



Universidad Nacional  
**SAN LUIS GONZAGA**



### **Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional**

Esta licencia es la más restrictiva de las seis licencias principales Creative Commons, permitiendo a otras solo descargar sus obras y compartirlas con otras siempre y cuando den crédito, pero no pueden cambiarlas de forma alguna ni usarlas de forma comercial.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0>



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA  
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA  
EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD



AT 2025-FFBB-064

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de **Informe final de tesis** es:

**Gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica**

Presentado por:

**RODRIGUEZ GALINDO FRAY JUNIOR**

Bachiller del nivel **PREGRADO** de la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es 2% por el cual se otorga el calificativo de:

**APROBADO**, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Con Código de Matricula: 20103617

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Ica, 31 de julio de 2025

.....  
Dr. PEÑA GALINDO JULIO JOSE  
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION  
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Facultad de Farmacia y Bioquímica



Titulo

Gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica

Línea de investigación

Salud Pública y Conservación del Medio Ambiente

TESIS

AUTOR:

RODRIGUEZ GALINDO, FRAY JUNIOR

Ica – Perú

2024

## **DEDICATORIA**

A mis padres por brindarme apoyo en mi formación profesional, por guiar mi camino por el sendero del bien. A mis profesores por el conocimiento impartido en las etapas de mi formación profesional.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por la vida, la salud y el acompañamiento de mi familia y amigos en cada paso de este proceso.

A mis docentes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, por su valiosa guía y compromiso en mi formación profesional.

## ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	8
II.	ESTRATEGIA METODOLÓGICA.....	17
	2.1 Tipo y diseño de la investigación.....	17
	2.2 Población y muestra.....	17
	2.3 Operacionalización de variables.....	18
	2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de información.....	19
	2.5 Procedimiento.....	19
	2.6 Análisis e interpretación de los resultados.....	19
	2.7 Aspectos éticos.....	20
III.	RESULTADOS.....	21
IV.	DISCUSIÓN.....	33
V.	CONCLUSIONES.....	35
VI.	RECOMENDACIONES.....	36
VII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	37
VIII.	ANEXOS.....	40
	8.1 Anexo 1. Matriz de Consistencia.....	40
	8.2 Anexo 2. Normativa legal peruana.....	41
	8.3 Anexo 3. Ficha de verificación de los procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos.....	42
	8.4 Anexo 4. Formato De Validación Del Instrumento.....	45
	8.5 Anexo 5. Evidencias Fotográficas de la aplicación de la ficha de verificación para el diagnóstico de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.....	46

## Índice de tablas

<b>Tabla 1.</b> Ficha de verificación para el diagnóstico de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.....	21
<b>Tabla 2.</b> Porcentaje de cumplimiento de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.....	25
<b>Tabla 3.</b> Porcentaje de cumplimiento general de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.....	26
<b>Tabla 4.</b> Identificación de oportunidades de mejora con respecto a las actividades de bajo cumplimiento .....	27
<b>Tabla 5.</b> Ficha de verificación posterior a  la implementación de acciones correctivas .....	28
<b>Tabla 6.</b> Porcentaje de cumplimiento de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica, posterior a la implementación de medidas correctivas.....	32

## RESUMEN

**Objetivo:** Elaborar procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en una oficina farmacéutica del distrito de Ica. **Metodología:** Análisis descriptivo de la gestión de calidad en el manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica, mediante medición de indicadores de calidad de acuerdo a la normatividad peruana vigente, a través de una lista de cotejo aplicando la ficha de autoinspección propuesta en el D.S.014-2011-MINSA. Se aplicó una ficha de verificación con 67 indicadores para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas farmacéuticas en las siguientes dimensiones: personal y organización, infraestructura, recepción, almacenamiento, dispensación, equipos y materiales, documentación e inventario. **Resultados:** El diagnóstico reveló un cumplimiento general del 67.50%, con áreas de alto cumplimiento como personal y organización (85.07%) e inventario (100%), pero también con deficiencias en dispensación de medicamentos (16.67%) y almacenamiento y organización (60%). La oficina farmacéutica presentó un panorama mixto en cuanto al cumplimiento de las buenas prácticas farmacéuticas. **Conclusiones:** Se concluye que, tras implementar procedimientos de gestión de calidad, la oficina farmacéutica logró un cumplimiento total fortaleciendo significativamente las áreas previamente deficientes.

**Palabras claves:** Gestión de la calidad, Farmacia comunitaria, Buenas prácticas de oficina farmacéutica, control de medicamentos.

## ABSTRACT

**Objective:** To develop procedures related to the quality management system in the process of handling and controlling medicines and medical devices in a pharmaceutical office in the district of Ica.

**Methodology:** A descriptive analysis of quality management in the handling and control of medicines, medical devices, and sanitary products in a pharmaceutical office was conducted by measuring quality indicators according to current Peruvian regulations. This was done using a checklist based on the self-inspection form proposed in Supreme Decree D.S.014-2011-MINSA. A verification form with 67 indicators was applied to assess compliance with good pharmaceutical practices across the following dimensions: personnel and organization, infrastructure, reception, storage, dispensing, equipment and materials, documentation, and inventory.

**Results:** The diagnosis revealed an overall compliance rate of 67.50%, with high compliance in areas such as personnel and organization (85.07%) and inventory (100%), but with deficiencies in medicine dispensing (16.67%) and storage and organization (60%). The pharmaceutical office showed a mixed performance regarding compliance with good pharmaceutical practices.

**Conclusions:** It is concluded that, after implementing quality management procedures, the pharmaceutical office achieved full compliance, significantly strengthening previously deficient areas.

**Keywords:** Quality Management, Community Pharmacy, Good Pharmacy Practices, Medication Control.

## I. INTRODUCCIÓN

La gestión de la calidad se orienta principalmente a satisfacer las expectativas y necesidades de los usuarios, clientes o beneficiarios. Este enfoque no solo permite valorar el grado de cumplimiento de las funciones institucionales y su misión, sino que también garantiza una administración eficiente de los recursos disponibles. Además, promueve la ejecución de acciones responsables, alineadas con las demandas y requerimientos de la sociedad civil que sustenta y legitima dichas intervenciones (1).

El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) se basa en tres pilares fundamentales según los modelos normativos. Estos pilares son los siguientes: Definir una secuencia de métodos estandarizados y bien documentados; Es fundamental la elaboración de un manual de calidad específico que responda a las características del servicio que se pretende implementar, así como el estricto cumplimiento de las directrices contenidas en los procedimientos metodológicos establecidos. Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) está constituido por un conjunto articulado de normas y estándares internacionales que permiten garantizar, de manera sostenida, el cumplimiento de los requisitos de calidad previamente definidos con los clientes. Esto se consigue a través de la mejora continua, estructurada y sistemática de los procesos organizacionales. Dentro del marco de la gestión de la calidad, la alta dirección desempeña un rol clave en la definición, evaluación y aseguramiento de los productos y servicios ofrecidos. Este proceso involucra acciones estratégicas como la formulación de objetivos de calidad, la alineación entre las metas institucionales y las expectativas de los usuarios, y el aseguramiento de que los productos o servicios respondan efectivamente a dichos estándares. Asimismo, implica la provisión de los recursos necesarios para el logro eficiente de los resultados planificados.

El proceso de evaluación y seguimiento de la calidad se lleva a cabo de manera continua, con énfasis en la mejora progresiva. Los objetivos de calidad se transforman en instrumentos dinámicos que orientan el desarrollo organizacional permanente, lo que contribuye a fortalecer la competitividad y a satisfacer de forma sostenida los requerimientos del cliente.

Cabe destacar que el recurso humano constituye el pilar fundamental en la implementación exitosa del SGC. El trabajo colaborativo resulta esencial para alcanzar las metas trazadas. En este sentido, la circulación efectiva de la información, la comunicación fluida y la participación activa en todos los niveles jerárquicos de la organización son factores determinantes para consolidar una gestión de calidad eficiente. Finalmente, el establecimiento de metas permanentes y la vigilancia constante de los resultados aseguran un avance sostenido hacia la mejora continua (2).

## **Gestión en salud**

La gestión de los servicios de salud tiene como finalidad establecer objetivos generales, diseñar y ejecutar proyectos, así como distribuir de manera eficiente los recursos y el personal disponible. Durante este proceso, es esencial asegurar el cumplimiento de los acuerdos establecidos, ya que pueden presentarse obstáculos tanto de índole logística como humana, que podrían dificultar el desarrollo de las actividades planificadas, e incluso derivar en la suspensión de unidades operativas.

En el sector salud, la población exige una atención más humanizada, acompañada de servicios con altos estándares de calidad. Bajo esta premisa, el concepto de calidad en salud se sustenta en cinco pilares esenciales: competencia profesional, uso racional y eficaz de los recursos, reducción de riesgos clínicos, satisfacción del usuario y maximización del impacto positivo en la salud individual y colectiva. No obstante, la calidad en salud no puede ser comprendida únicamente como la suma de estos elementos, sino como una integración compleja de componentes técnicos, procesos objetivos y dimensiones subjetivas, todos ellos orientados a lograr una experiencia satisfactoria para el usuario.

En este contexto, el modelo de gestión de calidad (GC) en el servicio de farmacia parte de una comprensión amplia del término "gestión", entendido como el conjunto de acciones orientadas a la administración y organización de procedimientos farmacéuticos. Así, la GC en farmacia implica llevar a cabo procedimientos eficaces que garanticen el cumplimiento de estándares previamente definidos, abarcando funciones de liderazgo, planificación, coordinación y ejecución. Dicho modelo de gestión funciona como un marco de referencia que puede ser aplicado tanto en organizaciones privadas como en instituciones públicas. Sin embargo, es importante reconocer que los enfoques difieren entre ambos sectores. Mientras que en el ámbito privado la gestión se orienta prioritariamente hacia la rentabilidad económica, en el sector público —incluidos los servicios farmacéuticos— prevalecen consideraciones como el bienestar social, el acceso equitativo a los servicios y la mejora de los indicadores de salud de la población (3,4).

