Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Implementación y uso de la plataforma Veeva Training en una droguería de un laboratorio transnacional para el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Katherin Katiuska MISARI CASTILLO

ASESOR

Mg. Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE

Lima, Perú

2026



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Misari K. Implementación y uso de la plataforma Veeva Training en una droguería de un laboratorio transnacional para el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Katherin Katiuska Misari Castillo
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	46495849
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0004-0286-8994
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Alfredo Alonzo Castillo Calle
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09137475
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-9423-1464
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Julio Luis Diaz Uribe
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07247790
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	José Fidel Jauregui Maldonado
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06960780
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Walter Rivas Altez

Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09238422
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jirón Huanta 1182 Latitud: -12.05563 Longitud: -77.02301
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2020-2023
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Implementación y uso de la plataforma Veeva Training en una droguería de un laboratorio transnacional para el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

KATHERIN KATIUSKA MISARI CASTILLO

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Dieciocho (18) - Aprobado con mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 30 de enero de 2026

Dr. Julio Luis Diaz Uribe
Presidente

Mg. José Fidel Jáuregui Maldonado
Miembro

Mg. Walter Rivas Altez
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Mg. Alfredo Alonzo Castillo Calle** en mi condición de asesor acreditado con la RESOLUCIÓN DECANAL N° 000685-2025-D-FFB/UNMSM de fecha 17 DE JULIO DE 2025, del Trabajo de Suficiencia Profesional, cuyo título es **"IMPLEMENACIÓN Y USO DE LA PLATAFORMA VEEVA TRAINING EN UNA DROGUERÍA DE UN LABORATORIO TRANSNACIONAL PARA EL FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD"**, presentado por el bachiller **MISARI CASTILLO, KATHERIN KATIUSKA,** para optar el título profesional de **QUÍMICO FARMACÉUTICA**.

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 04% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutica.

Lima, 30 de julio de 2026



Mg. Alfredo Alonzo Castillo Calle
DNI 09137475
Asesor

INDICE

I.INTRODUCCIÓN.....7

II. INFORMACION DEL LUGAR DONDE SE ADQUIRIO LA COMPETENCIA.....9

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 10

IV.CONCLUSIONES.....24

V.RECOMENDACIONES.....24

VI.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....25

VII.ANEXOS.....27

ABREVIATURAS

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento

BPD: Buenas Prácticas de Documentación

OMS: Organización Mundial de la Salud

PEEC: Clúster Perú y Ecuador

QA: Aseguramiento de la Calidad

GxP: Buenas Practicas

RESUMEN

El presente trabajo de suficiencia profesional describe la implementación y uso de la plataforma digital Veeva Training en una droguería de un laboratorio transnacional, como herramienta para fortalecer el sistema de gestión de calidad y garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. La industria farmacéutica es un sector altamente regulado, donde la capacitación continua, documentada y trazable del personal constituye un requisito fundamental para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos. La implementación de Veeva Training permitió centralizar la gestión de la capacitación de 96 colaboradores, mejorar la trazabilidad de los entrenamientos, fortalecer la evidencia documental exigida por la normativa sanitaria y optimizar el control de la vigencia de las capacitaciones. Asimismo, se logró una mejora significativa en la preparación para auditorías e inspecciones sanitarias, reduciendo tiempos operativos y fortaleciendo la cultura de calidad. La experiencia evidencia el rol estratégico del químico farmacéutico como gestor del sistema de calidad y líder en la formación del personal, así como la importancia de integrar herramientas digitales en entornos regulados para garantizar la mejora continua y el cumplimiento normativo.

Palabras clave: Sistema de gestión de calidad**,** Veeva Training**,** Capacitación del personal**,** Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución**,** Trazabilidad documental

ABSTRACT

This work describes the implementation and use of the Veeva Training digital platform in a pharmaceutical wholesaler belonging to a multinational laboratory, as a tool to strengthen the quality management system and ensure compliance with Good Storage and Distribution Practices. The pharmaceutical industry is a highly regulated sector, where continuous, documented, and traceable staff training is a fundamental requirement to guarantee product quality, safety, and efficacy. The adoption of Veeva Training enabled the centralization of training management for 96 employees, improved training traceability, strengthened regulatory-required documentary evidence, and optimized the control of training validity. In addition, it significantly improved preparation for audits and inspections, reducing operational time and reinforcing a quality culture. This experience highlights the strategic role of the pharmacist as a quality system manager and training leader, as well as the importance of integrating digital tools in regulated environments to ensure continuous improvement and regulatory compliance.

