Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Propuesta de mejora de distribución y transporte orientada al cumplimiento de las buenas prácticas en un almacén especializado

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos

AUTOR
Rafael Adolfo Taipe Yépez

ASESOR
Mg. Frank Arnold PÉREZ SALDAÑA

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

Taipe R. Propuesta de mejora de distribución y transporte orientada al cumplimiento de las buenas prácticas en un almacén especializado [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Rafael Adolfo Taipe Yépez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	42527210
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0004-9573-9867
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Frank Arnold Pérez Saldaña
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	44402399
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0004-7087-2071
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Norma Julia Ramos Cevallos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25469870
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Hugo Jesús Justil Guerrero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40452674

Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	José Fidel Jáuregui Maldonado
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06960780
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Facultad de Farmacia y Bioquímica País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Puno N°1002 Latitud: -12.05572 Longitud: -77.02324
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Abril 2026 - Setiembre 2026
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05 Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Siendo las **12:00 hrs. del 30 de octubre del 2026** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz e integrado por los siguientes miembros: Dra. Norma Julia Ramos Cevallos, Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero y el Mg. José Fidel Jáuregui Maldonado, para la sustentación oral y pública del Trabajo Académico intitulado: **PROPUESTA DE MEJORA DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ORIENTADA AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN UN ALMACÉN ESPECIALIZADO,** presentado por el **Q.F Rafael Adolfo Taipe Yépez.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de la **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.** Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

BUENO - DIECISEIS (16)

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue al **Q.F. Rafael Adolfo Taipe Yépez,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

Siendo las **12:25** hrs. se levanta la sesión.

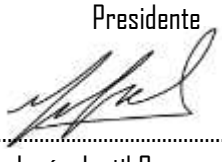
Se extiende el acta en Lima, a las **12:30** hrs. del 30 de octubre de 2026



Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P.P, T.P.)
Presidente



Dra. Norma Julia Ramos Cevallos (P. P, T.C.)
Miembro



Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero (P. Asoc, T.C.)
Miembro



Mg. José Fidel Jáuregui Maldonado (P. Asoc., T.C.)
Miembro

Observaciones:.....
.....

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

Anexo 1

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Mg. Frank Arnold Pérez Saldaña, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen N° 00111/FFB-UPG/2026 del trabajo académico, cuyo título es**: PROPUESTA DE MEJORA DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ORIENTADA AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN UN ALMACÉN ESPECIALIZADO,** presentado por el Q.F**. Rafael Adolfo Taipe Yépez**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, 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 10 % 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 al Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.

Lima, 08 de setiembre de 2026

Firma del asesor

Mg. Frank Arnold Pérez Saldaña

DNI: 44402399

* Según corresponda: bachiller, magíster, doctor; título profesional o título de segunda especialidad

La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

ÍNDICE

DEDICATORIA ..... **i**
RESUMEN ..... **ii**
ABSTRACT ..... **iii**
ÍNDICE DE TABLAS ..... **iv**
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN **1**
1.1. Objetivos 2
1.1.1. Objetivo general 2
1.1.2. Objetivos específicos 2
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO **3**
2.1. Antecedentes de la investigación 3
2.1.1. Antecedentes internacionales 3
2.1.2. Antecedentes nacionales 5
2.2. Aspectos teóricos 7
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA **12**
3.1. Tipo de investigación 12
3 2. Consideraciones éticas 12
3.3. Diseño metodológico 12
3.4. Unidad de análisis 14
3.5. Población de estudio 14
3.6. Muestra o tamaño de muestra 14
3.7. Criterios de selección 15
3.7.1. Criterios de inclusión 15
3.7.2. Criterios de exclusión 15
3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos 15
3.9. Procesamiento de la información o de datos 16
CAPÍTULO IV. RESULTADOS **18**
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN **27**
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES **41**
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS **43**
CAPÍTULO VIII. ANEXOS **49**
Anexo 1. Acta de inspección para la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte 49
Anexo 2. Manual de calidad 58

Anexo 3. Manual de perfiles de puestos (MPP) 66
Anexo 4. Procedimiento de elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución y control de la documentación 80
Anexo 5. Procedimiento para el manejo de acciones correctivas y preventivas 89
Anexo 6. Procedimiento para autoinspecciones 94
Anexo 7. Procedimiento para inducción, capacitación y competencias del personal 97
Anexo 8. Procedimiento para medidas de higiene y seguridad del personal 100
Anexo 9. Procedimiento para limpieza, sanitización y control de plagas en instalaciones y vehículo de transporte 103
Anexo 10. Procedimiento para el perfil de temperatura y calificación del contenedor del vehículo de transporte 109
Anexo 11. Procedimiento para el control de temperatura, humedad y manejo de desviaciones 113
Anexo 12. Procedimiento para el mantenimiento y verificación del vehículo de transporte 118
Anexo 13. Procedimiento para embalaje y despacho de productos 122
Anexo 14. Procedimiento para distribución y transporte 126
Anexo 15. Procedimiento para trazabilidad de productos 132
Anexo 16. Procedimiento para quejas y reclamos 137
Anexo 17. Procedimiento para la gestión y transporte de productos devueltos y no conformes 140
Anexo 18. Procedimiento para contratación del servicio de distribución y transporte 145
Anexo 19. Formatos 148

DEDICATORIA

A DIOS, TODA LA GLORIA

RESUMEN

Este estudio tuvo como objetivo describir de qué manera una propuesta de mejora aporta al cumplimiento de BPDyT en un Almacén Especializado. La investigación fue de tipo aplicada y descriptiva, con diseño no experimental, de corte transversal y prospectivo. Se utilizó como instrumento el Acta de Inspección según Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, considerando nueve componentes y 74 requisitos aplicables. Inicialmente, se realizó un diagnóstico situacional para identificar las brechas existentes; posteriormente, se elaboró una propuesta de mejora que comprendió un Manual de Calidad, Manual de Perfiles de Puestos, Procedimientos Operativos Estándar y formatos de registro. Finalmente, se realizó una segunda evaluación mediante la aplicación del mismo instrumento y criterios empleados en el diagnóstico inicial. Los resultados del diagnóstico evidenciaron un cumplimiento general de 59,46 %, mientras que la reevaluación posterior a la elaboración de la propuesta mostró un cumplimiento del 100 % de los 74 requisitos evaluados. Los mayores incrementos se observaron en los componentes de quejas y reclamos y devoluciones, con 100 puntos porcentuales cada uno, seguidos del sistema de aseguramiento de la calidad, con 89 puntos porcentuales. Se concluye que la propuesta de mejora contribuye al fortalecimiento del cumplimiento de las BPDyT, al establecer mecanismos documentados orientados a atender las brechas identificadas.

Palabras clave: BPDyT, distribución, transporte, productos farmacéuticos, almacén especializado, propuesta de mejora.

ABSTRACT

This study aimed to describe how an improvement proposal contributes to compliance with Good Distribution and Transportation Practices (GDP) in a Specialized Warehouse. The research was applied and descriptive in nature, with a non-experimental, cross-sectional, and prospective design. The Inspection Form established by Ministerial Resolution No. 833-2015/MINSA was used as the instrument, considering nine components and 74 applicable requirements. Initially, a situational diagnosis was conducted to identify the existing gaps; subsequently, an improvement proposal was developed, comprising a Quality Manual, a Job Profile Manual, Standard Operating Procedures, and formats for record-keeping. Finally, a second assessment was conducted using the same instrument and criteria applied in the initial diagnosis. The results of the initial diagnosis showed an overall compliance rate of 59.46%, while the reassessment conducted after the development of the proposal showed 100% compliance with the 74 requirements evaluated. The greatest increases were observed in the Complaints and Claims and Returns components, with an increase of 100 percentage points each, followed by the Quality Assurance System, with an increase of 89 percentage points. It is concluded that the improvement proposal contributes to strengthening compliance with GDP by establishing documented mechanisms aimed at addressing the identified gaps.

Keywords: GDP, distribution, transportation, pharmaceutical products, Specialized Warehouse, improvement proposal.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cumplimiento de BPDyT por componente en el diagnóstico inicial 18
Tabla 2. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en relación al componente: Sistema de Aseguramiento de la Calidad 19
Tabla 3. Cumplimiento del componente personal en el diagnóstico inicial 19
Tabla 4. Cumplimiento del componente instalaciones y equipos en el diagnóstico inicial 19
Tabla 5. Cumplimiento del componente embalaje y despacho en el diagnóstico inicial 20
Tabla 6. Cumplimiento del componente distribución y transporte en el diagnóstico inicial 20
Tabla 7. Cumplimiento del componente documentación y trazabilidad en el diagnóstico inicial 20
Tabla 8. Cumplimiento del componente quejas y reclamos en el diagnóstico inicial ... 21
Tabla 9. Cumplimiento del componente devoluciones en el diagnóstico inicial..... 21
Tabla 10. Cumplimiento del componente contratos en el diagnóstico inicial 21
Tabla 11. Registro de quejas y reclamos relacionados con productos distribuidos durante el periodo 2025 22
Tabla 12. Acciones de mejora elaboradas según componente..... 22
Tabla 13. Cumplimiento de BPDyT en la reevaluación tras la elaboración de la propuesta de mejora 23
Tabla 14. Comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte entre el diagnóstico inicial y la reevaluación posterior a la elaboración de la propuesta de mejora 25

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios son indispensables para la atención de salud, por lo que es necesario garantizar que mantengan sus condiciones de calidad, seguridad e integridad durante las diferentes etapas de la cadena de suministro. Dentro de estas etapas, la distribución y el transporte constituyen actividades relevantes, debido a que los productos pueden estar expuestos a factores que afecten sus características, como variaciones de temperatura y humedad, manipulación inadecuada, daños físicos, contaminación o deficiencias en los procesos de control y trazabilidad.

En este contexto, BPDyT constituyen una serie de condiciones destinadas a asegurar que los bienes sean manipulados, acondicionados, trasladados y entregados de forma correcta. Su cumplimiento requiere contar con personal competente, procedimientos establecidos, registros, mecanismos de control y sistemas que permitan identificar y atender oportunamente las desviaciones que puedan presentarse durante las actividades.

Durante una evaluación en torno a actividades del Almacén Especializado se identificaron aspectos que requerían fortalecimiento para lograr una mayor correspondencia con los requisitos establecidos por BPDyT. Esta situación motivó llevar a cabo un diagnóstico que permitiera conocer el nivel de cumplimiento existente, identificar las principales brechas y establecer acciones orientadas a su atención.

A partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial, se planteó la elaboración de una propuesta de mejora de la distribución y transporte. Esta propuesta comprendió la elaboración de documentos y herramientas orientados a fortalecer los diferentes componentes evaluados, entre ellos un Manual de Calidad, Perfiles de Puestos, Procedimientos Operativos Estándar y formatos de registro.

Con la finalidad de verificar la correspondencia de las acciones propuestas con los requisitos evaluados, se realizó una segunda evaluación mediante la aplicación del acta de inspección utilizada en el diagnóstico inicial. Esta comparación permitió determinar la

variación del nivel de cumplimiento general y por componente, tomando como referencia los requisitos aplicables evaluados.

El diagnóstico inicial evidenció un cumplimiento general de 59,46 %, correspondiente a 44 de los 74 requisitos aplicables. Posteriormente, en la segunda evaluación realizada después de la elaboración de la propuesta de mejora, los 74 requisitos alcanzaron un cumplimiento equivalente al 100 %. Estos resultados permitieron valorar la contribución de la propuesta como instrumento orientado al fortalecimiento de BPDyT.

Los documentos, procedimientos y formatos desarrollados constituyen una propuesta de mejora, cuya implementación operativa corresponde a una etapa posterior. Por ello, la segunda evaluación permitió verificar la atención documental de las brechas identificadas y la correspondencia de las acciones propuestas con los requisitos evaluados, sin que ello implique afirmar que la propuesta ya se encuentra implementada de manera sostenida.

En este sentido, la presente investigación busca proporcionar una propuesta estructurada que sirva como base para fortalecer las actividades de distribución y transporte y contribuir al cumplimiento de BPDyT correspondientes a un Almacén Especializado.
Este trabajo académico tiene los siguientes objetivos:

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo general

Describir de qué manera una propuesta de mejora en distribución y transporte contribuye al cumplimiento de las Buenas Prácticas en un Almacén Especializado.

1.1.2. Objetivos específicos

(1) Evaluar la situación actual de la distribución y transporte en el almacén especializado, según el acta de inspección aplicada para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas.

(2) Diseñar una propuesta de mejora en la distribución y transporte que permita fortalecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el Almacén Especializado.

(3) Describir en qué medida la propuesta de mejora en la distribución y transporte mejora el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el Almacén Especializado, en comparación con la situación actual.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes internacionales

Valdez y Vásquez, realizaron un estudio en 2017 cuyo objetivo fue desarrollar un Manual de Procedimientos orientado a verificar y garantizar el cumplimiento de BPDyT, con base en los artículos 44 y 45 de la ley de medicamentos. Este trabajo es exploratorio, bibliográfico y prospectivo. Como población de estudio se consideraron 34 laboratorios farmacéuticos situados en el área metropolitana de San Salvador, además de 176 droguerías localizadas en el municipio de San Salvador. El estudio incluyó un cuadro con los hallazgos obtenidos a partir de la entrevista aplicada a la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos, mediante la cual se corroboró la información disponible en dicha institución. Asimismo, se presentó un cuadro con los hallazgos relacionados con la documentación que manejan los laboratorios y droguerías en materia de BPDyT de medicamentos. También se incluyó el Manual de Procedimientos de BPDyT de medicamentos junto con sus respectivos anexos, que abarcan los requisitos necesarios para la correcta ejecución de dichas Buenas Prácticas. Los autores concluyeron que este trabajo brindará a la institución la posibilidad de disponer de los diferentes procedimientos estándar de operación necesarios para poner en práctica dichas BPDyT de medicamentos, tanto en droguerías como en laboratorios [1].

Gavilanes, realizó un estudio en 2018, cuyo objetivo fue diseñar un protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos y dispositivos médicos destinado a la bodega del área de farmacia del Hospital Básico Moderno de la ciudad de Riobamba. El estudio fue de tipo aplicada, observacional, transversal, bibliográfica. La autora concluyó con el diseño de siete POE, en los que se especifican lineamientos que debe seguir el personal de farmacia, adaptados a las condiciones propias del hospital y a la normativa vigente, lo cual contribuye a una adecuada conservación de los bienes, garantizando las condiciones que deben tener estos [2].

Barreto y Rodríguez, realizaron un estudio en 2018 cuyo objetivo fue evaluar la aplicación de los POE-POES en el establecimiento de la inocuidad del queso fresco dentro

de la industria láctea NAKARLAU, el estudio fue de tipo descriptiva. Entre los principales resultados, se elaboraron manuales de procedimientos tanto generales como específicos de BPM, junto con fichas de control de POE y POES, orientados a su puesta en práctica y a la medición de su eficacia en materia de inocuidad. Posteriormente, se efectuaron pruebas microbiológicas al producto una vez implementados dichos programas, evidenciándose una reducción en la presencia de microorganismos. Mediante la aplicación de la prueba t de Student y de un modelo de regresión logística binaria, se contrastaron las condiciones iniciales y finales, los autores concluyeron que la puesta en marcha de estos programas resulta determinante para lograr la inocuidad del producto. Asimismo, se observó que el porcentaje de incumplimiento de BPM se redujo al 21 %, lo que equivale a un nivel de cumplimiento del 79 %, favoreciendo con ello la obtención de productos inocuos [3].

Machuca, realizó un estudio en 2022 cuyo objetivo consistió en poner en práctica el componente documental del sistema de calidad de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos (BPADT) en el nuevo local de la empresa ONCOMAX Cía. Ltda., conforme a la Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL. Realizaron un estudio de tipo descriptivo. Tuvieron como resultado la elaboración de los procedimientos documentados faltantes y la actualización de los procedimientos existentes, sustentados en un diagnóstico inicial efectuado mediante una guía de verificación (check list) basada en la normativa vigente. La autora concluyó que la implementación de la parte documental del sistema de calidad de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte fortaleció la planificación, el control y la mejora de los procesos logísticos de la empresa. Esto contribuyó al cumplimiento de los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria para la obtención de la certificación BPADT y a garantizar las condiciones que deben tener los medicamentos durante la cadena de distribución [4] .

Chicaiza. realizó un estudio en 2023 cuyo objetivo fue implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos, Suplementos Alimenticios e Insumos Médicos en el Almacén de la Distribuidora Farmacéutica REDIFARM localizada en Riobamba. El estudio fue de enfoque mixto (cualitativo-cuantitativo), de nivel descriptivo y con diseño no experimental. La autora concluyó con

la elaboración e implementación de seis Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), además de la ejecución de acciones correctivas y la capacitación del personal para fortalecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas. Finalmente, la evaluación posterior a la implementación evidenció un incremento del cumplimiento de 62,22 % a 90,11 %, demostrando que la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte contribuye a mejorar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, recomendándose mantener un proceso permanente de mejora continua [5].

2.1.2. Antecedentes nacionales

León y Yupanqui, realizaron un estudio en 2018 cuyo objetivo fue plantear la implementación de documentos técnicos, orientados a contribuir con el cumplimiento de BPDyT en Droguerías dedicadas a la distribución y el transporte de Productos Farmacéuticos que requieren temperatura ambiente controlada. El estudio fue de carácter bibliográfico, teórico y descriptivo, del cual se obtuvieron 2 Manuales, 20 Procedimientos Operativos Estándares y 25 formatos de registro. Los autores concluyeron que lograron plantear documentos técnicos, los mismos que favorecen la aplicación de BPDyT en ese tipo de establecimientos [6].

Quintana, realizó un estudio en 2018 cuyo objetivo fue proponer el manual de procedimientos operativos estándar (POEs) de BPDyT dirigido a una droguería situada en la ciudad de Trujillo. Entre los resultados obtenidos, destaca la elaboración de 10 POEs de BPDyT. El autor concluyó que estos documentos posibilitarán la ejecución correcta de las actividades correspondientes [7].

Chapoñan y Correa, realizaron un estudio en 2020 cuyo objetivo fue determinar el nivel de cumplimiento de BPDyT aplicada a productos refrigerados, con la finalidad de preservar sus condiciones de conservación y verificar el adecuado desarrollo de los procesos relacionados con el manejo de productos farmacéuticos en droguerías de Lima-Sur en el Distrito de Chorrillos. El estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, con un diseño descriptivo y no experimental, orientado a caracterizar las situaciones, acontecimientos, comportamientos observados y sus respectivas manifestaciones. Para la

obtención de información se emplearon técnicas como la observación no estructurada y la revisión de documentos y registro. La muestra estuvo conformada por tres empresas de transporte, considerando tres rutas diferentes por cada empresa. Los resultados obtenidos mostraron que el personal operativo de las empresas transportistas presentó un nivel de conocimiento del 80 %, mientras que el personal encargado de la cámara fría alcanzó un 95 %. Asimismo, durante el proceso de embalaje se verificó que la temperatura de los productos refrigerados se mantuvo dentro del intervalo de 2 a 8 °C. Los autores concluyeron que las unidades de transporte mantienen las condiciones de temperatura requeridas para la distribución de productos refrigerados hasta el receptor final [8].

Mendoza y Rendon, realizaron un estudio en 2022 cuyo objetivo fue evaluar el cumplimiento de BPDyT de productos farmacéuticos en una droguería del distrito de Punta Hermosa, Lima Metropolitana, durante el periodo 2021-2022. Emplearon un método cuantitativo, básico y analítico, con diseño no experimental y corte transversal. Para la recolección de datos usaron un cuestionario de 29 ítems, administrado a 65 colaboradores que participaban en la distribución y transporte de productos farmacéuticos. Los resultados mostraron que un 60 % cumplía totalmente con BPDyT, el 38 % cumplía parcialmente y el 2 % no cumplía con los requisitos establecidos. Los autores concluyeron que el nivel de cumplimiento de BPDyT en dicho establecimiento era parcial e insuficiente, por lo que recomendaron implementar medidas orientadas a incrementar el nivel de cumplimiento con el fin de asegurar la calidad e integridad de los productos a lo largo de su distribución y transporte [9].

Acúache y Araujo. realizaron un estudio en 2024 cuyo objetivo fue determinar cómo el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de BPDyT, según la percepción de los Directores Técnicos que laboran en droguerías del distrito de Los Olivos, Lima. Utilizó un enfoque cuantitativo, de tipo básico, con método hipotético-deductivo, no experimental, de corte transversal y nivel correlacional. Participaron como población 149 directores técnicos vinculados a las droguerías. Se recurrió a la técnica de la encuesta y a dos cuestionarios como instrumentos para la obtención de los datos. Mostraron una correlación estadísticamente significativa entre el cumplimiento de BPDyT y las dimensiones operaciones logísticas ($p = 0,000$), entregas a provincias ($p = 0,000$) y la insuficiencia de recursos ($p = 0,002$). Los autores concluyeron que existe una relación

relevante desde el punto de vista estadístico entre el análisis de dificultades y el cumplimiento de BPDyT según la percepción de los directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos, Lima 2024 [10].

2.2. Aspectos teóricos

2.2.1. Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios son fundamentales para la atención de la salud, ya que intervienen en la prevención, diagnóstico, tratamiento y recuperación de los pacientes. Por su importancia, estos productos están sujetos a regulación sanitaria durante todas las etapas a lo largo del proceso de abastecimiento, con la finalidad de garantizar que mantengan sus características de calidad, seguridad y eficacia hasta su utilización final [11].

En nuestro país, la Ley N.° 29459 regula estos productos, exigiendo que su elaboración, importación, almacenamiento, distribución y comercialización se realicen bajo condiciones que garanticen su calidad y protejan la salud pública [11].

2.2.2. Productos Farmacéuticos

Los Productos Farmacéuticos son preparados destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento o alivio de enfermedades, así como a la modificación o regulación de funciones fisiológicas del organismo. Estos productos requieren controles rigurosos debido a que sus propiedades pueden alterarse por factores ambientales como temperatura, humedad, exposición a la luz, contaminación o manipulación inadecuada durante los procesos logísticos [11].

2.2.3. Dispositivos Médicos

Son productos diseñados para apoyar la atención de la salud y mejorar la calidad de vida de las personas. Según la Ley N.° 29459, comprenden a cualquier instrumento, equipo, aparato, material, reactivo para diagnóstico in vitro, programa informático y otros

productos que pueden utilizarse de forma individual o en conjunto. Su principal finalidad es contribuir al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedades y lesiones. Asimismo, pueden emplearse para reemplazar o apoyar funciones anatómicas o fisiológicas, mantener con vida a un paciente, controlar la concepción y realizar la desinfección de otros dispositivos médicos [12] .

2.2.4. Productos Sanitarios

Aquellos destinados a mantener la higiene, brindar cuidado y protección, modificar la apariencia o proporcionar perfumado, ya sea para uso personal o doméstico. Dentro de esta categoría se incluyen los cosméticos, productos destinados a la higiene del hogar, artículos absorbentes de uso personal y productos dirigidos a bebés [11].

2.2.5. Almacén Especializado

Se trata del área física propia de un establecimiento de salud, o de una institución que tenga a su cargo dichos establecimientos, destinada a la recepción, el almacenamiento y la distribución de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Asimismo, debe ajustarse a los requisitos establecidos en las BPA y BPDyT, y encontrarse bajo la dirección técnica de un químico farmacéutico, quien es el responsable de velar por el cumplimiento de la normativa sanitaria [13]. En el contexto nacional, estos establecimientos incluyen los almacenes especializados del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES), las Direcciones y Gerencias Regionales de Salud (DIRESA/GERESA), las Redes Asistenciales de EsSalud, así como los hospitales e institutos especializados. En el ámbito privado, también se consideran dentro de esta categoría los almacenes especializados pertenecientes a droguerías, distribuidoras y otras empresas dedicadas a la comercialización de estos productos.

2.2.6. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) constituyen un conjunto de medidas técnicas y administrativas que orientan la gestión adecuada de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los establecimientos autorizados. Estas prácticas buscan asegurar que el almacenamiento de los productos se realice bajo condiciones apropiadas de infraestructura, organización y control, evitando alteraciones que puedan comprometer su calidad, seguridad o eficacia durante su permanencia en el almacén. Asimismo, promueven la estandarización de los procesos de almacenamiento para preservar la integridad de los productos a lo largo de la cadena de suministro [14] .

2.2.6.1. Áreas que debe tener el almacén especializado

Según la R.M. N.°132-2015/MINSA, el almacén especializado debe contar con áreas debidamente identificadas y, cuando corresponda, físicamente separadas para evitar errores, contaminación cruzada y garantizar un adecuado control de los productos. Recepción, que constituye el espacio inicial donde ingresan los productos y donde se verifica la documentación y el estado de estos. Cuarentena, espacio donde se contrasta la documentación y se realiza la evaluación organoléptica de los productos ingresados. Muestras de retención o contramuestras, donde se almacenan la réplica de la muestra de cada partida o lote de productos. Aprobados/Almacenamiento, espacio con la capacidad y el equipamiento necesarios para conservar de manera adecuada los productos procedentes de cuarentena. Baja/Rechazados, espacio destinado a resguardar los productos hallados contaminados, deteriorados o defectuosos. Devoluciones, espacio reservado para almacenar los productos identificados con alguna irregularidad, a fin de ser devueltos o eliminados según corresponda. Embalaje, se realiza el acondicionamiento y el empaque conforme a las condiciones particulares que requieren los productos a fin de evitar su exposición a golpes o daños. Despacho, se resguardan los productos que se encuentran listos para ser distribuidos junto con su respectiva documentación. Productos controlados, destinado al almacenamiento de productos sujetos a fiscalización sanitaria, requieren condiciones especiales de seguridad, control de acceso restringido y registros

que permitan garantizar su custodia y trazabilidad, conforme a la normativa vigente. Administrativa, destinada a la gestión y ordenamiento documental del almacén especializado, cuando este se sitúa en un lugar diferente al de la oficina administrativa principal, esto es para facilitar el seguimiento de las actividades realizadas [15].

2.2.7. Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT)

Constituyen un conjunto de lineamientos de carácter obligatorio, orientados a preservar la calidad y la integridad de los productos a lo largo de las actividades vinculadas a su reparto y traslado. Estos lineamientos fijan requisitos y procedimientos que permiten supervisar las condiciones de manejo, movilización y entrega, de modo que los productos conserven sus propiedades originales hasta ser recibidos en el lugar de destino [8].

2.2.7.1. Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA

Fue aprobada el 23 de diciembre de 2015 y contiene el manual que regula las actividades de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, fijando los criterios técnicos que deben seguir los establecimientos dedicados a la importación, el almacenamiento y la distribución de dichos productos. Su finalidad es asegurar que las operaciones logísticas de reparto y traslado se ejecuten sin comprometer la calidad de los productos involucrados [16].

2.2.8. Consideraciones específicas para el cumplimiento de BPDyT

El sistema de aseguramiento de la calidad constituye un elemento esencial dentro de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), ya que permite establecer políticas, procedimientos y controles para garantizar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mantengan su calidad, seguridad y eficacia durante su distribución y transporte. Para ello, resulta necesario disponer de un sistema documentado que posibilite supervisar las actividades de manipulación, almacenamiento, preparación, despacho, transporte y entrega, asegurando que los productos mantengan las condiciones establecidas [17].

Este sistema comprende la definición de funciones y responsabilidades del personal, la aplicación de procedimientos documentados, la realización de autoinspecciones periódicas y el mantenimiento de la trazabilidad de los productos mediante registros que permitan conocer su recorrido y responsables [6,16,18]. Asimismo, debe incluir mecanismos para identificar y gestionar desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros, así como un adecuado control de la documentación, procurando que los procedimientos y registros se encuentren actualizados y disponibles [16].

En conjunto, el sistema de aseguramiento de la calidad permite mantener las actividades de distribución y transporte bajo condiciones controladas, facilitar el seguimiento de los productos y demostrar el cumplimiento de las BPDyT, contribuyendo a conservar su calidad hasta la entrega al establecimiento receptor [17].

