Lima 2020, [tesis de maestría en internet] Lima: Universidad Cesar Vallejo, 2020 [consultado el 02 de febrero del 2021]. 60 p. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/66246/Huaman_UJD-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
10. Marañón Pinto N. Cumplimiento de las buenas prácticas de dispensación en la atención farmacéutica en las Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, 2021, [tesis de maestría en internet] Lima: Universidad Cesar Vallejo, 2021. [consultado el 30 de julio del 2021]. 91 p. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/66911/Mara%c3%b1on_PNCH-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
11. Huanca Ramos C. Nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el Servicio de Farmacia de la Red de Salud Azángaro - Puno, 2021, [tesis de licenciatura en internet] Huancayo: Universidad Roosevelt, 2021. [consultado el 30 de julio del 2021] 87 p. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/319/Tesis%20Christian%20Rogger%20Huanca%20Ramos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

- 2021]; 28 (2020) 803-813. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1319016420301171?pes=vor>
- 17.**Langedik J, Neerup V, Walser S, Legislation on the preparation of medicines in European pharmacies and the Council of Europe resolution. Scheepers HPA y otros Eur J Hosp Pharm [internet] 2017 [consultado el 05 de enero del 2021];24:224-229. Disponible en:
<https://ejhp.bmj.com/content/ejhpharm/24/4/224.full.pdf>
- 18.**Sangita Timsina, Dristi Adhikari. A New Experimental Community Pharmacy Internship Module for Undergraduate Pharmacy Students in Western Nepal: Overview and Reflections. Educational evaluation journal for health professions [internet] 2017 [consultado el 05 de setiembre del 2021]; 14-18. Disponible en:
file:///C:/Users/Usuario/Downloads/9%20jeehp_14_18_pdf.pdf
- 19.**Edson Hipólito J, Gerusa Clazer H. Quality indicators of pharmacist services in community pharmacies in the state of Paraná, Brazil. Brazilian journal of pharmaceutical sciences [internet] 2017 [consultado el 09 de abril del 2021]; 53(1) 1-9. Disponible en:
<file:///C:/Users/Usuario/Desktop/UCV/TESIS%202023/Bibliografia%20de%20articulos%20en%20ingles%20con%20su%20traduccion/10%20descarga.pdf>
- 20.**Grey I, Harris M, Characteristics of good quality pharmaceutical services common to community pharmacies and general dispensing practices. International journal of pharmaceutical practice [internet] 2016 [consultado el 03 de mayo del 2021]; 24:311-318. Disponible en:
<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/11%20%20ijpp12253.pdf>
- 21.**Cees Neef, Good practice initiatives. Eur J Hosp Pharm [internet] 2014 [consultado el 6 de junio del 2021]; 21:282-284. Disponible en
<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/14%20282.full.pdf>
- 22.**Danielle A, Hala Sacre, Evaluation of good pharmaceutical practices among community pharmacies in Lebanon. [internet] 2020 [consultado el 20 de agosto del 2021]; 18(1) Disponible en:
<https://www.pharmacypractice.org/index.php/pp/article/view/1745>
- 23.**Urick B, Mattingly T, Relationship between regulatory barriers to entry and pharmacy technician wages, Research in Social and Administrative Pharmacy [internet] 2020 [consultado el 23 de agosto del 2021]; 16(2):190-194. Disponible

en: <https://www.scopus.com/record/display.uri?eid=2-s2.0-85065787413&origin=resultslist&sort=plf-f&src=s&sid=a10aa0ee8f3c9b7754e5ffa5b89be3fd&sot=b&sdt=cl&s=%28TITLE-ABS-KEY%28certifications%29+AND+TITLE-ABS-KEY%28pharmacies%29%29&sl=61&sessionSearchId=a10aa0ee8f3c9b7754e5ffa5b89be3fd>