Keywords: Quality Management System, Veeva Training, Staff Training, Good Storage and Distribution Practices, Training Traceability

I. INTRODUCCION

A nivel mundial, la industria farmacéutica constituye uno de los sectores más regulados debido al impacto directo que tienen sobre la salud pública. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido en el *WHO Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products* los lineamientos y recomendaciones orientados a garantizar que los medicamentos y productos sanitarios mantengan su calidad, seguridad y eficacia a lo largo de toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta su distribución final. Dentro de este marco, **la correcta gestión del almacenamiento y la distribución es considerada un componente crítico del aseguramiento de la calidad.** (1)

Las Buenas Prácticas de Distribución y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) constituyen estándares internacionales que buscan prevenir riesgos asociados a la pérdida de calidad de los productos farmacéuticos durante toda la cadena de suministro. La OMS, en el *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials* hace mención que estas buenas prácticas no solo establecen requisitos técnicos relacionados con infraestructura, control ambiental y trazabilidad, sino que también enfatizan **la importancia de contar con personal debidamente capacitado y competente para ejecutar los procesos de manera adecuada**. En este sentido, la capacitación continua del personal es reconocida como un requisito indispensable para el cumplimiento efectivo de dichas normas. (2)

En el contexto internacional, la transformación digital ha adquirido un papel cada vez más relevante en la industria farmacéutica y en las organizaciones reguladas. La adopción de sistemas de gestión de calidad basados en estándares internacionales, como la norma *ISO 9001:2015: Quality management systems - Requirements*, promueve el **fortalecimiento de la competencia del personal**, la gestión documentada de los procesos y la mejora continua, elementos que pueden ser **potenciados mediante el uso de herramientas tecnológicas especializadas**. (3)

Dentro de este escenario global, las plataformas de gestión de aprendizaje (*Learning Management Systems, LMS*) han sido desarrolladas para facilitar la administración estructurada de los programas de capacitación del personal en empresas altamente reguladas. En particular, *Veeva Training* **ha sido diseñada para el sector farmacéutico y de ciencias de la vida, permitiendo gestionar entrenamientos, controlar versiones de contenido, registrar evaluaciones y generar reportes confiables de cumplimiento, alineados con los requerimientos regulatorios internacionales.** (4)

A nivel regional, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en la *Gestión de la calidad en los servicios* farmacéuticos ha señalado que el **fortalecimiento de los sistemas de gestión de calidad** en los establecimientos farmacéuticos depende, en gran medida, de la **capacitación adecuada del recurso humano**, destacando la necesidad de contar con **mecanismos que aseguren la trazabilidad y evidencia documental de la formación del personal**. (5)

A nivel nacional, se cuenta con un marco normativo específico que regula el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, incluyendo a las droguerías. El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece la obligación de implementar y mantener programas de capacitación del personal, así como de conservar registros que demuestren el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación (BPD) que se encuentran dentro los lineamientos de las Buenas Prácticas Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución (BPDT). Asimismo, en la DIGEMID exige que dichas **capacitaciones sean periódicas, documentadas y disponibles ante inspecciones sanitarias**. (6,7)

Cabe mencionar que en la actualidad muchas de las droguerías aún gestionan la capacitación de su personal mediante registros manuales o sistemas poco estandarizados, lo que dificulta el control de la vigencia de los entrenamientos, la actualización de contenidos y la generación de evidencias confiables ante auditorías.

Esta situación representa una oportunidad de mejora mediante la implementación de herramientas digitales que fortalezcan el sistema de gestión de calidad de manera estructurada, segura y conforme a los requisitos regulatorios nacionales e internacionales.

En este contexto, durante todo el tiempo que me desempeñé como Analista de Aseguramiento de Calidad, desde la casa matriz se identificó la necesidad de optimizar la gestión de la capacitación del personal a través de la implementación de una plataforma digital especializada única para todas las afiliadas en el mundo y que tuvo impacto en el Clúster PEEC.

La implementación de plataforma digital Veeva Training resulta relevante porque permite:

- Centralizar la gestión de la capacitación del personal
- Garantizar la trazabilidad y evidencia documental
- Facilitar auditorías e inspecciones sanitarias
- Asegurar el cumplimiento continuo de las Buenas Prácticas de Documentación y Buenas Prácticas Almacenamiento
- Optimizar tiempos y recursos operativos

II. INFORMACION DEL LUGAR DONDE SE ADQUIRIO LA COMPETENCIA

2.1 Institución donde se desarrolló la actividad:

- Droguería de productos oftalmológicos con sede en Lima, Perú
- Actualmente en su almacén tercerizado. Operador logístico ubicado Santa Anita, Lima-Perú.

2.2 Periodo de duración de la actividad:

El desarrollo de la actividad se llevó a cabo cuando me desempeñaba como Analista en el área de Aseguramiento de la Calidad.

Enero del 2019 a Julio del 2023. Responsable de las plataformas para la gestión de los procesos GxP (Veeva QDocs, Veeva Training, TrackWise, etc.). Responsable que la documentación del sistema de gestión de la calidad este actualizada para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Realizar capacitaciones sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte a todo el personal de las áreas GxP (Almacén, Servicio Técnico, Servicio al Cliente, Logística, etc.). Responsable del soporte necesario a las áreas de GxP (Almacén, Servicio Técnico, Servicio al Cliente, Logística, etc.). Control de los protocolos y/o especificaciones técnicas y registro sanitario de todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que ingresan al almacén. Responsable de los simulacros o retiros del mercado de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Acompañar el proceso de destrucción de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

2.3 Misión y Visión de la entidad:

- La misión de la empresa es proporcionar productos innovadores que mejoren la vida de las personas ayudándoles a ver mejor. La compañía se enfoca en desarrollar nuevas tecnologías y soluciones para abordar una amplia gama de necesidades de cuidado ocular, desde la corrección de la visión hasta los tratamientos quirúrgicos.