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de investigación

La presente investigación fue de tipo aplicada y descriptiva, debido a que estuvo orientada a formular una propuesta de mejora de la distribución y transporte para fortalecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas en un Almacén Especializado.

Asimismo, fue descriptiva porque permitió evaluar y describir la situación inicial del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, identificar las principales brechas existentes y establecer las acciones de mejora necesarias para su atención.

3 2. Consideraciones éticas

La presente investigación se desarrolló con fines exclusivamente académicos. El estudio consistió en la evaluación documental y observacional de la distribución y transporte mediante la aplicación de un acta de inspección basada en la Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA.

No se realizó intervención directa sobre personas ni se recopilaron datos personales. Durante el desarrollo de la investigación se tuvo en cuenta la integridad, objetividad, veracidad y confidencialidad de la información obtenida del Almacén Especializado.

Por ser un estudio observacional sin intervención en seres humanos, fue eximido de revisión por un Comité de Ética.

3.3. Diseño metodológico

El estudio se desarrolló bajo un diseño no experimental, de corte transversal y prospectivo. No se manipularon las variables de estudio, sino que se evaluaron las actividades de distribución y transporte en el contexto habitual de funcionamiento del Almacén Especializado.

Fue de corte transversal porque el diagnóstico y la reevaluación se realizaron en periodos determinados mediante la aplicación del acta de inspección basada en la R.M. N.° 833-2015/MINSA.

Asimismo, fue prospectiva porque, a partir de las brechas identificadas en el diagnóstico inicial, se diseñó una propuesta de mejora y posteriormente se realizó una reevaluación mediante la aplicación del acta de inspección, considerando las acciones y documentos elaborados como parte de la propuesta. El desarrollo metodológico comprendió las siguientes etapas:

3.3.1. Evaluación de la situación actual

Se aplicó el acta de inspección basada en la R.M. N.° 833-2015/MINSA para determinar el nivel de cumplimiento de las BPDyT en el Almacén Especializado. Asimismo, se revisaron los procedimientos existentes, la capacitación del personal y los registros de quejas y reclamos correspondientes al periodo 2025.

3.3.2. Diseño de la propuesta de mejora

A partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico situacional, se identificaron y analizaron las brechas y oportunidades de mejora. Con base en ello, se elaboró la propuesta de mejora, que comprendió el Manual de Calidad, Perfiles de Puestos, Procedimientos Operativos Estándar (POE) y formatos de registro orientados a fortalecer los diferentes componentes de BPDyT.

3.3.3. Reevaluación en torno al cumplimiento

Posterior a la elaboración de la propuesta de mejora, se realizó una segunda evaluación mediante la aplicación del acta de inspección basada en la R.M. N.° 833-2015/MINSA, utilizando los mismos criterios de evaluación empleados en el diagnóstico inicial. En esta reevaluación se consideró la atención de las brechas identificadas mediante los documentos y acciones contemplados en la propuesta de mejora.

3.3.4. Determinación de la contribución de la propuesta de mejora

Se compararon los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial y en la reevaluación, determinándose la variación del porcentaje de cumplimiento general y por cada componente de BPDyT.

3.4. Unidad de análisis

Estuvo constituida por las operaciones involucradas en la distribución y transporte de un almacén especializado, evaluado de acuerdo con los requisitos establecidos en la Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA.

3.5. Población de estudio

La población estuvo constituida por las actividades de distribución y transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios realizadas en el almacén especializado, las cuales fueron evaluados de acuerdo con los requisitos establecidos en la Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA.

3.6. Muestra o tamaño de muestra

Se consideraron los 97 requisitos establecidos en el acta de inspección basada en la R.M. N.° 833-2015/MINSA. De estos, 23 requisitos fueron excluidos del cálculo del nivel de cumplimiento, debido a que se encontraban en proceso de implementación y fueron consignados en el acta con la observación “No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento”. En ese sentido, se consideraron 74 requisitos para determinar el nivel de cumplimiento, tanto en el diagnóstico inicial como en la reevaluación.

Se evaluaron los nueve componentes de BPDyT: sistema de aseguramiento de la calidad, personal, instalaciones y equipos, embalaje y despacho, distribución y transporte, documentación y trazabilidad, quejas y reclamos, devoluciones y contratos, comprendiendo un total de 74 requisitos considerados para el cálculo del cumplimiento.

3.7. Criterios de selección

3.7.1. Criterios de inclusión

Requisitos y componentes establecidos en la R.M. N.° 833-2015/MINSA, aplicables al Almacén Especializado, correspondientes a la evaluación del cumplimiento de BPDyT de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

3.7.2. Criterios de exclusión

Requisitos establecidos en otras normas o documentos técnicos distintos de la R.M. N.° 833-2015/MINSA que no formaron parte del instrumento de evaluación utilizado en la investigación, así como aquellos que no correspondieron a los procesos de distribución y transporte evaluados.

Asimismo, no se consideraron para el cálculo del nivel de cumplimiento aquellos requisitos que, de acuerdo con el acta de inspección, se encontraban en proceso de implementación y fueron consignados con la observación: “No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento”.

3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos

Se utilizó como instrumento el acta de inspección (lista de verificación) basada en la R.M. N.° 833-2015/MINSA, mediante la cual se evaluaron los nueve componentes de BPDyT del Almacén Especializado.

Dicha fue aplicada sin modificaciones ni alteraciones. Para el análisis se consideraron los requisitos correspondientes al proceso evaluado. Los requisitos consignados en el acta con la observación “No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento” no fueron considerados para el cálculo del nivel de cumplimiento, por encontrarse en proceso de implementación.

La información recopilada fue organizada en tablas comparativas, lo que permitió identificar las principales brechas respecto de los requisitos establecidos en la R.M. N.° 833-2015/MINSA y sirvió de base para la elaboración de la propuesta de mejora.

3.9. Procesamiento de la información o de datos

Una vez aplicada el acta de inspección, los datos recabados fueron revisados, clasificados e ingresados en una base de datos elaborada mediante el programa Microsoft Excel. Luego, dicha información fue organizada y tratada para determinar el cumplimiento de los requisitos considerados dentro de la evaluación correspondiente a BPDyT en el Almacén Especializado.

Para el diagnóstico situacional inicial, se elaboraron tablas comparativas de los requisitos evaluados según la R.M. N.° 833-2015/MINSA, determinándose el porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento de cada componente. Estos resultados fueron presentados mediante tablas, lo que permitió identificar las principales brechas y no conformidades.

Asimismo, se realizó un análisis descriptivo de los registros de quejas y reclamos relacionados con los productos distribuidos durante el periodo 2025, con la finalidad de determinar la existencia de registros documentados de dichas incidencias.

Con base en las brechas identificadas en el diagnóstico situacional, se elaboró la propuesta de mejora, que comprendió documentos, procedimientos y formatos de registro orientados a fortalecer los diferentes componentes de BPDyT.

Finalmente, se determinó el cumplimiento con la propuesta de mejora mediante la comparación de los requisitos no conformes identificados en el diagnóstico con las acciones de mejora propuestas para su atención. Este análisis permitió estimar la contribución de la propuesta al fortalecimiento del cumplimiento de BPDyT.

El grado de cumplimiento se obtuvo mediante las siguientes formulas:

1. Porcentaje de cumplimiento por componente (%):

$$\frac{\text{Número de requisitos conformes}}{\text{Número total de requisitos aplicables}}\ x\ 100$$

2. Porcentaje de cumplimiento general (%):

$$\frac{\text{Número total de requisitos conformes}}{74}\ x\ 100$$

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

4.1. Diagnóstico situacional del cumplimiento de BPDyT mediante el acta de inspección.

Tabla 1. Cumplimiento de BPDyT por componente en el diagnóstico inicial

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
1	Sistema de Aseguramiento de la Calidad	9	1	8	11%
2	Personal	14	7	7	50%
3	Instalaciones y Equipos	8	7	1	88%
4	Embalaje y Despacho	3	3	0	100%
5	Distribución y Transporte	21	12	9	57%
6	Documentación y Trazabilidad	13	10	3	77%
7	Quejas y Reclamos	1	0	1	0%
8	Devoluciones	1	0	1	0%
9	Contratos	4	4	0	100%
	Total	74	44	30	59,46%

En la Tabla 1 se muestra el nivel de cumplimiento de BPDyT. Se obtuvo un cumplimiento general del 59,46 %, correspondiente a 44 de los 74 requisitos aplicables. Los mayores niveles se registraron en Embalaje y Despacho (100 %), Contratos (100 %) e Instalaciones y Equipos (88 %), mientras que Quejas y Reclamos y Devoluciones (0 %) presentaron los menores niveles de cumplimiento. Estos resultados evidencian brechas que requieren ser fortalecidas mediante la propuesta de mejora.

Tabla 2. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en relación al componente: Sistema de Aseguramiento de la Calidad

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
1	Sistema de Aseguramiento de la Calidad	9	1	8	11%

En la Tabla 2 se muestra el nivel de cumplimiento de sistema de aseguramiento de la calidad en el Almacén Especializado. Se obtuvo un cumplimiento del 11 %, correspondiente a 1 de los 9 requisitos aplicables evaluados. Este resultado evidencia un bajo nivel de cumplimiento y la necesidad de fortalecer el sistema de aseguramiento de la calidad para mejorar el cumplimiento de BPDyT.

Tabla 3. Cumplimiento del componente personal en el diagnóstico inicial

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
2	Personal	14	7	7	50%

En la Tabla 3 se muestra el nivel de cumplimiento de personal en el Almacén Especializado. Se obtuvo un cumplimiento del 50 %, correspondiente a 7 de los 14 requisitos aplicables evaluados. Este resultado evidencia un cumplimiento intermedio y la necesidad de fortalecer la capacitación, las competencias y las responsabilidades del personal para mejorar el cumplimiento de BPDyT.

Tabla 4. Cumplimiento del componente instalaciones y equipos en el diagnóstico inicial

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
3	Instalaciones y equipos	8	7	1	88%

En la Tabla 4 se muestra el nivel de cumplimiento de instalaciones y equipos en el Almacén Especializado. Se obtuvo un cumplimiento del 88 %, correspondiente a 7 de los 8 requisitos aplicables evaluados. Este resultado evidencia un alto nivel de cumplimiento, aunque se requiere subsanar el requisito no conforme para lograr un cumplimiento integral de BPDyT.

Tabla 5. Cumplimiento del componente embalaje y despacho en el diagnóstico inicial

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
4	Embalaje y despacho	3	3	0	100%

En la Tabla 5 se presenta el nivel de cumplimiento de embalaje y despacho en el Almacén Especializado. Se obtuvo un cumplimiento del 100 %, correspondiente a los 3 requisitos aplicables evaluados. Este resultado evidencia un cumplimiento integral de los criterios establecidos para las actividades de embalaje y despacho.

Tabla 6. Cumplimiento del componente distribución y transporte en el diagnóstico inicial

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
5	Distribución y transporte	21	12	9	57%

En la Tabla 6 se muestra el nivel de cumplimiento de distribución y transporte en el Almacén Especializado. Se obtuvo un cumplimiento del 57 %, correspondiente a 12 de los 21 requisitos aplicables evaluados. Este resultado evidencia un nivel de cumplimiento intermedio y la necesidad de fortalecer las condiciones y procedimientos relacionados con las actividades de distribución y transporte.

Tabla 7. Cumplimiento del componente documentación y trazabilidad en el diagnóstico inicial

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
6	Documentación y trazabilidad	13	10	3	77%

En la Tabla 7 se muestra el cumplimiento de documentación y trazabilidad en el Almacén Especializado. Se obtuvo un cumplimiento del 77 %, correspondiente a 10 de los 13 requisitos aplicables evaluados. Este resultado evidencia un alto nivel de cumplimiento, aunque se requiere fortalecer el control documental y la trazabilidad de los productos.

Tabla 8. Cumplimiento del componente quejas y reclamos en el diagnóstico inicial

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
7	Quejas y reclamos	1	0	1	0%

En la Tabla 8 se muestra el nivel de cumplimiento de Quejas y Reclamos en el Almacén Especializado. No se obtuvo cumplimiento, alcanzándose un 0 %, debido a que el único requisito aplicable evaluado no fue conforme. Este resultado evidencia la necesidad de establecer mecanismos documentados para la recepción, registro, evaluación, investigación y seguimiento de las quejas y reclamos relacionados con los productos distribuidos.

Tabla 9. Cumplimiento del componente devoluciones en el diagnóstico inicial

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
8	Devoluciones	1	0	1	0%

En la Tabla 9 se muestra el nivel de cumplimiento de devoluciones en el Almacén Especializado. Se obtuvo un cumplimiento de 0 %, debido a que el único requisito aplicable evaluado no fue conforme. Este resultado evidencia la ausencia de mecanismos documentados para la gestión de los productos devueltos, por lo que se identificó la necesidad de establecer y documentar las actividades relacionadas con su recepción, evaluación, registro y disposición, de acuerdo con los requisitos aplicables.

Tabla 10. Cumplimiento del componente contratos en el diagnóstico inicial

N.	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento
9	Contratos	4	4	0	100%

En la Tabla 10 se presenta el nivel de cumplimiento de contratos. Se obtuvo un cumplimiento del 100 %, correspondiente a los 4 requisitos aplicables evaluados. Este resultado evidencia un cumplimiento integral de los criterios establecidos para la gestión de los servicios contratados.

4.2. Análisis de quejas y reclamos relacionados con los productos distribuidos durante el periodo 2025

Tabla 11. Registro de quejas y reclamos relacionados con productos distribuidos durante el periodo 2025

N.	Indicador	Total
1	Quejas y reclamos registrados	0

En la Tabla 11 se muestra el número de quejas y reclamos relacionados con los productos distribuidos durante el periodo 2025. Se identificó un total de 0 registros de quejas y reclamos.

Sin embargo, la ausencia de registros durante el periodo evaluado no implica que el proceso de gestión de quejas y reclamos se encontrara implementado. El diagnóstico evidenció que no se contaba con procedimientos y formatos establecidos para la recepción, registro, evaluación, investigación y seguimiento de estos eventos, situación que se reflejó en un 0 % de cumplimiento del componente Quejas y Reclamos.

4.3. Propuesta de mejora para fortalecer el cumplimiento de BPDyT en el almacén especializado

Tabla 12. Acciones de mejora elaboradas según componente

N.°	Componente	Acciones de mejora propuestas
1	Sistema de aseguramiento de la calidad	Elaboración del manual de calidad y de procedimientos para el control de documentos y registro, acciones correctivas y preventivas, y autoinspecciones.
2	Personal	Elaboración del manual de perfiles de puestos y procedimientos para la inducción, capacitación, evaluación de competencias, higiene y seguridad del personal.
3	Instalaciones y equipos	Elaboración de procedimientos para limpieza y sanitización, manejo de plagas, perfil de temperatura, control de temperatura y humedad, manejo de desviaciones, mantenimiento y verificación del vehículo de transporte.
4	Embalaje y Despacho	Elaboración del procedimiento y formato de registro.

5	Distribución y Transporte	Elaboración del procedimiento y formato de registro.
6	Documentación y Trazabilidad	Elaboración del procedimiento
7	Quejas y Reclamos	Elaboración del procedimiento y formato para la recepción, registro, evaluación, investigación y seguimiento de quejas y reclamos.
8	Devoluciones	Elaboración del procedimiento y formato de registro
9	Contratos	Elaboración del procedimiento para la contratación y control de la distribución y transporte.

En la Tabla 12 se muestran las acciones de mejora propuestas para atender las brechas identificadas en el diagnóstico inicial. Estas acciones comprendieron principalmente la elaboración de documentos, procedimientos y formatos de registro dirigidos a reforzar los distintos componentes correspondientes a BPDyT. El detalle de los documentos elaborados figura en los anexos correspondientes.

4.4. Reevaluación del cumplimiento de BPDyT posterior a la elaboración de la propuesta de mejora

Tabla 13. Cumplimiento de BPDyT en la reevaluación tras la elaboración de la propuesta de mejora

N.°	Componente	Requisitos aplicables	Cumple	No cumple	% de cumplimiento en la reevaluación
1	Sistema de aseguramiento de la calidad	9	9	0	100%
2	Personal	14	14	0	100%
3	Instalaciones y equipos	8	8	0	100%
4	Embalaje y despacho	3	3	0	100%
5	Distribución y transporte	21	21	0	100%
6	Documentación y trazabilidad	13	13	0	100%
7	Quejas y reclamos	1	1	0	100%
8	Devoluciones	1	1	0	100%
9	Contratos	4	4	0	100%
	Total	74	74	0	100%

En la Tabla 13 se muestra el nivel de cumplimiento de las BPDyT obtenido en la reevaluación realizada posterior a la elaboración de la propuesta de mejora. De los 74 requisitos aplicables considerados en la guía de inspección, se verificó el cumplimiento de los 74 requisitos, equivalente al 100 %.

En los nueve componentes evaluados se verificó un cumplimiento del 100 %. En el sistema de aseguramiento de la calidad se verificó el cumplimiento de los 9 requisitos aplicables; en personal, de los 14 requisitos; en instalaciones y equipos, de los 8 requisitos; en embalaje y despacho, de los 3 requisitos; en distribución y transporte, de los 21 requisitos; en documentación y trazabilidad, de los 13 requisitos; en quejas y reclamos, del requisito aplicable; en devoluciones, del requisito aplicable; y en contratos, de los 4 requisitos aplicables.

La reevaluación se realizó considerando las acciones desarrolladas como parte de la propuesta de mejora, principalmente la elaboración del Manual de Calidad, el Manual de Perfiles de Puestos (MPP), los Procedimientos Operativos Estándar (POE) y los formatos de registro, elaborados en función de las brechas identificadas durante el diagnóstico inicial.

Los resultados de la reevaluación evidencian que los requisitos identificados como no conformes durante el diagnóstico inicial fueron atendidos mediante las acciones establecidas en la propuesta de mejora. La incorporación de los documentos, procedimientos y formatos de registro permitió establecer mecanismos y criterios documentados para abordar las brechas identificadas en los diferentes componentes de BPDyT.

En este sentido, la reevaluación permitió verificar que la propuesta de mejora se encuentra estructurada de manera integral y que las acciones documentales desarrolladas guardan correspondencia con los requisitos aplicables de la guía de inspección. La implementación operativa de los documentos elaborados corresponde a una etapa posterior, durante la cual se podrá realizar el seguimiento de su aplicación y continuidad en el funcionamiento del Almacén Especializado.

4.5. Comparación del cumplimiento inicial y la reevaluación posterior a la elaboración de la propuesta de mejora.

Tabla 14. Comparación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte entre el diagnóstico inicial y la reevaluación posterior a la elaboración de la propuesta de mejora

N.°	Componente	% diagnóstico inicial	% de cumplimiento en la reevaluación	Variación
1	Sistema de aseguramiento de la calidad	11%	100%	89 puntos porcentuales
2	Personal	50%	100%	50 puntos porcentuales
3	Instalaciones y equipos	88%	100%	12 puntos porcentuales
4	Embalaje y despacho	100%	100%	0 puntos porcentuales
5	Distribución y transporte	57%	100%	43 puntos porcentuales
6	Documentación y trazabilidad	77%	100%	23 puntos porcentuales
7	Quejas y reclamos	0%	100%	100 puntos porcentuales
8	Devoluciones	0%	100%	100 puntos porcentuales
9	Contratos	100%	100%	0 puntos porcentuales
	Total	59,46%	100,00%	40,54 puntos porcentuales

En la Tabla 14 se muestra la comparación de cumplimiento de BPDyT obtenido en el diagnóstico inicial y en la reevaluación realizada posterior a la elaboración de la propuesta de mejora. Se observa que el cumplimiento general pasó de 59,46 % en el diagnóstico inicial a 100,00 % en la reevaluación, evidenciándose una variación de 40,54 puntos porcentuales.

A nivel de componentes, los mayores incrementos se observaron en Quejas y Reclamos y Devoluciones, ambos con una variación de 100 puntos porcentuales, debido a que en el diagnóstico inicial ambos componentes presentaron 0 % de cumplimiento y en la

reevaluación alcanzaron el 100 %. El Sistema de Aseguramiento de la Calidad presentó un incremento de 89 puntos porcentuales, pasando de 11 % a 100 %.

Asimismo, el componente Personal presentó una variación de 50 puntos porcentuales, pasando de 50 % a 100 %, mientras que Distribución y Transporte presentó un incremento de 43 puntos porcentuales, pasando de 57 % a 100 %. Documentación y Trazabilidad presentó una variación de 23 puntos porcentuales, pasando de 77 % a 100 %, e Instalaciones y Equipos mostró un incremento de 12 puntos porcentuales, pasando de 88 % a 100 %.

Los componentes Embalaje y Despacho y Contratos mantuvieron un cumplimiento de 100 % tanto en el diagnóstico inicial como en la reevaluación, por lo que no presentaron variación.

La variación observada entre ambas evaluaciones evidencia una mayor correspondencia con los requisitos establecidos para BPDyT luego de la elaboración de la propuesta de mejora. No obstante, debido a que los documentos, Procedimientos Operativos Estándar y formatos de registro elaborados aún no se encuentran implementados de manera operativa, los resultados de la reevaluación representan la situación verificada posterior a la elaboración de la propuesta y no permiten atribuir la variación exclusivamente a una implementación sostenida de dichas acciones.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

5.1. Discusión del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPDyT

Los resultados obtenidos durante el diagnóstico inicial, presentados en la Tabla 1, evidenciaron un cumplimiento general de 59,46 %, correspondiente a 44 de los 74 requisitos aplicables evaluados mediante el acta de inspección basada en la Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA. Este resultado muestra que, si bien el Almacén Especializado presentaba condiciones y actividades que permitían cumplir parcialmente con los requisitos de BPDyT, permanecían brechas relacionadas principalmente con el sistema de aseguramiento de la calidad, personal, distribución y transporte, documentación y trazabilidad, quejas y reclamos y devoluciones.

Este resultado guarda relación con lo reportado por Mendoza y Rendon, quienes evaluaron las BPDyT en una droguería de Punta Hermosa y encontraron que el 60 % presentó cumplimiento total, 38 % cumplimiento parcial y 2 % no cumplimiento, concluyendo que el nivel de cumplimiento era parcial y limitado [9]. En el presente estudio, aunque el porcentaje global de cumplimiento fue cercano al obtenido por dichos autores, la diferencia metodológica debe ser considerada, debido a que Mendoza y Rendon utilizaron un cuestionario aplicado a trabajadores, mientras que en esta investigación se utilizó un acta de inspección basada en la normativa vigente.

Asimismo, el resultado inicial es concordante con la necesidad de fortalecer los sistemas de gestión de calidad identificada en investigaciones orientadas a la implementación o propuesta de documentos técnicos. León y Yupanqui plantearon la elaboración de manuales, procedimientos operativos estándar y formatos de registro con base en la R.M. N.° 833-2015/MINSA, señalando la importancia de contar con documentación que permita estandarizar las actividades de distribución y transporte [6]. Esta situación resulta particularmente pertinente para el presente estudio, debido a que varias de las brechas identificadas en el diagnóstico estaban relacionadas con la ausencia o insuficiencia de procedimientos y registros documentados.

De acuerdo con lineamientos de la Organización Mundial de la Salud establece que las buenas prácticas de distribución deben abarcar aspectos relacionados con la organización y gestión, personal, gestión de la calidad, instalaciones, vehículos y equipos, despacho, transporte, documentación, quejas, devoluciones, actividades contratadas y autoinspección [19]. Por tanto, la existencia de incumplimientos en diferentes componentes del acta de inspección resulta coherente con el carácter integral de las BPDyT, debido a que el aseguramiento de la calidad durante la distribución no depende exclusivamente de las condiciones físicas del almacén o del vehículo, sino también de la existencia de procedimientos, responsabilidades, registros y mecanismos de control.

Un antecedente adicional que permite contextualizar estos resultados corresponde a Quispe Mallqui, quien en una investigación desarrollada en una droguería de Santa Anita aplicó la gestión de riesgos de calidad mediante FMEA en el marco de la R.M. N.° 833-2015/MINSA, reconociendo que existen riesgos durante la distribución y transporte pueden afectar la seguridad e integridad de los productos farmacéuticos [20].

El 59,46 % obtenido en el diagnóstico inicial puede interpretarse como una situación de cumplimiento parcial en la que determinadas actividades ya se encontraban establecidas, mientras que otras requerían formalización, estandarización y fortalecimiento documental para responder de manera integral a los requisitos de las BPDyT.

5.2. Discusión del sistema de aseguramiento de la calidad

En la Tabla 2 se obtuvo un cumplimiento de 11 % para el Sistema de Aseguramiento de la Calidad, equivalente a 1 de los 9 requisitos aplicables. Este fue uno de los componentes con menor nivel de cumplimiento en el diagnóstico inicial.

El resultado evidencia que las principales limitaciones no estaban necesariamente relacionadas con la ausencia de actividades operativas, sino con la insuficiente estructuración y documentación del sistema de calidad. La gestión de calidad constituye un elemento transversal de las BPDyT, debido a que permite establecer

responsabilidades, procedimientos, controles, registros y mecanismos para identificar y corregir desviaciones [19].

Este hallazgo presenta similitud con Valdez y Vásquez, quienes identificaron la ausencia de manuales escritos que detallaran las actividades relacionadas con las BPDyT y, a partir de ello, propusieron un conjunto de procedimientos operativos estándar para orientar la ejecución de las actividades[1]. El estudio señalado resulta particularmente comparable con la presente investigación, debido a que ambos parten de la identificación de brechas documentales y posteriormente plantean procedimientos destinados a fortalecer el cumplimiento de las buenas prácticas. El trabajo de Valdez y Vásquez culminó con la propuesta de cuatro procedimientos orientados a establecer instrucciones, responsabilidades y registros para la distribución y transporte.

De manera similar, León y Yupanqui propusieron manuales, Procedimientos y formatos de registro para contribuir al cumplimiento de la R.M. N.° 833-2015/MINSA [6]. Esta correspondencia permite considerar que la documentación constituye un elemento relevante para transformar los requisitos normativos en actividades estandarizadas y verificables.

También se observa concordancia con la investigación de Gonzales Toledo y Quispe Laura, quienes desarrollaron en 2025 una propuesta de guía de BPDyT para la importación de productos farmacéuticos al mercado peruano. Su investigación identificó como criterios prioritarios el cumplimiento normativo, el sistema de gestión de calidad y las operaciones de transporte y distribución [21].

Dentro del presente estudio, la preparación del Manual de Calidad, los procedimientos para el control documental, acciones correctivas y preventivas y autoinspecciones respondió directamente a las brechas identificadas en este componente. Por ello, el incremento observado posteriormente debe interpretarse en relación con la correspondencia entre los requisitos evaluados y los documentos elaborados para atenderlos.

5.3. Discusión del componente personal

En la Tabla 3 se obtuvo un cumplimiento de 50 %, correspondiente a 7 de los 14 requisitos aplicables del componente Personal.

Este resultado evidencia que existían condiciones y prácticas relacionadas con el personal, pero que estas no cubrían integralmente los requisitos establecidos para las BPDyT. Las principales necesidades identificadas estuvieron relacionadas con la definición de responsabilidades, capacitación, inducción, evaluación de competencias y condiciones de higiene y seguridad.

Estos aspectos coinciden con las recomendaciones de la OMS, que considera al personal como uno de los elementos fundamentales de las buenas prácticas de distribución y señala la necesidad de establecer responsabilidades y asegurar que las personas involucradas en las operaciones sean competentes para las funciones que desarrollan [19].

Asimismo, Gavilanes, en su investigación realizada en un hospital de Riobamba, diseñó Procedimientos adaptados según condiciones de dicha institución, incluyendo especificaciones dirigidas al personal que intervenía en las actividades relacionadas con almacenamiento y distribución [2]. Este antecedente permite observar que la estandarización documental de las actividades del personal constituye una estrategia utilizada para fortalecer el cumplimiento de buenas prácticas.