Es fundamental determinar y proporcionar los recursos necesarios en organización (farmacia) para contar con un sistema de gestión de calidad, así como mejorar continuamente su eficacia. En particular, es importante destacar la importancia del recurso humano en la farmacia, prestando especial atención a la educación, capacitación y adquisición de habilidades y experiencia necesarias para garantizar la capacidad de ofrecer servicios de calidad. Además de estos recursos, se debe tener en cuenta el entorno de trabajo, ya que influye de manera positiva en la motivación, satisfacción y desempeño de los empleados, lo cual contribuye a la realización

y mejora del servicio prestado. También es esencial considerar las necesidades de infraestructura para asegurar una prestación de servicios adecuada. Además de cumplir con los requisitos legales establecidos, es fundamental que las farmacias identifiquen y respondan a nuevas necesidades que favorezcan una gestión de calidad integral.

### **Normas ISO**

Constituyen conjunto de modelos orientados a gestión y aseguramiento de la calidad, diseñados para cumplir con lineamientos establecidos en serie ISO 9000, 9001 y 9004. Esta normativa incluye una estructura de 21 requisitos fundamentales para implementación de un sistema de gestión de calidad, aplicables a todo tipo de organizaciones, sin restringirse a un producto o sector específico. Su propósito principal es garantizar satisfacción del cliente y facilitar adopción de medidas de mejora continua. En particular, la versión ISO 9000:2015 se sustenta en siete principios clave: enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, mejora continua, toma de decisiones basada en evidencias y gestión de las relaciones (4,5).

### **Normativa legal peruana**

El marco legal que regula la investigación se estructura jerárquicamente conforme a la denominada Pirámide de Kelsen, la cual representa los distintos niveles normativos que rigen y organizan el orden jurídico aplicable, **Véase anexo 2**.

### **Gestión de los Recursos**

Para alcanzar un nivel óptimo de calidad en la prestación del servicio, es indispensable ejecutar de manera integrada la planificación, organización, dirección, coordinación, control y retroalimentación de los recursos humanos, físicos y financieros. Esta responsabilidad conlleva la adecuada gestión administrativa y financiera del Ministerio de Salud, en concordancia con los principios que rigen los sistemas contables, fiscales, administrativos y de adquisiciones (6).

### **Medición, Análisis y Mejora De Los Recursos**

La satisfacción del cliente es un aspecto crucial para evaluar, ya que cualquier proceso tiene la capacidad de generar datos que son cuantificables y, al ser cuantificables, es posible rastrearlos y darles seguimiento.

### **Calidad de Servicio**

Diversos autores coinciden en que la calidad del servicio se evidencia mediante elementos tangibles, tales como el equipamiento, el personal y los medios de comunicación. Estos com-

ponentes, de naturaleza física —incluyendo equipos, recursos humanos, financieros y tecnológicos—, contribuyen significativamente a brindar un servicio más cómodo, preciso y eficiente, siendo esencial su adecuada utilización para garantizar resultados óptimos.

### **Eficiencia Institucional**

Se describe como el logro de resultados favorables al optimizar el uso de los recursos en línea con los objetivos establecidos por responsables en gestión (7).

### **Efectividad Institucional**

Es un componente esencial de un personal de servicio al cliente eficiente. En ocasiones, es posible encontrarse con cierta oposición de los empleados o los responsables de establecer y mantener la lealtad de los clientes.

### **Competitividad Institucional**

Según Robbins y Coulter (2005), se define como la capacidad de una organización para generar y producir bienes de manera eficiente, ofreciendo productos atractivos a nivel nacional e internacional en términos de menor precio y mayor calidad. La competitividad es una característica que permite a una organización lograr sus objetivos y lograr el cumplimiento de su misión de forma más eficaz que las organizaciones competidoras en su mismo sector (8).

### **Descripción de la realidad problemática**

El aumento de nuevas farmacias y boticas comunitarias en la localidad de Ica ha ampliado el acceso de la población a los servicios que brindan estos establecimientos. Entre estos servicios, destaca el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, los cuales deben ser adquiridos, almacenados y dispensados de acuerdo con la normativa vigente. Es responsabilidad del director técnico garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de la oficina farmacéutica en su totalidad. La autoridad encargada de supervisar la gestión adecuada de productos farmacéuticos a nivel regional es la DIGEMID. Esta autoridad otorga la autorización sanitaria de funcionamiento a las nuevas oficinas farmacéuticas después de una evaluación exhaustiva de los documentos y las instalaciones físicas. Por lo tanto, todas las oficinas farmacéuticas deben cumplir con los requisitos mínimos para poder abrir y comenzar su funcionamiento, y estas condiciones deben mantenerse a lo largo del tiempo para garantizar el buen estado de los medicamentos y asegurar que cumplan con su objetivo farmacoterapéutico. Es fundamental garantizar la calidad del servicio mediante la implementación y el cumplimiento de manuales operativos que describan las actividades estándar necesarias en el establecimiento. Además, se deben implementar sistemas de mejora continua y proporcionar capacitación constante. En la ciudad de Ica, se observan cierres temporales frecuentes de boticas y farmacias que incumplen la normativa vigente, lo que sugiere una falta de implementación de sistemas de mejora continua o un desconocimiento de la actualización de las normas. Esto conduce a un aislamiento

informativo y, por ende, al incumplimiento de las normas. El objetivo de esta investigación es realizar un diagnóstico de una oficina farmacéutica en cuanto a la percepción de calidad por parte de los usuarios, y al mismo tiempo implementar un sistema de mejora continua y calidad en la gestión de productos farmacéuticos.

### **Antecedentes Internacionales**

Goya M & Lam A.(9) en 2024, en Ecuador realizaron un trabajo cuyo objetivo fue evaluar la implementación de un modelo de gestión de calidad en el servicio de farmacia hospitalaria del Hospital Ángela Loayza de Ollague. La metodología empleada fue de tipo cuantitativa, con un alcance descriptivo, aplicando encuestas mediante cuestionarios estructurados a los usuarios del servicio de farmacia. Los resultados mostraron que el 49,3% de los encuestados manifestaron inconformidad con la calidad del servicio recibido, mientras que el 52% consideró inadecuado el trato del personal al momento de la dispensación; asimismo, el 80,7% coincidió en la necesidad de mejorar la atención e incrementar el número de profesionales. Concluyeron que, aunque los responsables del área ejecutan sus funciones siguiendo modelos de gestión preestablecidos para el sector público, esta rigidez genera errores y desencuentros que afectan la calidad del servicio; por ello, la adopción de un modelo de gestión integral adaptado a la especialidad del hospital permitiría mejorar significativamente la atención farmacéutica.

Maigua Lamiña, J. E.(10) en 2024 realizó una investigación que tuvo como objetivo implementar la atención farmacéutica conforme al Manual AC-00028-2021 en tres farmacias privadas del noroeste de Riobamba-Ecuador, evaluando servicios como dispensación, farmacovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico, educación sanitaria e indicación farmacéutica. Se aplicó un enfoque mixto, desarrollándose en cuatro fases: diagnóstico inicial, diseño de POE, implementación de parámetros y evaluación final. En la etapa diagnóstica se identificó un bajo cumplimiento inicial del 23.33 % en los parámetros de atención farmacéutica. Tras la implementación de procedimientos estandarizados, el nivel de cumplimiento aumentó al 53.06 %, reflejando una mejora significativa. Los resultados resaltan que el diseño e implementación de protocolos contribuyen a fortalecer la calidad del servicio asistencial farmacéutico en farmacias privadas, especialmente en contextos donde no existe atención personalizada o seguimiento profesional sistemático.

Espinoza Vélez, C (11) En el año 2023 desarrolló un estudio sobre la gestión de la calidad en el área de farmacia del Centro de Especialidades del IESS en La Libertad, Ecuador. El propósito fue analizar el funcionamiento del sistema de calidad aplicando el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), con el objetivo de proponer mejoras en los procesos, encuestó a 383 usuarios del servicio y se entrevistó al encargado del área. Entre los principales problemas detectados, se observaron espacios limitados para el almacenamiento de medicamentos, manuales de procedimientos desactua-

lizados, falta de personal suficiente y uso de equipos informáticos obsoletos. A partir de estos hallazgos, propuso acciones específicas como la actualización de los documentos internos, la renovación de equipos, la mejora de la infraestructura y la capacitación del personal. Concluye que mejorar la calidad en servicios farmacéuticos, especialmente dentro del ámbito público garantiza un buen servicio a los pacientes.

Cadena Cachumba M.(12) en 2021 realizaron una investigación con el objetivo principal de su trabajo consistió en desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva de Riobamba, Ecuador, basado en la norma ISO 15189:2012. La investigación adoptó un enfoque mixto para abordar los datos recopilados. En la parte cualitativa, se utilizó una lista de verificación proporcionada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) y se revisó la documentación relevante. datos recolectados mediante la lista de verificación del SAE fueron procesados para obtener resultados estadísticos que permitieran comparar la situación inicial y final del laboratorio. El análisis diagnóstico evidenció un nivel de cumplimiento del 9%, lo que permitió identificar deficiencias y proceder con la elaboración de la documentación requerida para dar cumplimiento a los estándares normativos. Tras la evaluación final, se alcanzó un cumplimiento del 87%, lo que evidenció avances significativos. Estos resultados pusieron de manifiesto la necesidad de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad orientado a la estandarización de procesos y a la satisfacción de los requerimientos del cliente. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas tanto de los requisitos de gestión como de los técnicos

### **Antecedentes nacionales**

Moreno M., Casio A., Barros L. y Col.(13) En 2024 publicó un estudio titulado Evaluación de la calidad del servicio en la dispensación de medicamentos y su impacto en la fidelización de clientes en Botica Luzmedic, Satipo, cuyo objetivo fue analizar la calidad del servicio en la dispensación de medicamentos y su influencia en la fidelización de clientes en una botica de la provincia de Satipo. La investigación adoptó un enfoque cuantitativo, con un diseño no experimental y de tipo transversal, aplicándose encuestas a una muestra de 153 usuarios. Los resultados evidenciaron una correlación positiva moderada entre la calidad del servicio y la fidelización del cliente ( $r = 0.419$ ;  $p = 0.000$ ). Asimismo, el 39.7 % de los encuestados percibió una calidad adecuada en la atención, mientras que el 32.7 % expresó insatisfacción con el proceso de dispensación. Concluyó que la mejora en la atención farmacéutica tiene un impacto significativo en la satisfacción y fidelización de los usuarios.