- La empresa como visión establece prever ser el líder de confianza en el cuidado de los ojos, reconocido por su innovación, calidad y compromiso para mejorar las vidas.

Esta visión lleva a la empresa a:

- Avanzar en el cuidado ocular a través de la innovación continua.
- Entrega de productos y servicios de alta calidad
- Construir relaciones sólidas con los profesionales del cuidado de los ojos
- Operar con integridad y responsabilidad social

2.4 Razón social:

Droguería de Productos Oftálmicos

2.5 Dirección postal:

Lima, Perú

2.6 Código Postal:

150131

2.7 Correo electrónico del profesional a cargo:

Droguería de Productos Oftálmicos - Director Técnico Perú

DT@drogueriaoftalmologica.com

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1 Actividad:

La actividad se ejecutó en el área de Aseguramiento de la Calidad de la Droguería que importa productos farmacéuticos y dispositivos médicos oftalmológicos.

3.2 Organización de la actividad:

La Droguería tiene su estructura organizacional dentro de un Clúster para los países de Perú y Ecuador donde el área de Aseguramiento de la calidad está liderada por un QA Head (director técnico y responsable local de Farmacovigilancia en Perú) tiene a cargo dos analistas de Aseguramiento de la Calidad en Perú, un coordinador de Aseguramiento de la Calidad en Ecuador y un analista de la calidad en Ecuador y el rol del profesional a cargo.

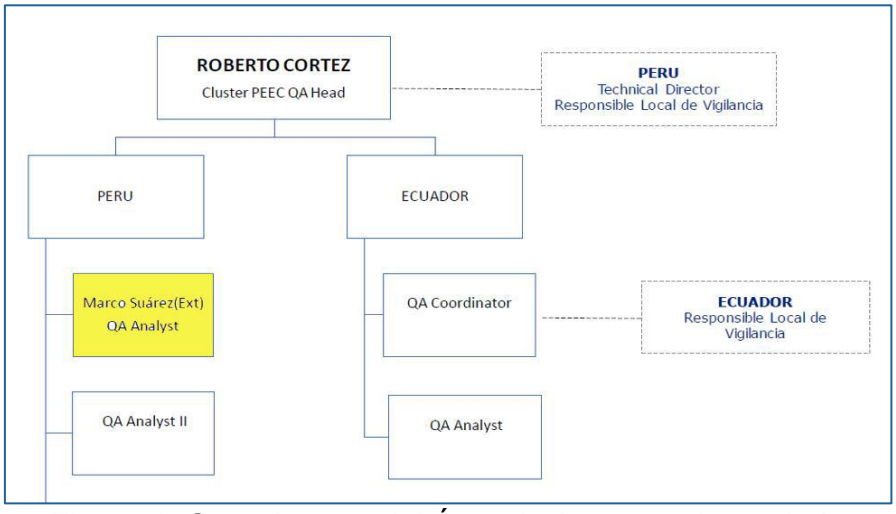


Figura 1. Organigrama del Área de Aseguramiento de la Calidad del Clúster Perú y Ecuador (PEEC)

3.3 Finalidad y Objetivos de la actividad:

El objetivo general de este trabajo es contribuir al fortalecimiento del sistema de gestión de la calidad de la droguería mediante la implementación de una plataforma digital que asegure la capacitación continua, documentada y trazable del personal.

Siendo los fines específicos:

- Garantizar que el personal del Clúster PEEC contará con capacitaciones actualizadas y acorde a sus funciones.
- Mejorar el control y registro de la formación del personal de todas las áreas.
- Facilitar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación y Almacenamiento.
- Contribuir a la mejora continua del sistema de calidad de la droguería.

3.4 Base Teórica:

A nivel global observaron que el estado actual del software Global Plateau System (GPS) es complejo, inestable, obsoleto y consta de una combinación de aplicaciones de varios proveedores que se ejecutan en hardware antiguo.

En cambio, Veeva Vault es un sistema de gestión de contenido (CMS) que, por su plataforma unificada en la nube, su interfaz de usuario moderna y su integración de procesos fluidos, como fuente única de información para datos y documentos en una sola ubicación, desarrollado por Veeva Systems.

Veeva Vault está diseñado específicamente para la gestión de documentos controlados en la industria de las ciencias de la vida. Veeva Quality se compone de los productos **QualityDocs y Training**.

La capacidad única de Veeva Vault para gestionar tanto el contenido como los datos en una sola plataforma permite a las diferentes filiales, en particular al Clúster PEEC pueda implementar rápidamente aplicaciones potentes para gestionar procesos integrales con contenido, datos y flujos de trabajo relacionados.

Esta nueva plataforma tiene un diseño que se encuentra alineado con los requerimientos regulatorios internacionales y nacionales, para cumplir con las Buenas Prácticas de la autoridad local (DIGEMID en Perú y ARCSA en Ecuador) permitiendo la asignación de entrenamientos por rol, la gestión de evaluaciones, el control de versiones de documentos y la generación de reportes auditables.