De manera complementaria, Mendoza y Rendon encontraron que en su población el 63 % del personal cumplía completamente, mientras que el 34 % lo hacía parcialmente y el 3 % no cumplía [9]. Estos resultados muestran que el componente humano puede presentar niveles diferenciados de cumplimiento incluso cuando existen procedimientos generales en las organizaciones.

Asimismo, el personal de Transporte y Auxiliar de Transporte, además de contar con educación básica, debe exigirse capacitación obligatoria y certificada en BPDyT, tal como lo exige la R.M. N.° 833-2015/MINSA, a fin de garantizar la conservación e integridad de los productos durante su traslado.

En el presente estudio, la elaboración del Manual de Perfiles de Puestos y de procedimientos relacionados con la formación inicial, el entrenamiento, la valoración de competencias, así como la salud y protección del personal, permitió establecer documentalmente las responsabilidades y actividades necesarias para atender las brechas encontradas.

5.4. Discusión del componente instalaciones y equipos

La Tabla 4 mostró un cumplimiento de 88 %, correspondiente a 7 de los 8 requisitos aplicables. Este fue uno de los componentes con mayor cumplimiento durante el diagnóstico inicial.

El resultado permite observar que las condiciones de infraestructura y equipamiento relacionadas con la distribución y transporte presentaban un nivel favorable de cumplimiento, aunque persistía un requisito que requería atención.

La elevada proporción de cumplimiento puede explicarse por el hecho de que las instalaciones y los equipos constituyen elementos físicos que pueden ser observados y verificados directamente durante una inspección. Sin embargo, el cumplimiento de este componente también requiere que los equipos y vehículos utilizados en las operaciones se encuentren sujetos a actividades documentadas de mantenimiento, verificación y control.

La OMS incluye dentro de las buenas prácticas de distribución los requisitos relacionados con las instalaciones, almacenes, vehículos y equipos, debido a que estos elementos pueden influir directamente sobre la conservación de los productos farmacéuticos durante su traslado [19].

En este contexto, la propuesta desarrollada en la presente investigación incorporó procedimientos relacionados con limpieza y sanitización, manejo de plagas, perfil de temperatura, control de temperatura y humedad, manejo de desviaciones y mantenimiento y verificación del vehículo. Estas acciones documentales se orientaron a fortalecer el requisito que no había alcanzado conformidad en el diagnóstico inicial.

5.5. Discusión del componente Embalaje y Despacho

En la Tabla 5 se obtuvo un cumplimiento de 100 %, correspondiente a los tres requisitos aplicables evaluados.

Este resultado indica que las actividades relacionadas con embalaje y despacho presentaban condiciones conformes durante el diagnóstico inicial. Por tanto, a diferencia de otros componentes, no fue necesario plantear acciones correctivas dirigidas a subsanar incumplimientos específicos, sino principalmente mantener y estandarizar las prácticas existentes.

La importancia del embalaje y despacho dentro de las BPDyT se relaciona con la necesidad de proteger los productos durante su manipulación y traslado. La OMS considera el despacho, los recipientes de envío y el etiquetado como elementos específicos dentro de las buenas prácticas de distribución [19].

Por ello, el mantenimiento del 100 % de cumplimiento en la reevaluación no representa una variación respecto del diagnóstico inicial, sino la conservación de una condición que ya se encontraba conforme.

5.6. Discusión del componente Distribución y Transporte

La Tabla 6 mostró un cumplimiento inicial de 57 %, correspondiente a 12 de los 21 requisitos aplicables. Debido a que este componente representa directamente las actividades objeto de la propuesta de mejora, su resultado constituye una de las principales brechas identificadas en el diagnóstico.

El porcentaje obtenido evidencia que existían actividades de distribución y transporte que se desarrollaban de manera operativa, pero que requerían fortalecimiento en cuanto a estandarización, control y documentación.

Este resultado es comparable con Mendoza y Rendon, quienes encontraron un cumplimiento global de 60 % en su estudio sobre BPDyT, identificando un nivel de cumplimiento parcial y limitado[9]. La similitud en los porcentajes permite observar que los procesos de distribución y transporte pueden presentar brechas aun cuando determinadas actividades ya se desarrollan en la práctica.

También existe correspondencia con Chapoñan y Correa, quienes evaluaron las BPDyT de productos refrigerados y encontraron relevancia de supervisar las condiciones vinculadas al traslado y preparación de los productos antes de su distribución [8]. En el presente estudio, aunque el objeto de evaluación no se limitó exclusivamente a productos refrigerados, se consideraron aspectos relacionados con las condiciones ambientales, vehículos, control de temperatura, desviaciones y documentación.

La OMS señala que el transporte de productos farmacéuticos constituye una etapa crítica de la cadena de suministro y establece requisitos específicos para vehículos, equipos, contenedores, transporte, productos en tránsito y documentación [19]. Por ello, el resultado inicial de 57 % evidencia la necesidad de fortalecer el proceso de manera integral.

Adicionalmente, Mayor Hernández identificó riesgos asociados al transporte de productos farmacéuticos de temperatura controlada y refrigerada, especialmente cuando no se dispone de vehículos apropiados o de mecanismos suficientes para asegurar las condiciones de transporte[22]. Este antecedente refuerza la importancia de contar con procedimientos y controles destinados a asegurar las condiciones ambientales durante el traslado.

En respuesta a estas brechas, la propuesta contempló el procedimiento de distribución y transporte, así como registros relacionados con la hoja de ruta, envío, entrega y recepción

de productos, buscando que las actividades pudieran ser ejecutadas bajo criterios previamente establecidos y verificables.

5.7. Discusión del componente Documentación y Trazabilidad

En la Tabla 7 se obtuvo un cumplimiento de 77 %, equivalente a 10 de los 13 requisitos aplicables.

Aunque el resultado representa un nivel elevado de cumplimiento en comparación con otros componentes, todavía se identificaron tres requisitos no conformes. Estos resultados evidencian que existían mecanismos documentales, pero no todos los requisitos relacionados con la trazabilidad y control documental se encontraban plenamente desarrollados.

La documentación constituye un elemento esencial de las BPDyT, ya que permite demostrar que las actividades se realizan conforme a procedimientos previamente establecidos y posibilita reconstruir el recorrido de los productos y las responsabilidades asociadas [19].

Este resultado es consistente con León y Yupanqui, quienes plantearon la elaboración de numerosos procedimientos y formatos de registro como parte de una propuesta para fortalecer el cumplimiento de las BPDyT [6]. También guarda relación con Valdez y Vásquez, quienes consideraron que la ausencia de procedimientos escritos constituía una limitación para la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas [1].

En la presente investigación, las acciones propuestas incluyeron procedimientos de trazabilidad y registros asociados, buscando atender específicamente las brechas documentales identificadas durante el diagnóstico.

5.8. Discusión de los componentes Quejas y Reclamos y Devoluciones

Los resultados presentados en las Tablas 8 y 9 mostraron un cumplimiento de 0 % tanto para Quejas y Reclamos como para Devoluciones. Cada componente contaba con un requisito aplicable y ninguno fue considerado conforme durante el diagnóstico.

La ausencia de registros de quejas y reclamos durante el año 2025, presentada en la Tabla 11, debe diferenciarse de la existencia de un sistema formal de gestión de estos eventos. En este caso, el hecho de no haber registrado quejas o reclamos no significaba que existiera un procedimiento implementado para su recepción, evaluación, investigación y seguimiento.

Esta diferenciación resulta importante porque las BPDyT requieren mecanismos para gestionar las quejas y los productos devueltos independientemente de que durante un determinado periodo se hayan presentado o no casos. La OMS contempla específicamente los apartados de quejas, retiros y productos rechazados o devueltos dentro de las buenas prácticas de distribución [19].

Por ello, la situación encontrada en el diagnóstico no necesariamente representa una elevada ocurrencia de eventos adversos, sino una brecha del sistema de gestión relacionada con la ausencia de mecanismos documentados que permitan responder adecuadamente cuando estos eventos ocurran.

La propuesta desarrollada contempló procedimientos y formatos para la recepción, registro, evaluación, investigación y seguimiento de quejas y reclamos, así como procedimientos para la recepción, evaluación, registro y gestión de productos devueltos y no conformes.

5.9. Discusión de la propuesta de mejora

La Tabla 12 presenta las acciones de mejora elaboradas a partir de las brechas identificadas durante el diagnóstico. Estas comprendieron un Manual de Calidad, Manual de Perfiles de Puestos, Procedimientos Operativos Estándar y formatos de registro.

La orientación documental de la propuesta guarda correspondencia con Valdez y Vásquez, quienes desarrollaron una propuesta de manual de procedimientos de BPDyT después de identificar que los establecimientos evaluados no contaban con procedimientos escritos que detallaran las buenas prácticas [1].

Asimismo, existe similitud con León y Yupanqui, quienes propusieron manuales, POE y formatos de registro para contribuir al cumplimiento de las BPDyT en establecimientos que distribuían especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada [6].

Machuca también orientó su investigación hacia la implementación de la parte documental del sistema de calidad de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, elaborando y actualizando procedimientos a partir de un diagnóstico inicial mediante una guía de verificación[4]. Esta estrategia presenta similitud con la desarrollada en el presente estudio, debido a que la propuesta fue construida a partir de las brechas identificadas mediante el instrumento de evaluación.

De manera adicional, Hernández Merino desarrolló en 2024 un plan de gestión de BPADT que partió de una auditoría diagnóstica para identificar deficiencias y posteriormente elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte [23]. Esto respalda la pertinencia de utilizar los resultados del diagnóstico como base para estructurar las acciones de mejora.

En consecuencia, la propuesta desarrollada en esta investigación no se limitó a formular recomendaciones generales, sino que buscó traducir cada brecha identificada en documentos, procedimientos o registros específicos relacionados con el requisito correspondiente.

5.10. Discusión de la reevaluación posterior a la elaboración de la propuesta de mejora

En la Tabla 13 se presenta el resultado de la segunda aplicación del acta de inspección, realizada posteriormente a la elaboración de la propuesta de mejora. Se verificó el cumplimiento de los 74 requisitos aplicables, alcanzándose un 100 % de cumplimiento en los nueve componentes evaluados.

Este resultado representa un incremento respecto del diagnóstico inicial y evidencia que, al aplicar nuevamente el mismo instrumento de evaluación, los requisitos inicialmente identificados como no conformes fueron considerados atendidos en función de las acciones y documentos desarrollados como parte de la propuesta. La segunda evaluación permitió verificar la correspondencia entre los requisitos del acta de inspección y los documentos elaborados, entre ellos el Manual de Calidad, el Manual de Perfiles de Puestos, los procedimientos operativos estándar y los formatos de registro. Cabe destacar que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad demandó un mayor esfuerzo documental, debido a que pasó de 11 % a 100 % de cumplimiento, lo que requirió la elaboración del Manual de Calidad y diversos procedimientos operativos estandarizados.

Es importante precisar que el 100 % alcanzado corresponde al cumplimiento documental de los requisitos atendidos mediante la propuesta, evidenciado por la elaboración y disponibilidad de los documentos y formatos correspondientes. Sin embargo, este resultado no necesariamente representa un cumplimiento operativo, debido a que no se verificó la aplicación sostenida y correcta de todos los procedimientos por parte del personal en las actividades cotidianas del almacén.

La experiencia de Chicaiza resulta comparable, aunque metodológicamente diferente, debido a que su estudio realizó una evaluación posterior a la aplicación de seis Procedimientos Normalizados de Trabajo y otras acciones correctivas, obteniendo un incremento del cumplimiento de 62,22 % a 90,11 % [5]. En ese caso existió una implementación posterior, mientras que en el presente estudio la reevaluación se realizó después de la elaboración de la propuesta, sin que esta haya completado una etapa de implementación operativa sostenida.

5.11. Discusión de la comparación entre el diagnóstico inicial y la reevaluación

La Tabla 14 muestra que el cumplimiento general pasó de 59,46 % a 100 %, representando una variación de 40,54 puntos porcentuales.

El incremento más importante se observó en Quejas y Reclamos y Devoluciones, que pasaron de 0 % a 100 %, seguidos del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, que pasó de 11 % a 100 %. Estos resultados guardan relación con el enfoque documental de la propuesta, debido a que fueron precisamente los componentes que presentaban mayores brechas documentales durante el diagnóstico.

En Personal se observó un incremento de 50 puntos porcentuales, mientras que Distribución y Transporte aumentó 43 puntos porcentuales. Este comportamiento resulta relevante debido a que ambos componentes requieren procedimientos, definición de responsabilidades, capacitación y registros para demostrar la ejecución de las actividades.

El incremento de 23 puntos porcentuales en Documentación y Trazabilidad y de 12 puntos porcentuales en Instalaciones y Equipos fue menor debido a que estos componentes ya presentaban niveles relativamente elevados de cumplimiento durante la evaluación inicial.

Por otra parte, Embalaje y Despacho y Contratos no presentaron variación debido a que ya habían alcanzado el 100 % de cumplimiento en el diagnóstico inicial.

El incremento general observado presenta una tendencia similar a la reportada por Chicaiza, quien encontró una mejora entre la evaluación inicial y la evaluación posterior a la implementación de acciones relacionadas con las buenas prácticas[5]. Sin embargo, el porcentaje alcanzado en el presente estudio fue superior, diferencia que puede estar relacionada con el tipo de intervención, el instrumento utilizado, el número y naturaleza

de los requisitos evaluados y, especialmente, con el hecho de que la segunda evaluación se realizó inmediatamente después de la elaboración de la propuesta.

La importancia de realizar una comparación antes-después también se observa en estudios orientados a la mejora de sistemas de buenas prácticas, donde el diagnóstico inicial permite identificar las brechas y posteriormente establecer acciones dirigidas a los requisitos que presentan incumplimiento [4,23].

Cabe precisar que el incremento observado refleja principalmente la atención documental de las brechas identificadas y no demuestra, por sí solo, que los procedimientos se ejecuten de manera sostenida en las operaciones diarias del almacén.

5.12. Discusión de la contribución de la propuesta de mejora al cumplimiento de las BPDyT

Los resultados obtenidos permiten analizar la contribución de la propuesta de mejora a partir de la comparación entre las dos evaluaciones realizadas mediante el acta de inspección. La variación de 59,46 % a 100 % evidencia que los requisitos que inicialmente presentaban incumplimiento fueron abordados mediante las acciones contempladas en la propuesta.

La principal contribución se relacionó con la estandarización documental de las actividades, debido a que las brechas identificadas fueron vinculadas con documentos específicos, procedimientos y registros. Esta estrategia coincide con investigaciones previas que han utilizado la elaboración de manuales, POE y formatos como herramientas para fortalecer el cumplimiento de las buenas prácticas [1,4,6].

Asimismo, la propuesta incorporó elementos relacionados con el sistema de calidad, responsabilidades del personal, control de temperatura, transporte, trazabilidad, quejas, reclamos y devoluciones. Esta estructura es concordante con el enfoque integral de las buenas prácticas de distribución establecido por la OMS, que comprende calidad,

personal, instalaciones, transporte, documentación, quejas, devoluciones, contratos y autoinspección [19].

El resultado obtenido también puede relacionarse con la investigación de Gonzales Toledo y Quispe Laura, quienes identificaron mediante análisis de expertos que el cumplimiento normativo, el sistema de gestión de calidad y las operaciones de transporte y distribución constituyen criterios prioritarios para una guía de BPDyT aplicable al contexto farmacéutico peruano [21].

Por tanto, la diferencia de 40,54 puntos porcentuales debe entenderse como una variación observada entre el diagnóstico inicial y la reevaluación efectuada posterior a la elaboración de la propuesta. Esta precisión resulta especialmente importante debido a que el propósito de la investigación fue formular una propuesta de mejora y evaluar su contribución mediante la reevaluación, sin que ello implique afirmar que se ha demostrado la sostenibilidad de la implementación.

En este sentido, los resultados obtenidos muestran correspondencia entre las brechas identificadas, las acciones propuestas y los requisitos evaluados en la segunda aplicación del acta. Cabe precisar que el 100 % alcanzado corresponde al cumplimiento documental, mientras que su futura implementación y sostenibilidad requerirán capacitación periódica del personal, auditorías internas y autoinspecciones.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. Respecto al objetivo general, se determinó que la propuesta de mejora en los procesos de distribución y transporte contribuye al fortalecimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas, al permitir abordar las brechas identificadas mediante la estandarización de procesos, el fortalecimiento de la gestión documental, la definición de responsabilidades, el establecimiento de controles operativos y la mejora de la trazabilidad. El cumplimiento pasó de 59,46 % (44 de 74 requisitos aplicables) en el diagnóstico inicial a 100 % (74 de 74 requisitos) en la reevaluación posterior a la elaboración de la propuesta, evidenciándose una variación de 40,54 puntos porcentuales.

2. Respecto al primer objetivo específico, se evaluó la situación actual de la distribución y transporte mediante el acta de inspección basada en la R.M. N.° 833-2015/MINSA, determinándose un cumplimiento global de 59,46 %, correspondiente a 44 requisitos conformes de un total de 74 requisitos aplicables, mientras que 30 presentaron incumplimiento. Las principales brechas se identificaron en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad (11 %), Quejas y Reclamos (0 %) y Devoluciones (0 %). Asimismo, se identificaron oportunidades de mejora en Personal (50 %), Distribución y Transporte (57 %) y Documentación y Trazabilidad (77 %). En contraste, Instalaciones y Equipos (88 %), Embalaje y Despacho (100 %) y Contratos (100 %) presentaron los mayores niveles de cumplimiento.

3. Respecto al segundo objetivo específico, se diseñó una propuesta de mejora orientada a atender las brechas identificadas en el diagnóstico situacional. La propuesta comprendió la elaboración de un Manual de Calidad, Manual de Perfiles de Puestos, Procedimientos Operativos Estándar (POE) y formatos de registro orientados a fortalecer los nueve componentes de BPDyT. Asimismo, quedaron establecidas las responsabilidades, controles operativos y mecanismos documentados para contribuir a la estandarización de las actividades y al fortalecimiento de la trazabilidad.

4. Respecto al tercer objetivo específico, se determinó que la propuesta de mejora presenta una contribución favorable al cumplimiento de las BPDyT, evidenciada por un incremento del cumplimiento de 59,46 % en el diagnóstico inicial a 100 % en la reevaluación, equivalente a una variación de 40,54 puntos porcentuales. En la segunda evaluación se verificó el cumplimiento de los 74 requisitos aplicables correspondientes a los nueve componentes evaluados. Este resultado representa el cumplimiento verificado posterior a la elaboración de la propuesta; por ello, la sostenibilidad del nivel alcanzado deberá comprobarse mediante su implementación efectiva, capacitación del personal, uso de los registros y realización de evaluaciones periódicas en las condiciones operativas reales del Almacén Especializado.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Valdez Duran CL, Vásquez Martínez MB. Propuesta de un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la Ley de Medicamentos [tesis para optar al grado de licenciatura en Internet]. San Salvador: Universidad de El Salvador, Facultad de Química y Farmacia; 2017 [citado 20 de junio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.ues.edu.sv/items/9935c35e-2e9a-452f-a22b-6db7c7150b80

2. Gavilanes Ibarra JM. Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del Hospital Básico Moderno de la ciudad de Riobamba [tesis para optar al grado de Bioquímica Farmacéutica en Internet]. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias; 2018 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: https://dspace.espoch.edu.ec:8080/server/api/core/bitstreams/64623a72-d06a-49cd-b0d3-933ddd29aa1e/content

3. Bareto Hernández JA, Rodríguez Bravo ML. Inocuidad del queso fresco en la industria láctea "Nakarlau" mediante implementación de procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento [tesis para optar al título de Ingeniero Agroindustrial en Internet]. Calceta: Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López, Carrera de Agroindustrias; 2018 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: http://repositorio.espam.edu.ec/handle/42000/883

4. Machuca M. Implementación documental de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para la empresa ONCOMAX Cia. Ltda. en base a la norma ARCSA-DE-002-2020-LDCL como sistema de gestión de calidad [tesis para optar al grado de maestría en Internet]. Cuenca: Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Químicas, Maestría en Farmacia, mención Farmacia Clínica; 2024 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/43723

5. Chicaiza K. Implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en la distribuidora farmacéutica "Redifarm" de la ciudad de Riobamba [tesis para optar al grado de Bioquímica Farmacéutica en Internet]. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Carrera de Bioquímica y Farmacia; 2023 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: https://dspace.espoch.edu.ec:8080/server/api/core/bitstreams/d7a47eda-9a29-4846-bbe9-8f659f17439d/content

6. León Basilio RJ, Yupanqui Egoavil SL. Propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la R.M. N.° 833-2015/MINSA [tesis de licenciatura en Internet]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2018 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/3f042078-c88b-419f-9c1b-4b9d87c3b6cd

7. Quintana Tuesta MK. Propuesta de manual de procedimientos operativos estándar de buenas prácticas de distribución y transporte para una droguería ubicada en la ciudad de Trujillo [trabajo académico para optar el título profesional de Químico Farmacéutico en Internet]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2019 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.unitru.edu.pe/entities/publication/61dbd49f-d429-47b5-97ba-4b4457b895f8

8. Chapoñan Huaman B, Correa Villegas NDC. Nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos refrigerados en las droguerías-Lima Sur en el año 2020 [tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico en Internet]. Lima: Universidad María Auxiliadora; 2021 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/431

9. Mendoza Blancas DTK, Rendon Poma Y. Buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos según la normativa Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA en la droguería Biomedical Logistics del distrito de Punta Hermosa-Lima Metropolitana 2021-2022 [tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico en Internet]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/d4863426-31cd-4d00-bf93-06a19428cc1a

10. Acuache Ramos AB, Araujo Caso HF. Análisis de dificultades y cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos, Lima 2024 [tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico en Internet]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2025 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/7f38c757-aaeb-4b5d-b5f1-4d7a4151c18c

11. Perú. Ley N.° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Lima: Congreso de la República; 2009 [citado 11 de julio de 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459

12. Valdivia Ulloa GA. Propuesta de formato de reporte de sospecha de incidentes/eventos adversos producidos por dispositivos médicos [trabajo Académico para optar el título profesional de Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios en Internet]. Arequipa: Universidad Católica de Santa María; 2016 [citado 14 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.ucsm.edu.pe/server/api/core/bitstreams/704ab22a-90ce-429c-8d2d-6176dc5da954/content

13. Yupanqui Aza M. Gestión del abastecimiento de los medicamentos esenciales en almacenes especializados y su regulación en Perú 2017 [trabajo académico para optar el título profesional de Segunda Especialidad

en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios en Internet]. Arequipa: Universidad Católica de Santa María; 2019 [citado 17 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.ucsm.edu.pe/server/api/core/bitstreams/704b3abc-7586-4e47-b07d-5b9721038287/content

14. Del Mar Peñaloza J, Aller Solis Y. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco, Red de Servicios Cusco Norte y Red de Servicios Cusco Sur [tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico en Internet]. Cusco: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2022 [citado 17 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.unsaac.edu.pe/items/8f90281e-156d-4a25-b053-524f54f12441

15. Villaizan Beraun JI, Requejo Arteaga JC. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca [tesis para optar el título profesional de licenciado en administración en salud en Internet]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia, Facultad de Salud Pública y Administración; 2024 [citado 18 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/entities/publication/6ec0d52c-fa6d-46a3-8c91-50fba3233671

16. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.° 833-2015-MINSA: Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 2015 [citado 18 de julio de 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192969-833-2015-minsa

17. Guzman Varillas JE. Análisis del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en el sector farmacéutico [trabajo académico para optar el título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorio en Internet]. Lima: Universidad Nacional de Tumbes, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela Académico Profesional de Enfermería; 2020 [citado 19 de julio de 2026]. Disponible en: https://repositorio.untumbes.edu.pe/server/api/core/bitstreams/88bed530-20f7-46d3-853d-d84a51fff434/content

18. Rosyisel J, Sanabria D. Implementación del sistema de gestión acorde a R.M. N.° 833-2015/MINSA para brindar el servicio de distribución y transporte de productos farmacéuticos en la empresa Red Negocios y Logística E.I.R.L., Huancayo-2021 [tesis para optar el título profesional de Ingeniero Industrial Internet]. Huancayo: Universidad Continental; 2021 [citado 19 Jul 2026]. Disponible en: https://repositorio.continental.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/2e169475-94ab-487a-8fcc-50d0b76e2991/content

19. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Cuadragésimo informe [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2006. (Serie de Informes Técnicos de la OMS; 937) [citado 28 Ago 2026]. Disponible en: https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/2da3dc8b-8dae-47cb-b2b5-2abb1ef09b13/content

20. Quispe Mallqui LR. Aplicación de la gestión de riesgos de calidad mediante FMEA en el marco de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (RM N.° 833-2015/MINSA), en una droguería ubicada en el distrito de Santa Anita – 2024 [trabajo de suficiencia profesional para optar el título profesional de Químico Farmacéutico en Internet]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2025 [citado 28 Ago 2026]. Disponible en:

https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/7885ed40-1d33-4d85-b9ca-198787ed11e5/content

21. Gonzáles Toledo JC, Quispe Launa DA. Propuesta de guía de buenas prácticas de distribución y transporte para la importación de productos farmacéuticos al mercado peruano [tesis para optar al grado de Maestro en Gerencia de la Calidad y Sistemas de Gestión en Internet]. Lima: Pontificia Universidad Católica del Perú, Escuela de Posgrado; 2025 [citado 28 Ago 2026]. Disponible en: https://tesis.pucp.edu.pe/items/a19cd9a8-2cd2-416e-b489-609e7203a138

22. Mayor Hernández JR. Buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos de temperatura controlada y refrigerada [trabajo académico para optar el título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios en Internet]. Tumbes: Universidad Nacional de Tumbes; 2020 [citado 28 de agosto de 2026]. Disponible en: https://repositorio.untumbes.edu.ec/server/api/core/bitstreams/08a9facc-b651-47f3-b499-ca917b4af72b/content

23. Hernández Merino BS. Diseño de un plan de gestión de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPADT) para una empresa farmacéutica [trabajo de integración curricular previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial en Internet]. Quito: Universidad Tecnológica Indoamérica; 2024 [citado 28 de agosto de 2026]. Disponible en: https://repositorio.uti.edu.ec/items/91d85f2c-57b2-4af5-89dc-62370a12d368

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo 1. Acta de inspección para la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte

ACTA DE INSPECCIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Base legal: RM N.° 833-2015/MINSA-Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Objetivo del instrumento

Evaluar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en el almacén especializado, según la R.M. N.°833-2015/MINSA.

I. DATOS GENERALES

	Primera evaluación	**Reevaluación**
Establecimiento	Almacén Especializado	Almacén Especializado
Fecha	24/07/2026	10/08/2026
Evaluador	Q.F. Rafael Adolfo Taipe Yépez	

II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Cada requisito será evaluado de acuerdo con los siguientes criterios:

Criterio	**Descripción**
SI	Cumple con el requisito evaluado.
NO	No cumple con el requisito evaluado.