Quispe M., Tello C.(14) en 2022 realizaron un trabajo con el objetivo principal de su trabajo consistió en desarrollar procesos y procedimientos relacionados con el sistema de gestión de calidad para el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos. El estudio se llevó a cabo utilizando un enfoque descriptivo observacional y un diseño no experimental. La población de estudio se centró en los procesos y procedimientos utilizados en esta área. Se utilizó una lista de cotejo validada como

instrumento para evaluar el nivel de cumplimiento en diferentes aspectos. Los resultados mostraron los siguientes niveles de cumplimiento: Personal y organización 66,7%, Infraestructura 88,9%, Recepción 80%, Almacenamiento y organización 72,7%, Dispensación 38,5%, equipos y materiales 80%, Documentación 87,5%, Inventario 100%. En general, se encontró un 27,9% de incumplimiento y un 72,1% de cumplimiento. En conclusión, como resultado de este trabajo, se elaboró un manual de procedimientos relacionado con el sistema de gestión de calidad en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos.

Esteves A, Rubén P.(15) en 2021 llevaron a cabo una evaluación para determinar si el control interno contribuye al abastecimiento de medicamentos en el área de farmacia del centro de salud Zárate en el año 2021. La investigación se enmarcó dentro de un enfoque deductivo, descriptivo-observacional, con un enfoque cuantitativo y un diseño no experimental de corte transversal. La población y muestra del estudio se basaron en la documentación relacionada con el control interno y el abastecimiento de medicamentos en el área de farmacia del centro de salud Zárate en 2021. Para evaluar estos aspectos, se utilizó una ficha de cotejo como instrumento. Los principales resultados revelaron que la evaluación del control interno obtuvo una puntuación de 63 sobre 66 puntos posibles, lo que equivale a un cumplimiento del 95.5%. En cuanto al abastecimiento de medicamentos, se obtuvo una puntuación de 37 sobre 42 puntos posibles, lo que representa un cumplimiento del 88.1%. En conclusión, se encontró que el control interno tiene una incidencia positiva y contribuye al abastecimiento de medicamentos en el área de farmacia del centro de salud Zárate en 2021.

Pérez Barroso, J. E.(16) en 2023 realizó un estudio que tuvo como finalidad establecer propuestas de mejora de la gestión de calidad en micro y pequeñas empresas del rubro de boticas y farmacias del distrito de Yungay. Aplicó diseño no experimental descriptivo, enfoque cuantitativo, encuestando a 10 representantes de establecimientos farmacéuticos mediante un cuestionario de 13 ítems. Entre los resultados más relevantes se encontró que el 88.89 % de los encuestados eran mujeres, y que el 88.89 % tenía estudios técnicos o universitarios, el 66.67 % no contaba con procedimientos estandarizados para compras ni realizaba seguimiento a proveedores, y que el 55.56 % no aplicaba criterios de calidad al seleccionar productos, lo cual repercute directamente en la gestión de la calidad del servicio y el cumplimiento normativo. Concluye que implementar planes de mejora en el control de adquisiciones, trazabilidad de productos y criterios técnicos de selección, eleva el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica.

### **Justificación e importancia**

En las últimas décadas, ha habido un aumento en la tendencia global de que los clientes establezcan requisitos de calidad cada vez más altos. Esto se debe en gran medida a la percepción de que la mejora sistemática de los procesos conduce a resultados económicos positivos. Siguiendo este enfoque, los productos y servicios cumplen con los estándares internacionales de comercialización y

fabricación, lo que les permite satisfacer los requisitos y estándares de los mercados en los que operan. La demanda de estos estándares de calidad está en constante crecimiento en todos los países, lo que hace que la certificación internacional sea fundamental para mantenerse competitivo y entrar en nuevos mercados.

En general, un sistema de gestión de calidad abarca un conjunto de normas y estándares internacionales que están interrelacionados y se aplican para cumplir con los requisitos de calidad que una empresa u organización necesita para cumplir con las regulaciones, leyes y acuerdos con sus clientes. Los estándares internacionales ayudan a aumentar la eficiencia de los productos y servicios que utilizamos a diario, y nos aseguran que los materiales, productos, procesos y servicios se ajusten a su propósito. Estos estándares no solo cumplen con el sistema de calidad en sí, sino que también garantizan el cumplimiento continuo de las disposiciones legales y ofrecen otros beneficios.

En este sentido, la norma ISO 9001:2015 establece requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, y su implementación implica una serie de actividades que generan confianza tanto en los clientes como en los líderes de la organización en cuanto a la prestación de productos y servicios de calidad personalizados a un precio razonable. Es importante destacar que esta norma no define específicamente el sistema de calidad que debe implementarse en las organizaciones, sino que establece los requisitos mínimos que debe cumplir un sistema de gestión de calidad bien definido.

En nuestro país, se ha observado un aumento significativo en la apertura de boticas y farmacias, pero no siempre se garantiza el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de medicamentos de calidad, a pesar de las normas que regulan la implementación de sistemas de calidad, como las Buenas Prácticas de Dispensación y las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, es necesario realizar diagnósticos sobre la calidad en el manejo y control de medicamentos, con el fin de desarrollar e implementar procesos de mejora continua en las oficinas farmacéuticas.

### **Objetivo general**

Elaborar procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.

### **Objetivos específicos**

- Diagnosticar la situación de los procesos y procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad actualmente utilizados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos.
- Determinar y elaborar procesos y procedimientos inherentes al sistema de gestión de calidad de acuerdo a la situación actual diagnosticada para ser utilizados.
- Socializar los resultados a todo el personal involucrado y realizar la capacitación correspondiente en el uso y cumplimiento de los procesos y procedimientos inherentes al sistema de

gestión de calidad en el proceso de manejo y control de los medicamentos y dispositivos médicos.

## **II. ESTRATEGIA METODOLÓGICA**

### **2.1 Tipo y diseño de la investigación**

El presente estudio de investigación se clasifica como descriptivo y observacional, ya que no hubo manipulación de variables. En términos de diseño de investigación, se utilizó un enfoque no experimental y transversal, ya que no se manipuló la variable y se recopilaban datos utilizando un cuestionario digital en un solo momento.

### **2.2 Población y muestra**

Con el propósito de abordar la evaluación del sistema de gestión de calidad en una oficina farmacéutica, este estudio de investigación se enfocó en analizar los procedimientos asociados con las buenas prácticas de oficina farmacéutica relacionados directamente con la conservación, manipulación y supervisión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La población de interés para este proyecto estuvo conformada por dichos procedimientos.

### 2.3 Operacionalización de variables.

<b>Variable</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicador</b>	<b>Instrumento</b>	<b>Escala de medición</b>	<b>Ítems del instrumento</b>
Nivel de implementación de procedimientos farmacéuticos	Responsabilidades y funciones del personal	Evaluación de funciones asignadas y capacitación	Lista de cotejo	Nominal	1–9
	Infraestructura del área de farmacia	Condiciones físicas, espacios, distribución	Lista de cotejo	Nominal	10–17
	Recepción de medicamentos	Procedimientos de recepción y verificación	Lista de cotejo	Nominal	18–29
	Almacenamiento y organización	Condiciones de conservación y procedimientos establecidos	Lista de cotejo	Nominal	30–37
	Dispensación de medicamentos	Condiciones, control y seguimiento en la entrega	Lista de cotejo	Nominal	38–48
	Equipos y materiales	Equipamiento necesario para funciones técnicas y logísticas	Lista de cotejo	Nominal	49–57
	Documentación del establecimiento	Procedimientos y registros administrativos obligatorios	Lista de cotejo	Nominal	58–64
	Inventario de medicamentos	Control físico y digital del stock	Lista de cotejo	Nominal	65–67

## **2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de información**

Los datos se recopilaron mediante la observación, que implica la cuidadosa observación por parte de los investigadores. Para este propósito, se utilizó una lista de verificación como instrumento de recolección de datos, ver anexo 3.

Con el fin de validar adecuadamente este instrumento, se someterá a la evaluación de expertos, que consistirá en la opinión de tres docentes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad San Luis Gonzaga, ver anexo 4.

## **2.5 Procedimiento**

Con el fin de alcanzar los objetivos establecidos en este estudio, se llevó a cabo las siguientes actividades:

- Se realizó un diagnóstico de la situación actual de los procesos y procedimientos relacionados con la conservación, manipulación y supervisión de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el sistema de gestión de calidad.
- Se identificaron y desarrollaron procesos y procedimientos para asegurar la calidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estableciendo la identificación de macroprocesos, procesos y subprocesos pertinentes.
- Los resultados fueron compartidos con todo el personal involucrado y se realizó la capacitación correspondiente sobre el uso de los procesos y procedimientos desarrollados en relación con el sistema de gestión de calidad. Esto contribuyó a la difusión del conocimiento y la formulación de estrategias que promovieron el desarrollo del sistema de gestión de calidad.

## **2.6 Análisis e interpretación de los resultados**

Los datos recopilados fueron sometidos a un proceso de análisis utilizando el software Excel, y los resultados obtenidos fueron analizados e interpretados mediante tablas y gráficos. Para la estadística descriptiva, se aplicó la técnica de distribución de frecuencias a las variables y sus respectivas dimensiones, las cuales se representaron en un gráfico estadístico.

Se evaluó la gestión de calidad del manejo y control de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica, considerando 8 dimensiones. Estas dimensiones se elaboraron utilizando el acta de inspección para oficinas farmacéuticas de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del departamento de Ica. Para obtener los resultados en porcentaje de cumplimiento (% C) de cada dimensión, se utilizó la siguiente fórmula:

$$\%_c = \frac{(\sum_{SC} - \sum_{NA}) \times 100}{\sum_i}$$

$\%_c$  = Porcentaje de cumplimiento de una dimensión.