Veeva Vault Training gestiona los requisitos comerciales y regulatorios relacionados con la capacitación de todo el personal de la droguería.

3.5 Metodología y Procedimientos:

Estudio descriptivo, pues describe las características, comportamientos o fenómenos de una muestra determinada, sin establecer relaciones causales ni intervenir sobre las variables. De corte transversal, pues todas las mediciones se hacen en una sola ocasión, por lo que no existen períodos de seguimiento; y prospectivo pues es planificado antes de la recolección de los datos, y estos se obtienen hacia el futuro a partir del inicio de la investigación, es decir, se recopilan conforme al protocolo establecido.

Por lo tanto, al ser un estudio descriptivo, transversal y prospectivo consiste en recolectar datos de una población definida, en un momento determinado y de forma planificada, con el propósito de describir sus características o condiciones sin manipular variables.

La implementación y uso del sistema Veeva Training se desarrolló en las siguientes etapas:

1. **Implementación Inicial**

1.1. A nivel global

Se creó un control de cambio a nivel global que sirve como registro maestro de control de cambios para la implementación de Veeva Training en todas las sedes y filiales a nivel mundial. Esta solicitud de cambio incluirá la validación del sistema, los procedimientos operativos/instrucciones de trabajo, los flujos de trabajo de implementación y otros documentos clave relacionados con la implementación y el lanzamiento del sistema.

Estos fueron los pasos que realizaron:

- ✓ Configuración de la aplicación
- ✓ Pruebas de configuración
- ✓ Limpieza de la data del Sistema Plateau
- ✓ Análisis de la migración de la información
- ✓ Obsoletizar el Sistema Plateau

Estas actividades fueron coordinadas por Global pero realizadas por el equipo de QA de cada afiliada.

- ✓ Pruebas para constatar que la migración de información fue exitosa

- ✓ Identificación de las necesidades de capacitación del personal según sus roles.

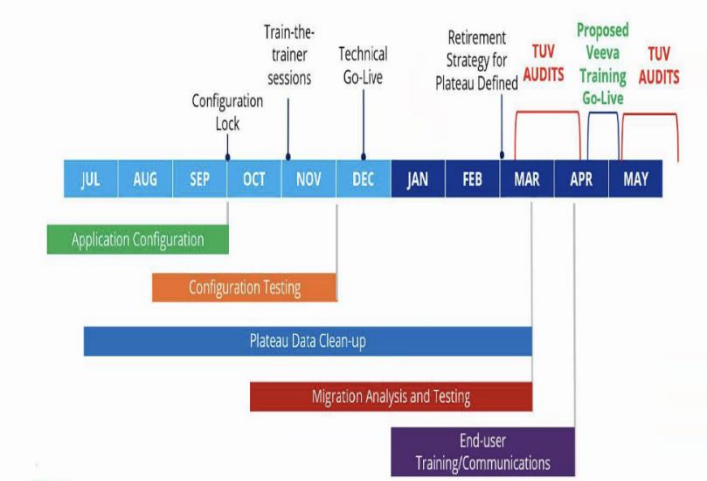


Figura 2. Línea de tiempo para la implementación de Veeva Training

1.2. A nivel Clúster PEEC

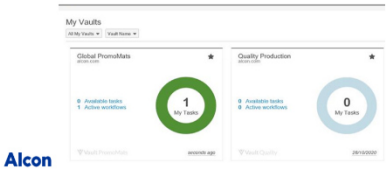
Planificación de la implementación:

- ✓ Documentar el proceso de implementación de Veeva Vault Training en controles de cambios para cada afiliada.
- ✓ Entrenamiento de Veeva Training a los roles GxP de la afiliada: QA Head y QA Analyst, en este caso fue para el rol de Manager y Learner respectivamente.
- ✓ Asignación de usuarios para los diferentes roles en Veeva Training en el Clúster.

2. Navegar en la plataforma:

2.1. Ingresar a Veeva Vault Training

- Opción 1) Con OKTA, buscar ícono de VEEVA
- 2) En el navegador, con el siguiente link: https://login.veevavault.com
- Aparecerá el "Log in":
  - User name: 521@alcon.com
  - Password: contraseña de Windows
- Si tiene acceso a multiples Vault (ej PROMOMATS), tendrá acceso a la ventana My Vaults, para seleccionar:

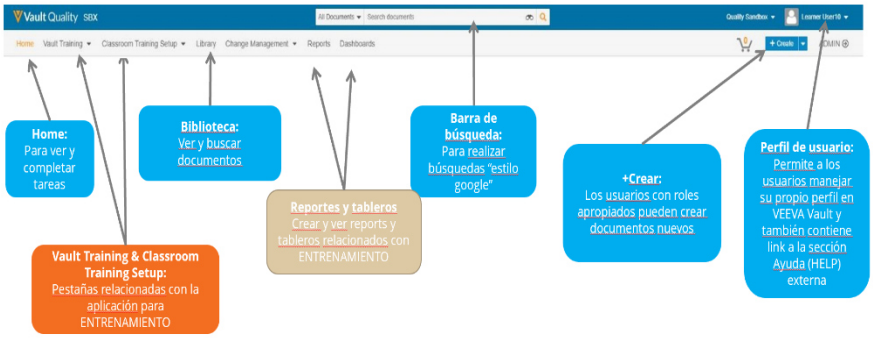




Alcon

2.2. Interfaz de Usuario

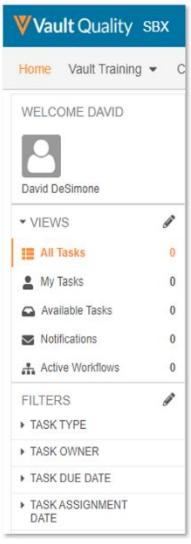
- La barra gris es el recurso primario para accede a las funciones de Vault:



2.3. Pestaña Home

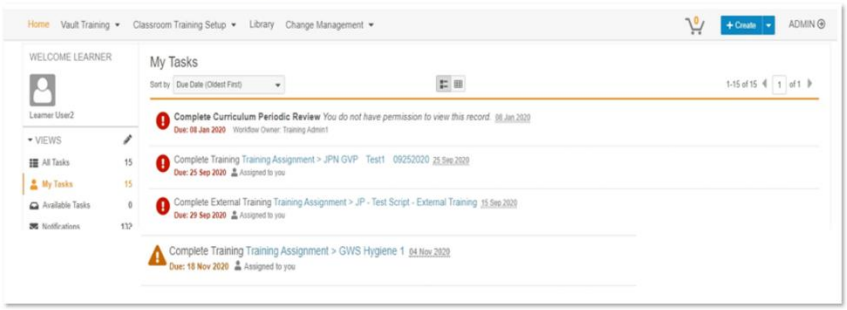
Pestaña Home

- Esta es la primera página que ven los usarios cuando ingresan a VEEVA VaultVault
- Muestra diferentes vistas (Views):
  - **Todas las tareas**– Todas las tareas disponibles
  - **My Tasks** – Las tareas específicamente asignadas al usuario.
  - **Tareas disponibles**– Tareas enviadas a un grupo del que el usuario es miembro.
  - **Notificaciones** – Provee información sobre tareas y flujos de tareas asociados al usuario.
  - **Flujos de trabajo activos**– Lista todos los flujos de trabajo en que usted participa o es iniciador (para roles específicos).



2.4. Pestaña Home | My Tasks

- Todos los usuarios tendrán esta vista



La tarea está vencida (overdue)

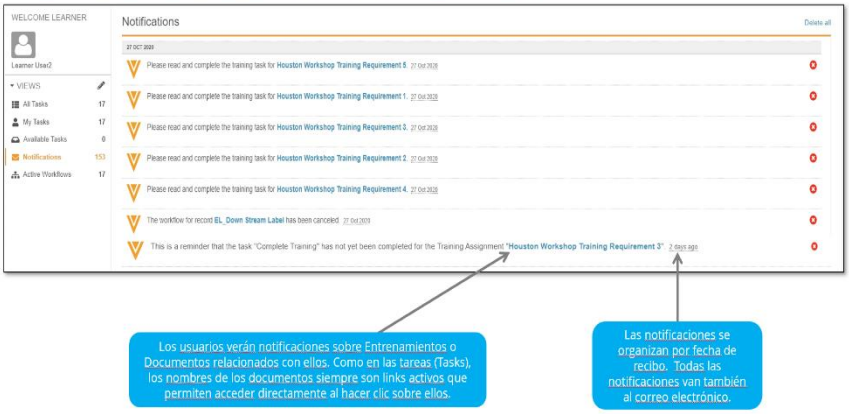
La tarea se vence en menos de una semana

La tarea se vence después de 1 semana(5 días hábiles)

Alcon

2.5. Pestaña Home | Notificaciones

- Provee información sobre tareas y flujos de trabajo asociados al usuario.

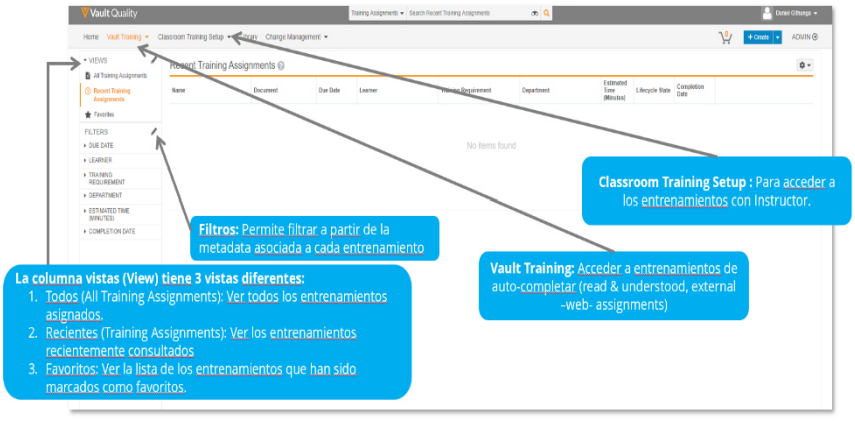


Los usuarios verán notificaciones sobre Entrenamientos o Documentos relacionados con ellos. Como en las tareas (Tasks), los nombres de los documentos siempre son links activos que permiten acceder directamente al hacer clic sobre ellos.