24. Llanos Zavalaga L, Historia de la Atención Primaria de Salud en Perú: entendiendo su camino y perspectivas actuales. Revista médica herediana [internet] 2020 [consultado el 13 de julio del 2021]; 31(4). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2020000400266
25. Naughton B, Smith J. Establishing Good Authentication Practices (GAP) in secondary care to protect against medications falsified and improve patient safety. Eur J Hosp Pharm [internet] 2016 [consultado el 20 de diciembre del 2020]; 23:118-120. Disponible en: <https://ejhp.bmj.com/content/ejhpharm/23/2/118.full.pdf>
26. Videnza consultores, Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política. Anacab: Asociación nacional de cadenas de boticas. [internet] 2019 [consultado el 07 de febrero del 2021] Disponible en https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_ilegales_Final.pdf
27. Norman C, Pharmaceutical policy part 1 the challenge for pharmacists to participate in policy development. Journal of pharmaceutical policy and practice. [internet] 2015 [consultado el 03 de junio del 2021];8(5) 1-5. Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s40545-015-0027-5.pdf>
28. Núñez Olivares L, Las buenas prácticas de almacenamiento del medicamento en el área de farmacia – Hospital de Vitarte 2019. [tesis de maestría en internet] Lima: Universidad Cesar Vallejo, 2019. [consultado el 13 de febrero del 2021] 78 p. Disponible en: https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/41166/Nu%c3%b1ez_OL.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- 29.**Trap Birna, Kilule Kate, First regulatory inspections measuring adherence to good pharmacy practices in the public sector in Uganda: a cross-sectional comparison of performance between supervised and unsupervised facilities. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. [internet] 2016 [consultado el 09 de mayo del 2021];9(18)1-10. Disponible en: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/s40545-016-0068-4.pdf>
- 30.**Ministerio de Salud. Ley General de Salud N° 26842 [internet] Lima 1997 [consultado el 03 de enero del 2021]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/1997/ley-na-26842/>
- 31.**Ministerio de Salud. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459 [internet] Lima 2009 [consultado el 03 de enero del 2021] Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-de-los-productos-farmacuticos-dispositivos-medicos-y-p-ley-n-29459-427971-1/>
- 32.**Ekpenyoung A, Udoh A. An analysis of pharmacy workforce capacity in Nigeria. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. [internet] 2018 [consultado el 21 de febrero del 2021] 11(20) 2-9. Disponible en: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s40545-018-0147-9.pdf>
- 33.**Alarcón Bravo C, Rodríguez Tejada A. Calidad en el sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima. [tesis de maestría en internet] Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú. 2015. [consultado el 23 de diciembre del 2020] 132 p. Disponible en: <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/14779>
- 34.**Fathelrahman A, Rouse M. Quality and Accreditation in Pharmacy Education. *Pharmacy Education in the Twenty First Century and Beyond: Global Achievements and Challenges*. [internet] 2018 [consultado el 13 de abril del 2021]
- 35.**Kevin W Hall, Francois J. Staff Pharmacists perspectives on contemporary pharmacy practice issues. *The Canadian Journal of Hospital Pharmacy*. [internet] 2015 [consultado el 21 de mayo del 2021]; 68(2)1-7. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4414078/pdf/cjhp-68-154.pdf>

- 36.** Chase P, Allen D. Advancing our pharmacy reformation – accelerating education and practice transformation: Report of the 2019-2022 Argus comisión. American Journal of Pharmaceutical Education [internet] 2020 [consultado el 03 de febrero del 2021]; 84(10)1-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7596599/pdf/ajpe8205.pdf>
- 37.** Engle P Janet. The covid-19 pandemic across the academy: Assuring Quality in Pharmacy Education During a Time of crisis. American Journal of pharmaceutical education. [internet] 2020 [consultado el 26 de junio del 2021]; 84(6)1-5. Disponible en: <https://www.ajpe.org/content/ajpe/84/6/ajpe8135.full.pdf>
- 38.** Kusynova Z, Hendrika A. Longitudinal study of Good Pharmacy Practice roles covered at the anual world pharmacy congresses 2003-2019. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice. [internet] 2021[consultado el 25 de agosto del 2021]; 15(94)2-14. Disponible en: [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/s40545-022-00482-4%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/s40545-022-00482-4%20(1).pdf)
- 39.** Cherter A, Crisan O. Standards for Good Pharmacy Practice – A comparative análisis. Pharmaceutical Legislation and Management. [internet] 2019 [consultado el 3 de agosto del 2021]; 67(3)1-6. Disponible en: http://farmaciajournal.com/wp-content/uploads/2019-03-art-25-Chertes_Crisan_545-550.pdf
- 40.** Sekayombya B, Nahamya D. Inter-rater reliability and validity of Good pharmacy practices measures in inspection of public sector health facility pharmacies in Uganda. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice. [internet] 2019. [consultado el 02 de setiembre del 2021];12(2)1-11. Disponible en: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/s40545-018-0161-y.pdf>
- 41.** Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de oficina Farmacéutica, Resolución Ministerial N° 808-2021/MINSA. [internet] Lima 2021 [consultado el 15 de julio del 2021] Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/2001181-808-2021-minsa>
- 42.** Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio M. Metodología de la investigación. Sexta Ed. México, [internet] México D.F: McGraw-Hill Education; 2014 [consultado el 02 de diciembre del 2020]. 634 p. Disponible en: https://periodicooficial.jalisco.gob.mx/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf

43. Chiavenato I. Administración de recursos humanos [internet] 9na Ed. México: Mc Graw Hill; 2011 [consultado el 21 de mayo del 2021], 409 p. Disponible en: <https://filadd.com/doc/chiavenato-9na-ed-pdf-administracion-de-recursos>
44. Gonzales Ramírez T. El concepto de “buenas prácticas”: origen y desarrollo. Comunicación y pedagogía revista de nuevas tecnologías y recursos didácticos. [internet] 2007 [consultado el 05 de junio del 2021] N° 222, 32-35. Disponible en: <http://www.centrocp.com/comunicacionypedagogia/comunicacion-y-pedagogia-222.pdf>
45. Federación Internacional Farmacéutica. Buenas Prácticas en Farmacia, directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en farmacia: estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. [internet] 2011 [consultado el 05 de enero del 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/GPP-guidelines-FIP-publication-ES-2011.pdf>
46. Amez Bermúdez E. Gestión de la certificación de calidad y su influencia en la competitividad en las empresas agroexportadoras de mermelada de mango en Lima. [tesis de licenciatura]. Lima: Universidad San Ignacio de Loyola. 2017. [consultado el 05 de diciembre del 2020]; 113 p. Disponible en: <https://repositorio.usil.edu.pe/server/api/core/bitstreams/faa1a407-eba9-4050-9d0d-5446d8a9adf0/content>
47. Quispe Rojas I. Cumplimiento de los lineamientos descritos en las actas de inspección para la certificación de las buenas prácticas de oficinas farmacéuticas en dos cadenas de boticas en lima metropolitana 2020- 2021” (tesis de licenciatura] Lima. Universidad Norbert Wiener. 2021. [consultado el 15 de julio del 2021], 42 p. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5369/T061_70881383_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y
48. Ventura-León J. ¿Población o muestra?: Una diferencia necesaria. Revista Cubana de Salud Pública. [internet] 2017. [consultado el 17 de junio del 2021]; 43(4) 648-649. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=21453378014>
49. López-Roldán P. & Fachelli S. Metodología de la investigación social cuantitativa. Bellaterra, 1era Ed.[internet] 2015 [consultado el 5 de julio del 2021].

- 1-12 p. Disponible en:
https://ddd.uab.cat/pub/l1ibres/2015/129382/metinvsocquan_presentacioa2015.pdf
- 50.** Santos Sánchez G. Validez y confiabilidad del cuestionario de calidad de vida SF-36 en mujeres con lupus, Puebla. [tesis de licenciatura en internet] Puebla: Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, 2017. [consultado el 18 de diciembre del 2020]; 85 p. Disponible en:
<https://www.fcfm.buap.mx/assets/docs/docencia/tesis/ma/GuadalupeSantosSanchez.pdf>
- 51.** Gonzales Rivasplata J. Evidencia y articulación interinstitucional de servicios de salud en una Dirección de Salud, 2020. Lima [tesis de maestría en internet]. Universidad Cesar Vallejo, Lima; 2021. [consultado el 10 de julio del 2021]; 86 p. Disponible en:
https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/54112/Gonzales_RJM-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 52.** Alguiar Bernaola M. Cumplimiento del reglamento de establecimientos farmacéuticos privados de la jurisdicción de la DISA II Lima Sur 2014-2017. [tesis de maestría en internet]. Universidad Cesar Vallejo, Lima 2018. [consultado el 17 de noviembre del 2020]; 100 p. Disponible en:
https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/14344/Alguiar_BMS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 53.** Zavaleta Rodriguez, M. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia satélite del Centro Quirúrgico de un Hospital de Alta Complejidad, Trujillo. [tesis de licenciatura en internet]. Universidad Nacional de Trujillo; 2017. [consultado el 15 de diciembre del 2020]; 41 p. Disponible en:
<http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10440>
- 54.** Vivanco Vargas, C. ¿Sobredosis de regulación? Algunos apuntes sobre la regulación farmacéutica. [internet] Lima. VIII Congreso Nacional de Derecho Administrativo en la Universidad de Piura, 10 de agosto del 2016 [consultado el 17 de junio del 2021]. Disponible en: [file:///C:/Users/Usuario/Downloads/4803-Texto%20del%20art%C3%ADculo-17963-1-10-20200807%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/4803-Texto%20del%20art%C3%ADculo-17963-1-10-20200807%20(1).pdf)