$\sum_{SC}$  = Suma de indicadores categorizados como “Si Cumple” de una dimensión

$\sum_{NA}$  = Suma de indicadores categorizados como “No Aplica” de una dimensión

$\sum_i$  = Total de indicadores de una dimensión

100 = Ponderado de porcentaje total (100%)

## 2.7 Aspectos éticos

Durante la investigación, se respetaron los derechos de autor de los textos, artículos y tesis utilizados en la revisión bibliográfica para la elaboración del presente trabajo. Además, se garantizó que la redacción cumpliera con los requisitos establecidos por la universidad, asegurando que fuera considerada como una investigación original y presentara un bajo porcentaje de similitud con otras investigaciones.

### III. RESULTADOS

**Tabla 1.** Ficha de verificación para el diagnóstico de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.

Actividad Realizada	Si Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACIA</b>				
1. ¿Existe algún documento que detalle las funciones y responsabilidades de cada trabajador?	X			
2. ¿El personal conoce a conciencia todas las funciones que debe realizar?	X			
3. ¿Al personal de farmacia se le realiza evaluaciones acerca de su desempeño?	X			
4. ¿Existen procesos inherentes a la gestión de calidad, dónde se hablen de procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos?	X			
5. El personal es un profesional calificado que tiene un título acorde a las funciones que desempeña; Químico Farmacéutico, técnico en farmacia	X			
6. Cuenta con el personal necesario para su correcto funcionamiento	X			
7. El personal de nuevo ingreso recibe una capacitación previa sobre las funciones de su puesto de trabajo.	X			
8. Hay planificaciones de capacitación de formación adicionales para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos.		X		
9. El personal conoce o existe algún protocolo que indique cómo reportar algún evento adverso ocurrido con el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos	X			
<b>INFRAESTRUCTURA DE LOS ESPACIOS DE FARMACIA</b>				
10. Cuenta con área para el almacenamiento propiamente dicho de medicamentos.	X			
11. La infraestructura y espacio físico son adecuadas para el almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos	X			
12. Los productos se ubican en el área de almacenamiento sobre estanterías, pallets, racks o algún sistema similar	X			
13. Las estanterías o similares se encuentran colocados estratégicamente para facilitar su movilidad y limpieza.	X			
14. Las condiciones de almacenamiento evitan el ingreso directo de rayos solares y una ventilación adecuada	X			
15. Las condiciones de almacenamiento mantienen una temperatura y humedad ideales para conservar los productos.	X			

16. Las áreas del establecimiento farmacéutico cuentan con espacios rotulados y delimitados.		X		
17. En el almacén hay áreas para la recepción, cuarentena, rechazos, devoluciones, retiros, bajas o dispositivos médico	X			
<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
18. La recepción de medicamentos se encuentra a cargo del Químico farmacéutico		X		
El encargado de la recepción coteja el producto con los datos consignados en la orden de compra (ítems 19,20,21,22,23,24,25,26):				
19. Nombre del producto	X			
20. Forma farmacéutica	X			
21. Principio activo	X			
22. Cantidad solicitada	X			
23. Cantidad recibida	X			
24. registro sanitario	X			
25. Lote	X			
26. Fecha de vencimiento	X			
27. El encargado de la recepción revisa la integridad de los envases mediatos e inmediatos del producto	X			
28. Los productos cuyo envase está deteriorado se colocan en el área devoluciones	X			
29. Las muestras médicas expedidas por laboratorios y visitadores médicos son rechazadas por el personal de farmacia		X		
<b>ALMACENAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>				
30. La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos permite su ubicación rápida		X		Es semifluida, los productos recepcionados tardan en colocarse en estantería
31. Los medicamentos se encuentran almacenados sobre los pallets o estanterías a una distancia de 15 – 20 cm de la pared	X			
32. Se realiza controles de las condiciones de almacenamiento (Humedad, T °, Iluminación, ventilación)	X			
33. Se realiza control de rotación de stock y fechas devencimiento	X			
34. Hay una ubicación específica en el almacén para cada producto		X		La ubicación es variable, por espacio son acomodados según dimensiones de los cajones.
35. Las estanterías se encuentran identificadas	X			
36. Existe un procedimiento escrito acerca del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	X			
37. Los medicamentos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento cuentan con un espacio predeterminado.	X			

## DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTO

38. Se entrega los medicamentos solo a pacientes con receta válida y legible	X			
39. La dispensación de medicamentos la realiza un Químico farmacéutico	X			
40. Se coloca la firma, nombre y número de DNI detrás de la receta		X		
41. Se brinda información entendible adicional sobre el medicamento entregado (almacenamiento, dosis, forma de administración, etc.)	X			Algunas veces
42. De los medicamentos entregados se realiza una verificación y disponibilidad previa	X			Mediante verificación del Kardex virtual en el sistema
43. El medicamento se entrega en su empaque primario y secundario en óptimas condiciones	X			
44. Hay un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación		X		
45. Son señalados en la receta los medicamentos no disponibles para su compra posterior		X		
46. No se entregan medicamentos caducados o próximos a caducarse	X			
47. Se realiza farmacovigilancia por parte del personal de farmacia		X		
48. El control de estupefacientes se encuentra a cargo del Químico Farmacéutico	X			

## EQUIPOS Y MATERIALES

49. Cuenta con dispositivos medidores de temperatura y humedad	X			
50. Los dispositivos están actualizados y calibrados	X			
51. Cuenta con extintor y botiquín de primeros auxilios en el área	X			
52. Existen letreros o pictogramas de señalización	X			
Cuenta con logística informática que facilite las actividades administrativas dentro de la farmacia (ítems 53,54):				
53. Computadora	X			
54. Sistema de gestión de ventas, control de almacén u otro similar	X			
55. Impresora	X			
56. Cuenta con sistema de videovigilancia	X			
57. Cuenta con ventiladores suficientes para las áreas de la farmacia o aire acondicionado	X			

## DOCUMENTACIÓN

58. El personal de farmacia elabora y maneja la documentación asociada a todas las funciones que realiza en su horario de trabajo (Manual de organización y funciones, MOF, manual de calidad)	X			
59. Existe registro del cumplimiento de las actividades u obligaciones	X			
60. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Control de inventario	X			

61. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Pérdidas de medicamentos por expiración, bajas, rechazos, devoluciones o retiros	X			
62. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Registro de control de temperatura diario	X			
63. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Registro de humedad diario	X			
64. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Manejo de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento	X			
<b>INVENTARIO</b>				
65. Existe un sistema o procedimiento físico para el inventariado	X			
66. Existe un sistema computarizado para el inventariado	X			
67. La frecuencia de inventario es oportuna para detectar pérdidas, deterioro y vencimientos	X			

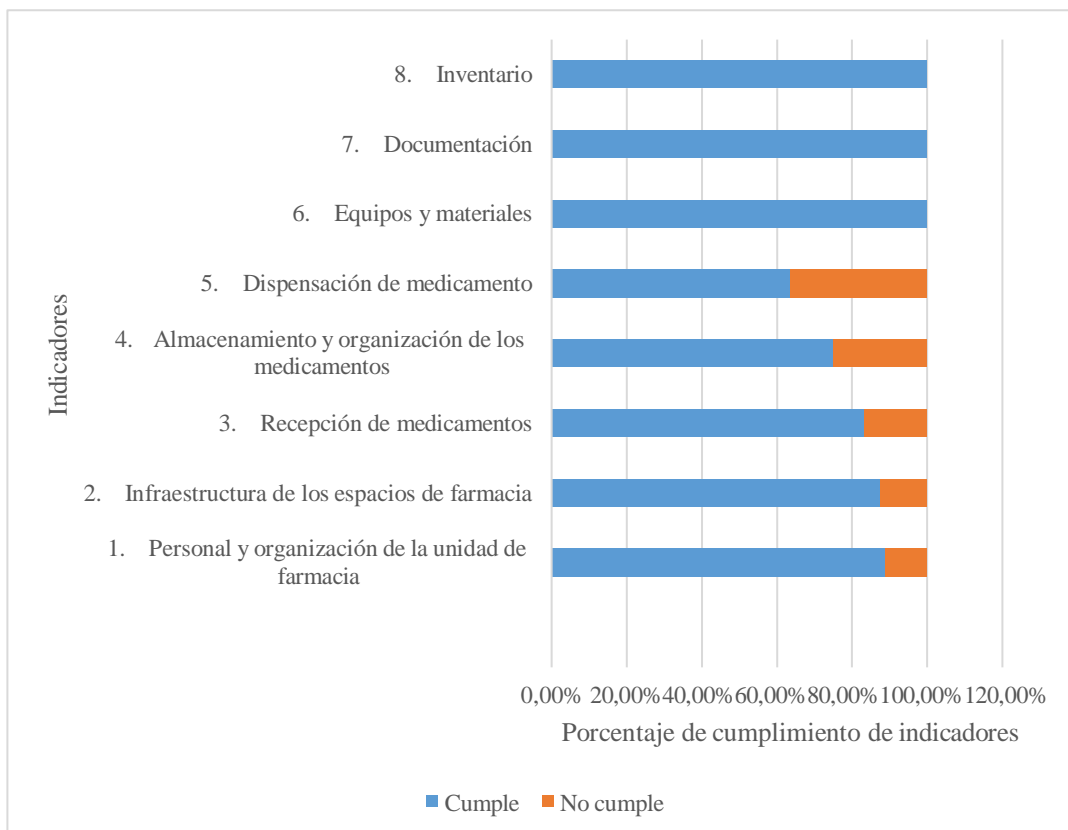
Fuente: El autor

En la tabla 1 se muestra un panorama general del estado actual de la oficina farmacéutica en diferentes áreas clave, se elaboraron 8 dimensiones de estudio conteniendo en total 67 indicadores donde el cumplimiento de buenas prácticas de oficina farmacéutica revela un panorama mixto en cuanto al estado actual de la farmacia en diversas áreas críticas. Por un lado, se destacan varios aspectos en los que se evidencia un alto nivel de cumplimiento, como el personal y la organización, la infraestructura, la recepción y la dispensación de medicamentos, así como la documentación y el inventario, donde se cumplen los estándares establecidos. Sin embargo, también se identifican áreas con oportunidades de mejora significativas. Estas incluyen la implementación de planes de capacitación adicionales para el personal, el establecimiento de un protocolo específico para reportar eventos adversos, la definición de la ubicación de los medicamentos en el almacén y el fortalecimiento de prácticas relacionadas con el control de rotación de stock, farmacovigilancia, registro de control de temperatura y humedad, y el manejo de medicamentos con condiciones especiales. Estas mejoras potenciales son esenciales para garantizar un funcionamiento óptimo de la farmacia y la seguridad de los pacientes.