Las notificaciones se organizan por fecha de recibo. Todas las notificaciones van también al correo electrónico.

2.6. Pestañas de Entrenamientos Asignados

- Hay dos pestañas de entrenamiento: Una para asignaciones de auto-completar (*Training Assigments*) y otra para entrenamientos con Instructor (*Classroom training assignments*).



Classroom Training Setup : Para acceder a los entrenamientos con Instructor.

Filtros: Permite filtrar a partir de la metadata asociada a cada entrenamiento

Vault Training: Acceder a entrenamientos de auto-completar (read & understood, external -web- assignments)

La columna vistas (View) tiene 3 vistas diferentes:

1. Todos (All Training Assignments): Ver todos los entrenamientos asignados.
2. Recientes (Training Assignments): Ver los entrenamientos recientemente consultados
3. Favoritos: Ver la lista de los entrenamientos que han sido marcados como favoritos.

Nota: Las mismas vistas y filtros aparecen en la pestaña classroom training

3. **Ejecución del entrenamiento:**

Una vez configurada la plataforma, se procedió a:

- ✓ Asignar entrenamientos al personal según sus necesidades
- ✓ Supervisar el avance de los cursos
- ✓ Monitorear el cumplimiento

El colaborador o learner accede a la plataforma, revisa los materiales y completa las evaluaciones correspondientes.



Figura 3. Estatus e historia de Asignaciones de Entrenamiento

4. **Seguimiento y evaluación:**

Finalmente, se realizó el seguimiento del sistema mediante:

- ✓ Revisión de reportes generados
- ✓ Evaluación del nivel de cumplimiento

Esta información fue utilizada para analizar el impacto de la implementación de Veeva Training en la gestión de la droguería.

Todas las actividades que se realizan son administradas por el Manager Rol (QA Head, que es el Director Técnico) de Veeva Training.



Figura 4. Ejecutar Reportes en Veeva Training

3.6 Resultados de la actividad:

3.6.1 Centralización de la capacitación

Tras la implementación de la plataforma Veeva Training, se logró centralizar toda la información relacionada a 96 colaboradores. Cada colaborador contó con un perfil individual en el que se registraron:

- Cursos asignados
- Fechas de realización
- Evaluaciones aprobadas
- Estado de cumplimiento

Este resultado permitió una visualización clara y ordenada del estado de capacitación de cada trabajador, facilitando la toma de decisiones por parte del área de calidad.

3.6.2 Mejora en la trazabilidad y evidencia documental

Uno de los resultados más relevantes fue la mejora significativa en la trazabilidad de los entrenamientos. La plataforma permitió generar evidencias electrónicas confiables, tales como:

- Historial completo de capacitaciones
- Registros de evaluación con fecha y hora
- Reportes automáticos de cumplimiento

Este aspecto resultó especialmente importante para la preparación ante auditorías internas y externas, ya que se redujo considerablemente el tiempo requerido para demostrar el cumplimiento normativo.

3.6.3 Control de la vigencia de las capacitaciones

Antes de la implementación, no existía un control sistemático sobre la vigencia de las capacitaciones. Con Veeva Training se logró:

- Establecer periodicidad de los entrenamientos
- Programar recordatorios automáticos
- Identificar capacitaciones vencidas o próximas a vencer

Este resultado contribuyó a mantener al personal constantemente actualizado, reduciendo el riesgo de incumplimiento por falta de entrenamiento vigente.

3.6.4 Optimización del tiempo y recursos

La digitalización del proceso de capacitación permitió optimizar los recursos humanos y administrativos. Entre los beneficios observados se incluyen:

- Reducción del tiempo destinado a la gestión documental
- Disminución del uso de papel
- Menor carga operativa para el responsable de calidad
- Mayor autonomía del personal en la realización de los entrenamientos

3.6.5 Análisis del impacto en el sistema de gestión de calidad

La implementación de Veeva Training tuvo un impacto positivo directo en el sistema de gestión de calidad del establecimiento. La capacitación dejó de ser una actividad reactiva realizada solo ante

observaciones y pasó a convertirse en un proceso planificado, controlado y evaluable.

Desde el enfoque de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, el fortalecimiento de la capacitación contribuyó a:

- Reducir errores operativos
- Mejorar el cumplimiento de los procedimientos
- Fortalecer la cultura de calidad
- Incrementar la responsabilidad individual del personal

Este cambio fue especialmente notorio en el personal nuevo, que pudo acceder de manera estructurada a los entrenamientos obligatorios desde su ingreso.