ANEXOS

				<p>X.6.5 Instrucción de personal sobre el manejo y riesgo de material inflamable</p> <p>X.7.1 Limpieza, orden y mantenimiento</p> <p>X.7.2 Fumigación</p> <p>X.8.1 Orden de productos</p> <p>X.8.2 Control de inventarios</p> <p>X.8.3 Sistema EIFO o FEFO</p> <p>X.8.4 Especificaciones de área de recepción</p> <p>X.8.5 Validación de la receta</p> <p>X.8.6 Preparado farmacéutico</p> <p>X.8.7 Entrega de medicamentos</p> <p>X.8.8 Libros oficiales foliados</p> <p>X.8.9 Actualización</p> <p>X.8.10 Material de consulta</p> <p>X.8.11 Procedimientos operativos</p> <p>X.8.12 Instrucciones al paciente</p> <p>X.8.13 Medicamentos alternativos</p> <p>X.8.14 Permanencia de director técnico en horario de atención al público</p> <p>X.8.15 Director técnico avisa productos falsificados y adulterados</p> <p>X.8.16 Productos farmacéuticos se conservan en envase autorizado</p> <p>X.8.17 Productos farmacéuticos por unidad</p> <p>X.8.18 Fecha de vencimiento y lote</p> <p>X.8.19 Productos sanitarios con observación sanitaria</p> <p>X.8.20 Inventario de productos retirados</p> <p>X.8.21 Devoluciones</p> <p>X.8.22 Software especializado</p>	
Certificación de las Farmacias y Boticas	La certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento por las Farmacias, Boticas y farmacias de los establecimientos de salud de las Buenas Prácticas de almacenamiento y las Buenas Prácticas de Dispensación	La certificación de Buenas Prácticas permite a las Farmacias, Boticas y farmacias de los establecimientos de salud, desarrollar sus actividades de almacenamiento y dispensación.	Y.1 Participantes de la inspección Y.2 Generalidades Y.3 Adquisiciones Clasificación de la actividad	<p>Y.1.1 Tipo de inspección</p> <p>Y.2.1 Dirección, distrito y teléfono</p> <p>Y.2.2 Químico farmacéutico</p> <p>Y.2.3 Representante legal</p> <p>Y.2.4 Razón social</p> <p>Y.2.5 R.U.C y documentos</p> <p>Y.3.1 Droguerías, laboratorios y otros.</p> <p>Y.4.1 Establecimiento de dispensación</p>	<p>Razón: 1,2,3...</p> <p>Razón: 1,2,3...</p> <p>Razón: 1,2,3...</p>

ANEXO 02

Instrumento de recolección de datos

ACTA DE INSPECCION PARA OFICINAS FARMACEUTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Nº.....- I – 20.....

Siendo las.....horas del día.....de.....del.....; los que suscribimos inspectores de la DIRIS LIMA, nos constituimos en el local del **Establecimiento Farmacéutico**..... con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:

Inspectores DIRIS:

Representantes del Establecimiento Farmacéutico:

1.1. Tipo de inspección:

Reglamentaria:

Autorización Sanitaria:

Certificación:

Otros:

En atención al Expediente/Oficio/Memorándum Nº:

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:

Distrito:

Teléfono:

2.2. Químico Farmacéutico – Director Técnico:

_____ N° C.Q.F.P: _____

Químico Farmacéutico Asistente:

_____ N° C.Q.F.P: _____

2.3. Representante Legal o Propietario:

2.4. Razón social:

2.5 R.U.C. (especificar, previa verificación)

2.5.1 Documentos (anexar copia o verificar):

a) **Resolución Directoral** de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o **Constancia del Registro** del Establecimiento Farmacéutico.