**Tabla 2.** Porcentaje de cumplimiento de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.

Indicadores	N° Indicadores	Cumple		No cumple	
		N	%	N	%
Personal y organización de la unidad de farmacia	9	8	88.89	1	11.11
Infraestructura de los espacios de farmacia	8	7	87.50	1	12.50
Recepción de medicamentos	12	10	83.33	2	16.67
Almacenamiento y organización de los medicamentos	8	6	75.00	2	25.00
Dispensación de medicamento	11	7	63.64	4	36.36
Equipos y materiales	9	9	100.00	0	0.00
Documentación	7	7	100.00	0	0.00
Inventario	3	3	100.00	0	0.00
<b>Porcentaje general de cumplimiento</b>		<b>57</b>	<b>85.07%</b>	<b>10</b>	<b>14.93%</b>

Fuente: El autor



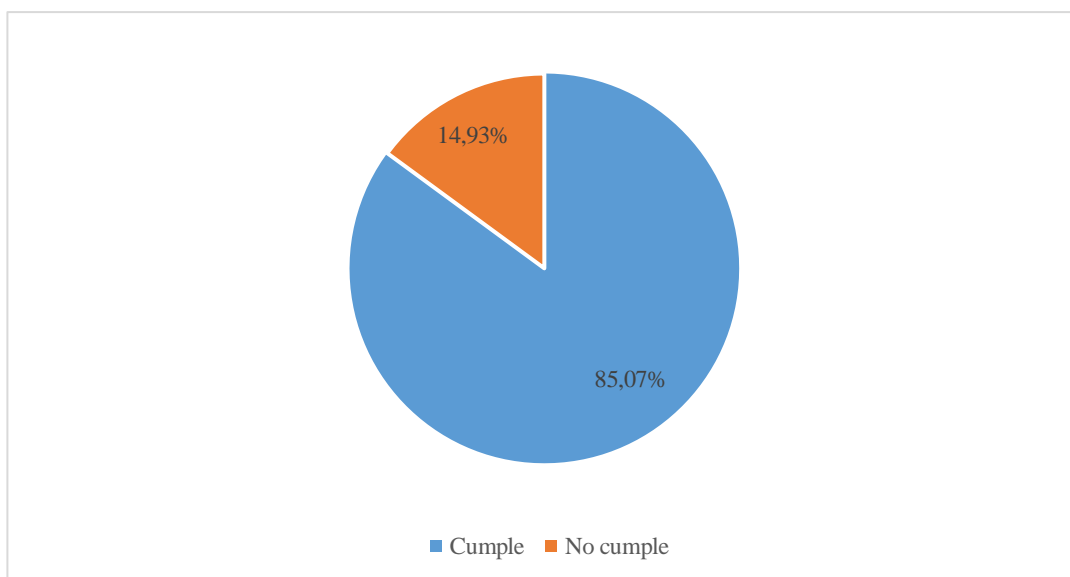
**Gráfico 1.** Nivel de cumplimiento de las actividades gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.

En la tabla 2 y el gráfico 1, revela un nivel satisfactorio de cumplimiento en algunos aspectos, como el inventario, con un 100% de cumplimiento, y la documentación, con un 77.78%. Sin embargo, áreas como la dispensación de medicamentos, con solo un 16.67% de cumplimiento, y el almacenamiento y organización, con un 60%, muestran deficiencias preocupantes. Se sugiere una revisión y mejora enfocada en capacitación del personal, actualización de procedimientos, implementación de sistemas de control y asignación de recursos adicionales. Además, se recomienda realizar benchmarking, involucrar al personal en el proceso y establecer una comunicación efectiva. Estas medidas no solo mejorarán la calidad de la atención farmacéutica, sino que también garantizarán el cumplimiento de las regulaciones y evitarán posibles sanciones.

**Tabla 3.** Porcentaje de cumplimiento general de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.

	N° Indicadores		Cumple		No cumple	
	N	N	N	%	N	%
Porcentaje general de cumplimiento	67	57	57	85.07%	10	14.93%

Fuente: El autor



**Gráfico 2.** Nivel de cumplimiento general de las actividades de gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica.

En la Tabla 3 y Gráfico 2, revelan que, la farmacia cumple en general con el 67.50% de las buenas prácticas evaluadas, con áreas destacadas como personal y organización (85.07%) e inventario (100%), pero también con deficiencias notables en la dispensación de medicamentos (16.67%), recepción de medicamentos (66.67%), almacenamiento y organización de medicamentos (60%), y equipos y materiales (66.67%). Se recomienda una revisión y mejora centrada en la capacitación del personal, la actualización de procedimientos, la implementación de sistemas de control y la asignación de recursos adicionales para abordar estas áreas críticas y garantizar un mejor funcionamiento de la farmacia.

**Tabla 4.** Identificación de oportunidades de mejora con respecto a las actividades de bajo cumplimiento.

Actividad	Nivel de Cumplimiento	Causas Probables	Acción Correctiva	Recursos
1. Personal y organización de la unidad de farmacia	88.89	- Falta de capacitación del personal.	- Implementar un programa de capacitación continua para el personal.	- Presupuesto para capacitación y autoinspecciones.
2. Infraestructura de los espacios de farmacia	87.50	- Desconocimiento de la actualización de las BPO	- Delimitar y rotular áreas	- Presupuesto para materiales de delimitación y rotulado
3. Recepción de medicamentos	83.33	- Falta de capacitación del personal.	- Implementar un programa de capacitación continua para el personal.	- Presupuesto para capacitación y autoinspecciones.
4. Almacenamiento y organización de los medicamentos	75.00	- Falta de espacio en el almacén. - Organización deficiente de los medicamentos.	- Instalación de estantería y anaqueles adicionales - Implementar un sistema de organización eficiente.	- Presupuesto para instalación de estantería. - Presupuesto para materiales de organización.
5. Dispensación de medicamentos	63.64	- Falta de capacitación del personal. - Procedimientos operativos estándar desactualizados.	- Implementar un programa de capacitación continua para el personal. - Revisar y actualizar los procedimientos operativos estándar de dispensación.	- Presupuesto para capacitación y autoinspecciones. - Presupuesto para horas de trabajo en actualización de procedimientos

Fuente: El autor

La Tabla 4 Proporciona una descripción exhaustiva de las causas del bajo cumplimiento, acciones correctivas propuestas, responsables designados, plazos establecidos, recursos necesarios e indicadores de seguimiento. La implementación de estas acciones ayudará a mejorar el cumplimiento de normas, reducir errores, aumentar la satisfacción del personal y pacientes, y garantizar la calidad y seguridad del servicio al paciente.

**Tabla 5.** Ficha de verificación posterior a la implementación de acciones correctivas.

Actividad Realizada	Si Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACIA</b>				
1. ¿Existe algún documento que detalle las funciones y responsabilidades de cada trabajador?	X			
2. ¿El personal conoce a conciencia todas las funciones que debe realizar?	X			
3. ¿Al personal de farmacia se le realiza evaluaciones acerca de su desempeño?	X			
4. ¿Existen procesos inherentes a la gestión de calidad, dónde se hablen de procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos?	X			
5. El personal es un profesional calificado que tiene un título acorde a las funciones que desempeña; Químico Farmacéutico, técnico en farmacia	X			
6. Cuenta con el personal necesario para su correcto funcionamiento	X			
7. El personal de nuevo ingreso recibe una capacitación previa sobre las funciones de su puesto de trabajo.	X			
8. Hay planificaciones de capacitación de formación adicionales para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos.	X			
9. El personal conoce o existe algún protocolo que indique cómo reportar algún evento adverso ocurrido con el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos	X			
<b>INFRAESTRUCTURA DE LOS ESPACIOS DE FARMACIA</b>				
10. Cuenta con área para el almacenamiento propiamente dicho de medicamentos.	X			
11. La infraestructura y espacio físico son adecuadas para el almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos	X			
12. Los productos se ubican en el área de almacenamiento sobre estanterías, pallets, racks o algún sistema similar	X			
13. Las estanterías o similares se encuentran colocados estratégicamente para facilitar su movilidad y limpieza.	X			
14. Las condiciones de almacenamiento evitan el ingreso directo de rayos solares y una ventilación adecuada	X			

15. Las condiciones de almacenamiento mantienen una temperatura y humedad ideales para conservar los productos.	X			
16. Las áreas del establecimiento farmacéutico cuentan con espacios rotulados y delimitados.	X			
17. En el almacén hay áreas para la recepción, cuarentena, rechazos, devoluciones, retiros, bajas o dispositivos médico	X			
<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
18. La recepción de medicamentos se encuentra a cargo del Químico farmacéutico	X			
El encargado de la recepción coteja el producto con los datos consignados en la orden de compra (ítems 19,20,21,22,23,24,25,26):				
19. Nombre del producto	X			
20. Forma farmacéutica	X			
21. Principio activo	X			
22. Cantidad solicitada	X			
23. Cantidad recibida	X			
24. registro sanitario	X			
25. Lote	X			
26. Fecha de vencimiento	X			
27. El encargado de la recepción revisa la integridad de los envases mediatos e inmediatos del producto	X			
28. Los productos cuyo envase está deteriorado se colocan en el área devoluciones	X			
29. Las muestras médicas expedidas por laboratorios y visitadores médicos son rechazadas por el personal de farmacia	X			
<b>ALMACENAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>				
30. La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos permite su ubicación rápida	X			Es semifluida, los productos recepcionados son organizados oportunamente posterior a la recepción
31. Los medicamentos se encuentran almacenados sobre los pallets o estanterías a una distancia de 15 – 20 cm de la pared	X			
32. Se realiza controles de las condiciones de almacenamiento(Humedad, T °, Iluminación, ventilación)	X			
33. Se realiza control de rotación de stock y fechas devencimiento	X			
34. Hay una ubicación específica en el almacén para cada producto	X			