3.6.6 Análisis desde la perspectiva del químico farmacéutico

La experiencia permitió comprender de manera práctica el rol del químico farmacéutico como líder del sistema de calidad. La participación en la implementación de Veeva Training fortaleció competencias relacionadas con:

- Gestión de la capacitación
- Interpretación de normativa sanitaria
- Uso de herramientas digitales en entornos regulados
- Supervisión y control del cumplimiento

Asimismo, se evidenció que el químico farmacéutico no solo debe dominar aspectos técnicos del medicamento, sino también habilidades de gestión, organización y mejora continua.

- Dificultades encontradas durante la implementación
- A pesar de los resultados positivos, durante la implementación se presentaron algunas dificultades, tales como:
- Resistencia inicial al cambio por parte del personal
- Necesidad de capacitación adicional en el uso de la plataforma
- Adaptación de contenidos existentes al formato digital

Estas dificultades fueron superadas mediante capacitaciones internas, acompañamiento continuo y comunicación efectiva sobre los beneficios del sistema.

3.6.7 Análisis comparativo antes y después de la implementación

De manera comparativa, se observaron las siguientes mejoras tras la implementación de Veeva Training:

Aspecto	Antes	Después
Registro de capacitaciones	Sistema obsoleto	Sistema dinámico
Evidencia documental	Dispersa	Centralizada
Control de vigencia	Limitado	Automatizado
Preparación para auditorías	Lenta	Ágil
Gestión del tiempo	Ineficiente	Optimizada

Este análisis confirma que la plataforma contribuyó de manera efectiva a mejorar el desempeño del sistema de capacitación.

3.7 Marco de Referencia

3.7.1 Marco conceptual (regulatorio, normativo y técnico)

La Ley N.° 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” menciona que tener de contar con un químico farmacéutico como director técnico responsable del cumplimiento de las disposiciones sanitarias en los establecimientos farmacéuticos. Esta ley menciona la necesidad de implementar un sistema de aseguramiento de la calidad que garantice la trazabilidad y el control sanitario de los productos, lo cual implica la gestión adecuada de la documentación técnica y de los registros operativos. (6)

El Decreto Supremo N.º 016-2011-SA establece que los establecimientos farmacéuticos deben implementar un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya procedimientos documentados, registros técnicos y mecanismos de trazabilidad que permitan garantizar la calidad de los productos durante su almacenamiento y distribución. (7)

El Decreto Supremo N.º 014-2011-SA dispone que los establecimientos farmacéuticos deben contar con documentación técnica obligatoria, tales como manuales, procedimientos operativos estándar y registros de actividades, los cuales deben ser conservados y estar disponibles ante las inspecciones sanitarias, siendo su correcta gestión responsabilidad directa del químico farmacéutico director técnico. (8)

El funcionamiento de las droguerías en el Perú se encuentra regulado por un marco normativo que tiene como finalidad garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro. A nivel nacional, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece la obligación de contar con personal debidamente capacitado y con registros documentados que evidencien dicha capacitación (9).

La Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura, en el Capítulo X – Personal en los artículos 64° y 65°, describen los requisitos de entrenamiento inicial, continuo, evaluación de efectividad y registro de los programas de capacitación (10).

Asimismo, En las Normas Técnicas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y las Buenas Prácticas de Distribución señalan que la capacitación continua del personal es un requisito obligatorio para prevenir riesgos sanitarios y asegurar el correcto manejo de los productos farmacéuticos (11,12).

De manera complementaria, los lineamientos emitidos por la autoridad sanitaria refuerzan la responsabilidad del químico farmacéutico en la supervisión y validación de los programas de capacitación (13).

A nivel internacional, normas como la ISO 9001:2015 promueven la gestión de la competencia del personal y la conservación de evidencia documentada de la formación, alineándose con los principios de mejora continua (3).

3.8 Tema Central y Desarrollo de Competencias Profesionales

La integración de herramientas tecnológicas al sistema de calidad farmacéutico me permitió el desarrollo de competencias.

Esta experiencia fortaleció competencias como:

- ✓ Aplicación de la normativa farmacéutica en un entorno real.
- ✓ Comprensión del rol del Químico Farmacéutico en la gestión de la calidad.
- ✓ Uso de sistemas digitales para el control y aseguramiento de procesos críticos.
- ✓ Estas competencias son fundamentales para el ejercicio profesional del Químico Farmacéutico en droguerías y otros establecimientos del sector salud.

3.9 Discusión

Desde una postura personal y profesional, la implementación de herramientas digitales como Veeva Training representa un avance significativo en la gestión de la capacitación del personal en la industria farmacéutica.

La experiencia vivida me permitió observar que el uso de plataformas especializadas no solo facilita el cumplimiento normativo, sino que debe ser entendida como un proceso estratégico para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

Se observó que antes de la implementación de la plataforma existían debilidades con el anterior sistema, lo cual generaba dificultades al momento de demostrar cumplimiento durante auditorías o inspecciones sanitarias. Esta situación es común en muchos establecimientos farmacéuticos que aún dependen de sistemas manuales o sistemas obsoletos, los cuales no siempre aseguran trazabilidad ni control adecuado de la información.