III. GUÍA PARA LA INSPECCIÓN

6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		**Evaluación inicial 24/7/2026**		**Ree-valuación 10/08/2026**		**Observa-ción**
		Si	**No**	**Si**	**No**	
Ítem	**Requisito**					
6.2.1.1	¿Cuentan con una política de la calidad y directrices autorizadas por la máxima autoridad del establecimiento farmacéutico, se aplica y se mantiene?		NO			No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.1.2						
a)	¿Todas las operaciones están claramente especificadas por escrito u otro medio, y se adoptan en ellas las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte?			SI		
b)	¿En las descripciones de trabajo, las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas?		NO	SI		

c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga durante todo el periodo de validez y se distribuyan por entidades autorizadas?		NO	SI		Solo se considera la existencia de los procedimien-tos
d)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de distribución y transporte considerando las disposiciones contenidas en el manual, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte?		NO	SI		Solo se considera la existencia del procedimiento
e)	¿Los procesos de distribución son trazables y la información está disponible para las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervienen en el proceso?		NO	SI		
f)	¿Están disponibles, en el lugar donde se aplican, los documentos aprobados para la realización de todas las operaciones?		NO	SI		
g)	¿Se realizan contratos y/o subcontratos con empresas de transporte autorizadas por el órgano competente?	SI		SI		
h)	¿Las desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros son reportados, investigados y registrados? ¿Existe un procedimiento para acciones correctivas y preventivas?		NO	SI		
6.2.1.3	¿Cuenta con un Manual de Calidad que demuestre el compromiso de la organización, incluyendo la alta dirección, con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad? ¿Cuáles son sus elementos, procesos involucrados y cómo interaccionan entre sí?		NO	SI		
6.2.2 PERSONAL						
6.2.2.1	¿Cuentan con el número necesario de personal en todas las fases de la distribución y transporte?	SI		SI		
6.2.2.2	¿Se dispone de un organigrama actualizado?		NO	SI		
	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que realiza la distribución y transporte?		NO	SI		
	¿Están escritas las funciones específicas de todo el personal?		NO	SI		
6.2.2.4	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas y son comprendidas?		NO	SI		
6.2.2.6	¿El personal recibe capacitación inicial y periódica, incluyendo instrucciones de seguridad e higiene, de acuerdo con sus necesidades? ¿Se registra?		NO	SI		
	¿Se evalúa periódicamente la capacitación al personal? ¿Se registra?		NO	SI		

6.2.2.7	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar en las áreas de trabajo donde se manipule productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	SI		SI		
6.2.2.8	El personal, ¿cuenta con uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde al tipo de trabajo a ejecutar?	SI		SI		
6.2.2.9	El personal que trata con productos farmacéuticos especiales (material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, biológicos, inflamables sensibilizantes entre otros), cuenta con:					
	•Uniformes adecuados	SI		SI		
	•Implementos de seguridad	SI		SI		
	•Sustancias inactivantes, cuando corresponda	SI		SI		
6.2.2.10	¿Se realiza exámenes médicos periódicos a todo el personal?	SI		SI		
6.2.2.12	Cuentan con procedimientos adecuados que aseguren la salud y la higiene del personal.		NO	SI		
6.2.3 INSTALACIONES Y EQUIPOS						
6.2.3.1	¿Disponen de infraestructura y equipamiento necesarios que garanticen el desarrollo de las actividades de transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	SI		SI		
6.2.3.3	¿Las áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho son apropiadas a las operaciones que realizan?	SI		SI		
	¿Se mantienen limpias, libres de plagas y otros materiales o sustancias contaminantes?	SI		SI		
6.2.3.4	El patio de maniobras o área de carga y/o descarga destinada al uso de los vehículos de transporte está limpio y libre de plagas? ¿Es verificable?	SI		SI		
6.2.3.5	¿Cuenta con condiciones de almacenamiento requeridas para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frio?	SI		SI		
	¿Cuenta con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno?		NO	SI		
6.2.3.6	En el vehículo de transporte, ¿los equipos de control de temperatura están calibrados? ¿Se califica el desempeño real del proceso de transporte?	SI		SI		
6.2.3.7	¿Se evita la confusión, alteración, adulteración y contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos	SI		SI		

	sanitarios?					

6.2.4 EMBALAJE Y DESPACHO						
6.2.4.2	¿Los productos se encuentran correctamente embalados, identificados y de acuerdo a la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	SI		SI		
	¿Se evalúan los factores de desempeño del embalaje?	SI		SI		
6.2.4.3	¿El embalaje protege contra los riesgos ambientales y físicos, tiempo de transporte y medios de transporte?	SI		SI		
6.2.5 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE						
6.2.5.1	¿Para la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios, se emplean vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos y ofrecen protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimiento de éstos?	SI		SI		
6.2.5.2	Cuenta con procedimientos o instructivos que incluyan:					
	a. Identificación del embalaje		NO	SI		
	b. Para que el producto no sea contaminado o contamine a otro		NO	SI		
	c. Las precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo.		NO	SI		
	d. Se mantiene las condiciones ambientales indicadas		NO	SI		
6.2.5.3	Se cumple con los plazos de entrega establecidos.					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
	Planifican las rutas de envío del transporte					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.5.4	¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales están disponibles?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.

6.2.5.5	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que contienen sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, citotóxicos, biológicos, inflamables, sensibilizantes, sólidos y gases a presión), ¿son almacenados en lugares seguros y se transportan en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos asegurados?	SI		SI		
6.2.5.6	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos rechazados, vencidos, devueltos, de retiro del mercado y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal.		NO	SI		
	Estos productos y dispositivos médicos, al ser transportados, están debidamente embalados, identificados, etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente.					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.5.7	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que presenten desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante.		NO	SI		
	Se evalúan y documentan las desviaciones detectadas					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
	Se evalúa el impacto de las desviaciones					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
	Se aplican medidas correctivas efectivas					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.5.10	¿El personal que realiza el servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas? ¿Están entrenados para tal fin?		NO	SI		
6.2.5.11	¿El transportista se encuentra debidamente identificado y autorizado para el transporte de carga?	SI		SI		
6.2.5.12	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sensibles a la temperatura son transportados, manteniendo la cadena de frío.	SI		SI		
6.2.5.13	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transportes?		NO	SI		
	¿Se llevan registros de los mismos?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.

	¿Los vehículos cuentan con la aprobación de la autoridad de transporte correspondiente?	SI		SI		
6.2.5.14	¿Se mantienen limpios los vehículos de transporte?	SI		SI		
	Cuentan con registros de limpieza.					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.5.15	¿Los vehículos y las agencias de transportes cuentan con seguridad adicional, para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte?	SI		SI		
6.2.5.16	¿La bodega del vehículo dispone de un espacio separado y acondicionado para que los productos se transporten protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas?	SI		SI		
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos adecuados ante cualquier riesgo de contaminación cruzada?		NO	SI		
6.2.5.18	¿El acceso a la bodega del vehículo es restringido?	SI		SI		
6.2.5.19	¿El vehículo de transporte cuenta con llaves o con medidas de seguridad equivalente?	SI		SI		
6.2.5.21	¿El establecimiento cuenta con zona de descarga?	SI		SI		
	¿Se transfiere los productos al área correspondiente dentro del almacén teniendo en cuenta lo establecido en el numeral?	SI		SI		
6.2.6 DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD						
6.2.6.1	¿Se han establecido procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte?		NO	SI		
6.2.6.2	¿Cuenta con un listado, escrito o electrónico, que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para su adecuada conservación durante el transporte de los productos farmacéuticos, y dispositivos médicos y productos sanitarios?		NO	SI		
6.2.6.3	¿Todos los registros están disponibles y son fácilmente trazables?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.

6.2.6.4	¿Se cuenta con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico para evitar la pérdida accidental de datos?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.6.5	El sistema de distribución, ¿permite identificar a todas las personas o entidades involucradas en la cadena de suministro?		NO	SI		
	¿Cuenta con documentos para acreditar la procedencia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios? Cuales:	SI		SI		
	- Facturas	SI		SI		
	- Guías de remisión	SI		SI		
	- Ordenes de despacho	SI		SI		
	Ordenes de distribución	SI		SI		
	Estos documentos cuentan con la siguiente información:					
	Fecha	SI		SI		
	Nombre del producto, forma farmacéutica y presentación	SI		SI		
	Número de Lote o número de serie, según corresponda	SI		SI		
	Cantidad recibida o suministrada	SI		SI		
	Nombre y dirección del proveedor y destinatario.	SI		SI		
	¿Se entrega al transportista una guía o documentación donde se informa las condiciones en las que deben mantenerse los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante el transporte?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
	¿Se registran las autoinspecciones?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.7 QUEJAS Y RECLAMOS						
6.2.7.1	¿Se cuenta con procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de quejas y reclamos?		NO	SI		
	¿Se registran?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.

	¿Se investigan y toman medidas correctivas del caso?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.7.5	¿El transportista informa al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y el transporte? ¿Se documentan las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.8 DEVOLUCIONES						
6.2.8.1	¿Se cuenta con procedimiento para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos?		NO	SI		
6.2.8.3	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, cuentan con la documentación correspondiente?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.8.4	¿Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios? durante el transporte?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.9 CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE						
6.2.9.1	El contrato escrito indica claramente las obligaciones de cada una de las partes.	SI		SI		
	Está a disposición de la Autoridad de Salud.	SI		SI		
6.2.9.2	¿El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos según lo establece el contrato?					No se toma en cuenta para el cálculo del cumplimiento.
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato?	SI		SI		
6.2.9.5	El contrato escrito, ¿especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?	SI		SI		

Anexo 2. Manual de calidad

INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Calidad describe el Sistema de Gestión de la Calidad aplicable a los procesos de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del Almacén Especializado, de conformidad con los requisitos establecidos en la Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Asimismo, toma como referencia los principios de gestión de la calidad establecidos en la Norma ISO 9001:2015, tales como el enfoque basado en procesos, el pensamiento basado en riesgos, el liderazgo, la mejora continua y la satisfacción del usuario.

El Almacén Especializado cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA. En ese contexto, el presente Manual constituye un documento complementario que establece los lineamientos específicos para asegurar que las actividades de distribución y transporte se desarrollen bajo condiciones que preserven la calidad, seguridad, integridad, trazabilidad y eficacia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hasta su entrega al establecimiento de destino.

El Sistema de Gestión de la Calidad define la estructura organizacional, las responsabilidades, la interacción de los procesos y la información documentada necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Asimismo, incorpora el enfoque basado en riesgos para identificar, evaluar y controlar los factores que puedan afectar la calidad de los productos durante las operaciones de despacho, distribución y transporte, promoviendo la mejora continua de los procesos y la eficacia del sistema de gestión.

El Almacén Especializado constituye un componente fundamental de la cadena de suministro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, al garantizar que los productos sean distribuidos y transportados en condiciones que aseguren el mantenimiento de sus características de calidad, seguridad y eficacia. Para ello, las actividades de distribución y transporte se ejecutan mediante procedimientos estandarizados, recursos adecuados, personal competente y mecanismos de control que permitan mantener la integridad de los productos durante todo el proceso logístico.

El presente Manual establece los lineamientos generales del Sistema de Gestión de la Calidad para las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, promoviendo el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, la aplicación de los principios de gestión de la calidad de la Norma ISO 9001:2015, la gestión eficiente de los procesos y la mejora continua, con el propósito de garantizar la calidad y seguridad de los productos distribuidos por el Almacén Especializado.

OBJETIVO

Garantizar que las operaciones de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realicen conforme a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, preservando su calidad, seguridad, eficacia e integridad durante todo el proceso.

ALCANCE

El presente Manual de Calidad es de aplicación obligatoria para todo el personal que participa en las actividades de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del Almacén Especializado.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT): Conjunto de normas y procedimientos que garantizan el mantenimiento de la calidad, integridad y condiciones adecuadas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su distribución y transporte.
- Distribución: Conjunto de operaciones relacionadas con el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde un establecimiento autorizado hacia otro.
- Transporte: Proceso mediante el cual los productos son trasladados en condiciones controladas para preservar sus características de calidad, seguridad y eficacia.
- Trazabilidad: Capacidad de identificar y realizar el seguimiento de los productos durante las etapas de distribución y transporte.
- Sistema de Gestión de la Calidad: Conjunto de políticas, procesos, procedimientos, recursos y responsabilidades orientados a garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y la mejora continua.

REFERENCIAS

- Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Norma Técnica Peruana ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos (como referencia para la gestión de la calidad y la mejora continua).
- Documentos internos vigentes relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad, procedimientos, instructivos y formatos aplicables a las actividades de distribución y transporte del Almacén Especializado.

VISIÓN Y MISIÓN

VISIÓN

Ser un Almacén Especializado referente en la gestión de la distribución y el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, reconocido por la excelencia de sus procesos, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, la mejora continua y el compromiso con la calidad.

MISIÓN

Garantizar la distribución y el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, preservando su calidad, seguridad, eficacia, integridad y trazabilidad mediante el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, contribuyendo al abastecimiento oportuno de los establecimientos de salud.

POLITICA DE LA CALIDAD

El Almacén Especializado se compromete a cumplir las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, garantizando la calidad, seguridad, integridad y trazabilidad de los productos, así como la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

OBJETIVOS DE LA CALIDAD

- Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Preservar la calidad, seguridad, integridad y trazabilidad de los productos durante su distribución y transporte.
- Promover la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN

- Aprobar la política y los objetivos de la calidad.
- Garantizar la implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Proporcionar los recursos humanos, infraestructura y equipos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Designar al personal responsable del Sistema de Gestión de la Calidad y definir sus responsabilidades.
- Promover el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y de la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Revisar periódicamente el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad mediante la evaluación de indicadores, resultados de auditorías, supervisiones, desviaciones y acciones implementadas, estableciendo medidas de mejora continua según corresponda.
- Fomentar una cultura de calidad, gestión de riesgos y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y RESPONSABILIDADES

La estructura organizacional del Almacén Especializado establece los niveles de autoridad, comunicación y responsabilidad necesarios para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Las funciones y responsabilidades del personal se encuentran definidas en los perfiles de puesto, manuales, procedimientos e instrucciones de trabajo, asegurando que cada

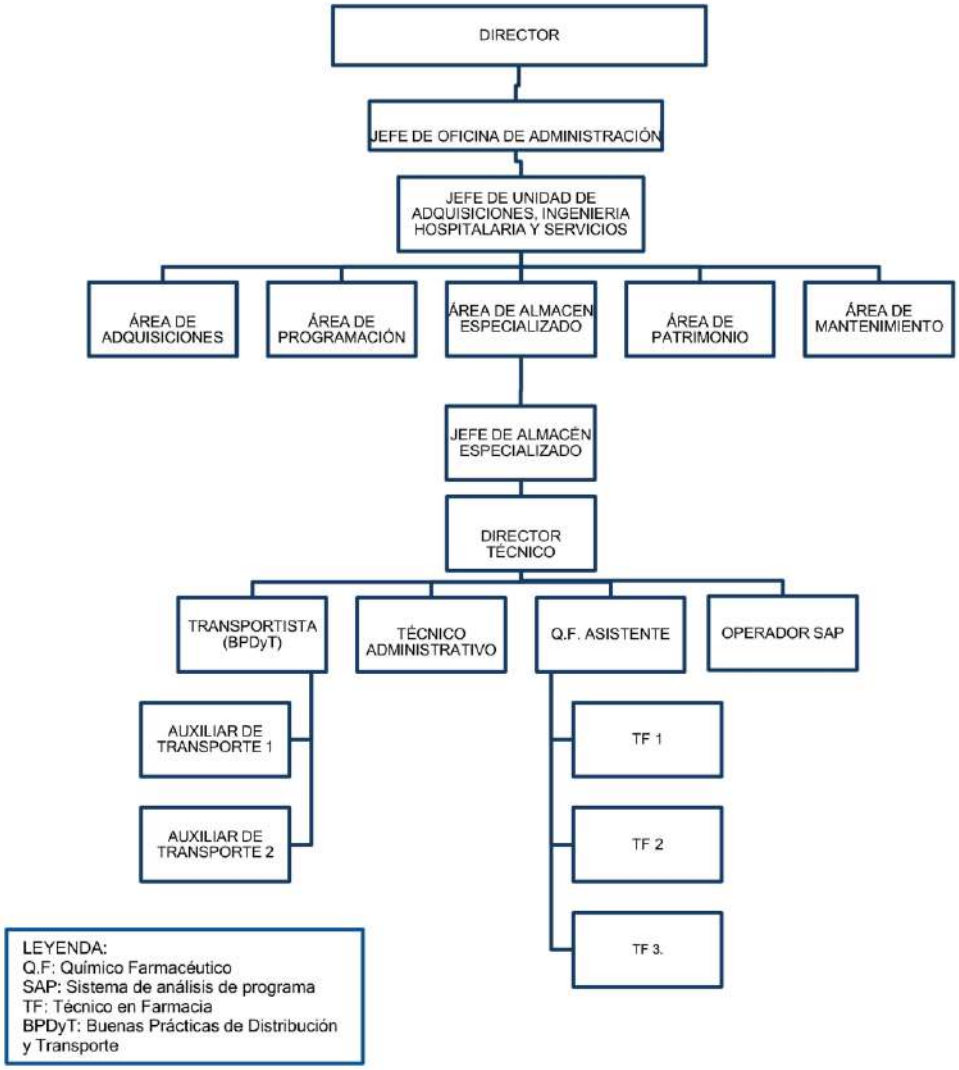
colaborador conozca y cumpla las actividades asignadas dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

La Dirección garantiza que la estructura organizacional sea adecuada para el desarrollo de las actividades de distribución y transporte, asignando personal competente, recursos suficientes y la autoridad necesaria para mantener la calidad, seguridad, trazabilidad e integridad de los productos durante toda la cadena de distribución.

El organigrama del Almacén Especializado identifica las líneas de dependencia y comunicación entre las diferentes áreas involucradas en las actividades de recepción, almacenamiento, embalaje, despacho, distribución y transporte.

Las responsabilidades específicas de cada cargo se describen en el Manual de Perfiles de Puestos y en el manual de procedimientos vigente.

ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL DEL ALMACEN ESPECIALIZADO



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El Almacén Especializado establece un Sistema de Gestión de la Calidad como parte de su organización, con el propósito de planificar, ejecutar, controlar y mejorar las actividades relacionadas con la distribución y el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Este sistema integra los procesos, responsabilidades y documentos necesarios para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, preservando la calidad, seguridad e integridad de los productos durante todas las operaciones.

SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Se establece un Sistema de Aseguramiento de la Calidad basado en procedimientos documentados, gestión de riesgos, control de procesos y mejora continua, orientado al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

PERSONAL

El personal que participa en las actividades del almacén especializado debe ser competente, encontrarse debidamente capacitado y conocer las responsabilidades asignadas para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

INSTALACIONES Y EQUIPOS

Las instalaciones y equipos deben mantenerse en condiciones adecuadas de operación, limpieza, mantenimiento y calibración, según corresponda, para preservar la calidad de los productos.

EMBALAJE Y DESPACHO

Las operaciones de embalaje y despacho deben ejecutarse conforme a procedimientos documentados que garanticen la identificación, protección e integridad de los productos durante su distribución.

DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

La distribución y el transporte deben realizarse bajo condiciones controladas que aseguren la conservación de los productos, manteniendo la temperatura, humedad y demás condiciones establecidas por el fabricante, así como la trazabilidad durante todo el proceso.

DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD

Toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe mantenerse controlada y actualizada. Los registros deben asegurar la trazabilidad de cada operación realizada y de los productos distribuidos.

QUEJAS Y RECLAMOS

El Almacén Especializado cuenta con procedimientos para la recepción, investigación, evaluación y seguimiento de las quejas y reclamos, implementando las acciones que correspondan.

DEVOLUCIONES

Las devoluciones de productos son evaluadas, registradas y gestionadas conforme a procedimientos documentados que garanticen la calidad y seguridad de los productos.

CONTRATOS

Las actividades tercerizadas relacionadas con la distribución y el transporte deben formalizarse mediante contratos o acuerdos de calidad que definan claramente las responsabilidades de las partes y aseguren el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

El Almacén Especializado desarrolla un programa anual de capacitación para asegurar que el personal mantenga las competencias necesarias para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

AUDITORÍAS INTERNAS

Se programan y ejecutan auditorías internas para verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad, identificar oportunidades de mejora y asegurar la eficacia de los procesos implementados.

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Las no conformidades detectadas durante las operaciones, auditorías, quejas, reclamos u otras fuentes son investigadas para determinar su causa raíz e implementar acciones correctivas y preventivas que eviten su recurrencia.

CONTROL DE CAMBIOS

Todo cambio que pueda afectar la calidad de los procesos, instalaciones, equipos, documentación o actividades relacionadas con las BPDT debe ser evaluado, aprobado, implementado y documentado antes de su ejecución.

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La Dirección realiza, al menos una vez al año, la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad para evaluar su desempeño, verificar el cumplimiento de los objetivos de calidad, analizar los resultados de auditorías, indicadores, no conformidades y oportunidades de mejora, disponiendo las acciones necesarias para fortalecer la eficacia del sistema.

Anexo 3. Manual de perfiles de puestos (MPP)

INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Perfiles de Puestos del Almacén Especializado establece los perfiles, funciones, responsabilidades, competencias y requisitos mínimos del personal que participa en las actividades de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Este documento constituye un instrumento de gestión que orienta la organización del personal, la asignación de responsabilidades y el desarrollo de las funciones inherentes a cada puesto, contribuyendo al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Los perfiles de puestos han sido elaborados de conformidad con la Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con el propósito de asegurar que el personal cuente con las competencias necesarias para desarrollar sus funciones, garantizando la calidad, seguridad, integridad y trazabilidad de los productos durante las operaciones de distribución y transporte.

OBJETIVO

Establecer los perfiles de puestos del personal del Almacén Especializado, definiendo funciones, responsabilidades, competencias y requisitos mínimos conforme a la R.M. N.° 833-2015/MINSA.

ALCANCE

El presente Manual de Perfiles de Puestos es aplicable al personal del Almacén Especializado involucrado en las actividades de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

REFERENCIAS

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y normas modificatorias.
- Ley N° 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud y sus modificaciones.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y normas modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- R.M. N° 833-2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatoria.
- ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad – Competencia.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- Almacén Especializado (AE): Infraestructura destinada al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que debe cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT): Conjunto de normas y procedimientos que garantizan el mantenimiento de la calidad, integridad y condiciones adecuadas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su distribución y transporte.
- Distribución: Conjunto de operaciones relacionadas con el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde un establecimiento autorizado hacia otro.
- Trazabilidad: Capacidad de identificar y realizar el seguimiento de los productos durante las etapas de distribución y transporte.
- Producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario: Productos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento o cuidado de la salud, regulados por la normativa sanitaria vigente.

PERFILES DE PUESTOS
JEFE DE ALMACEN ESPECIALIZADO
MISIÓN DEL PUESTO

Planificar, organizar, dirigir y supervisar los procesos técnicos de almacenamiento, distribución y control de existencias, garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas y la disponibilidad oportuna de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

FUNCIONES DEL PUESTO

- Planificar, organizar, coordinar, dirigir, controlar y evaluar la gestión del Almacén Especializado, impartiendo las disposiciones necesarias para el cumplimiento de sus objetivos.
- Implementar, ejecutar y supervisar el cumplimiento de las normas, procedimientos, metodologías y lineamientos técnicos relacionados con el almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Dirigir y supervisar la ejecución de los procesos técnicos de recepción, almacenamiento, conservación, control de existencias, despacho y distribución de los productos.
- Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), así como de la normativa sanitaria vigente.
- Supervisar la conservación, custodia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y demás bienes bajo responsabilidad del almacén.
- Proponer, implementar y evaluar medidas de seguridad, gestión de riesgos y mejora continua para el Almacén Especializado.
- Organizar y supervisar la redistribución de productos entre establecimientos o almacenes, de acuerdo con las disposiciones institucionales y las necesidades de abastecimiento.
- Dirigir y supervisar el control de inventarios, verificando la exactitud de las existencias y la disponibilidad oportuna de los productos.
- Supervisar el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura y equipos del almacén.
- Resolver consultas técnicas y administrativas relacionadas con la gestión del Almacén Especializado.
- Implementar y supervisar el Sistema de Control Interno en el ámbito de su competencia y ejecutar las recomendaciones emitidas por los órganos de control.
- Supervisar el cumplimiento de las normas de bioseguridad, seguridad ocupacional y protección del medio ambiente durante las operaciones del almacén.
- Registrar y garantizar la confiabilidad de la información en los sistemas informáticos institucionales, preservando la confidencialidad y seguridad de los datos.
- Velar por el mantenimiento, conservación y uso adecuado de los bienes, equipos e infraestructura asignados al Almacén Especializado.
- Realizar otras funciones afines al puesto que le sean asignadas por la autoridad competente.

CONDICIONES ATÍPICAS PARA EL DESEMPEÑO DEL PUESTO

Realizar viajes al interior del país: De manera Temporal () Permanentemente () No aplica (X)

COORDINACIONES PRINCIPALES

Coordinaciones internas: Con la Dirección, las unidades orgánicas y funcionales del establecimiento de salud y la Sede Central.

Coordinaciones externas: Con proveedores, autoridades sanitarias y otras instituciones relacionadas con las funciones del puesto.

FORMACIÓN ACADEMICA

PREGRADO

a) Nivel Académico requerido
   ( ) Estudiante ( ) No concluido ( ) Egresado ( ) Bachiller(X) Titulado
   De: ( ) Instituto (X) Universidad
b) Carrera: Título Profesional de Químico Farmacéutico.
c) ¿Requiere Colegiatura?: (X) SI () NO

¿Requiere habilitación profesional?: (X) SI () NO

POSGRADO

Maestría
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica
Doctorado
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

CONOCIMIENTOS

a) Conocimientos Técnicos principales requeridos para el puesto (No requieren documentación sustentatoria):
   - Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
   - Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT).
   - Gestión de almacenes e inventarios.
   - Normativa sanitaria aplicable a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
   - Gestión de la calidad y control interno.
b) Cursos y programas de especialización requeridos y sustentados con documentos (mínimo de los últimos cinco (05) años):
   Acreditar capacitación o actualización en los últimos cinco (05) años en temas relacionados con el puesto a desempeñar equivalente a 30 horas.
c) Ofimática u otros:
   Procesador de Textos
   (X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado
   Hoja de Cálculo
   (X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado
   Programa de Presentaciones
   (X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado

d) Idiomas y/o dialectos:
Inglés
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado ( ) No aplica
Otro: _____ ( ) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado ( ) No aplica
Especificar Idiomas/dialecto
Para el puesto se requiere el dominio del idioma castellano. El conocimiento de idioma dialecto, de acuerdo con la geografía del Perú será considerado cuando la naturaleza del puesto lo requiera.

EXPERIENCIA LABORAL

Experiencia laboral general: Acreditar experiencia laboral mínima de dos (02) años desempeñando funciones afines a la profesión y/o puesto, incluyendo el SERUMS.

Experiencia laboral específica: Acreditar experiencia laboral mínima de un (01) año en el desempeño de funciones afines a la profesión y/o puesto, con posterioridad al Título Profesional, excluyendo el SERUMS.

EXPERIENCIA EN EL SECTOR PÚBLICO

Adicionalmente, acreditar un (01) año de SERUMS

De preferencia, la experiencia debe haber sido desarrollada en entidades de salud o en aquellas cuyas actividades estén relacionadas con la actividad prestadora y/o aseguradora.

No se considerará como experiencia laboral: Trabajos Ad Honorem, en domicilio, ni Pasantías.

SE REQUIERE NACIONALIDAD PERUANA

( ) Si (X) No

HABILIDADES O COMPETENCIAS

GENERICAS: Actitud de servicio, ética e integridad, compromiso y responsabilidad, orientación a resultados y trabajo en equipo.

ESPECIFICAS: Pensamiento estratégico, comunicación efectiva, planificación y organización, capacidad de análisis y síntesis, capacidad de respuesta al cambio, estabilidad emocional, pro actividad, trabajo bajo presión, reacción ante los problemas y solución de los mismos.

DIRECTOR TÉCNICO

MISIÓN DEL PUESTO

Coordinar, dirigir y supervisar las actividades técnicas del Almacén Especializado, garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, así como la calidad y disponibilidad oportuna de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios bajo su responsabilidad.