35. Las estanterías se encuentran identificadas	X			
36. Existe un procedimiento escrito acerca del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos	X			
37. Los medicamentos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento cuentan con un espacio predeterminado.	X			
<b>DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTO</b>				
38. Se entrega los medicamentos solo a pacientes con receta válida y legible	X			
39. La dispensación de medicamentos la realiza un Químico farmacéutico	X			
40. Se coloca la firma, nombre y número de DNI detrás de la receta	X			
41. Se brinda información entendible adicional sobre el medicamento entregado (almacenamiento, dosis, forma de administración, etc.)	X			
42. De los medicamentos entregados se realiza una verificación y disponibilidad previa	X			Mediante verificación del Kardex virtual en el sistema
43. El medicamento se entrega en su empaque primario y secundario en óptimas condiciones	X			
44. Hay un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación	X			Se implementó POE para registro de errores de prescripción.
45. Son señalados en la receta los medicamentos no disponibles para su compra posterior	X			
46. No se entregan medicamentos caducados o próximos a caducarse	X			
47. Se realiza farmacovigilancia por parte del personal de farmacia	X			Se implementó POE de farmacovigilancia
48. El control de estupefacientes se encuentra a cargo del Químico Farmacéutico	X			
<b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
49. Cuenta con dispositivos medidores de temperatura y humedad	X			
50. Los dispositivos están actualizados y calibrados	X			
51. Cuenta con extintor y botiquín de primeros auxilios en el área	X			
52. Existen letreros o pictogramas de señalización	X			
Cuenta con logística informática que facilite las actividades administrativas dentro de la farmacia (ítems 53,54):				
53. Computadora	X			
54. Sistema de gestión de ventas, control de almacén u otro similar	X			
55. Impresora	X			
56. Cuenta con sistema de videovigilancia	X			
57. Cuenta con ventiladores suficientes para las áreas de la farmacia o aire acondicionado	X			

DOCUMENTACIÓN				
58. El personal de farmacia elabora y maneja la documentación asociada a todas las funciones que realiza en su horario de trabajo (Manual de organización y funciones, MOF, manual de calidad)	X			
59. Existe registro del cumplimiento de las actividades u obligaciones	X			
60. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Control de inventario	X			
61. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Pérdidas de medicamentos por expiración, bajas, rechazos, devoluciones o retiros	X			
62. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Registro de control de temperatura diario	X			
63. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Registro de humedad diario	X			
64. Cuenta con procedimientos operativos estándar para Manejo de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento	X			
INVENTARIO				
65. Existe un sistema o procedimiento físico para el inventariado	X			
66. Existe un sistema computarizado para el inventariado	X			
67. La frecuencia de inventario es oportuna para detectar pérdidas, deterioro y vencimientos	X			

**Tabla 6.** Porcentaje de cumplimiento de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica, posterior a la implementación de medidas correctivas.

Indicadores	N° Indicadores	Cumple		No cumple	
		N	%	N	%
Personal y organización de la unidad de farmacia	9	8	100.00	1	0.00
Infraestructura de los espacios de farmacia	8	7	100.00	1	0.00
Recepción de medicamentos	12	10	100.00	2	0.00
Almacenamiento y organización de los medicamentos	8	6	100.00	2	0.00
Dispensación de medicamento	11	7	100.00	4	0.00
Equipos y materiales	9	9	100.00	0	0.00
Documentación	7	7	100.00	0	0.00
Inventario	3	3	100.00	0	0.00
Porcentaje general de cumplimiento		57	85.07%	10	14.93%

Fuente: El autor

Los datos de las tablas 4 y 6 muestran el cumplimiento de las buenas prácticas en una oficina farmacéutica antes y después de la implementación de medidas correctivas. En la tabla 4, el cumplimiento general era del 67.50%, con áreas de cumplimiento bajo, como la dispensación de medicamentos (16.67%) y el almacenamiento (60.00%). Sin embargo, en la tabla 6, después de las medidas correctivas, el cumplimiento alcanzó el 100% en todas las áreas. Esto indica una mejora significativa gracias a las medidas aplicadas. Las conclusiones resaltan la efectividad de las medidas correctivas, asegurando que todas las áreas cumplan con las normas, lo que beneficiará la calidad y seguridad del servicio al paciente. Las recomendaciones incluyen continuar monitoreando el cumplimiento, realizar auditorías periódicas, proporcionar capacitación continua al personal y mantener actualizada la documentación relacionada. En resumen, se destaca la importancia de las medidas correctivas para mejorar el cumplimiento de las normas, y se subraya la necesidad de un seguimiento continuo y capacitación para mantener altos estándares.

#### IV. DISCUSIÓN

Los resultados reflejan la situación inicial y final del cumplimiento de las buenas prácticas de gestión de calidad en el manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica. En la Tabla 3 y el Gráfico 2, el nivel general de cumplimiento fue 67.50%, evidenció deficiencias en dimensiones como la dispensación de medicamentos (63.64%), almacenamiento (75.00%) y recepción de medicamentos (83.33%). El sistema de gestión de calidad, si bien contaba con estructuras básicas adecuadas, requería acciones correctivas específicas para garantizar un nivel de cumplimiento superior.

La deficiencia en las prácticas de dispensación de medicamentos, en aspectos como ausencia de protocolos actualizados, falta de seguimiento de errores en la dispensación, y escasa aplicación de procedimientos de farmacovigilancia concuerdan con los hallazgos reportados por Quispe y Tello (2022), que evidenciaron en un estudio similar un cumplimiento de solo 38.5% en la dimensión de dispensación, esto evidencia una tendencia en oficinas farmacéuticas donde se descuida esta dimensión. La limitada implementación de sistemas de organización eficientes, revelan condiciones que podrían comprometer la estabilidad de los productos, este hallazgo coincide con Moreno M. y Col (2024), quien enfatiza que los procesos de almacenamiento requieren estándares estrictos y mejoras tecnológicas continuas para evitar deterioro de productos, errores de inventario y riesgos para la seguridad del paciente.

En recepción de medicamentos, se detectó que no todas las actividades eran realizadas bajo la supervisión del químico farmacéutico y que no existía una cultura documentada de verificación física detallada, lo cual representa una brecha en la trazabilidad y control de calidad, este hallazgo concuerda con Cadena Cachumba (2021), que identificó el cumplimiento inicial en establecimientos farmacéuticos fue inferior al 10% y que solo mediante la implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) fue posible alcanzar niveles superiores al 80%.

La implementación de un plan de acciones correctivas estructuradas tuvo un impacto significativo. Según se observa en la Tabla 6, posterior a la intervención, se logró alcanzar el 100% de cumplimiento en todas las dimensiones evaluadas. Este resultado respalda la eficacia de las estrategias empleadas, entre ellas: la capacitación continua del personal, la estandarización y actualización de los procedimientos operativos (POE), la mejora de infraestructura física (rotulación de áreas, instalación de estanterías), y la inclusión de sistemas informatizados de control. Este hallazgo concuerda con los resultados obtenidos por Esteves y Rubén (2021), quienes demostraron que el fortalecimiento del control interno influye positivamente en la gestión del abastecimiento y almacenamiento de medicamentos.

Los resultados de este estudio superan ampliamente los niveles de cumplimiento reportados por Cadena Cachumba (2021) con 87% de cumplimiento tras su intervención en Ecuador, y

Quispe y Tello (2022) con 72.1% de cumplimiento, la oficina farmacéutica evaluada logró alcanzar un 100% de cumplimiento en todas las dimensiones luego de aplicar medidas correctivas puntuales y sostenidas. La intervención fue efectiva y puede ser replicable en otros contextos similares.

Se pueden describir las siguientes limitaciones durante la evaluación del cumplimiento; el periodo de tiempo entre la aplicación de las acciones correctivas y la verificación posterior fue relativamente largo, lo cual dilató el tiempo en dos meses para volver a evaluar el nivel de cumplimiento; las mejoras implementadas estuvieron condicionadas por la capacidad financiera y logística del propietario, esto facilitó la ejecución de las acciones correctivas. Sin embargo, es un factor contextual que podría no replicarse en otros establecimientos farmacéuticos con escasos recursos y a su vez afectar la ejecución acciones correctivas.

## V. CONCLUSIONES

- La elaboración de procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en una oficina farmacéutica del distrito de Ica se llevó a cabo conforme a las normas de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Tras la implementación de medidas correctivas, se logró un cumplimiento del 100% en todas las áreas evaluadas de la gestión de calidad, marcando una mejora significativa respecto al 85.07% de cumplimiento previo a las intervenciones.
- El diagnóstico de la situación de los procesos y procedimientos relacionados al sistema de gestión de calidad actualmente utilizados en el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos se realizó mediante la aplicación del instrumento de recolección de datos obteniendo un nivel de cumplimiento de 85.07%. El diagnóstico realizado permitió identificar las necesidades y prioridades para la mejora del sistema.
- Se elaboraron procesos y procedimientos inherentes al sistema de gestión de calidad de acuerdo a la situación actual diagnosticada para ser utilizados. Los nuevos procedimientos contribuyeron a mejorar el cumplimiento de las normas y a reducir el riesgo de errores.
- Se llevó a cabo la socialización de los resultados a todo el personal involucrado en el uso y cumplimiento de los procesos y procedimientos inherentes al sistema de gestión de calidad en el proceso de manejo y control de los medicamentos y dispositivos médicos. La capacitación brindada garantizó que el personal esté preparado para implementar los nuevos procedimientos de manera efectiva, esto se vio representado en el alto porcentaje de cumplimiento posterior a la aplicación de medidas correctivas.