b) **Croquis de distribución de áreas**_____

5.8	¿Los pisos son de concreto, superficie lisa y nivelados?.....			MAYOR
5.9	La puerta de ingreso al establecimiento brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?			MENOR
5.10	¿Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica?			INFORMATIVO
5.11	Exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.			MENOR
6.	<u>DE LAS INSTALACIONES</u>			
6.1	Cuenta con servicio higiénico separado, del área de almacenamiento.....			MAYOR
6.2	Cuenta con servicios de agua y luz.....			MAYOR
6.3	Tiene una adecuada iluminación? - Es artificial? - Es natural?			MENOR IMENOR
6.4	Tiene una adecuada circulación interna de aire? - Es artificial?..... - Es natural?.....			MAYOR MAYOR
6.5	La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			CRITICO
7.	<u>DE LA ORGANIZACION INTERNA</u>			
7.1	En el área de dispensación se exhibe: -Copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento - Copia de la Autorización sanitaria de funcionamiento. -Nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes con sus respectivos horario de atención			MENOR MENOR MENOR MENOR
7.2	La distancia entre estantes facilita el movimiento del personal y la manipulación del producto?.....			MENOR
7.3	Tiene estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar?.....			MAYOR
7.4	Hay productos colocados directamente en el piso?			MENOR
7.5	Hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes y psicotrópicos sujetos a presentación de balance?			CRITICO
7.6	Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran?.....			CRITICO
7.7	Tienen relación actualizada de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.....			MAYOR
7.8	Tienen áreas debidamente separadas e identificadas para: - Recepción..... - Dispensación y/o expendio..... - Almacenamiento de Productos..... - De productos controlados (cuándo corresponda) - Administrativa..... - De baja o rechazados..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
7.9	Cuenta con un área exclusiva para la elaboración de preparados farmacéuticos, evitando riesgo de contaminación?.....			MAYOR
7.10	En el área de preparados farmacéuticos debe contar con lo siguiente: - Zona de almacenamiento..... - Zona de evaluación farmacéutica.....			MAYOR MAYOR

	<ul style="list-style-type: none"> - Zona de lavado y secado de materiales..... - Zona de pesada..... - Zona de producción..... <p>Equipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Balanza analítica con sensibilidad de 0.1 mg o balanza de precisión con sensibilidad de 100mg, según necesidad..... - Refrigerador con termómetro de temperatura máxima y mínima..... - Plancha o cocina..... <p>Mobiliarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mesa, bancos, sillas de trabajo..... - Casilleros para vestuarios..... - Anaqueles y vitrinas..... <p>Otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Materias primas con copia de certificado de control de calidad y con rotulado..... - Material de empaque..... - Material de vidrio (Beaker, pipetas, baguetas, probetas, etc.)..... - Morteros de porcelana con pilón..... - Otros..... 			<p>MAYOR MAYOR MAYOR</p> <p>MAYOR MAYOR MAYOR</p> <p>MENOR MENOR MAYOR</p> <p>MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR</p>
	<p>Personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuenta con suficiente personal para realizar la labor? Esta capacitado y cuenta con experiencia para realizar la labor?..... 			MAYOR
8	<p>Recursos Materiales:</p> <p>Cuentan si se requiere con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Termómetro o termohigrometro..... - Ventiladores, aire acondicionado u otro..... - Materiales de limpieza..... - Otros..... 			<p>MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR</p>
9	<p>Personal</p>			
9.1	<p>a) Cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manual de Organización y Funciones vigente y aprobado - Organigrama General <p>b) El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas</p> <p>c) El personal técnico en farmacia cuenta con documento que lo acrediten como tal.....</p> <p>d) El personal nuevo es capacitado antes de iniciar su trabajo? Se registra?</p> <p>e) El personal cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento?</p> <p>f) El personal expende o dispensa los productos farmacéutico según su condición de venta?</p> <p>g) El técnico en farmacia ofrece alternativas al medicamento prescrito?</p>			<p>MAYOR MAYOR</p> <p>CRITICO</p> <p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p> <p>MAYOR</p> <p>CRITICO</p> <p>CRITICO</p>
9.2	<p>Dación de ropa de trabajo:</p> <p>El personal viste ropas adecuadas a las labores que realiza?</p>			MENOR
9.3	<p>a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta?</p> <p>Establecimiento de Salud _____</p> <p>Frecuencia _____</p> <p>b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico y otros?</p>			<p>MAYOR</p> <p>INFORMATIVO</p> <p>INFORMATIVO</p> <p>MENOR</p>