FUNCIONES DEL PUESTO

- Vigilar el cumplimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución, garantizando la conservación, estabilidad, calidad y custodia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Garantizar el adecuado abastecimiento y disponibilidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, mediante la supervisión de los niveles óptimos de stock e inventarios.
- Verificar que los productos bajo responsabilidad del Almacén Especializado cumplan con las condiciones de calidad, conservación, integridad, vigencia y seguridad sanitaria establecidas.
- Comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) los casos de productos presuntamente falsificados o con problemas de calidad.
- Supervisar y ejecutar las actividades técnicas de recepción, verificación, control de calidad, almacenamiento, custodia y distribución de los bienes estratégicos.
- Gestionar la inmovilización, retiro del mercado y disposición de productos no conformes, vencidos, deteriorados o con problemas de calidad, conforme a las disposiciones sanitarias vigentes.
- Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) en los procesos propios o tercerizados.
- Custodiar y verificar la actualización de la documentación técnica, registros y documentación sanitaria de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Investigar las desviaciones y no conformidades identificadas, proponiendo e implementando acciones correctivas y preventivas orientadas a la mejora continua.
- Supervisar la capacitación, evaluación de competencias y desempeño del personal involucrado en las actividades del Almacén Especializado.
- Supervisar el control de inventarios físicos, conciliación de existencias y revisión de registros de productos bajo responsabilidad del almacén.
- Garantizar el adecuado manejo y control documental de productos sujetos a fiscalización sanitaria, como estupefacientes y psicotrópicos.
- Brindar orientación técnica a proveedores y personal involucrado respecto a requisitos sanitarios, documentación técnica, embalaje y condiciones de conservación de productos.
- Actualizar y supervisar la aplicación de procedimientos operativos y documentos técnicos del Almacén Especializado.
- Realizar reuniones periódicas con el personal para fortalecer el cumplimiento de objetivos, responsabilidades y mejora de los procesos.

- Mantener organizados y actualizados los registros técnicos y documentos del área bajo su responsabilidad.
- Realizar otras funciones relacionadas al puesto que sean asignadas por la autoridad competente.

CONDICIONES ATÍPICAS PARA EL DESEMPEÑO DEL PUESTO

Realizar viajes al interior del país: De manera Temporal () Permanentemente () No aplica (X)

COORDINACIONES PRINCIPALES

Coordinaciones internas: Con la Dirección, las unidades orgánicas y funcionales del establecimiento de salud y la Sede Central.

Coordinaciones externas: Con proveedores, autoridades sanitarias y otras instituciones relacionadas con las funciones del puesto.

FORMACIÓN ACADEMICA

PREGRADO

a) Nivel Académico requerido
( ) Estudiante ( ) No concluido ( ) Egresado ( ) Bachiller(X) Titulado
De: ( ) Instituto (X) Universidad
b) Carrera: Título Profesional de Químico Farmacéutico.
c) ¿Requiere Colegiatura?: (X) SI () NO
d) ¿Requiere habilitación profesional?: (X) SI () NO

POSGRADO

Maestría
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica
Doctorado
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

CONOCIMIENTOS

a) Conocimientos Técnicos principales requeridos para el puesto (No requieren documentación sustentatoria):
   - Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
   - Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT).
   - Gestión de almacenes e inventarios.
   - Normativa sanitaria aplicable a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
   - Gestión de la calidad y control interno.

b) Cursos y programas de especialización requeridos y sustentados con documentos (mínimo de los últimos cinco (05) años):
   Acreditar capacitación o actualización en los últimos cinco (05) años en temas relacionados con el puesto a desempeñar equivalente a 30 horas.

c) Ofimática u otros:
   Procesador de Textos
   (X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado
   Hoja de Cálculo
   (X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado
   Programa de Presentaciones
   (X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado

d) Idiomas y/o dialectos:
Inglés
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado ( ) No aplica
Otro: _____ ( ) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado ( ) No aplica
Especificar Idiomas/dialecto
Para el puesto se requiere el dominio del idioma castellano. El conocimiento de idioma originario o dialecto, de acuerdo con la geografía del Perú será considerado cuando la naturaleza del puesto lo requiera.

EXPERIENCIA LABORAL

Experiencia laboral general: Acreditar experiencia laboral mínima de dos (02) años desempeñando funciones afines a la profesión y/o puesto, incluyendo el SERUMS.

Experiencia laboral específica: Acreditar experiencia laboral mínima de un (01) año en el desempeño de funciones afines a la profesión y/o puesto, con posterioridad al Título Profesional, excluyendo el SERUMS.

EXPERIENCIA EN EL SECTOR PÚBLICO

Adicionalmente, acreditar un (01) año de SERUMS

De preferencia, la experiencia debe haber sido desarrollada en entidades de salud o en aquellas cuyas actividades estén relacionadas con la actividad prestadora y/o aseguradora.

No se considerará como experiencia laboral: Trabajos Ad Honorem, en domicilio, ni Pasantías.

SE REQUIERE NACIONALIDAD PERUANA

( ) Si (X) No

HABILIDADES O COMPETENCIAS

GENERICAS: Actitud de servicio, ética e integridad, compromiso y responsabilidad, orientación a resultados y trabajo en equipo.

ESPECIFICAS: Pensamiento estratégico, comunicación efectiva, planificación y organización, capacidad de análisis y síntesis, capacidad de respuesta al cambio, estabilidad emocional, pro actividad, trabajo bajo presión, reacción ante los problemas y solución de los mismos.

Maestría
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica
Doctorado
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE

MISIÓN DEL PUESTO

Ejecutar y apoyar los procesos técnicos de recepción, almacenamiento, distribución y control de inventarios del Almacén Especializado, garantizando el cumplimiento de las BPA, BPDyT y la normativa sanitaria vigente.

FUNCIONES DEL PUESTO

- Brindar capacitación e inducción al personal del Almacén Especializado sobre los procedimientos operativos, las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) y la normativa sanitaria vigente.
- Apoyar en el aseguramiento de la calidad de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) y demás normativa sanitaria vigente.
- Verificar que la documentación y los registros derivados de los procedimientos operativos se encuentren completos, ordenados y debidamente archivados.
- Apoyar al Director Técnico en la evaluación del estado de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que presenten observaciones durante su almacenamiento o distribución, e informar al Jefe de Almacén cuando corresponda.
- Colaborar con el Director Técnico en la implementación de acciones de mejora continua de los procesos del Almacén Especializado.
- Proponer mejoras para optimizar las actividades técnicas y operativas del Almacén Especializado.
- Verificar el cumplimiento de las normas de bioseguridad y seguridad ocupacional, informando oportunamente los riesgos identificados.
- Apoyar al Director Técnico en el seguimiento de los reclamos y observaciones comunicados a los proveedores.
- Verificar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios recepcionados cumplan con las especificaciones técnicas, condiciones de conservación, cantidad y requisitos establecidos en la orden de compra o contrato.
- Realizar el examen organoléptico de los productos recepcionados, utilizando como referencia el Certificado de Análisis emitido por el fabricante.
- Realizar el muestreo de productos, cuando corresponda, de conformidad con las tablas de muestreo o la metodología institucional vigente.
- Ejecutar las funciones especiales y otras actividades afines al puesto que le sean asignadas por el Director Técnico o la autoridad competente.

CONDICIONES ATÍPICAS PARA EL DESEMPEÑO DEL PUESTO

Realizar viajes al interior del país: De manera Temporal () Permanentemente () No aplica (X)

COORDINACIONES PRINCIPALES

Coordinaciones internas: Con la Dirección, las unidades orgánicas y funcionales del establecimiento de salud y la Sede Central.

Coordinaciones externas: Con proveedores, autoridades sanitarias y otras instituciones relacionadas con las funciones del puesto.

FORMACIÓN ACADEMICA

PREGRADO

a) Nivel Académico requerido
( ) Estudiante ( ) No concluido ( ) Egresado ( ) Bachiller(X) Titulado
De: ( ) Instituto (X) Universidad
b) Carrera: Título Profesional de Químico Farmacéutico.
c) ¿Requiere Colegiatura?: (X) SI () NO
d) ¿Requiere habilitación profesional?: (X) SI () NO

POSGRADO

Maestría
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica
Doctorado
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

CONOCIMIENTOS

a) Conocimientos Técnicos principales requeridos para el puesto (No requieren documentación sustentatoria):

- Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT).
- Gestión de almacenes e inventarios.
- Normativa sanitaria aplicable a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Gestión de la calidad y control interno.

b) Cursos y programas de especialización requeridos y sustentados con documentos (mínimo de los últimos cinco (05) años):
Acreditar capacitación o actualización en los últimos cinco (05) años en temas relacionados con el puesto a desempeñar equivalente a 30 horas.

c) Ofimática u otros:
Procesador de Textos
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado
Hoja de Cálculo
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado
Programa de Presentaciones
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado

d) Idiomas y/o dialectos:
Inglés
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado ( ) No aplica
Otro: _____ ( ) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado ( ) No aplica
Especificar Idiomas/dialecto
Para el puesto se requiere el dominio del idioma castellano. El conocimiento de idioma originario o dialecto, de acuerdo con la geografía del Perú será considerado

cuando la naturaleza del puesto lo requiera.

EXPERIENCIA LABORAL

Experiencia laboral general: Acreditar experiencia laboral mínima de dos (02) años desempeñando funciones afines a la profesión y/o puesto, incluyendo el SERUMS.

Experiencia laboral específica: Acreditar experiencia laboral mínima de un (01) año en el desempeño de funciones afines a la profesión y/o puesto, con posterioridad al Título Profesional, excluyendo el SERUMS.

EXPERIENCIA EN EL SECTOR PÚBLICO

Adicionalmente, acreditar un (01) año de SERUMS

De preferencia, la experiencia debe haber sido desarrollada en entidades de salud o en aquellas cuyas actividades estén relacionadas con la actividad prestadora y/o aseguradora.

No se considerará como experiencia laboral: Trabajos Ad Honorem, en domicilio, ni Pasantías.

SE REQUIERE NACIONALIDAD PERUANA

( ) Si (X) No

HABILIDADES O COMPETENCIAS

GENERICAS: Actitud de servicio, ética e integridad, compromiso y responsabilidad, orientación a resultados y trabajo en equipo.

ESPECIFICAS: Pensamiento estratégico, comunicación efectiva, planificación y organización, capacidad de análisis y síntesis, capacidad de respuesta al cambio, estabilidad emocional, pro actividad, trabajo bajo presión, reacción ante los problemas y solución de los mismos.

Maestría

Nivel alcanzado que se requiere

( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

Doctorado

Nivel alcanzado que se requiere

( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

TRANSPORTISTA

MISIÓN DEL PUESTO

Realizar el transporte y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

FUNCIONES DEL PUESTO

- Portar la credencial de identificación durante toda la prestación del servicio de transporte.
- Verificar que el vehículo asignado se encuentre limpio, en condiciones sanitarias adecuadas, con mantenimiento vigente y autorizado por la autoridad competente para el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Mantener las condiciones de conservación de los productos durante el transporte, incluyendo temperatura, humedad y demás parámetros establecidos, registrando su verificación cuando corresponda.
- Realizar y verificar el embalaje de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, asegurando que cumpla con las condiciones de protección, identificación, rotulado e integridad requeridas para su distribución y transporte, de conformidad con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, los Procedimientos Operativos Estándar (POE) y la normativa vigente.
- Garantizar el mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte de los productos que requieran condiciones especiales de temperatura.
- Preservar la integridad del embalaje y de la carga durante el transporte, evitando daños, contaminación, adulteración, pérdida o cualquier situación que comprometa la calidad, seguridad y eficacia de los productos.
- Entregar los productos al destinatario autorizado, junto con la nota de salida, guía de remisión y demás documentos aplicables, verificando la conformidad de la recepción.
- Mantener la bodega del vehículo cerrada y protegida mediante mecanismos de seguridad, restringiendo el acceso únicamente al personal autorizado.
- Evitar la apertura de la bodega del vehículo fuera de los lugares de origen o destino, salvo en situaciones debidamente justificadas y documentadas.
- Contar con los instructivos, equipos y capacitación necesarios para atender emergencias, accidentes u otras contingencias que puedan presentarse durante el transporte.
- Informar inmediatamente al establecimiento farmacéutico sobre cualquier incidente ocurrido durante la distribución y transporte que pueda afectar la calidad, seguridad o trazabilidad de los productos.
- En caso de robo de los productos, comunicar el hecho de inmediato a la Policía Nacional del Perú, al establecimiento farmacéutico contratante y a la Autoridad de Salud competente, conforme a la normativa vigente.
- Transportar los productos rechazados, vencidos, devueltos, retirados del mercado o de presunta procedencia ilegal, debidamente identificados, embalados y acompañados de la documentación correspondiente.
- Mantener separados durante el transporte los productos devueltos de aquellos destinados a la distribución, evitando riesgos de confusión, contaminación o mezcla.
- Registrar las operaciones de limpieza y desinfección del vehículo, de acuerdo con los procedimientos establecidos, garantizando las condiciones higiénicas para el transporte.

- Cumplir las obligaciones establecidas en el contrato de prestación del servicio y facilitar las verificaciones e inspecciones del vehículo y de los equipos utilizados para el transporte cuando sean requeridas.
- Recibir y aplicar las instrucciones proporcionadas por el establecimiento farmacéutico para ejecutar adecuadamente las operaciones de distribución y transporte.
- Cumplir las disposiciones establecidas en la Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, los Procedimientos Operativos Estándar (POE) y demás normas internas relacionadas con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

CONDICIONES ATÍPICAS PARA EL DESEMPEÑO DEL PUESTO:

Realizar viajes al interior del país: De manera Temporal (X) Permanentemente () No aplica ()

COORDINACIONES PRINCIPALES:

Coordinaciones internas:

Con el Jefe del Almacén Especializado, Director Técnico, Químico Farmacéutico asistente, personal de almacén y las unidades orgánicas del establecimiento de salud relacionadas con las actividades de distribución y transporte.

Coordinaciones externas:

Con los establecimientos de salud receptores de productos y otras entidades relacionadas con la distribución y transporte, según corresponda.

FORMACIÓN ACADEMICA:

PREGRADO:

a) Nivel Académico requerido
( ) Estudiante ( ) No concluido ( ) Egresado ( ) Bachiller( ) Titulado
(X) Secundaria completa / (X) Técnico (según requerimiento institucional)
De: ( ) Instituto ( ) Universidad (X) No aplica
b) Carrera: no aplica
c) ¿Requiere Colegiatura?: ( ) SI (X) NO
d) ¿Requiere habilitación profesional?: () SI (X) NO

POSGRADO:

Maestría
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica
Doctorado
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

CONOCIMIENTOS:

a) Conocimientos Técnicos principales requeridos para el puesto (No requieren documentación sustentatoria):
   - Manejo y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
   - Condiciones de conservación y cadena de frío de productos sensibles a la temperatura.
   - Manipulación, embalaje, estiba y protección de productos durante el transporte.
   - Documentación asociada al traslado de productos (guías de remisión, notas de salida y registros de entrega).

- Procedimientos para la atención de incidentes durante la distribución y transporte.
- Normas de seguridad vial y transporte terrestre aplicables.

b) Cursos y programas de especialización requeridos y sustentados con documentos (mínimo de los últimos cinco (05) años):
Acreditar capacitación o actualización en los últimos cinco (05) años en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte equivalente a 30 horas.

c) Ofimática u otros:
Procesador de Textos
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado
Hoja de Cálculo
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado
Programa de Presentaciones
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado

d) Idiomas y/o dialectos:
Inglés
() Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado (X) No aplica
Otro: _____ ( ) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado ( ) No aplica
Especificar Idiomas/dialecto
Para el puesto se requiere el dominio del idioma castellano. El conocimiento de idioma originario o dialecto, de acuerdo con la geografía del Perú será considerado cuando la naturaleza del puesto lo requiera.

EXPERIENCIA LABORAL

Experiencia laboral general: Acreditar experiencia laboral mínima de un (01) año en actividades relacionadas con transporte, distribución, logística o almacenes.
Experiencia laboral específica: Acreditar experiencia laboral mínima de seis (06) meses en actividades de transporte y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

EXPERIENCIA EN EL SECTOR PÚBLICO

De preferencia, la experiencia debe haber sido desarrollada en entidades públicas de salud o instituciones relacionadas con actividades de transporte, almacenamiento y distribución de productos.
No se considerará como experiencia laboral: Trabajos Ad Honorem, en domicilio, ni Pasantías.

SE REQUIERE NACIONALIDAD PERUANA:

( ) Si (X) No

HABILIDADES O COMPETENCIAS

GENERICAS: Actitud de servicio, ética e integridad, compromiso y responsabilidad, orientación a resultados y trabajo en equipo.

ESPECIFICAS: Pensamiento estratégico, comunicación efectiva, planificación y organización, capacidad de análisis y síntesis, capacidad de respuesta al cambio, estabilidad emocional, proactividad, trabajo bajo presión, reacción ante los problemas y solución de los mismos

Maestría
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica
Doctorado
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

AUXILIAR DE TRANSPORTISTA

MISIÓN DEL PUESTO

Apoyar las actividades de distribución y transporte, conforme a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

FUNCIONES DEL PUESTO

- Portar la credencial de identificación durante toda la prestación del servicio.
- Apoyar en la inspección visual de la limpieza y condiciones sanitarias del vehículo antes y después de cada servicio de transporte.
- Ejecutar el embalaje, rotulado e identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, conforme a los Procedimientos Operativos Estándar.
- Apoyar en la carga, estiba, acomodación, sujeción y descarga de los productos, preservando la integridad de los embalajes durante el transporte.
- Verificar que los productos se mantengan separados y correctamente acondicionados durante el transporte, evitando contaminación, deterioro o mezclas.
- Apoyar en el monitoreo y registro de la temperatura u otros parámetros de conservación, cuando corresponda.
- Colaborar en el mantenimiento de la cadena de frío durante las operaciones de carga, transporte y descarga de los productos que lo requieran.
- Apoyar en la verificación de la documentación que acompaña la carga y entregar dicha documentación al transportista para su control.
- Colaborar en la entrega física de los productos al destinatario autorizado y recabar la conformidad de recepción cuando sea requerido.
- Ejecutar la limpieza y desinfección del vehículo y de los equipos utilizados en el transporte, conforme a los procedimientos establecidos.
- Informar inmediatamente al transportista sobre cualquier incidente, daño, desviación o condición que pueda afectar la calidad, seguridad o trazabilidad de los productos.
- Apoyar en la atención de contingencias durante el transporte, siguiendo las instrucciones del transportista y los procedimientos establecidos.
- Cumplir las instrucciones impartidas por el transportista responsable y por el establecimiento farmacéutico para la ejecución de las operaciones de distribución y transporte.
- Cumplir las disposiciones establecidas en la Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, los Procedimientos Operativos Estándar (POE) y demás normas internas relacionadas con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

CONDICIONES ATÍPICAS PARA EL DESEMPEÑO DEL PUESTO

Realizar viajes al interior del país: De manera Temporal (X) Permanentemente () No aplica ()

COORDINACIONES PRINCIPALES

Coordinaciones internas

Con el Transportista, Jefe del Almacén Especializado, Director Técnico, personal de almacén y demás unidades orgánicas del establecimiento de salud involucradas en las actividades de distribución y transporte.

Coordinaciones externas

Con los establecimientos de salud receptores durante la entrega de los productos.

FORMACIÓN ACADEMICA

PREGRADO

a) Nivel Académico requerido ( ) Estudiante ( ) No concluido ( ) Egresado ( ) Bachiller( ) Titulado
(X) Secundaria completa / (X) Técnico (según requerimiento institucional)
De: ( ) Instituto ( ) Universidad (X) No aplica
b) Carrera: no aplica
c) ¿Requiere Colegiatura?: ( ) SI (X) NO
d) ¿Requiere habilitación profesional?: () SI (X) NO

POSGRADO

Maestría
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica
Doctorado
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

CONOCIMIENTOS

a) Conocimientos Técnicos principales requeridos para el puesto (No requieren documentación sustentatoria):
   - Manipulación, embalaje, estiba y protección de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
   - Condiciones de conservación y cadena de frío durante la carga, transporte y descarga.
   - Procedimientos de limpieza y desinfección de vehículos y equipos de transporte.
   - Identificación y manejo de la documentación básica de distribución y transporte.

b) Cursos y programas de especialización requeridos y sustentados con documentos (mínimo de los últimos cinco (05) años):
   Acreditar capacitación o actualización en los últimos cinco (05) años en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte equivalente a 30 horas.

c) Ofimática u otros:
   Procesador de Textos
   (X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado
   Hoja de Cálculo
   (X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado

Programa de Presentaciones
(X) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado

d) Idiomas y/o dialectos:
Inglés
() Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado (X) No aplica
Otro: _____ ( ) Nivel básico ( ) Nivel Intermedio ( ) Nivel Avanzado ( ) No aplica
Especificar Idiomas/dialecto
Para el puesto se requiere el dominio del idioma castellano. El conocimiento de idioma originario o dialecto, de acuerdo con la geografía del Perú será considerado cuando la naturaleza del puesto lo requiera.

EXPERIENCIA LABORAL

Experiencia laboral general: Acreditar experiencia laboral mínima de un (01) año en actividades relacionadas con transporte, distribución, logística, almacenes o manejo de carga.

Experiencia laboral específica: Acreditar experiencia laboral mínima de seis (06) meses en actividades de apoyo al transporte, distribución, almacenamiento o manipulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

EXPERIENCIA EN EL SECTOR PÚBLICO

De preferencia, la experiencia debe haber sido desarrollada en entidades públicas de salud o instituciones relacionadas con actividades de transporte, almacenamiento y distribución de productos.

No se considerará como experiencia laboral: Trabajos Ad Honorem, en domicilio, ni Pasantías.

SE REQUIERE NACIONALIDAD PERUANA

( ) Si (X) No

HABILIDADES O COMPETENCIAS

GENERICAS: Actitud de servicio, ética e integridad, compromiso y responsabilidad, orientación a resultados y trabajo en equipo.

ESPECIFICAS: Pensamiento estratégico, comunicación efectiva, planificación y organización, capacidad de análisis y síntesis, capacidad de respuesta al cambio, estabilidad emocional, proactividad, trabajo bajo presión, reacción ante los problemas y solución de los mismos.

Maestría
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

Doctorado
Nivel alcanzado que se requiere
( ) Con Grado obtenido ( ) Egresado ( ) En curso (X) No aplica

Anexo 4. Procedimiento de elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución y control de la documentación

(logo del establecimiento)	ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN, ACTUALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.001	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 4

OBJETIVO

Establecer los criterios y pasos para la elaboración, revisión, aprobación, codificación, emisión, distribución, actualización, control, archivo y retiro de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) del Almacén Especializado, asegurando que se encuentren vigentes, disponibles y controlados para su correcta aplicación.

ALCANCE

Aplica a todo el personal del Almacén Especializado que participe en la elaboración, revisión, aprobación, aplicación, actualización, control y archivo de los Procedimientos Operativos Estándar.

TERMINOS Y DEFINICIONES

Lista Maestra: Relación de todos los documentos vigentes del Almacén.

POE: Documento que describe paso a paso cómo realizar una actividad.

Instructivo: Documento que explica cómo realizar una tarea específica.

Formato: Documento utilizado para registrar información o evidencias de una actividad.

Redactor: Persona encargada de elaborar o actualizar un documento.

Revisor: Persona encargada de revisar el contenido del documento.

Aprobador: Persona autorizada para aprobar el documento.

Copia obsoleta: Documento que ya no está vigente y ha sido reemplazado o retirado.

Control de cambios: Registro donde se anotan las modificaciones realizadas al documento.

RESPONSABILIDAD

Director de la Red: Revisar y aprobar los POE y proporcionar los recursos necesarios.

Director Técnico: Elaborar, revisar, actualizar, controlar y supervisar la aplicación de los POE.

Jefe de Almacén: Supervisar el cumplimiento y aplicación de los POE en las actividades del almacén.

Químico Farmacéutico Asistente: Participar en la elaboración, revisión y aplicación de los POE.

Personal de Almacén: Cumplir los POE vigentes y comunicar las necesidades de actualización.

FRECUENCIA

Permanente y cada vez que se requiera elaborar, revisar o actualizar un documento.

REFERENCIAS

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.

Resolución Ministerial N.° 233-2015/MINSA, disposiciones complementarias transitorias a la R.M. N.° 132-2015/MINSA.

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

PROCEDIMEINTO

ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

El jefe de Almacén y el Director Técnico participarán en la elaboración de los documentos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.

Los manuales se organizarán de acuerdo con el índice y el contenido del tema.

El POE debe contar al menos con las siguientes secciones:

- Control de Cambios
- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidades
- Frecuencia
- Referencias
- Procedimiento
- Anexos (Si corresponde)

Los documentos deberán redactarse de manera clara, sencilla y ordenada.
La persona que elabora el documento será diferente de quien lo revisa y aprueba.
Los documentos deberán tener formato estándar, con letra Arial, tamaño 10.
El encabezado deberá contener:

- Logo del establecimiento.
- Título.
- Código.
- Versión.
- Vigencia.
- Número de página.

La primera hoja debe contener las firmas de elaboración, revisión y aprobación.
En la segunda hoja debe indicar el formato de control de cambios.

CODIFICACIÓN

Los POE utilizarán la siguiente estructura de codificación:

- POE: Procedimiento Operativo Estándar.
- AE: Almacén Especializado.
- 001: Número correlativo del procedimiento.
- Ejemplo: POE.AE.001

Los formatos utilizarán la siguiente estructura de codificación:

- FOR: Formato.
- AE: Almacén Especializado.
- 001: Número correlativo
- Las revisiones de los formatos e instructivos se identificarán como Rev. 01, Rev. 02, según corresponda.
- La codificación se colocará en el lado derecho del pie de página de cada formato.
- Ejemplo: FOR.AE.001 Rev. 01

Para el manual de calidad utilizarán la siguiente estructura de codificación:

- MC: Manual de calidad
- AE: Almacén Especializado.
- 001: Número correlativo del documento
- Ejemplo: MC.AE.001

Para el manual de perfiles de puestos utilizará la siguiente estructura de codificación:

- MPP: Manual de perfiles de puestos
- AE: Almacén Especializado
- 001: Número correlativo del documento

- Ejemplo: MMPC.AE.001

Para elaborar nuevos procedimientos, manuales, instructivos y formatos, se continuará con el número correlativo del último documento emitido, incluso si este fue anulado.

REVISIÓN Y APROBACIÓN

El documento elaborado será revisado por el Jefe de la Oficina de Planeamiento y Calidad.

Si existen observaciones, el responsable realizará las correcciones correspondientes y lo presentará nuevamente para su revisión.

Una vez conforme, será remitido al Director de la Red para su aprobación.

La aprobación se realizará mediante la firma correspondiente.

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Los cambios pueden originarse por autoinspecciones, auditorías internas, quejas, reclamos o acciones de mejora continua.

Los POE serán revisados cada dos (02) años o cuando se produzcan cambios internos, modificaciones normativas, requerimientos del ente regulador o de la Gerencia.

Cada documento tendrá un Control de Cambios, donde se registrará la versión, fecha y motivo de la modificación.

8.5. DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

Distribuir las copias vigentes al personal involucrado, identificándolas con el sello "COPIA AUTORIZADA".

Prohibir el uso de copias no autorizadas o documentos que no correspondan a la versión vigente.

Registrar la recepción y comprensión del documento en el FOR.AE.003 – Control de recepción y comprensión de documentos, consignando nombre, cargo, fecha y rúbrica del personal.

Al emitir una nueva versión, retirar y solicitar la devolución de la versión anterior, evitando su uso.

8.6. CONTROL DE DOCUMENTOS NO VIGENTES Y OBSOLETOS

Retirar de los puntos de uso las copias que hayan perdido su vigencia.

Reemplazar las copias no vigentes por la última versión aprobada, cuando corresponda.

Identificar como "ANULADO" los documentos que dejen de ser requeridos debido a modificaciones o cambios.

Destruir las copias retiradas para evitar su utilización.

Conservar el documento original de la versión anterior, identificado como "COPIA OBSOLETA", cuando corresponda.

Mantener los documentos obsoletos en el archivo histórico durante dos (2) años.

La Dirección Técnica será responsable de la custodia y conservación de los documentos obsoletos.