## **VI. RECOMENDACIONES**

- Continuar con el seguimiento periódico del cumplimiento de los procedimientos: Es fundamental mantener un monitoreo constante del cumplimiento de los procedimientos implementados para garantizar que se mantengan los altos estándares alcanzados.
- Realizar auditorías internas regulares: La realización de auditorías internas de manera periódica permitirá identificar áreas de mejora y oportunidades para optimizar los procesos relacionados con el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos.
- Brindar capacitación continua al personal: Es necesario seguir ofreciendo capacitación regular al personal involucrado en el uso y cumplimiento de los procedimientos del sistema de gestión de calidad. Esto asegurará que el personal esté siempre actualizado y preparado para implementar eficazmente los procedimientos.
- Mantener actualizada la documentación relacionada con los procedimientos: Es importante mantener la documentación actualizada con los cambios implementados y las nuevas normativas que surjan en el ámbito de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. Esto garantizará que los procedimientos reflejen siempre las mejores prácticas y estándares de calidad.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cabo Salvador J. Principios de gestión de la calidad sanitaria [Internet]. 2019 [cited 2023 Jan 10]. Available from: <https://www.gestion-sanitaria.com/4-principios-gestion-calidad.html>
2. Cadena Chávez O. Gestión de la calidad y productividad [Internet]. 1st ed. Andrade Aguirre D, Zavala A. P, editors. Vol. 3. Sangolquí, Ecuador: ESPE; 2021 [cited 2023 Jan 10]. 10–21 p. Available from: <https://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/15416/1/GESTION%20DE%20LA%20CALIDAD%20Y%20PRODUCTIVIDAD.pdf>
3. Robles Guerrero L, Díaz Urteaga P. Aplicando gestión por procesos en el sector salud del Perú. Rev Acad Perú Salud [Internet]. 2018 Jul 19 [cited 2023 Jan 10];3–5. Available from: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4156.pdf>
4. Ley N.º 29459 - Normas y documentos legales [Internet]. 2009 [cited 2023 Jan 10]. p. 20–65. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
5. Rodriguez C. Norma ISO 9001. Certificación y Beneficios [03 de agosto de 2022] [Internet]. PROMPERU; 2022 [cited 2023 May 16]. Available from: <https://hdl.handle.net/20.500.14152/5614>
6. de Pregrado D, Antonio J, Guerrero Q, Nacional C, Placido J, Ruiz S. ESCUELA SUPERIOR DE ADMINISTRACIÓN PÚBLICA Director HONORIO MIGUEL HENRIQUEZ PINEDO Subdirector académico CARLOS ROBERTO CUBIDES OLARTE.
7. Jiménez Paneque RE. Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios: Una mirada actual. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2019 [cited 2023 Jan 10];30(1):3–4. Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662004000100004](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100004)
8. Caterina C, Ferrer J, Araujo R, Espina S. Fortalecimiento de la competitividad Institucional a través de la calidad en la educación: Caso Universidad del Zulia. Revista Venezolana de Gerencia [Internet]. 2006 [cited 2023 Jan 10];11(36):615–37. Available from: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1315-99842006000400007&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-99842006000400007&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
9. Humberto M, Salinas G, Mercedes A, Vivanco L. Evaluación de la Implementación de un Modelo de Gestión de Calidad en el Servicio de Farmacia Hospitalaria: Estudio de Caso

- en el Hospital Ángela Loayza de Ollague, Abril 2025. *Revista Científica de Salud y Desarrollo Humano* [Internet]. 2025 Jun 14 [cited 2025 Jul 9];6(2):976–97. Available from: <https://revistavitalia.org/index.php/vitalia/article/view/657/1557>
10. Maigua Lamiña JE. Implementación de atención farmacéutica de acuerdo con el manual de atención farmacéutica AC-00028-2021 en farmacias privadas de la ciudad de Riobamba [Internet]. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2024 [cited 2025 Jul 8]. Available from: <https://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/23310>
  11. Espinoza Vélez CC. Gestión de calidad en el área de farmacia del Centro de Especialidades del IESS, cantón La Libertad, año 2022. 2023 Aug 25 [cited 2025 Jul 9]; Available from: <https://repositorio.upse.edu.ec/handle/46000/10019>
  12. Cadena Cachumba MA. Diseño de un sistema de gestión de calidad con base a la Norma ISO 15189:2012 en el laboratorio clínico de la Clínica Nueva [Internet]. [Riobamba]: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2021 [cited 2023 Jan 10]. Available from: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/14762>
  13. Moreno Menéndez FM, Casio Ambicho MP, Lanazca SSB, Chipana Saldivar L, Quispe Espinoza EP, Torres Ruiz FJ, et al. Evaluación de la calidad del servicio en la dispensación de medicamentos y su impacto en la fidelización de clientes en botica Luzmedic, Satipo. *e-Revista Multidisciplinaria del Saber* [Internet]. 2024 Jan 15 [cited 2025 Jul 8];2:1–11. Available from: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2960-24672024000100311&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2960-24672024000100311&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
  14. Quispe Rodríguez ML, Tello Aponte CL. Gestión de calidad en el proceso de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos en la botica A&F, Villa María del Triunfo – Lima 2022 [Internet]. Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt. [Lima]; 2022 [cited 2022 Nov 8]. Available from: <http://repositorio.uroosevelt.edu.pe/handle/20.500.14140/947>
  15. Esteves AT, Rubén P, Mestanza EC, León G, Rosmery A, Enciso SP, et al. Investigación: Control interno y el abastecimiento de Medicamentos en el Área de Farmacia del Centro de Salud Zárate. [Internet]. 1st ed. Esteves Pairazaman AT, editor. Vol. 1. La Libertad: Esteves Pairazaman, Ambrocio Teodoro; 2022 [cited 2022 Nov 8]. 9–9 p. Available from: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/6592>
  16. Perez Barroso JE. Propuesta de mejora de los factores relevantes de la administración de compras para la gestión de calidad de las micro y pequeñas empresas, rubro boticas y farmacias en el distrito de Yungay, 2021. 2023 Jul 7 [cited 2025 Jul 8]; Available from: <https://repositorio.uladech.edu.pe/handle/20.500.13032/34081>

17. El Peruano - Decreto Supremo que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - DECRETO SUPREMO - N° 004-2021-SA - PODER EJECUTIVO - SALUD [Internet]. 2021 [cited 2023 Jan 10]. p. 4–5. Available from: <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/decreto-supremo-que-modifica-el-reglamento-de-establecimiento-decreto-supremo-n-004-2021-sa-1918578-1/>
18. Vásquez H, Salas S, Figueroa L, Gutiérrez S. Eficacia y seguridad en la nueva regulación de productos farmacéuticos en el Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2012 [cited 2023 Jan 10];29(4):545–8. Available from: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342012000400020&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342012000400020&lng=es&nrm=iso&tlng=es)



## 8.2 Anexo 2. Normativa legal peruana

**La Constitución Política del Perú de 1993**, donde se puede destacar el Artículo 9º: “El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud”.

**La Ley General de Salud N.º 26842** destaca en su Artículo 56º: “Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas que se dedican a la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos o ejecuten parte de los procesos que éstas comprenden, deben disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes según lo establece el reglamento. Así mismo, deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio y de Almacenamiento recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o a las que dicte la Autoridad de Salud de nivel nacional, y a las normas técnicas de fabricación según corresponda”. Y en el Artículo 64º se establece: “Las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento, y ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación que dicta la Autoridad de Salud de nivel nacional” (17).

**La Ley de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos Médicos N° 29459** establece que la Oficina Nacional de Medicamentos, Productos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es el organismo responsable de la propuesta de políticas y en su medida, su entrega, regulación, evaluación, su ejecución, controlar, vigilar, evaluar, certificar y reconocer en materias relacionadas con los acuerdos de la Ley antes mencionados, implementar un sistema de gestión eficaz basado en estándares internacionales. En dicho artículo 22º de la normativa legal se señala en el párrafo precedente que "para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en la Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento” (18).

Decreto Supremo 014 del 2011 (El Peruano, 27 de julio, 2011) se establecen las condiciones técnicas y sanitarias para fabricación, importación, exportación, comercialización, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos. El mismo clasifica a los establecimientos farmacéuticos en: a) farmacias o boticas, b) farmacias de establecimientos de salud, b) botiquines, c) droguerías, d) almacenes especializados y e) laboratorios.

Acompañando al proceso de descentralización que impulsa el país, el reglamento establece una división interjurisdiccional de competencias en la regulación del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos (artículo 6). A nivel central la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) es la DIGEMID, pero hay Órganos Desconcentrados (OD) y Autoridades Regionales de Salud (ARS). Mientras la ARN mantiene la habilitación y el control de los laboratorios, las droguerías y almacenes son competencia de las ARS y las farmacias y botiquines de los OD y las ARS.

### 8.3 Anexo 3. Ficha de verificación de los procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos

El propósito de la lista de verificación es recopilar la información necesaria para realizar un diagnóstico acerca de la situación de los procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos. Esta lista de verificación ha sido elaborada como medio didáctico para el desarrollo de la presente investigación, y la información proporcionada contribuirá para mejorar el Sistema de Gestión de Calidad del Establecimiento.

Actividad Realizada	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
<b>PERSONAL Y ORGANIZACIÓN DE LA UNIDAD DE FARMACIA</b>				
¿Existe algún documento que detalle las funciones y responsabilidades de cada trabajador?				
¿El personal conoce a conciencia todas las funciones que debe realizar?				
¿Al personal de farmacia se le realiza evaluaciones acerca de su desempeño?				
¿Existen procesos inherentes a la gestión de calidad, dónde se hablen de procesos de manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos?				
El personal es un profesional calificado que tiene un título acorde a las funciones que desempeña; Químico Farmacéutico, técnico en farmacia.				
Cuenta con el personal necesario para su correcto funcionamiento				
El personal de nuevo ingreso recibe una capacitación previa sobre las funciones de su puesto de trabajo.				
Hay planificaciones de capacitación de formación adicionales para el manejo de medicamentos y dispositivos médicos.				
El personal conoce o existe algún protocolo que indique cómo reportar algún evento adverso ocurrido con el manejo y control de medicamentos y dispositivos médicos				
<b>INFRAESTRUCTURA DE LOS ESPACIOS DE FARMACIA</b>				
Cuenta con área para el almacenamiento propiamente dicho de medicamentos.				
La infraestructura y espacio físico son adecuadas para el almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos				
Los medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en salud, se ubican en el área de almacenamiento sobre estanterías, pallets, racks o algún sistema similar, tanto en la bodega como en el área de farmacia				
Las estanterías o similares se encuentran colocados estratégicamente para facilitar su movilidad y limpieza.				
Las condiciones de almacenamiento evitan el ingreso directo de rayos solares y una ventilación adecuada tanto en el área de farmacia como el área de bodega				
Las condiciones de almacenamiento mantienen una temperatura y humedad ideal, en la bodega y en el área de farmacia				
Las áreas del establecimiento farmacéutico cuentan con espacios:				
. Rotulados				
. Delimitados				
En la bodega hay áreas para la recepción, cuarentena, rechazos, devoluciones, retiros, bajas o dispositivos médico				
<b>RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
La recepción de medicamentos se encuentra a cargo del químico farmacéutico				
El encargado de la recepción se encarga de revisar:				