10	<u>Seguridad y Mantenimiento:</u>			
10.1	Se permite solo el acceso del personal autorizado en el establecimiento.....			MENOR
10.2	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón.....			MENOR
10.3	<i>Cuentan con extintor (con carga vigente)?</i>			MENOR
10.4	<i>Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? ...</i>			MAYOR
10.5	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MENOR
11	<u>Limpieza y Sanitización</u>			
11.1	<i>Es adecuada la limpieza, orden y mantenimiento de:</i>			
	<i>Estantes.....</i>			MAYOR
	<i>Pisos.....</i>			MAYOR
	<i>Paredes.....</i>			MAYOR
	<i>Techos.....</i>			MAYOR
11.2	<i>Cuentan con programas de fumigación</i>			MENOR
	<i>Y certificado de fumigación vigente.....</i>			
	<i>Frecuencia.....</i>			
12	<u>Técnicas de manejo:</u>			
12.1	<i>El orden de los productos en los anaqueles se han hecho en base a:</i>			INFORMATIVO
	<i>Forma farmacéutica.....</i>			
	<i>Laboratorios fabricante.....</i>			
	<i>Orden alfabético.....</i>			
	<i>Clase terapéutica.....</i>			
	<i>Otros.....</i>			
12.2	Control de inventario es:			INFORMATIVO
	Es permanente?			
	Es periódico? Frecuencia.....			
12.3	Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema:			MAYOR
	FIFO(primero que entra, primero que sale			
	o FEFO (el primero que expira es el primero que sale)			
12.4	En el área de recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:.....			MAYOR
	- Nombre.....			MAYOR
	- Lote.....			MAYOR
	-Concentración(cuando corresponda)			MAYOR
	-Forma Farmacéutica (cuando corresponda)			MAYOR
	- Presentación.....			MAYOR
	- Fecha de vencimiento.....			MAYOR
	- Envase mediato e inmediato.....			MAYOR
	- Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria.....			MAYOR
	-Condiciones de almacenamiento			MAYOR
12.5	a) Se verifica en el momento de la recepción y validación de la receta, que su contenido tenga la siguiente información, en forma clara:			MAYOR
	- Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada.....			MAYOR
	- Nombre, apellido y edad del paciente.....			MAYOR
	- Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI).....			MAYOR
	- Concentración y Forma farmacéutica.....			MAYOR
	- Posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones			MAYOR
	-Lugar y fecha de expedición y expiración de la receta.....			MAYOR
	-Sello y firma del prescriptor que la extiende			MAYOR

12.12	Se da al paciente instrucciones sobre? - Manera de administrarse el medicamento..... - Manejo de las formas farmacéuticas..... - Formas de conservación del medicamento.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.13	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: - Nombre del alternativo dispensado..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Fecha de Dispensación..... - Firma del dispensador.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
12.14	a) El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?			MAYOR
	b) Tiene horario de trabajo. Cual es?.....			INFORMATIVO
	c) Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una identificación que lo acredite como tal?.....			MAYOR
12.15	El Director Técnico avisa a la DIRIS cuando se trata de productos falsificados y adulterados?.....			CRITICO
12.16	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios permanecen y se conservan en sus envases autorizados?.....			MAYOR
12.17	Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, se entregan en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información:			
	- Nombre y dirección del establecimiento - Nombre del laboratorio fabricante - Concentración del principio activo y vía de administración - Fecha de vencimiento - Número de Lote			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
12.18	Cuando se dispensa o expenden por unidad productos farmacéuticos envasados en blíster o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote?			MAYOR
12.19	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias son retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico?			CRITICO
12.20	Se hace inventario de los productos retirados, los coloca en el área de baja o rechazados y se registra en el libro de ocurrencias lo siguiente: - Nombre del producto..... - Número del Registro Sanitario..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Número de lote y fecha de vencimiento			MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR
	- Cantidad de envases..... - Número de unidades de envase cuando corresponda			
	- Razón social del proveedor..... - Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura.....			
12.21	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.22	Cuentan con software especializado donde les permite tener información sobre: Nombre del producto Lote Fecha de vencimiento Ingresos y egresos Stock otros			INFORMATIVO

OBSERVACIONES – RECOMENDACIONES:

.....
.....