8.7. Manejo y conservación de documentos

Los documentos podrán mantenerse en formato físico y/o digital, según corresponda, identificados mediante código, versión y fecha de aprobación.

Los documentos digitales se conservarán en archivos Word y/o Excel, según corresponda, y serán respaldados de forma segura.

Los documentos físicos vigentes serán archivados y conservados en condiciones que eviten su pérdida, deterioro o uso no autorizado.

Las versiones actualizadas generarán una nueva versión del documento, manteniendo el control de las versiones anteriores.

La Dirección Técnica será responsable de la custodia, conservación y disponibilidad de los documentos.

8.8. Pérdida o deterioro de documentos

En caso de pérdida o deterioro de un documento vigente, físico o digital, se registrará el hecho en el FOR.AE.004 Formato de Documentos Perdidos, consignando la información necesaria para su identificación y reposición, cuando corresponda. En caso de pérdida por sustracción, se realizará la denuncia correspondiente y se archivará una copia.

9.ANEXOS

- FOR.AE.001 Lista maestra de procedimientos operativos estándar
- FOR.AE.002 Formato de control de cambios
- FOR.AE.003 Formato de control de recepción y comprensión de documentos.
- FOR.AE.004 Formato de documentos perdidos
- FOR.AE.005 Formato de firmas autorizadas

Anexo 5. Procedimiento para el manejo de acciones correctivas y preventivas

(logo del establecimiento)	**MANEJO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**	**ALMACÉN ESPECIALIZADO**	
CÓDIGO:	**POE.AE.002**	**VIGENCIA:**	**Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28**
VERSIÓN:	001	**PÁGINA:**	**1** de 4

OBJETIVO

Establecer las acciones para identificar, corregir y prevenir No Conformidades, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

ALCANCE

Aplica a las No Conformidades, desviaciones, incidentes y situaciones potenciales identificadas en las actividades y procesos del Almacén Especializado que puedan afectar la calidad, seguridad, integridad o trazabilidad de los productos.

TERMINOS Y DEFINICIONES

No conformidad: Incumplimiento de un requisito establecido en la normativa sanitaria, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, procedimientos internos, especificaciones, registros u otros documentos aplicables.

No conformidad menor: Incumplimiento que puede afectar de manera leve la calidad, seguridad, integridad o trazabilidad de los productos, o el cumplimiento de las Buenas Prácticas.

No conformidad mayor: Incumplimiento que puede afectar de manera significativa la calidad, seguridad, integridad o trazabilidad de los productos o evidencia una deficiencia importante del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

No conformidad crítica: Incumplimiento que puede afectar de manera grave e inadmisible la calidad, seguridad, integridad o trazabilidad de los productos, pudiendo representar un riesgo significativo para el usuario.

Desviación: Apartamiento de un procedimiento, condición, parámetro o requisito establecido que puede afectar la calidad, seguridad, integridad o trazabilidad del producto.

Acción correctiva: Acción destinada a eliminar la causa de una No Conformidad detectada y prevenir su recurrencia.

Acción preventiva: Acción destinada a eliminar la causa de una No Conformidad potencial o reducir la probabilidad de que ocurra.

Causa raíz: Causa fundamental que origina una No Conformidad o desviación y cuya eliminación permite evitar su recurrencia.

Eficacia: Capacidad de una acción implementada para lograr el resultado previsto y evitar la recurrencia de la No Conformidad.

CAPA: Acciones Correctivas y Preventivas.

RESPONSABILIDAD

Director de la Red**:** Proporcionar los recursos necesarios.

Jefe de Almacén: Gestionar y supervisar la ejecución de las acciones.

Director Técnico: Evaluar las No Conformidades, coordinar las acciones correctivas y preventivas, realizar su seguimiento, verificar su eficacia y aprobar su cierre.

FRECUENCIA

Cada vez que se detecte una No Conformidad, desviación, incidente, incumplimiento u oportunidad de mejora.

REFERENCIAS

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

R.M. N.° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
R.M. N.° 233-2015/MINSA, disposiciones complementarias relacionadas con la R.M. N.° 132-2015/MINSA.
R.M. N.° 833-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
R.M. N.° 1000-2016/MINSA y demás modificatorias aplicables a la R.M. N.° 833-2015/MINSA.

PROCEDIMEINTO

IDENTIFICACIÓN Y REPORTE DE NO CONFORMIDADES

Toda No Conformidad o desviación detectada en el Almacén Especializado deberá ser comunicada al Director Técnico para su evaluación.
Las No Conformidades pueden ser identificadas mediante:

- Inspecciones.
- Auditorías.
- Revisión de registros.
- Monitoreo de temperatura.
- Control de distribución y transporte.
- Quejas y reclamos.
- Devoluciones.
- Incidentes.
- Incumplimiento de procedimientos.

Toda No Conformidad que requiera una acción correctiva o preventiva deberá registrarse en el formato FOR-AE-006 - Registro de Acciones Correctivas y Preventivas.
Cuando la No Conformidad se origine en una inspección, deberá identificarse el requisito o aspecto de la R.M. N.° 833-2015/MINSA relacionado.

EVALUACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD

El Director Técnico evaluará la No Conformidad considerando su posible impacto sobre la calidad, seguridad, integridad y trazabilidad de los productos.
Cuando sea necesario, se adoptarán medidas inmediatas, tales como:

- Separación e identificación del producto afectado.
- Inmovilización.
- Corrección inmediata.
- Comunicación al responsable correspondiente.

La corrección inmediata tiene como finalidad controlar o eliminar el efecto de la No Conformidad detectada, mientras que la acción correctiva está orientada a eliminar su causa y evitar su recurrencia.

ANÁLISIS DE LA CAUSA

Cuando se determine la necesidad de una acción correctiva, se deberá analizar la causa de la No Conformidad.
Para determinar la causa podrán utilizarse herramientas como:

- Diagrama de Ishikawa.
- Técnica de los 5 ¿Por qué?
- Lluvia de ideas.
- Análisis del proceso.

El análisis deberá permitir identificar la causa principal que originó la No conformidad y establecer una acción que evite su recurrencia.

El resultado del análisis deberá registrarse en el formato FOR-AE-006 y, cuando corresponda, adjuntar la evidencia del análisis realizado.

DETERMINACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

Una vez identificada la causa, el Director Técnico establecerá las acciones correctivas necesarias.

Cada acción deberá indicar:

- Acción a realizar.
- Responsable.
- Fecha o plazo de ejecución.
- Evidencia requerida.

Las acciones deberán ser proporcionales a la importancia de la No Conformidad y estar orientadas a eliminar o controlar su causa.

Las acciones correctivas se registrarán y controlarán mediante el formato FOR-AE-006.

IMPLEMENTACIÓN DE LAS ACCIONES

El responsable designado deberá ejecutar las acciones dentro del plazo establecido.

El Director Técnico realizará el seguimiento de las acciones y verificará que se cumplan según lo establecido.

La implementación deberá contar con evidencia objetiva, como:

- Registros.
- Informes.
- Actas.
- Fotografías.
- Capacitaciones.
- Procedimientos actualizados.
- Formatos implementados.
- Registros de mantenimiento.
- Resultados de monitoreo.

ACCIONES PREVENTIVAS

Cuando se identifique una situación potencial que pueda generar una no conformidad, se establecerá una acción preventiva para evitar o reducir la probabilidad de su ocurrencia.

Las acciones preventivas pueden originarse por:

- Evaluación de riesgos.
- Auditorías.
- Autoinspecciones.
- Observaciones.
- Incidentes.
- Tendencias de resultados.
- Revisión de registros.
- Oportunidades de mejora.

Las acciones preventivas deberán registrarse en el formato FOR-AE-006.

SEGUIMIENTO Y VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA

El Director Técnico realizará el seguimiento de las acciones implementadas.

La eficacia se verificará mediante la revisión de registros, inspecciones, auditorías, observación directa u otros medios que permitan comprobar que la No Conformidad no se repita.

La verificación deberá demostrar que:

- La acción fue ejecutada.
- La causa fue eliminada o controlada.
- La No Conformidad no volvió a ocurrir.

- Se cumple el requisito correspondiente.

Si la acción no resulta eficaz, se realizará un nuevo análisis y se establecerán las acciones necesarias.

CIERRE DE LA ACCIÓN

La acción será cerrada cuando se evidencie su ejecución y eficacia.

El resultado de la verificación y el cierre deberán registrarse en el formato FOR-AE-006.

Las acciones pendientes o no eficaces deberán permanecer en seguimiento hasta su solución.

CODIFICACIÓN DE LAS ACCIONES

Las acciones correctivas se codificarán como AC-AE-001 y las acciones preventivas como AP-AE-001, utilizando una numeración correlativa para su seguimiento.

ANEXOS

- FOR.AE.006 Formato de registro de acciones correctivas y preventivas

Anexo 6. Procedimiento para autoinspecciones

(logo del establecimiento)	**AUTOINSPECCIONES**	**ALMACÉN ESPECIALIZADO**	
CÓDIGO:	**POE.AE.003**	**VIGENCIA:**	**Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28**
VERSIÓN:	001	**PÁGINA:**	1 de 2

OBJETIVO

Verificar el cumplimiento de las Buenas prácticas de distribución y transporte mediante la autoinspección, identificando no conformidades y dando seguimiento a las acciones correctivas.

ALCANCE

Aplica al personal involucrado en la distribución y transporte y a los vehículos de transporte del Almacén Especializado.

TERMINOS Y DEFINICIONES

No conformidad: Incumplimiento de un requisito establecido en la normativa sanitaria, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, procedimientos internos, especificaciones, registros u otros documentos aplicables.

No conformidad menor: Incumplimiento que puede afectar de manera leve la calidad, seguridad, integridad o trazabilidad de los productos, o el cumplimiento de las Buenas Prácticas.

No conformidad mayor: Incumplimiento que puede afectar de manera significativa la calidad, seguridad, integridad o trazabilidad de los productos o evidencia una deficiencia importante del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

No conformidad crítica: Incumplimiento que puede afectar de manera grave e inadmisible la calidad, seguridad, integridad o trazabilidad de los productos, pudiendo representar un riesgo significativo para el usuario.

Desviación: Apartamiento de un procedimiento, condición, parámetro o requisito establecido que puede afectar la calidad, seguridad, integridad o trazabilidad del producto.

Acción correctiva: Acción destinada a eliminar la causa de una No Conformidad detectada y prevenir su recurrencia.

Acción preventiva: Acción destinada a eliminar la causa de una No Conformidad potencial o reducir la probabilidad de que ocurra.

Causa raíz: Causa fundamental que origina una No Conformidad o desviación y cuya eliminación permite evitar su recurrencia.

Eficacia: Capacidad de una acción implementada para lograr el resultado previsto y evitar la recurrencia de la No Conformidad.

CAPA: Acciones Correctivas y Preventivas.

RESPONSABILIDAD

Director: Aprobar recursos y conocer resultados.

Director Técnico: Planificar, ejecutar y supervisar la autoinspección.

Jefe de Almacén: Facilitar la autoinspección y atender las no conformidades.

Q.F. Asistente: Apoyar en la autoinspección y seguimiento de acciones correctivas.

Personal de Distribución y Transporte: Facilitar información, registros y vehículos para la autoinspección y cumplir las acciones correctivas.

FRECUENCIA

Semestral y cada vez que se requiera.

REFERENCIAS

Ley N.° 26842 – Ley General de Salud.

Ley N.° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

D.S. N.° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.

D.S. N.° 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.

R.M. N.° 833-2015/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

PROCEDIMEINTO

La autoinspección será realizada por el Director Técnico o personal competente designado, dentro del horario de funcionamiento y sin previo aviso. Se registrará en el FOR.AE.007 – Cronograma Anual de Autoinspecciones.

El Jefe de Almacén y/o el Químico Farmacéutico Asistente acompañará la realización de la autoinspección. Se verificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, considerando los aspectos relacionados con la distribución, transporte, condiciones del vehículo, documentación y registros, utilizando el Formato FOR.AE.008 "Autoinspección".

Las no conformidades identificadas serán comunicadas al responsable correspondiente para su evaluación y atención.

Se establecerán las acciones correctivas y preventivas necesarias, de acuerdo con el POE.AE.002 – Manejo de Acciones Correctivas y Preventivas, realizando el seguimiento de su cumplimiento y eficacia.

Dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes a la realización de la autoinspección, el Director Técnico elaborará el Informe de Autoinspección, en el que se detallarán las no conformidades identificadas, las medidas adoptadas y, cuando corresponda, las acciones correctivas y preventivas establecidas.

El Informe de Autoinspección será remitido a las instancias correspondientes para su conocimiento y las acciones que correspondan.

El acta de inspección según R.M. N.° 833-2015/MINSA será suscrito por el Director Técnico, el Jefe de Almacén y el Químico Farmacéutico Asistente que haya participado en la autoinspección, y será archivado como parte de los registros del Almacén Especializado.

La documentación y registros de la autoinspección deberán mantenerse disponibles para la autoridad cuando sean requeridos.

ANEXOS

FOR.AE.007 Rev.01 Cronograma anual de autoinspecciones

Acta de inspección según R.M. N.° 833-2015/MINSA

Anexo 7. Procedimiento para inducción, capacitación y competencias del personal

(logo del establecimiento)	INDUCCIÓN, CAPACITACIÓN Y COMPETENCIAS DEL PERSONAL	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.004	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 2

OBJETIVO

Establecer las actividades de inducción y capacitación del personal involucrado en las BPDyT, asegurando los conocimientos necesarios para el adecuado desempeño de sus funciones.

ALCANCE

Aplica al personal que participa en las actividades de distribución y transporte de productos, conforme a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

TERMINOS Y DEFINICIONES

BPDyT: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte aplicables a las actividades destinadas a mantener la calidad, seguridad y condiciones de conservación de los productos durante su distribución y transporte.

Inducción: Orientación inicial que recibe el personal antes de realizar actividades relacionadas con las BPDyT.

Capacitación inicial: Capacitación que recibe el personal antes de ejecutar las actividades asignadas relacionadas con las BPDyT.

Capacitación periódica: Capacitación programada para mantener y actualizar los conocimientos del personal en BPDyT.

Competencia: Capacidad demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades necesarios para realizar correctamente las actividades relacionadas con las BPDyT.

Evaluación de competencias: Proceso mediante el cual se verifica que el personal posee y aplica los conocimientos y habilidades requeridos para sus funciones.

RESPONSABILIDAD

Jefe del Almacén: Programar y coordinar la capacitación.

Director Técnico: Verificar que los contenidos de capacitación sean acordes con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y las funciones del personal.

Personal: Participar en las capacitaciones y cumplir los procedimientos establecidos.

FRECUENCIA

Inducción: Al ingresar como personal nuevo, iniciar actividades relacionadas con las BPDyT o asumir nuevas funciones.

Capacitación inicial: Antes de realizar las actividades asignadas.

Capacitación periódica: Como mínimo una vez al año y cuando existan cambios en procedimientos, normativa, equipos o actividades, o se identifiquen necesidades de capacitación.

REFERENCIAS

Ley N.° 26842 – Ley General de Salud.

Ley N.° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

D.S. N.° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.

D.S. N.° 016-2011-SA – Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.

R.M. N.° 833-2015/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

PROCEDIMEINTO

Cronograma de capacitación:

El Jefe del Almacén, en coordinación con el Director Técnico, elaborará anualmente el FOR.AE.009 Cronograma de Capacitación en BPDyT, considerando las funciones del personal y las necesidades identificadas.

Inducción y capacitación:

El personal recibirá inducción y capacitación sobre los aspectos de BPDyT relacionados con sus funciones, incluyendo, según corresponda:

- Almacenamiento y conservación.
- Preparación y despacho.

- Distribución y transporte.
- Control de temperatura y condiciones ambientales.
- Documentación y trazabilidad.
- Manejo de incidencias, desviaciones y contingencias.
- Limpieza y condiciones del vehículo, cuando corresponda.
- Medidas de seguridad relacionadas con las actividades.

La inducción se registrará en el FOR.AE.009 y las capacitaciones en el FOR.AE.010.

Evaluación de la capacitación

Cuando corresponda, se evaluarán los conocimientos y habilidades adquiridos mediante examen escrito, preguntas orales, observación directa o demostración práctica, de acuerdo con la naturaleza del tema y las funciones del personal.

Cuando se utilice un examen escrito, se registrará la calificación obtenida sobre una escala de 0 a 20, considerándose como resultado satisfactorio una nota mínima de 14/20.

Los resultados de la evaluación se registrarán en el FOR.AE.011 Evaluación de Competencias, cuando corresponda. En caso de identificarse resultados no satisfactorios o deficiencias en la ejecución de las actividades, se realizará capacitación o reentrenamiento y, cuando corresponda, una nueva evaluación.

Seguimiento:

El Director Técnico verificará el cumplimiento del FOR.AE.008 Cronograma de Capacitación en BPDyT y la conservación de los registros correspondientes.

ANEXOS

- FOR.AE.008: Cronograma de capacitación en BPDyT.
- FOR.AE.009: Registro de Inducción.
- FOR.AE.010: Registro de Capacitación.
- FOR.AE.011: Evaluación de Competencias.

Anexo 8. Procedimiento para medidas de higiene y seguridad del personal

(logo del establecimiento)	MEDIDAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD DEL PERSONAL	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.005	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 3

OBJETIVO

Establecer las medidas de higiene, presentación y comportamiento del personal de distribución y transporte para prevenir la contaminación, alteración o deterioro de los productos, conforme a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

ALCANCE

Aplica al personal de almacén, transportista y auxiliar de transporte que participa en la preparación, despacho, carga, transporte, descarga y entrega de productos, en el marco de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Higiene personal: Conjunto de prácticas de limpieza y cuidado personal que permiten mantener condiciones adecuadas de higiene durante el desarrollo de las actividades.

Buenas Prácticas de Distribución y Transporte: Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mantengan las condiciones de calidad establecidas durante las actividades de distribución y transporte.

Personal autorizado: Persona que se encuentra autorizada para participar en las actividades de distribución y transporte de productos.

Contaminación: Presencia de agentes o condiciones que puedan afectar la calidad, seguridad o integridad de los productos.

RESPONSABILIDAD

Director Técnico: Supervisar el cumplimiento de las medidas de higiene y comportamiento del personal.

Jefe de Almacén Especializado: Verificar el cumplimiento del presente procedimiento por el personal a su cargo.

Personal de Almacén, Transportista y Auxiliar de Transporte: Cumplir las medidas establecidas e informar cualquier situación que pueda afectar la calidad e integridad de los productos.

FRECUENCIA

El cumplimiento del presente procedimiento es permanente durante las actividades de distribución y transporte.

REFERENCIAS

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.

Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

PROCEDIMIENTO

MEDIDAS DE HIGIENE DEL PERSONAL

- El personal debe presentarse a sus labores en adecuadas condiciones de higiene y aseo personal.
- Las manos deben mantenerse limpias y las uñas cortas y limpias.
- El personal debe lavarse las manos antes de iniciar sus actividades, después de utilizar los servicios higiénicos y cuando exista riesgo de contaminación.
- El cabello debe mantenerse limpio y ordenado.
- La ropa o uniforme utilizado durante las actividades debe mantenerse limpio y en buen estado.
- Está prohibido comer, beber o fumar durante la manipulación, preparación, carga, descarga y entrega de los productos.

- No se deben mantener alimentos, bebidas u objetos personales en las áreas donde se manipulen o despachen productos.
- El personal debe utilizar adecuadamente los servicios higiénicos y mantener las condiciones de higiene correspondientes.
- Cuando el personal presente una condición que pueda comprometer la higiene de las operaciones o generar riesgo de contaminación de los productos, deberá comunicarlo al responsable correspondiente.

INDUMENTARIA Y ELEMENTOS DE PROTECCIÓN

- El personal debe utilizar la indumentaria establecida para las actividades que realiza.
- Cuando corresponda, se utilizarán elementos de protección personal de acuerdo con los riesgos asociados a la actividad.
- Los elementos de protección deben mantenerse limpios, en buen estado y utilizarse correctamente.
- La indumentaria y los objetos personales deberán mantenerse en los lugares destinados para tal fin.

MEDIDAS DE SEGURIDAD DURANTE LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- El personal debe manipular los productos evitando golpes, caídas, arrastre, contaminación o deterioro de sus envases y embalajes.
- Durante la carga y descarga, los productos deben manipularse de manera ordenada y segura.
- No utilizar herramientas o equipos sin autorización o capacitación para su manejo.
- No se deben manipular instalaciones o equipos eléctricos sin autorización.
- El personal no debe recibir, entregar o manipular productos por indicación de personas no autorizadas.
- Durante el transporte, la unidad debe mantenerse limpia, ordenada y libre de elementos que puedan contaminar o deteriorar los productos.
- Está prohibido transportar conjuntamente alimentos, bebidas u otros elementos que puedan afectar los productos.
- El acceso a los productos durante el transporte estará restringido al personal autorizado.
- El transportista debe cumplir las instrucciones establecidas para el traslado y entrega de los productos.

EMERGENCIAS

Incendio

Ante un incendio, el personal debe:

- Mantener la calma.
- Comunicar inmediatamente la emergencia.
- Utilizar el extintor únicamente cuando se encuentre capacitado y las condiciones permitan hacerlo de manera segura.
- Evacuar siguiendo las rutas establecidas cuando el incendio no pueda ser controlado.
- Dirigirse al punto de reunión establecido.

Sismo

Ante un sismo, el personal debe:

- Mantener la calma.
- Evitar correr y empujar.
- Seguir las indicaciones de evacuación.
- Dirigirse al punto de reunión establecido una vez que las condiciones permitan la evacuación.
- Si el evento ocurre durante el transporte, el conductor debe detener la unidad en un lugar seguro cuando las condiciones lo permitan y comunicar la situación.

Accidente o incidente

Ante un accidente o incidente:

- Comunicar inmediatamente el hecho al responsable correspondiente.
- Priorizar la seguridad de las personas.
- Evitar acciones que puedan generar mayores riesgos.
- Cuando estén involucrados productos, evitar su distribución hasta determinar su condición.

COMUNICACIÓN DE OCURRENCIAS

El personal debe comunicar inmediatamente cualquier:

- Accidente.
- Incidente.
- Daño del embalaje.
- Caída de productos.
- Contaminación.
- Pérdida o faltante.
- Acceso no autorizado.
- Alteración de las condiciones de transporte.
- Situación que pueda afectar la calidad o integridad de los productos.

SUPERVISIÓN

- El Director Técnico y/o responsable designado verificará el cumplimiento de las medidas establecidas en el presente procedimiento.
- El cumplimiento será verificado durante las actividades de preparación, despacho, carga, transporte, descarga y entrega.
- Los incumplimientos identificados serán comunicados al responsable correspondiente y tratados de acuerdo con los procedimientos aplicables.
- El cumplimiento de las medidas podrá ser verificado durante las autoinspecciones.

ANEXOS

No aplica

Anexo 9. Procedimiento para limpieza, sanitización y control de plagas en instalaciones y vehículo de transporte

(logo del establecimiento)	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN Y CONTROL DE PLAGAS EN INSTALACIONES Y VEHÍCULO DE TRANSPORTE	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.006	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 4

OBJETIVO

Establecer las actividades y frecuencias de limpieza, sanitización y el control de plagas del área de carga y descarga y del vehículo de transporte, para prevenir la contaminación de los productos.

ALCANCE

Aplica al área de carga y descarga del Almacén Especializado y al vehículo utilizado para el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Limpieza: Proceso mediante el cual se elimina la suciedad, polvo, residuos, grasa y otras materias objetables de las superficies, instalaciones y vehículo de transporte.

Desinfección: Procedimiento mediante el cual se reducen o eliminan los microorganismos presentes en las superficies mediante el uso de agentes químicos apropiados.

Desinfectante: Sustancia química utilizada para la desinfección de superficies, destinada a reducir o eliminar microorganismos.

Sanitización: Conjunto de procedimientos destinados a mantener condiciones higiénicas adecuadas mediante la limpieza y desinfección de las superficies.

Control de plagas: Conjunto de medidas preventivas y de control destinadas a prevenir, detectar, controlar y eliminar la presencia de plagas en las instalaciones y el vehículo de transporte, mediante métodos y productos autorizados.

Fumigación: Método utilizado para el control de plagas mediante la aplicación de productos autorizados, de acuerdo con el cronograma establecido o cuando sea necesario.

RESPONSABILIDAD

Director Técnico: Supervisar el cumplimiento del procedimiento.

Jefe del Almacén Especializado: Verificar la ejecución de limpieza, y sanitización.

Personal encargado: Realizar la limpieza y sanitización de acuerdo con el procedimiento y registrar las actividades.

Personal de transporte: Mantener limpio y sanitizado el vehículo antes y después de cada servicio de transporte.

FRECUENCIA

Limpieza y sanitización del área de carga y descarga: diaria, semanal, quincenal y mensual, según cronograma establecido.

Limpieza y sanitización del vehículo de transporte: antes y después de cada servicio de transporte y cuando sea necesario.

Control de plagas: cada 06 meses, según cronograma establecido.

REFERENCIAS

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.

Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- Los materiales e implementos de limpieza y sanitización deben estar identificados, rotulados y almacenados en un lugar destinado para tal fin, evitando la contaminación cruzada.
- Los productos utilizados para la limpieza, sanitización y control de plagas deben mantenerse identificados, cerrados y separados de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- La limpieza se realizará de arriba hacia abajo y de adentro hacia afuera, tanto en el área de carga y descarga como en el vehículo de transporte.
- La sanitización se realizará utilizando amonio cuaternario u otro desinfectante autorizado, respetando la concentración, tiempo de contacto y demás indicaciones del fabricante.
- El área de carga y descarga y el vehículo de transporte deben mantenerse limpios, secos, ordenados y libres de residuos, polvo, humedad, olores y otras sustancias contaminantes.
- Los implementos utilizados para la limpieza y sanitización deben lavarse, secarse y almacenarse adecuadamente después de cada uso.
- El control de plagas comprenderá medidas preventivas, inspección y acciones de control, incluyendo la fumigación cuando corresponda.
- El control de plagas se realizará cada 06 meses, según el cronograma establecido, o cuando se detecte evidencia de plagas.
- La aplicación de productos para el control de plagas será realizada por una empresa especializada, utilizando productos autorizados y de acuerdo con las indicaciones de seguridad correspondientes.
- Antes y después del control de plagas se deberán adoptar las medidas necesarias para evitar la exposición o contaminación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Las actividades de limpieza, sanitización y control de plagas deberán registrarse después de su ejecución en los formatos establecidos.
- El personal responsable deberá utilizar los equipos de protección personal (EPP) correspondientes y cumplir las instrucciones de seguridad de los productos utilizados.

MATERIALES E IMPLEMENTOS DE LIMPIEZA:

- Escoba.
- Trapeador (mechón).
- Recogedor.
- Paño de microfibra.
- Jergas.
- Detergente.
- Balde para lavado y enjuague.
- Lustradora-lavadora automática, cuando corresponda.

INSUMOS DE SANITIZACIÓN:

- Amonio cuaternario, cuando corresponda.
- Solución de hipoclorito de sodio, cuando corresponda.
- Alcohol de 96°, cuando corresponda.

PREPARACIÓN DE SOLUCIONES SANITIZANTES

Sanitizante	Concentración Inicial → Final	Para obtener	Cantidad de Insumo	Cantidad de Agua
Hipoclorito de Sodio (Lejía)	5% → 0.05%	1 L	10 mL	990 mL
		2 L	20 mL	1980 mL
		4 L	40 mL	3960 mL
Alcohol	96° → 70°	500 mL	365 mL	135 mL
		1 L	730 mL	270 mL
		2 L	1460 mL (1.46 L)	540 mL
Amonio Cuaternario	10% → 0.02%	1 L	2 mL	998 mL
		2 L	4 mL	1996 mL
		4 L	8 mL	3992 mL

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE CARGA Y DESCARGA

LIMPIEZA:

- Retirar residuos, materiales y cualquier elemento que interfiera con la limpieza.
- Realizar el barrido del área para retirar polvo y residuos.
- Iniciar la limpieza desde las superficies más altas hacia las más bajas.
- Limpiar paredes, puertas, esquinas, zócalos y demás superficies con paño o implemento adecuado.
- Limpiar el piso utilizando detergente preparado según las indicaciones del fabricante.
- Retirar los residuos del detergente mediante enjuague o con paño húmedo, según corresponda.
- Dejar el área limpia y seca antes de iniciar la sanitización.