Asimismo, se reconoce que la adopción de estas herramientas requiere un proceso de adaptación por parte del personal, así como un compromiso constante del área de calidad. No obstante, los beneficios obtenidos superan las dificultades iniciales, contribuyendo a una gestión más eficiente, segura y alineada con los estándares actuales de la industria farmacéutica.

La adopción de Veeva Training permitió transformar la gestión de la capacitación en un proceso sistemático, controlado y verificable. Esta experiencia fortaleció la comprensión del rol del químico farmacéutico como responsable no solo del aspecto técnico del medicamento, sino también de la gestión del recurso humano y del sistema de calidad.

Asimismo, se evidenció que la resistencia al cambio inicial puede superarse mediante una adecuada capacitación, acompañamiento y comunicación de los beneficios del sistema. Esta experiencia permitió desarrollar habilidades profesionales como liderazgo, adaptación al cambio y pensamiento crítico, fundamentales para el ejercicio profesional.

IV. CONCLUSIONES

1. La implementación de la plataforma Veeva Training mejoró de manera significativa la gestión de la capacitación del personal en la droguería.

2. La digitalización de los registros de capacitación permitió fortalecer la trazabilidad y la evidencia documental exigida por la normativa sanitaria.

3. El uso de Veeva Training contribuyó capacitación continua que constituye un pilar fundamental de las Buenas Prácticas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

4. El rol del químico farmacéutico se consolida como gestor del sistema de calidad y líder en la capacitación del personal para procesos GxP.

V. RECOMENDACIONES

1. Implementar plataformas digitales para las capacitaciones ayuda agilizar el monitoreo como parte del mejoramiento del sistema de gestión de calidad.

2. Capacitar al personal en el uso de herramientas tecnológicas antes de su implementación para reducir la resistencia al cambio.

3. Actualizar periódicamente los contenidos de capacitación conforme a cambios normativos y procedimientos internos.

4. Integrar la gestión de la capacitación con otros procesos del sistema de calidad para fortalecer la mejora continua.

5. Promover la formación continua del químico farmacéutico en herramientas digitales y gestión de calidad.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. (2010). WHO good distribution practices for pharmaceutical products. World Health Organization.

2. Organización Mundial de la Salud. (2011). Quality assurance of pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials. WHO Press.

3. International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015: Quality management systems — Requirements. ISO.

4. Veeva Systems. (2020). Training compliance in life sciences organizations. Veeva Systems Inc.

5. Organización Panamericana de la Salud. (2016). Gestión de la calidad en los servicios farmacéuticos. OPS.

6. Congreso de la República del Perú. Ley N.º 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Diario Oficial El Peruano. 26 nov 2009.

7. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, Reglamento de la Ley N.º 29459. Diario Oficial El Peruano. 29 abr 2011.

8. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.º 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Diario Oficial El Peruano. 27 abr 2011.

9. Ministerio de Salud del Perú. (2011). Decreto Supremo N.º 014-2011-SA: Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Diario Oficial El Peruano.

10. Ministerio de Salud (Perú). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

11. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2018). Norma técnica de salud de buenas prácticas de almacenamiento para establecimientos farmacéuticos. Ministerio de Salud del Perú.

12. Ministerio de Salud (Perú). Normas Técnicas de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); 2015

13. Ministerio de Salud del Perú. (2019). Lineamientos para la capacitación del personal en establecimientos farmacéuticos.

VII. ANEXOS

ANEXO A. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de
productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a
productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

ANEXO B. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

Serán indicados por la Dirección de la Escuela

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía
Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas
Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo
Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación
Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial
Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos
Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos
Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios,

productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa
Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación
Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

Certificado de Trabajo

signia

CERTIFICADO DE TRABAJO

El que suscribe hace constancia que :

El Sr (a). **MISARI CASTILLO KATHERIN KATIUSKA** identificado (a) con DNI 46495849 brindó servicios en el Area de **SERVICIOS DESTACADOS CLIENTES** cumpliendo funciones de **ANALISTA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD** desde el 07 de AGOSTO del 2017 Hasta el 09 de ENERO del 2023.

Se expide el presente para los fines que la parte interesada estime pertinente.

Lima, 09 de Enero del 2023

Atentamente.

Guillermo Silva Tabusso
Representante Legal DNI: 09162361

EMPRESA

Katherin Misari

TRABAJADOR

QP SOLUCIONES

CERTIFICADO DE TRABAJO

El que suscribe, en representación de **QP SOLUCIONES,** con RUC N° 10447192913.

Certifica que, el Sr(a). MISARI CASTILLO KATHERIN KATIUSKA, identificado con DNI N° 46495849 ha realizado funciones en esta empresa desde el 10 de enero del 2023 hasta el 31 de julio del 2023 ocupando el cargo de:

"ANALISTA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD"

Se retira de la compañía libre de compromiso, salvo de respetar el secreto profesional concerniente a los negocios de nuestra empresa.

Se expide el presente documento, de acuerdo a Ley, para los fines que el interesado crea conveniente.

Lima, 08 de agosto de 2023.



Aurora Juan de Dios Llacua
Gerente General
QP SOLUCIONES
RUC: 10447192913