ANEXO 03

Ficha técnica

- A. **NOMBRE:** Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud
- B. **OBJETIVOS:** La siguiente Guía de inspección tiene como finalidad diagnosticar de manera individual el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos en el Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Dispensación en la Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud para obtener la certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- C. **AUTORES:** Guía de inspección aplicada oficialmente por el Ministerio de Salud del Perú en concordancia a lo establecido en la Resolución Ministerial N° 585-99 SA/DM (Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento) y R.M. N° 013-2009/MINSA (Manual de Buenas Prácticas de Dispensación).
- D. **ADAPTACIÓN:** No aplica
- E. **ADMINISTRACIÓN:** Individual
- F. **DURACIÓN:** 1 a 3 horas
- G. **SUJETOS DE APLICACIÓN:**
Establecimientos Farmacéuticos autorizados (Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud) de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima.
- H. **TÉCNICA:**
- Observación
 - Revisión de check list
- I. **PUNTUACIÓN Y ESCALA DE CALIFICACIÓN**

ESCALA DE MEDICIÓN (PUNTUACIÓN NUMÉRICA)	VALORES O CATEGORIAS (RANGO O NIVEL)	PONDERACIÓN
CUMPLE	SI	Menor, mayor o crítico
NO CUMPLE	NO	Menor, mayor o crítico

ANEXO 04

Matriz de consistencia

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA
<p>PROBLEMA GENERAL ¿De qué manera se relacionan las Buenas Prácticas con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019?</p> <p>PROBLEMAS ESPECÍFICOS</p> <p>1- ¿De qué manera se relaciona el local con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019?</p> <p>2- ¿De qué manera se relacionan las instalaciones con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019?</p> <p>3- ¿De qué manera se relaciona la organización interna con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019?</p> <p>4- ¿De qué manera se relacionan los recursos materiales con la</p>	<p>OBJETIVO GENERAL Conocer cómo se relacionan las Buenas Prácticas con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <p>1- Conocer cómo se relaciona el local con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>2- Conocer cómo se relacionan las instalaciones con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>3- Conocer cómo se relaciona la organización interna con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p>	<p>HIPÓTESIS GENERAL Las Buenas Prácticas se relacionan con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>HIPÓTESIS ESPECÍFICAS</p> <p>1- El local se relaciona con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>2- Las instalaciones se relacionan con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>3- La organización interna se relaciona con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>4- Los recursos materiales se relacionan con la certificación de Farmacias y Boticas en la</p>	<p>VARIABLE INDEPENDIENTE (1)</p> <p>X. Buenas Prácticas</p> <p>DIMENSIONES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Local 2. Instalaciones 3. Organización interna 4. Recursos materiales 5. Personal 6. Seguridad y mantenimiento 7. Limpieza y sanitización 8. Técnicas de manejo <p>VARIABLE DEPENDIENTE (2)</p> <p>Y. Certificación de las Farmacias y Boticas</p> <p>DIMENSIONES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Participación de la inspección 2. Generalidades 3. Adquisiciones 	<p>Tipo: Básica</p> <p>Enfoque: Cuantitativo</p> <p>Diseño: No experimental transversal</p>	<p>Mi población es de 29 (muestreo al 100%)</p> <p>29 Actas de inspección de oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud de la DIRIS LIMA</p>

<p>certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019?</p> <p>5- ¿De qué manera se relacionan el personal con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019?</p> <p>6- ¿De qué manera se relacionan la seguridad y mantenimiento con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019?</p> <p>7- ¿De qué manera se relacionan la limpieza y sanitización con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019?</p> <p>8- ¿De qué manera se relacionan las técnicas de manejo con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019?</p>	<p>4- Conocer cómo se relacionan los recursos materiales con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>5- Conocer cómo se relacionan el personal con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>6- Conocer cómo se relacionan la seguridad y mantenimiento con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>7- Conocer cómo se relacionan la limpieza y sanitización con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>8- Conocer cómo se relacionan las técnicas de manejo con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p>	<p>Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>5- El personal se relaciona con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>6- La seguridad y mantenimiento se relacionan con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>7- La limpieza y sanitización se relacionan con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p> <p>8- Las técnicas de manejo se relacionan con la certificación de Farmacias y Boticas en la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima, 2019.</p>	<p>4. Clasificación de la actividad</p>		
--	---	--	---	--	--