SANITIZACIÓN:

- Preparar el amonio cuaternario u otro desinfectante autorizado de acuerdo con la concentración indicada por el fabricante.
- Aplicar el desinfectante sobre las superficies previamente limpias.
- Distribuir uniformemente el producto mediante paño, franela, trapeador u otro implemento adecuado.
- Mantener la superficie húmeda durante el tiempo de contacto indicado por el fabricante.
- Dejar secar las superficies de acuerdo con las indicaciones del producto.
- Verificar que el área quede limpia, seca y ordenada.
- Registrar la limpieza y sanitización realizada.

LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL CONTENEDOR DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE

LIMPIEZA:

- Realizar la limpieza antes y después de cada servicio de transporte y cuando sea necesario.
- Retirar residuos, embalajes y materiales extraños del compartimento de carga.
- Limpiar pisos, paredes internas, puertas, parihuelas de plástico y demás superficies del contenedor.
- Aplicar detergente y retirar los residuos, asegurando una adecuada limpieza de las superficies.

- Limpiar las cortinas de PVC con agua y una franela limpia, de arriba hacia abajo, evitando el uso de productos que puedan deteriorar el material.

SANITIZACIÓN:

- Aplicar amonio cuaternario u otro desinfectante autorizado en pisos, paredes, puertas, parihuelas de plástico y demás superficies que lo requieran.
- Respetar la concentración y el tiempo de contacto establecidos por el fabricante.
- Verificar que el compartimento de carga quede limpio, seco, ordenado y libre de residuos, olores extraños y otras sustancias contaminantes antes de cargar los productos.

CONTROL DE PLAGAS

- Mantener el área de carga y descarga y el vehículo de transporte limpios, ordenados y libres de residuos que puedan favorecer la presencia de plagas.
- Realizar inspecciones periódicas en el área de carga y descarga y en el vehículo de transporte para detectar signos o evidencias de plagas.
- Comunicar inmediatamente al Jefe del Almacén Especializado y al Director Técnico cualquier evidencia de plagas.
- Ejecutar las medidas de control de plagas según el cronograma establecido y cuando sea necesario, mediante una empresa especializada y utilizando productos autorizados.
- Evitar la exposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los productos utilizados durante el control de plagas.
- Verificar las condiciones del área y del vehículo antes de permitir el ingreso o carga de productos, cuando corresponda.
- Registrar las actividades de control de plagas, las inspecciones realizadas y las medidas adoptadas.

PRECAUCIONES

- No realizar actividades de limpieza, sanitización o control de plagas cuando exista riesgo de contaminación de los productos.
- Utilizar únicamente productos autorizados para limpieza, sanitización y control de plagas.
- Respetar las indicaciones del fabricante respecto a concentración, tiempo de contacto, aplicación y medidas de seguridad.
- Mantener los productos de limpieza, sanitización y control de plagas identificados, cerrados y separados de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Durante el control de plagas, evitar la exposición o contaminación de los productos.
- Utilizar los equipos de protección personal (EPP) correspondientes.
- Después de la aplicación de productos para el control de plagas, verificar que las instalaciones y el vehículo se encuentren en condiciones adecuadas antes de permitir el ingreso o carga de productos.

ANEXOS

FOR.AE.012: Registro de limpieza y sanitización del área de carga y descarga y vehículo de transporte.

FOR.AE.013: Registro de control de plagas.

FOR.AE.014: Cronograma de control de plagas.

Anexo 10. Procedimiento para el perfil de temperatura y calificación del contenedor del vehículo de transporte

(logo del establecimiento)	PERFIL DE TEMPERATURA Y CALIFICACIÓN DEL CONTENEDOR DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.007	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 4

OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el Perfil de Temperatura y la Calificación del Contenedor del Vehículo de Transporte, verificando el mantenimiento de las condiciones de temperatura requeridas, incluyendo el rango de 15 °C a 25 °C.

ALCANCE

Aplica a los vehículos proporcionados por el contratista para el transporte a temperatura controlada.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Perfil de Temperatura: Estudio destinado a determinar la distribución y comportamiento de la temperatura dentro del compartimiento de carga e identificar las zonas de mayor y menor temperatura y los puntos críticos.

Calificación de Instalación (IQ): Verificación documentada de que los componentes e instalaciones del contenedor se encuentran instalados de acuerdo con las condiciones previstas.

Calificación de Operación (OQ): Verificación documentada de que el contenedor y sus sistemas funcionan conforme a las condiciones establecidas.

Calificación de Desempeño (PQ): Verificación documentada de que el contenedor mantiene las condiciones requeridas bajo condiciones representativas de utilización.

Condición vacía: Evaluación realizada sin productos ni carga dentro del compartimiento.

Condición cargada: Evaluación realizada con carga real o simulada, distribuida de manera representativa de las condiciones habituales de transporte.

Punto crítico: Ubicación del compartimiento donde se presenta una temperatura mínima, máxima o variabilidad térmica que requiere especial consideración para el monitoreo.

RESPONSABILIDAD

Contratista: Proporcionar el vehículo calificado, con Perfil de Temperatura vigente y documentación sustentatoria.

Jefe del Almacén Especializado: Recibir y verificar el vehículo y la documentación, comunicando cualquier incumplimiento.

Director Técnico: Revisar la documentación y verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

Empresa especializada: Ejecutar el Perfil de Temperatura y la Calificación del Contenedor, y emitir los informes correspondientes.

FRECUENCIA

La verificación se realizará al suscribir el contrato y ante cambios, recalificaciones, modificaciones o desviaciones que puedan afectar las condiciones calificadas.

REFERENCIAS

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.

Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- El vehículo deberá contar con Calificación del Contenedor vigente antes de ser utilizado.
- El contratista deberá proporcionar el vehículo junto con el Perfil de Temperatura y la documentación de Calificación del Contenedor.
- El Perfil de Temperatura deberá corresponder específicamente al vehículo y contenedor utilizados.

- Para los productos que requieran temperatura controlada entre 15 °C y 25 °C, el estudio deberá demostrar la capacidad del contenedor para mantener dicho rango bajo las condiciones evaluadas.
- El Perfil de Temperatura deberá considerar la evaluación del contenedor en condición vacía y llena.
- La condición llena deberá representar las condiciones habituales de carga del vehículo.
- Los instrumentos utilizados para la medición de temperatura deberán contar con calibración vigente.
- La Calificación de Desempeño deberá considerar condiciones representativas del proceso real de transporte.
- El Perfil de Temperatura y la Calificación del Contenedor serán realizados por una empresa especializada.
- El Almacén Especializado no realizará directamente las pruebas de Perfil de Temperatura ni la Calificación del Contenedor.

PRESENTACIÓN DEL VEHÍCULO

- El contratista presentará el vehículo destinado al transporte de los productos.
- El vehículo deberá encontrarse previamente calificado.
- El contratista presentará la documentación correspondiente al vehículo, incluyendo el Perfil de Temperatura y la Calificación del Contenedor.
- El Jefe del Almacén verificará que la documentación corresponda al vehículo presentado.

PERFIL DE TEMPERATURA

EJECUCIÓN:

- La empresa especializada realizará el Perfil de Temperatura del contenedor.
- El estudio deberá evaluar la distribución y comportamiento de la temperatura dentro del contenedor.
- Para productos que requieran condiciones de 15 °C a 25 °C, el estudio deberá demostrar la capacidad del contenedor para mantener dicho rango.

EVALUACIÓN CON EL CONTENEDOR VACÍO:

- La empresa especializada realizará el Perfil de Temperatura con el contenedor vacío.
- Los instrumentos serán ubicados en los puntos definidos de acuerdo con la metodología del estudio.
- Se registrará la temperatura durante el periodo establecido para la evaluación.
- Se analizará la distribución de temperatura dentro del contenedor.
- Los resultados formarán parte del informe correspondiente.

EVALUACIÓN CON EL CONTENEDOR LLENO:

- La empresa especializada realizará el Perfil de Temperatura con el contenedor lleno.
- La carga utilizada deberá ser representativa de las condiciones habituales de transporte.
- Los instrumentos serán ubicados de acuerdo con la metodología establecida.
- Se registrará la temperatura durante el periodo establecido.
- Se analizará el comportamiento de la temperatura bajo condición de carga.
- Los resultados formarán parte del informe correspondiente.

CALIFICACIÓN DEL CONTENEDOR

La Calificación del Contenedor será realizada por la empresa especializada.

Cuando corresponda, comprenderá:

Calificación de Instalación (IQ): Evaluación de las características, instalación y componentes del contenedor.

Calificación de Operación (OQ): Evaluación del funcionamiento del contenedor y de los sistemas asociados al control de las condiciones de transporte.

Calificación de Desempeño (PQ): Evaluación del desempeño del vehículo y contenedor bajo condiciones representativas del proceso real de transporte.

Los resultados deberán encontrarse documentados en el informe de calificación.

EQUIPOS DE MEDICIÓN Y CONTROL DE TEMPERATURA

Los instrumentos utilizados durante el Perfil de Temperatura deberán ser adecuados para el rango de temperatura evaluado.

Los instrumentos deberán contar con calibración vigente.

La empresa especializada deberá identificar los instrumentos utilizados durante el estudio.

Los certificados de calibración deberán formar parte de la documentación entregada.

El Director Técnico verificará documentalmente la vigencia de dichos certificados.

INFORME DE PERFIL DE TEMPERATURA

El informe presentado por la empresa especializada deberá contener como mínimo:

- Identificación del vehículo.
- Identificación del contenedor.
- Fecha de ejecución.
- Condición evaluada: vacío y lleno.
- Metodología utilizada.
- Identificación de los instrumentos.
- Ubicación de los instrumentos.
- Tiempo de evaluación.
- Registros de temperatura.
- Temperatura mínima y máxima registrada.
- Gráficos o representación de los resultados.
- Análisis de resultados.
- Conclusiones.
- Criterios de aceptación utilizados.

INFORME DE CALIFICACIÓN DEL CONTENEDOR

La empresa especializada deberá entregar el informe correspondiente, incluyendo los resultados de las evaluaciones realizadas.

El informe deberá permitir identificar:

- Vehículo evaluado.
- Contenedor evaluado.
- Fecha de evaluación.
- Metodología utilizada.
- Etapas de calificación realizadas.
- Resultados obtenidos.
- Criterios de aceptación.
- Desviaciones identificadas, cuando correspondan.
- Conclusiones.
- Vigencia o recomendación de vigencia de la calificación.

INFORME DE CALIFICACIÓN DEL CONTENEDOR

La empresa especializada deberá entregar el informe correspondiente, incluyendo los resultados de las evaluaciones realizadas.

El informe deberá permitir identificar:

- Vehículo evaluado.
- Contenedor evaluado.
- Fecha de evaluación.
- Metodología utilizada.
- Etapas de calificación realizadas.
- Resultados obtenidos.

- Criterios de aceptación.
- Desviaciones identificadas, cuando correspondan.
- Conclusiones.
- Vigencia o recomendación de vigencia de la calificación.

VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO POR EL ALMACÉN

El Jefe del Almacén verificará que el contratista haya presentado la documentación requerida.

La verificación comprenderá:

a) Correspondencia entre el vehículo y la documentación.

b) Existencia del Perfil de Temperatura.

c) Evidencia de evaluación con el contenedor vacío y lleno.

d) Existencia de la Calificación del Contenedor.

e) Documentación de las etapas de calificación realizadas.

f) Certificados de calibración de los instrumentos utilizados.

g) Vigencia de la documentación.

h) Identificación de la empresa especializada responsable del estudio.

El Almacén Especializado no repetirá ni ejecutará las pruebas de Perfil de Temperatura o Calificación del Contenedor.

La verificación consistirá en comprobar que el contratista haya cumplido con lo establecido en el presente procedimiento y que exista evidencia documental de dicho cumplimiento.

VIGENCIA

La vigencia de la Calificación del Contenedor será la establecida en el informe o certificado emitido por la empresa especializada.

La calificación mantendrá su vigencia mientras se conserven las condiciones bajo las cuales fue realizada.

El contratista deberá informar cualquier modificación, reparación o cambio que pueda afectar el desempeño del vehículo.

Cuando corresponda, deberá presentar una nueva evaluación o recalificación.

RECALIFICACIÓN

La recalificación será realizada por una empresa especializada ante modificaciones, reparaciones, desviaciones de temperatura o resultados no conformes que puedan afectar las condiciones calificadas.

El contratista deberá presentar la documentación de la recalificación para su verificación.

ANEXOS

Informe del Perfil de temperatura

Informe de calificación del contenedor del vehículo

Anexo 11. Procedimiento para el control de temperatura, humedad y manejo de desviaciones

(logo del establecimiento)	CONTROL DE TEMPERATURA, HUMEDAD Y MANEJO DE DESVIACIONES	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.008	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 4

OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el control y monitoreo de la temperatura y humedad relativa, así como las acciones frente a desviaciones, durante el transporte y distribución de productos.

ALCANCE

Aplica a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante su transporte y distribución

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Calibración: Conjunto de operaciones que establece la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición y los valores correspondientes de un patrón de referencia, bajo condiciones determinadas.

Data Logger: Instrumento electrónico que permite medir, registrar y almacenar automáticamente datos de temperatura y/o humedad durante un periodo determinado.

Desviación: Incumplimiento de una condición establecida de temperatura y/o humedad durante el transporte.

Humedad relativa: Cantidad de vapor de agua presente en el aire, expresada como porcentaje de humedad relativa (%HR).

Instrumento de medición: Dispositivo utilizado para realizar mediciones de temperatura y/o humedad relativa, tales como termohigrómetros y Data Loggers.

Perfil de temperatura: Estudio que permite determinar la distribución y comportamiento de la temperatura dentro del contenedor del vehículo de transporte.

Temperatura: Magnitud física utilizada para determinar la condición térmica existente dentro del contenedor del vehículo de transporte.

Temperatura ambiente controlada: Condición de temperatura mantenida dentro del rango establecido para la conservación del producto.

Unidad de transporte: Vehículo acondicionado y destinado al transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

RESPONSABILIDAD

Jefe de Almacén: Supervisar el cumplimiento del procedimiento.
Director Técnico: Supervisar el control y evaluar las desviaciones.
Químico Farmacéutico Asistente: Verificar monitoreos, registros y desviaciones.
Auxiliar de Transporte: Apoyar en el monitoreo, registro y comunicar incidencias.
Transportista: Verificar las condiciones del vehículo y comunicar incidencias durante el transporte.

FRECUENCIA

En cada operación de transporte de productos, incluyendo las devoluciones cuando corresponda.

REFERENCIAS

- Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- El vehículo utilizado para el transporte deberá encontrarse calificado, de acuerdo con el POE-AE-007 Perfil de Temperatura y Calificación del Vehículo de Transporte.
- El perfil de temperatura y humedad permitirá establecer las condiciones y ubicaciones adecuadas para el monitoreo dentro del contenedor.
- Las condiciones de temperatura y humedad relativa deberán corresponder, cuando aplique, a las condiciones de conservación establecidas para cada producto, de acuerdo con el rotulado, ficha técnica, documentación autorizada y/o especificaciones del fabricante.

- Cuando corresponda, para productos con condición de conservación de 15 °C a 25 °C, dicho rango será considerado durante el transporte.
- Los registros de temperatura y humedad relativa deberán conservarse como evidencia del control realizado durante el transporte.

VERIFICACIÓN PREVIA AL TRANSPORTE

- Limpieza, integridad y condiciones generales del contenedor.
- Funcionamiento del sistema de climatización, cuando corresponda.
- Disponibilidad, operatividad y calibración vigente de los instrumentos de medición.
- Disponibilidad del perfil de temperatura.
- Identificación del vehículo.
- Compatibilidad de las condiciones de transporte con los productos programados.

CONTROL DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

- Los instrumentos deberán contar con calibración vigente.
- Antes del transporte se verificará su estado operativo y vigencia de calibración.
- Los certificados de calibración deberán mantenerse disponibles.
- Los instrumentos con calibración vencida o defectuosos no deberán utilizarse.

UBICACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

- Los instrumentos de medición serán colocados de acuerdo con las ubicaciones establecidas en el perfil de temperatura.
- La ubicación de los instrumentos no deberá modificarse sin justificación documentada.

CARGA DE LOS PRODUCTOS

DURANTE LA CARGA

- Los productos deberán colocarse de manera ordenada.
- Se evitará el contacto directo con las paredes del contenedor cuando pueda afectar su conservación.
- No se obstruirá la circulación del aire.
- Se evitará la sobrecarga.
- Se respetarán las condiciones específicas de conservación.
- Se minimizará el tiempo de exposición de los productos a las condiciones ambientales externas.

MONITOREO DURANTE EL TRANSPORTE

- Mantener activo el data logger para el registro continuo de temperatura y humedad relativa, cuando corresponda.
- Evitar aperturas innecesarias o prolongadas de las puertas del contenedor.
- Registrar cualquier incidencia que pueda afectar las condiciones de conservación.
- Conservar los registros descargados en el data logger para su posterior revisión y evaluación.

REPORTE DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Los resultados del monitoreo serán registrados mediante el data logger, el cual generará un reporte de temperatura y humedad relativa, cuando corresponda.

El reporte deberá permitir identificar como mínimo:

- Fecha.
- Identificación del vehículo.
- Ruta.
- Hora de inicio y término.
- Temperatura registrada.
- Humedad relativa, cuando corresponda.
- Identificación del instrumento.
- Observaciones.

El reporte generado por el data logger será revisado al finalizar el transporte y conservado como evidencia del monitoreo.

Cuando se identifique una desviación, esta será documentada y gestionada mediante el Formato FOR.AE.015 – Registro de Desviación de Temperatura y/o Humedad.

MANEJO DE DESVIACIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

IDENTIFICACIÓN DE LA DESVIACIÓN

Se considerará desviación cuando:

- La temperatura se encuentre fuera del rango establecido para el producto.
- La humedad relativa se encuentre fuera del límite establecido, cuando este parámetro sea aplicable.
- Se active una alarma del instrumento.
- Se produzca una falla del sistema de climatización.
- Se produzca una apertura prolongada del compartimiento.
- Se produzca una falla del instrumento de medición.
- Se presente cualquier otra condición que pueda afectar la conservación de los productos.

ACCIONES FRENTE A UNA DESVIACIÓN DE TEMPERATURA

Cuando se detecte una desviación de temperatura y/o humedad relativa, se procederá de la siguiente manera:

- Verificar la lectura y el reporte generado por el data logger.
- Registrar la fecha, hora y condición detectada.
- Comunicar la desviación al Químico Farmacéutico encargado de BPDyT o al Director Técnico.
- Verificar el correcto funcionamiento del data logger.
- Registrar y gestionar la desviación conforme al procedimiento establecido.

VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL VEHÍCULO

- Verificar puertas, climatización y posibles fallas del vehículo.
- Verificar si hubo apertura prolongada del compartimiento.
- Evitar nuevas aperturas innecesarias.

CUANDO LA TEMPERATURA SEA SUPERIOR AL LÍMITE

- Verificar la climatización y mantener cerrado el compartimiento.
- Realizar seguimiento mediante el data logger.
- Aplicar contingencias y evaluar cambio de vehículo si no se recupera el rango de 15 a 25 °C.
- Mantener los productos bajo control hasta su evaluación.

CUANDO LA TEMPERATURA SEA INFERIOR AL LÍMITE

- Verificar la climatización y evitar exposición directa al frío.
- Mantener cerrado el compartimiento.
- Realizar seguimiento mediante el data logger.
- Evaluar cambio de vehículo si no se recupera el rango de 15 °C a 25 °C.

SEGUIMIENTO DE LA DESVIACIÓN

- Después de aplicar las acciones inmediatas:
- Mantener activo el data logger y realizar seguimiento hasta recuperar el rango de 15 °C a 25 °C.
- Identificar la temperatura máxima o mínima alcanzada.
- Determinar el tiempo aproximado de exposición.
- Mantener los productos bajo control hasta completar la evaluación.

EVALUACIÓN DEL IMPACTO SOBRE LOS PRODUCTOS

- El Químico Farmacéutico evaluará la desviación considerando:
- Producto y condición de conservación.
- Magnitud y duración de la desviación.
- Reporte del data logger.
- Información de estabilidad y recomendaciones del fabricante.
- La decisión deberá sustentarse mediante una evaluación técnica documentada. La desviación no implica automáticamente el rechazo o destrucción del producto.

ACCIONES FRENTE A UNA DESVIACIÓN DE HUMEDAD

Cuando la humedad relativa sea un parámetro aplicable y se detecte una desviación:

- Comunicar al Químico Farmacéutico responsable.
- Verificar el reporte del data logger y las condiciones del compartimiento.
- Identificar la causa y realizar seguimiento de la humedad.
- Evaluar el impacto sobre los productos.

La desviación de humedad no implicará automáticamente el rechazo del producto. Se deberá realizar la evaluación técnica correspondiente.

FALLA DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN

Ante una falla del data logger:

- Comunicar al Químico Farmacéutico.
- Utilizar un instrumento alternativo calibrado, cuando sea posible.
- Registrar el periodo sin información y evaluar el impacto en los productos.
- Gestionar su mantenimiento o reemplazo.

CORTE DE ENERGÍA O FALLA DEL SISTEMA DE CLIMATIZACIÓN

Cuando la desviación sea ocasionada por corte de energía, falla del sistema de climatización o avería del vehículo, se aplicarán las medidas establecidas en el:

POE-AE-009 Mantenimiento, Verificación y Contingencias del Vehículo de Transporte.

REGISTRO DE LA DESVIACIÓN

Toda desviación será registrada en el FOR-AE-016 Registro de Desviaciones de Temperatura y/o Humedad, consignando como mínimo:

- Datos de identificación de la desviación.
- Descripción o motivo.
- Acciones inmediatas adoptadas.
- Resultado y disposición del producto, cuando corresponda.
- Fecha de cierre y responsable.

TRATAMIENTO COMO NO CONFORMIDAD

- Cuando la desviación pueda comprometer la calidad, seguridad o eficacia de los productos, será gestionada como No Conformidad, de acuerdo con el POE-AE-002 Acciones Correctivas y Preventivas.

FINALIZACIÓN DEL TRANSPORTE

Al finalizar el transporte, el personal encargado deberá:

- Descargar el registro del data logger, cuando corresponda.
- Generar el reporte de temperatura y humedad.
- Verificar si se presentaron desviaciones.
- Entregar los registros al Químico Farmacéutico encargado de BPDyT.

CIERRE DE LA DESVIACIÓN

La desviación será cerrada cuando:

- Se haya determinado la causa probable y evaluado el impacto en los productos.
- Se hayan documentado las acciones adoptadas y la disposición de los productos, cuando corresponda.
- Se hayan implementado las acciones correctivas y/o preventivas necesarias.
- El Director Técnico haya revisado y aprobado la evaluación.

REVISIÓN DE REGISTROS

El Químico Farmacéutico encargado de BPDyT revisará periódicamente los registros para identificar desviaciones, tendencias o eventos recurrentes y determinar las acciones correspondientes.

Cuando corresponda, se evaluará la necesidad de revisar la calificación del vehículo.

ANEXOS

FOR.AE.015: Registro de desviaciones de temperatura y/o humedad.
FOR.AE.016: Reporte de Temperatura y Humedad generado por el data logger.
FOR.AE.017: Cronograma de calibración de instrumentos de medición.

Anexo 12. Procedimiento para el mantenimiento y verificación del vehículo de transporte

(logo del establecimiento)	MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.009	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 2

OBJETIVO

Mantener y verificar el vehículo en condiciones adecuadas para el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

ALCANCE

Aplica a los vehículos propios o contratados utilizados para el transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Mantenimiento preventivo: Actividades programadas para conservar el vehículo en condiciones adecuadas de funcionamiento.

Mantenimiento correctivo: Actividades realizadas para reparar una falla o avería del vehículo.

Verificación: Comprobación del estado y funcionamiento del vehículo antes de su utilización.

Vehículo de transporte: Unidad destinada al traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

RESPONSABILIDAD

Director Técnico: Supervisar el cumplimiento del procedimiento y verificar la documentación y condiciones del vehículo.

Jefe de Almacén: Coordinar y verificar las actividades de mantenimiento.

Auxiliar de Transporte: Apoyar en la verificación del vehículo, cuando corresponda.

Transportista: Verificar el vehículo antes del servicio y reportar condiciones que afecten el transporte.

FRECUENCIA

Elaboración/actualización del programa: Según necesidad y programación establecida.

Mantenimiento preventivo: Según programa

Mantenimiento correctivo: Ante fallas

Verificación del vehículo: Antes de cada servicio

Verificación posterior a reparación: Antes de su uso

REFERENCIAS

- Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- El vehículo deberá mantenerse en condiciones adecuadas de funcionamiento, limpieza e integridad.
- Deberá contar con un programa de mantenimiento y evidencia de su ejecución.
- Antes de cada servicio se verificará su estado general y operativo.
- Las fallas o condiciones que puedan afectar el transporte deberán ser comunicadas y atendidas antes de utilizar el vehículo.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

El vehículo contará con un programa de mantenimiento, elaborado considerando las recomendaciones del fabricante, kilometraje, antigüedad y condiciones de operación.

El programa deberá indicar como mínimo:

- Vehículo.
- Actividad de mantenimiento.
- Frecuencia.
- Fecha programada.
- Fecha de ejecución.
- Responsable.

El programa se elaborará y actualizará en el FOR.AE.018 – Programa de Mantenimiento del Vehículo de Transporte.
La ejecución del mantenimiento contará con la evidencia documental correspondiente.

MANTENIMIENTO DEL VEHÍCULO

El mantenimiento será:

- **Preventivo**: según el programa establecido.
- **Correctivo**: cuando se detecte una falla o deterioro.

El mantenimiento considerará, según corresponda, los sistemas mecánicos y eléctricos, frenos, neumáticos, puertas, cerraduras y demás elementos que puedan afectar el funcionamiento y seguridad del vehículo.

VERIFICACIÓN DEL VEHÍCULO

Antes de cada servicio de transporte se verificará que el vehículo se encuentre en condiciones adecuadas para su utilización.

La verificación considerará como mínimo:

- Neumáticos y frenos.
- Luces y sistema eléctrico.
- Puertas y cerraduras.
- Estado del compartimiento de carga.
- Limpieza y condiciones generales.
- Ausencia de daños que puedan afectar los productos.

Los resultados se registrarán en el FOR.AE.19 – Registro de Verificación del Vehículo de Transporte.

VEHÍCULOS CONTRATADOS

Cuando el transporte sea tercerizado, el proveedor deberá garantizar que el vehículo utilizado cuente con mantenimiento adecuado y se encuentre en condiciones operativas.
El Almacén Especializado verificará la documentación correspondiente y conservará la evidencia disponible.

VERIFICACIÓN POSTERIOR AL MANTENIMIENTO

Luego de un mantenimiento correctivo o reparación, se verificará que el vehículo se encuentre operativo antes de volver a utilizarlo.
Cuando corresponda, se verificará que la intervención no afecte las condiciones requeridas para el transporte.

ANEXOS

FOR.AE.018: Programa de Mantenimiento del Vehículo de Transporte.
FOR.AE.019: Registro de Verificación del Vehículo de Transporte.

Anexo 13. Procedimiento para embalaje y despacho de productos

(logo del establecimiento)	EMBALAJE Y DESPACHO DE PRODUCTOS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.010	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 4

OBJETIVO

Establecer las disposiciones para el embalaje y despacho de productos, asegurando su identificación, integridad, conservación y correspondencia con la documentación de salida.