• La orden de compra				
• Registro Sanitario				
• Nombre, forma farmacéutica y principio activo del medicamento				
• Cantidad recibida				
• Nombre del proveedor y número de lote				
• Fecha de elaboración y expiración				
• Integridad del producto, sin rasgaduras o signos de deterioro				
En caso de ser donados, se revisa la autorización de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria				
Al terminar con el proceso de recepción se llena algún formato que abarque con las especificaciones de todo el proceso				
<b>ALMACENAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS</b>				
La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en la bodega se encuentra de forma:				
• Fija				
• Fluida/Caótica				
• Semifluida				
La ubicación de los medicamentos y dispositivos médicos en el área de farmacia se encuentra de forma				
• Fija				
• Fluida/Caótica				
• Semifluida				
Los medicamentos y dispositivos médicos se encuentran clasificados por:				
• Orden Alfabético				
• Orden Alfabético				
• Forma Farmacéutica				
Los medicamentos se encuentran almacenados sobre los pallets o estanterías a una distancia de 15 – 20 cm de la pared				
Se realiza controles de las condiciones de almacenamiento (Humedad, T °, Iluminación, ventilación)				
Se realiza control de rotación de stock y fechas devencimiento				
Hay una ubicación específica en el almacén para cada producto				
Las estanterías se encuentran identificadas				
Existe un procedimiento escrito acerca del almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos				
Los medicamentos que requieren de condiciones especiales de almacenamiento cuentan con un espacio predeterminado.				
<b>DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTO</b>				
Se entrega los medicamentos solo a pacientes con receta válida y legible				
La dispensación de medicamentos la realiza el químico farmacéutico				
Se coloca la firma, nombre y número de cédula detrás de la receta				
Se brinda información entendible adicional sobre el medicamento entregado (almacenamiento, dosis, forma de administración, etc.)				
De los medicamentos entregados se realiza una verificación y disponibilidad previa				
El medicamento se entrega en su empaque primario y secundario en óptimas condiciones				
Hay un seguimiento y verificación de ausencia de errores en la dispensación				
Son señalados en la receta los medicamentos no disponibles para su compra posterior				
No se entregan medicamentos caducados o próximos a caducarse				
Los medicamentos y dispositivos médicos del coche de paro están a cargo del responsable de farmacia				
Se realiza la farmacovigilancia por parte de la unidad de farmacia				

El control de estupefacientes se encuentra a cargo del personal de farmacia				
<b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>				
Cuenta con dispositivos medidores de temperatura y humedad				
Los dispositivos están actualizados y calibrados				
Cuenta con extintor y botiquín de primeros auxilios en el área				
Cuenta con un refrigerador exclusivo para el almacenamiento de medicamentos				
<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
El personal de farmacia elabora y maneja la documentación asociada a todas las funciones que realiza en su horario de trabajo				
Existe algún documento en el que se registra el cumplimiento de las actividades u obligaciones				
La documentación se lleva a cabo de manera:				
• Manual				
• Digital				
Existen procedimientos para:				
Control de inventario				
Pérdidas de medicamentos por expiración, bajas, rechazos, devoluciones o retiros				
Registro de control de temperatura diario				
Registro de humedad diario				
Manejo de medicamentos con condiciones especiales de almacenamiento				
<b>INVENTARIO</b>				
Existe un sistema o procedimiento para el inventariado				
Existe un sistema computarizado para el inventariado				
El inventario se lo realiza:				
Diariamente				
Semanalmente				
Quincenalmente				
Mensualmente				

#### 8.4 Anexo 4. Formato De Validación Del Instrumento

### ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUIMICA APRECIACION DEL INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

Estimado profesional, usted ha sido invitado a participar en el proceso de apreciación de un instrumento de investigación; el presente formato es para que usted pueda hacernos llegar sus apreciaciones respectivas sobre el instrumento de medición; agradecemos de antemano sus aportes que permitirán validar el instrumento y obtener información efectiva.

A continuación, sírvase identificar el criterio y marque con un aspa en la casilla que usted considere conveniente, además puede hacernos llegar alguna otra apreciación en la columna de observaciones. Investigación titulada: “GESTIÓN DE CALIDAD DEL MANEJO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN UNA OFICINA FARMACÉUTICA DEL DISTRITO DE ICA”

Criterios	Apreciación		Observación
	SI	NO	
1. El instrumento responde al planteamiento del problema.			
2. El instrumento responde a los objetivos de la investigación.			
3. El instrumento responde a la Operacionalización de variables.			
4. Los Ítems responden a los objetivos del estudio.			
5. La estructura que presenta el instrumento es esencial.			
6. Los ítems están redactados en forma clara y precisa.			
7. El número de ítems es adecuado.			
8. Los ítems del instrumento son válidos.			
9. ¿se debe de incrementar el número de ítems.			
10. Se debe de eliminar algún ítem.			

Sugerencias para mejorar el instrumento:

.....  
 .....  
 .....

Apellidos y Nombres: .....

Grado Académico y Profesión: .....

Firma: ..... Fecha: .....

**8.5 Anexo 5. Evidencias Fotográficas de la aplicación de la ficha de verificación para el diagnóstico de la gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica**



## FICHA DE VALIDACION DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACION

### DATOS GENERALES

**Título del trabajo de investigación:** “Gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica”

**Investigador:** Rodríguez Galindo, Fray Junior

**Asesor(a):** Mg. Chacaltana Córdova Luis Feliberto

**Profesional Validador:** Mg. Chumbes Huaman, Andrea Rita

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 – 20%	Regular 21 – 40%	Bueno 41 -60%	Muy Bueno 61-80%	Excelente 81-100%
1.REDACCION	Los indicadores e ítems están redactados considerando los elementos necesarios					90%
2.CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje apropiado.					90%
3.OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductas observables					95%
4.ACTUALIDAD	Es adecuado al avance de la ciencia y tecnología.					95%
5.SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados de cantidad y profundidad.					95%
6.INTENCIONALIDAD	El instrumento mide en forma pertinente el comportamiento de las variables de investigación.					90%
7.ORGANIZACION	Existe una organización lógica entre todos los elementos básicos de la investigación.					90%
8.CONSISTENCIA	Se basa en aspectos teóricos científicos la investigación					90%
9.COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables.					90%
10.METODOLOGIA	La estrategia de investigación responde al propósito del diagnostico					90%

LUEGO DE REVISADO EL INSTRUMENTO:

PROMEDIO: 92 %

Procede su aplicación:

Debe corregirse:



FIRMA DEL EXPERTO

## FICHA DE VALIDACION DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACION

### DATOS GENERALES

**Título del trabajo de investigación:** “Gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica”

**Investigador:** Rodríguez Galindo, Fray Junior

**Asesor(a):** Mg. Chacaltana Córdova Luis Feliberto

**Profesional Validador:** Mg. Castro Geldres, Carina Luz


INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 – 20%	Regular 21 – 40%	Bueno 41 -60%	Muy Bueno 61-80%	Excelente 81-100%
1.REDACCION	Los indicadores e ítems están redactados considerando los elementos necesarios					90%
2.CLARIDAD	Esta formulado con un lenguaje apropiado.					95%
3.OBJETIVIDAD	Esta expresado en conductas observables					90%
4.ACTUALIDAD	Es adecuado al avance de la ciencia y tecnología.					95%
5.SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados de cantidad y profundidad.					90%
6.INTENCIONALIDAD	El instrumento mide en forma pertinente el comportamiento de las variables de investigación.					95%
7.ORGANIZACION	Existe una organización lógica entre todos los elementos básicos de la investigación.					90%
8.CONSISTENCIA	Se basa en aspectos teóricos científicos la investigación					90%
9.COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables.					90%
10.METODOLOGIA	La estrategia de investigación responde al propósito del diagnostico					90%

LUEGO DE REVISADO EL INSTRUMENTO:

PROMEDIO: 91.5 %

Procede su aplicación:

Debe corregirse: \_\_\_\_\_



FIRMA DEL EXPERTO

21536260.

# FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

## DATOS GENERALES

Título del trabajo de investigación: "Gestión de calidad del manejo y control de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en una oficina farmacéutica del distrito de Ica"

Investigador: Fray Junior Rodríguez Galindo

Asesor(a): Mg. Luis Feliberto Chacaltana Córdova

Profesional Validador: Mg. Jaksavit Portal Velarde

INDICADORES	CRITERIOS	Deficiente 0 - 20%	Regular 21 - 40%	Bueno 41 - 60%	Muy Bueno 61 - 80%	Excelente 81 - 100%
REDACCIÓN	Los indicadores o ítems están redactados considerando los elementos necesarios.					90%
CLARIDAD	Están formulados con un lenguaje apropiado.					90%
OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					90%
ACTUALIDAD	Es adecuado al avance de la ciencia y tecnología.					90%
SUFICIENCIA	Los ítems son adecuados de cantidad y profundidad.					95%
INTENCIONALIDAD	El instrumento mide en forma pertinente el comportamiento de la variable de investigación.					95%
ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica entre todos los elementos incluidos.					95%
CONSISTENCIA	Se ajusta a aspectos teóricos científicos de la investigación.					95%
COHERENCIA	Existe coherencia entre los ítems, indicadores, dimensiones y variables.					95%
METODOLOGÍA	La estrategia de investigación responde al propósito del diagnóstico.					95%

LUEGO DE REVISADO EL INSTRUMENTO:

PROMEDIO: 93 %

Procede su aplicación:

Debe corregirse: \_\_\_\_\_

  
**Q.F. Jaksavit Portal Velarde**  
**C.Q.F.P. N° 18592**  
 Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Ica

FIRMA DEL EXPERTO