				<p>X.6.2 Acumulación de materiales combustible</p> <p>X.6.3 Extintor</p> <p>X.6.4 Mantenimiento periódico – instalaciones eléctricas</p> <p>X.6.5 Instrucción de personal sobre el manejo y riesgo de material inflamable</p> <p>X.7.1 Limpieza, orden y mantenimiento</p> <p>X.7.2 Fumigación</p> <p>X.8.1 Orden de productos</p> <p>X.8.2 Control de inventarios</p> <p>X.8.3 Sistema EIFO o FEFO</p> <p>X.8.4 Especificaciones de area de recepción</p> <p>X.8.5 Validación de la receta</p> <p>X.8.6 Preparado farmacéutico</p> <p>X.8.7 Entrega de medicamentos</p> <p>X.8.8 Libros oficiales foliados</p> <p>X.8.9 Actualización</p> <p>X.8.10 Material de consulta</p> <p>X.8.11 Procedimientos operativos</p> <p>X.8.12 Instrucciones al paciente</p> <p>X.8.13 Medicamentos alternativos</p> <p>X.8.14 Permanencia de director técnico en horario de atención al público</p> <p>X.8.15 Director técnico avisa productos falsificados y adulterados</p> <p>X.8.16 Productos farmacéuticos se conservan en envase autorizado</p> <p>X.8.17 Productos farmacéuticos por unidad</p> <p>X.8.18 Fecha de vencimiento y lote</p> <p>X.8.19 Productos sanitarios con observación sanitaria</p> <p>X.8.20 Inventario de productos retirados</p> <p>X.8.21 Devoluciones</p> <p>X.8.22 Software especializado</p>	12.20, 12.21, 12.22			
Certificación de las Farmacias y Boticas	La certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, es	La certificación de Buenas Prácticas permite a las Farmacias, Boticas y	Y.1 Participantes de la inspección Y.2 Generalidades	<p>Y.1.1 Tipo de inspección</p> <p>Y.2.1 Dirección, distrito y teléfono</p> <p>Y.2.2 Químico farmacéutico</p> <p>Y.2.3 Representante legal</p> <p>Y.2.4 Razón social</p>	1.1 2.1, 2.2., 2.3, 2.4, 2.5 3.1	Cuantitativa discreta	Razón: 1,2,3...	Número de no conformidades

	el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento por las Farmacias, Boticas y farmacias de los establecimientos de salud de las Buenas Prácticas de almacenamiento y las Buenas Prácticas de Dispensación	farmacias de los establecimientos de salud, desarrollar sus actividades de almacenamiento y dispensación.	Y.3 Adquisiciones Clasificación de la actividad	Y.2.5 R.U.C y documentos Y.3.1 Droguerías, laboratorios y otros. Y.4.1 Establecimiento de dispensación	4.1	Cuantitativa discreta Cuantitativa discreta	Razón: 1,2,3... Razón: 1,2,3...	Número de oficinas farmacéuticas certificadas y no certificadas -Número de Oficinas Farmacéuticas sancionadas
--	---	---	--	--	-----	--	--	--

N ^a	Certificación de las Farmacias y boticas												ST2
	Participación de la inspección		Generalidades						Adquisiciones		Clasificación de la actividad		
	1.1	S9	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	S10	3.1	S11	4.1	S12	
1	1	1	1	1	1	1	1	5	1	1	1	1	8
2	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
3	1	1	1	1	1	1	1	5	1	1	2	2	9
4	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
5	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
6	1	1	1	1	1	1	1	5	1	1	2	2	9
7	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
8	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
9	1	1	1	1	1	1	1	5	1	1	2	2	9
10	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
11	1	1	1	1	1	2	1	6	1	1	1	1	9
12	1	1	1	1	1	1	1	5	1	1	2	2	9
13	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
14	1	1	1	1	1	1	1	5	1	1	2	2	9
15	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
16	1	1	1	1	1	1	1	5	1	1	2	2	9
17	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
18	1	1	1	1	1	1	1	5	1	1	1	1	8
19	2	2	1	1	1	2	1	6	2	2	2	2	12
20	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
21	2	2	1	1	1	2	1	6	2	2	2	2	12
22	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
23	1	1	1	2	2	2	2	9	1	1	2	2	13
24	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
25	2	2	1	1	1	2	1	6	2	2	2	2	12
26	1	1	1	1	1	2	1	6	1	1	1	1	9
27	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10
28	2	2	1	1	1	2	1	6	2	2	2	2	12
29	1	1	1	1	2	2	1	7	1	1	1	1	10