ALCANCE

Aplica al personal del Almacén Especializado y Auxiliar de Transporte que interviene en el embalaje y despacho de productos.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Área de despacho: Espacio destinado a la ubicación temporal de los productos embalados, antes de su carga al vehículo.

Área de embalaje: Espacio destinado al acondicionamiento y embalaje de los productos previamente seleccionados.

Caja térmica: Contenedor utilizado para proteger productos que requieren condiciones controladas de temperatura durante el transporte.

Data logger: Registrador electrónico utilizado para monitorear y registrar la temperatura durante el transporte o traslado de productos.

Despacho: Proceso mediante el cual los productos preparados y embalados son entregados al personal responsable del transporte, junto con la documentación correspondiente.

Embalaje: Acondicionamiento externo utilizado para proteger los productos durante su manipulación, traslado y transporte.

FEFO: Sistema de rotación en el que los productos con fecha de vencimiento más próxima son los primeros en salir.

FIFO: Sistema de rotación en el que los primeros productos ingresados son los primeros en salir, cuando corresponda.

Producto termosensible: Producto que requiere condiciones controladas de temperatura para mantener sus características de calidad.

RESPONSABILIDAD

Director Técnico: Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento y disponer las acciones correspondientes ante desviaciones que puedan afectar la calidad de los productos.

Jefe de Almacén: Coordinar y supervisar las actividades de embalaje y despacho, asegurando la disponibilidad de los materiales y recursos necesarios.

Personal del Almacén Especializado: Realizar la preparación y entrega de los productos en el área de embalaje, verificando su correspondencia con la documentación y aplicando los criterios de rotación establecidos.

Auxiliar de Transporte: Realizar el embalaje, verificar los productos y la documentación recibida, trasladar los productos embalados al área de despacho y efectuar las actividades que correspondan al despacho.

FRECUENCIA

Cada vez que se realice el embalaje y despacho de productos del Almacén Especializado.

REFERENCIAS

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.

Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- Las Notas de Salida y/o Guías de Remisión deben consignar la información necesaria para la identificación y trazabilidad de los productos, incluyendo, según corresponda, cantidad, lote y fecha de vencimiento.

- Los documentos que sustentan la salida de los productos deben permitir identificar al destinatario y a la persona responsable de recibirlos.
- El personal del Almacén Especializado realizará el picking y la revisión inicial de los productos destinados al embalaje.
- Para la selección de los productos se aplicará el sistema FEFO y, cuando corresponda, FIFO, de acuerdo con las características y condiciones del producto.
- El personal del Almacén Especializado colocará los productos seleccionados en el Área de Embalaje, junto con la Nota de Salida y/o Guía de Remisión correspondiente.
- Los pedidos correspondientes a diferentes destinos deberán mantenerse separados para evitar confusiones durante el embalaje y despacho.
- Los productos no deben colocarse directamente sobre el piso durante su preparación, embalaje o despacho.

VERIFICACIÓN PREVIA AL EMBALAJE

- El Auxiliar de Transporte recibe en el Área de Embalaje los productos y la documentación correspondiente.
- Antes de iniciar el embalaje, el Auxiliar de Transporte verifica que exista correspondencia entre los productos y la Nota de Salida y/o Guía de Remisión, considerando como mínimo:
  - Descripción del producto.
  - Cantidad.
  - Lote.
  - Fecha de vencimiento.
  - Destino.
- Asimismo, verifica que los envases y productos se encuentren íntegros, limpios, identificados y sin signos visibles de deterioro.
- Si se detecta alguna diferencia entre los productos y la documentación, el embalaje se suspende y se comunica al personal del Almacén y/o Director Técnico para su regularización.

EMBALAJE

- El embalaje se realizará utilizando materiales apropiados que permitan proteger los productos frente a golpes, contaminación, humedad y otras condiciones que puedan afectar su integridad durante el transporte.
- Para el embalaje podrán utilizarse, según corresponda:
  - Cajas de cartón.
  - Cajas abisagradas.
  - Cajas térmicas calificadas, cuando corresponda.
  - Material de protección y acondicionamiento.
  - Cinta de embalaje.
- Los productos serán acomodados de manera que se evite su desplazamiento, aplastamiento, rotura o deterioro durante la manipulación y transporte.
- Los productos de mayor peso se colocarán de manera que no ocasionen daños a los productos más frágiles.
- Cuando sea necesario, se utilizará material de protección o relleno para evitar espacios que permitan el movimiento de los productos dentro de las cajas.
- Las cajas serán cerradas y aseguradas mediante cinta de embalaje, verificando que el contenido quede protegido.
- Cada bulto deberá contar con su Etiqueta de Embalaje:
- La etiqueta deberá colocarse en una superficie visible de la caja, evitando colocarla sobre las uniones o cierres del embalaje.
- Cuando las características del producto lo requieran, se colocará la etiqueta "NO APILAR CAJAS" u otra indicación necesaria para su adecuada manipulación.

(logo del establecimiento)	EMBALAJE
REMITENTE:	
N° NOTA DE SALIDA Y/O GUÍA DE REMISIÓN:	
DESTINATARIO:	
LUGAR DE DESTINO:	
OBSERVACIONES:	





EMBALAJE DE PRODUCTOS TERMOSENSIBLES

- Los productos termosensibles deberán acondicionarse utilizando cajas térmicas previamente calificadas, de acuerdo con las condiciones requeridas para la conservación del producto.
- La configuración del embalaje deberá considerar las condiciones de transporte, tiempo estimado, características del producto y condiciones ambientales previstas.
- Cuando corresponda, se utilizará un data logger para el monitoreo y registro de la temperatura durante el transporte.

- El personal del Almacén Especializado verificará la colocación y activación del data logger antes de la entrega de los productos para su transporte.

- El data logger deberá ubicarse en una posición que permita obtener un registro representativo de la temperatura a la que se encuentran los productos.
- El monitoreo de la temperatura de productos refrigerados se registrará en el FOR.AE.020 – Formato de Monitoreo de Temperatura de productos refrigerados, cuando corresponda.
- Las cajas térmicas utilizadas para productos termosensibles deberán contar con la documentación que sustente su calificación.
- El uso del data logger permite monitorear la temperatura, pero no reemplaza la calificación de la caja térmica ni constituye por sí mismo una calificación del sistema de embalaje.
- Ante una desviación de temperatura, se procederá de acuerdo con el procedimiento establecido para el manejo de desviaciones de temperatura.

VERIFICACIÓN FINAL DEL EMBALAJE

- Antes de trasladar los productos al Área de Despacho, el Auxiliar de Transporte verifica:
  - Correspondencia de los productos con la documentación.
  - Cantidad de bultos.
  - Integridad de las cajas.
  - Cierre y sellado del embalaje.
  - Legibilidad y correcta colocación de las etiquetas.
  - Destino del pedido.
  - Condiciones especiales de manipulación, cuando corresponda.
- Si se detecta alguna irregularidad, el producto no será trasladado al Área de Despacho hasta que sea corregida.

TRASLADO AL ÁREA DE DESPACHO

- Una vez concluido y verificado el embalaje, el Auxiliar de Transporte trasladará los productos embalados al Área de Despacho.
- Los productos deberán permanecer ordenados y separados por destino, evitando mezclarlos con otros pedidos.
- Los productos permanecerán en el Área de Despacho hasta su entrega para la carga al vehículo de transporte, de acuerdo con el procedimiento correspondiente.
- Durante la permanencia en el Área de Despacho se deberán mantener las condiciones de conservación requeridas para los productos.

DESPACHO

- Antes de la entrega para la carga, el Auxiliar de Transporte verificará nuevamente la identificación de los bultos y su correspondencia con la documentación.
- Se verificará que el número de bultos corresponda con la Nota de Salida y/o Guía de Remisión.
- Los productos serán entregados al personal responsable del transporte, junto con la documentación correspondiente.
- El responsable que recibe los productos verificará la cantidad e integridad de los bultos y dejará constancia de la recepción, según corresponda.
- Cualquier diferencia, daño o irregularidad identificada antes de la carga deberá ser comunicada al Jefe de Almacén y/o Director Técnico para su evaluación y tratamiento.

ANEXOS

FOR.AE.020: Formato de monitoreo de temperatura de productos refrigerados.

Anexo 14. Procedimiento para distribución y transporte

(logo del establecimiento)	DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.011	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 5

OBJETIVO

Establecer las actividades para la distribución y transporte, asegurando la calidad, integridad, seguridad y conservación de los productos hasta su entrega.

ALCANCE

Aplica a la distribución y transporte de productos desde el Almacén Especializado hasta el destino autorizado, incluyendo carga, transporte, entrega y control de registros.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Auxiliar de Transporte: Personal que apoya al transportista en las actividades de carga, transporte, descarga y entrega.

Data logger: Dispositivo utilizado para registrar la temperatura durante el transporte.

Distribución: Conjunto de operaciones relacionadas con el traslado de productos desde el establecimiento de origen hasta el destino autorizado.

Hoja de ruta: Documento que establece el recorrido y los destinos programados para la distribución.

Producto refrigerado: Producto que requiere mantenerse dentro del rango de temperatura establecido por el fabricante durante su transporte.

Trazabilidad: Capacidad de identificar y reconstruir la historia, ubicación y recorrido de un producto mediante registros documentados.

Transporte: Medios e infraestructura utilizados para trasladar los productos hasta un punto intermedio o usuario final.

Transportista: Persona natural o jurídica responsable del transporte de los productos.

RESPONSABILIDAD

Director: Proporcionar los recursos necesarios para el cumplimiento del procedimiento.

Director Técnico: Supervisar el procedimiento y asegurar la conservación y calidad de los productos.

Químico Farmacéutico Asistente: Realizar las verificaciones, registros y comunicar incidencias.

Personal de Almacén: Preparar y entregar los productos y documentación correspondiente.

Transportista: Cumplir las condiciones de transporte y conservación de los productos.

Auxiliar de Transporte: Apoyar en la carga, transporte, descarga y entrega de los productos.

FRECUENCIA

Cada vez que se realice la distribución y transporte de productos.

REFERENCIAS

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.

Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- La distribución se realizará de acuerdo con la documentación de despacho y los destinos establecidos.
- Los productos serán transportados manteniendo las condiciones de conservación, seguridad e integridad establecidas.
- El personal encargado de la distribución deberá estar capacitado para las actividades que realiza.
- Los productos no deberán transportarse conjuntamente con materiales que puedan contaminarlos, deteriorarlos o alterar sus características.
- Durante la distribución se mantendrá la identificación de los productos y la documentación correspondiente.

CARGA DE LOS PRODUCTOS

- Los productos previamente preparados y embalados estarán disponibles en el área de despacho.
- El personal de transporte verificará la correspondencia entre los productos, la documentación y la hoja de ruta.

- Se verificará la identificación de los productos, cantidad de bultos, destino, integridad de los embalajes y documentación correspondiente.
- Los productos serán organizados por destino y colocados en el vehículo de acuerdo con el orden establecido en la hoja de ruta.
- Los productos serán colocados y asegurados de forma que se eviten golpes, caídas, contaminación o deterioro durante el transporte.
- Los productos no deberán colocarse directamente sobre el piso del vehículo.
- Finalizada la carga, se verificará el cierre y seguridad del vehículo.

PLANIFICACIÓN DE LA RUTA

- El responsable de la distribución establecerá la hoja de ruta.
- La hoja de ruta deberá contener como mínimo:
  - Fecha.
  - Destino.
  - Dirección.
  - Orden de entrega.
  - Número de bultos.
  - Hora de salida.
  - Hora de entrega.
- El transportista cumplirá la ruta establecida.
- Cualquier modificación de la ruta será comunicada al responsable correspondiente y registrada cuando corresponda.

TRANSPORTE

- El transportista iniciará el traslado una vez culminada la carga y las verificaciones correspondientes.
- Durante el transporte se mantendrán la integridad y las condiciones de conservación de los productos.
- Se evitarán paradas innecesarias durante el recorrido.
- Los productos permanecerán protegidos de la exposición directa al sol, lluvia, polvo y otras condiciones que puedan afectar su conservación.
- El control de temperatura, humedad y manejo de desviaciones se realizará de acuerdo con el POE-AE-008 Control de Temperatura, Humedad y Manejo de Desviaciones, cuando corresponda.
- Ante cualquier incidente que pueda afectar los productos, el transportista comunicará inmediatamente al responsable correspondiente.

ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

- El transportista y/o auxiliar se identificará ante el responsable de recepción.
- Antes de la descarga se verificará el destino y la documentación correspondiente.
- La descarga se realizará evitando golpes, caídas o deterioro de los productos.
- Se verificará que los productos correspondan al destino y documentación de entrega.
- El responsable del establecimiento receptor verificará los productos recibidos y dejará constancia de la entrega.
- La entrega será registrada mediante el FOR.AE.023 Registro de Entrega y Recepción de Productos.
- Cualquier faltante, sobrante, deterioro o condición no conforme será comunicado al responsable correspondiente

RETORNO AL ALMACÉN

- Finalizada la distribución, el transportista retornará al Almacén Especializado la documentación correspondiente.
- El responsable verificará la conformidad de las entregas realizadas.
- Los documentos serán entregados para su archivo y control.
- Los productos no entregados serán identificados y comunicados al Director Técnico para su evaluación.
- Cuando corresponda una devolución, se procederá de acuerdo con el POE-AE-014 Gestión de Devoluciones.

MANEJO DE INCIDENCIAS

- Toda incidencia ocurrida durante la distribución y transporte deberá ser comunicada inmediatamente al Director Técnico o al responsable designado, quien evaluará las acciones necesarias de acuerdo con la naturaleza y gravedad de la incidencia.

Se consideran incidencias, entre otras:

- Accidente o siniestro.
- Robo o pérdida de productos.
- Deterioro de productos.
- Daño del embalaje.
- Desviación de temperatura y/o humedad.
- Falla del vehículo.
- Retraso significativo.
- Pérdida o deterioro de la documentación.

El personal encargado del transporte deberá aplicar las siguientes medidas:

ACCIDENTE O SINIESTRO

- Priorizar la seguridad de las personas y solicitar asistencia de emergencia cuando corresponda.
- Comunicar inmediatamente el accidente o siniestro al Director Técnico o responsable designado.
- Verificar, siempre que las condiciones de seguridad lo permitan, el estado del vehículo, embalajes y productos.
- Evitar la manipulación innecesaria de los productos afectados.
- Cuando sea necesario y resulte seguro, trasladar los productos a un vehículo alternativo que cumpla las condiciones requeridas para su transporte.
- Identificar y separar los productos que presenten daños o cuya integridad o condiciones de conservación puedan haberse visto afectadas.
- Registrar la incidencia y las acciones ejecutadas.

ROBO O PÉRDIDA DE PRODUCTOS

- Comunicar inmediatamente el hecho al Director Técnico o responsable designado.
- Identificar los productos involucrados, indicando nombre, lote o serie cuando corresponda y cantidad afectada.
- Realizar la denuncia o comunicación a las autoridades competentes cuando corresponda.
- Mantener y recopilar la documentación disponible relacionada con el incidente.
- Registrar la incidencia y las acciones adoptadas para mantener la trazabilidad y control de los productos involucrados.

DETERIORO DE PRODUCTOS

- Identificar y separar los productos que presenten deterioro.
- Evitar su entrega, distribución o reincorporación al stock disponible.
- Comunicar la incidencia al Director Técnico.
- Evaluar la integridad y las posibles consecuencias sobre la calidad, seguridad o conservación de los productos.
- Determinar el destino correspondiente de acuerdo con el resultado de la evaluación.
- Registrar la incidencia y las acciones realizadas.

DAÑO DEL EMBALAJE

- Verificar el alcance y las características del daño.
- Identificar y separar los productos cuando exista riesgo de afectación de su integridad o conservación.
- Comunicar la incidencia al Director Técnico o responsable designado.
- Cuando corresponda, realizar el reacondicionamiento del embalaje, garantizando la integridad, identificación y trazabilidad de los productos.
- Si el daño compromete la integridad o calidad del producto, proceder a su evaluación antes de continuar con la distribución.
- Registrar la incidencia y las acciones ejecutadas.

DERRAME, ROTURA Y RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

- Ante un derrame, rotura o cualquier situación que pueda generar contaminación de otros productos, el personal encargado del transporte deberá detener la manipulación y comunicar inmediatamente la incidencia al Director Técnico o responsable designado.
- Se deberá identificar el producto involucrado y verificar, siempre que las condiciones de seguridad lo permitan, el alcance de la incidencia y los productos que pudieran haber sido afectados.

- Los productos no afectados deberán mantenerse protegidos y, cuando exista riesgo de contaminación, deberán ser retirados y separados de los productos comprometidos.
- Los productos que hayan estado en contacto con el producto derramado, material contaminante o fragmentos de envases deberán ser identificados y separados para su evaluación, evitando su entrega o distribución hasta determinar su condición.
- Para la atención del derrame se utilizará el kit antiderrame disponible en el vehículo, utilizando los equipos de protección personal requeridos según la naturaleza de la incidencia.
- Se deberá evitar que el producto derramado se disperse o entre en contacto con otros productos, embalajes, superficies o elementos del vehículo.
- Los residuos y materiales utilizados durante la atención del derrame deberán ser recogidos y dispuestos de acuerdo con el procedimiento institucional establecido para el manejo de residuos.
- Cuando se trate de productos contenidos en envases de vidrio rotos, los fragmentos deberán ser manipulados de manera segura, evitando el contacto directo y el riesgo de lesiones o contaminación de otros productos.
- El Director Técnico evaluará los productos potencialmente afectados y determinará las acciones y destino que correspondan de acuerdo con su condición.
- La incidencia deberá registrarse, indicando como mínimo la fecha, descripción del evento, productos involucrados, acciones realizadas y resultado de la evaluación.

FALLA DEL VEHÍCULO

- Detener el vehículo en un lugar seguro y comunicar la falla al responsable correspondiente.
- Verificar que los productos permanezcan bajo las condiciones de conservación requeridas.
- Solicitar asistencia técnica o activar las medidas de contingencia establecidas cuando corresponda.
- Cuando sea necesario, trasladar los productos a un vehículo que cumpla las condiciones requeridas para continuar el transporte.
- Verificar las condiciones de los productos después de la incidencia y registrar cualquier afectación detectada.
- Registrar la incidencia y las acciones realizadas de acuerdo con el procedimiento establecido.

RETRASO SIGNIFICATIVO

- Comunicar el retraso cuando pueda afectar las condiciones de conservación, seguridad o cumplimiento de la entrega.
- Mantener los productos bajo las condiciones de conservación requeridas durante el tiempo de espera.
- Evaluar el tiempo transcurrido y las condiciones a las que estuvieron expuestos los productos.
- Cuando corresponda, adoptar medidas para evitar una afectación de la calidad o conservación.
- Registrar el retraso, las causas y las acciones adoptadas.

PÉRDIDA O DETERIORO DE LA DOCUMENTACIÓN

- Comunicar inmediatamente la pérdida o deterioro de la documentación al responsable correspondiente.
- Verificar la información disponible que permita mantener la identificación y trazabilidad de los productos.
- Recuperar, reemplazar o reconstruir la documentación cuando corresponda, dejando constancia de la acción realizada.
- Cuando la ausencia de documentación impida verificar la identidad, trazabilidad o condiciones requeridas para la entrega, no efectuar la entrega hasta que la situación sea regularizada.
- Registrar la incidencia y las acciones realizadas.

EVALUACIÓN Y CIERRE DE LA INCIDENCIA

- Toda incidencia que pueda afectar la calidad, seguridad, integridad o conservación de los productos deberá ser evaluada por el Director Técnico.
- Cuando corresponda, los productos involucrados deberán permanecer identificados y separados hasta concluir la evaluación.
- Las acciones correctivas o preventivas que resulten necesarias deberán gestionarse de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- La incidencia deberá quedar documentada, incluyendo como mínimo: fecha, descripción del evento, productos involucrados, causa o causa probable, acciones inmediatas, evaluación realizada, destino de los productos cuando corresponda y responsable de la evaluación.

- El Director Técnico verificará la ejecución de las acciones establecidas y determinará el cierre de la incidencia.

REGISTRO Y TRAZABILIDAD

- La distribución y transporte deberán permitir identificar, como mínimo:
  - Producto, lote o serie, cuando corresponda.
  - Cantidad y fecha de vencimiento, cuando corresponda.
  - Fecha de despacho y destino.
  - Fecha y hora de entrega.
  - Responsable de entrega y recepción.
- Las actividades serán registradas en los formatos establecidos.
- Los registros deberán conservarse de manera que permitan demostrar la trazabilidad de los productos desde el despacho hasta su entrega.

ANEXOS

FOR.AE.021: Registro de Control de la Hoja de Ruta
FOR.AE.022 Control y Registro de Envío de Productos
FOR.AE.023: Registro de Entrega y Recepción de Productos

Anexo 15. Procedimiento para trazabilidad de productos

(logo del establecimiento)	TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.012	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 3

OBJETIVO

Establecer las actividades para asegurar la trazabilidad de los productos, identificando su origen, movimientos, lote o serie, cantidad y destino.

ALCANCE

Aplica a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que ingresan, se almacenan y se entregan o distribuyen desde el Almacén Especializado.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Destino: Establecimiento o usuario autorizado al que se entregan los productos.

Documento de salida: Documento que sustenta la salida de productos del Almacén Especializado.

Lote: Cantidad definida de un producto elaborada bajo condiciones uniformes e identificada mediante un código.

Movimiento: Traslado o modificación de ubicación o cantidad de un producto.

Trazabilidad: Capacidad de identificar y seguir el historial, ubicación y movimientos de un producto mediante registros documentados.

RESPONSABILIDAD

Director Técnico: Supervisar el procedimiento, la trazabilidad e incidencias.

Jefe del Almacén Especializado: Supervisar movimientos, registros e identificación de productos.

Químico Farmacéutico Asistente: Verificar registros, productos, lotes/series y cantidades.

Personal del Almacén: Registrar y verificar productos, lotes/series y cantidades.

Personal de Despacho: Verificar productos, documentación y destino.

FRECUENCIA

La trazabilidad se realiza en cada operación de ingreso, almacenamiento, movimiento interno y salida de productos del Almacén Especializado.

REFERENCIAS

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- Todo producto debe mantenerse identificado durante su permanencia y movimiento en el Almacén Especializado.
- Los registros deben permitir identificar producto, lote o serie, cantidad, origen y destino.
- La información debe ser legible, completa, exacta y verificable.
- Los documentos y registros de trazabilidad deben conservarse y estar disponibles para consulta.
- Toda inconsistencia que afecte la trazabilidad debe comunicarse y gestionarse conforme al procedimiento de Gestión de Incidencias y Desviaciones.
- La trazabilidad debe permitir reconstruir el recorrido del producto desde su ingreso hasta su destino.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Todo producto que ingrese, permanezca o salga del Almacén Especializado debe mantenerse correctamente identificado.

El personal responsable debe verificar, según corresponda:

- Nombre del producto.
- Presentación.
- Lote o número de serie.
- Fecha de vencimiento.
- Cantidad.
- Condiciones especiales de conservación.

La información del producto debe coincidir con la documentación correspondiente.

REGISTRO DEL INGRESO

Al recibir los productos, el personal responsable verifica la documentación y registra la información necesaria para identificar su procedencia.

Se debe asegurar la relación entre:

Origen → documento de ingreso → producto → lote/serie → cantidad.

Cualquier diferencia detectada debe ser comunicada al responsable y gestionada conforme al procedimiento de Gestión de Incidencias y Desviaciones.

REGISTRO DE UBICACIÓN Y MOVIMIENTOS

Durante el almacenamiento, los productos deben conservar su identificación.

Los movimientos que modifiquen la ubicación o cantidad de los productos deben quedar registrados de manera que permitan identificar:

- Producto.
- Lote o serie.
- Cantidad.
- Ubicación, cuando corresponda.
- Fecha del movimiento.

Los movimientos deben realizarse evitando la pérdida o confusión de la identificación del producto.

PREPARACIÓN PARA LA SALIDA

Antes de preparar los productos para su entrega o distribución, el personal responsable verifica:

- Producto solicitado.
- Lote o serie.
- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- Cantidad.
- Documento de salida.
- Destino.

Cuando corresponda, se aplica el sistema FEFO, priorizando los productos con fecha de vencimiento más próxima.

VERIFICACIÓN DE LA SALIDA

Antes de la salida, se compara el producto preparado con el documento de salida.

Se debe verificar que exista correspondencia entre:

Producto → lote/serie → cantidad → documento de salida → destino.

Una vez realizada la verificación, se procede a la salida conforme al procedimiento establecido para despacho y distribución.

REGISTRO DE LA ENTREGA

La entrega debe quedar respaldada mediante el documento o registro correspondiente.

Cuando aplique, se debe conservar evidencia de:

- Fecha de entrega.
- Destino.
- Documento de salida.
- Producto.
- Lote o serie.
- Cantidad.
- Nombre, firma y sello del responsable de recepción.
- Observaciones, cuando corresponda.

VERIFICACIÓN DE TRAZABILIDAD

El Director Técnico o responsable designado realizará verificaciones periódicas o cuando sea necesario, seleccionando un producto, lote o documento de salida.

La revisión debe permitir reconstruir su recorrido documental:

Origen → Ingreso → Almacenamiento/Movimiento → Salida → Destino.

Si la información no permite reconstruir el recorrido del producto, se registra la incidencia y se adoptan las acciones correspondientes.

PÉRDIDA O INCONSISTENCIA DE TRAZABILIDAD

Cuando se detecte una diferencia de producto, lote, serie, cantidad, documento o destino, el personal debe comunicarla inmediatamente al responsable.

El producto involucrado será identificado y, cuando corresponda, separado temporalmente hasta determinar su situación.La incidencia debe gestionarse conforme al POE-AE-004 Gestión de Incidencias y Desviaciones.

ARCHIVO DE LOS REGISTROS

Los documentos y registros que sustentan la trazabilidad deben mantenerse legibles, completos, ordenados y disponibles para consulta.

Los registros deben conservarse conforme al procedimiento vigente de Control de Documentos y Registros.

La documentación debe permitir demostrar, cuando sea necesario, el recorrido del producto desde su ingreso hasta su destino.

ANEXOS

No aplica.

Anexo 16. Procedimiento para quejas y reclamos

(logo del establecimiento)	QUEJAS Y RECLAMOS	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.013	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 3

OBJETIVO

Establecer las actividades para atender, investigar y cerrar las quejas y reclamos relacionados con los productos, distribución y transporte.

ALCANCE

Aplica a las quejas y reclamos sobre productos y actividades de despacho, distribución y transporte del Almacén Especializado.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Queja: Manifestación de disconformidad relacionada con la atención o servicio recibido.

Reclamo: Manifestación de disconformidad relacionada con el producto, su entrega o las condiciones de distribución o transporte.

Incidencia: Situación no prevista durante el despacho, distribución o transporte que pueda afectar el producto o servicio.

Investigación: Evaluación de información y evidencias para determinar las circunstancias y causa de una queja o reclamo.

RESPONSABILIDAD

Director Técnico: Supervisar, investigar, evaluar y determinar las acciones correspondientes.

Jefe de Almacén: Recibir, comunicar y facilitar la información para la investigación.

Personal de Almacén: Comunicar las quejas y proporcionar la información requerida.

Transportista: Comunicar y registrar las incidencias ocurridas durante el transporte.

FRECUENCIA

Cada vez que se reciba una queja o reclamo.

REFERENCIAS

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- Toda queja o reclamo relacionado con los productos o las actividades de distribución y transporte debe ser comunicado y registrado oportunamente.
- La información recibida debe mantenerse documentada y contar con evidencia que permita realizar su evaluación e investigación.
- Las quejas o reclamos relacionados con la calidad del producto serán evaluados por el Director Técnico, quien determinará las acciones correspondientes.
- Cuando exista sospecha de afectación de la calidad, el producto involucrado será identificado y, de corresponder, inmovilizado hasta determinar su disposición.
- Las incidencias ocurridas durante el transporte deben ser comunicadas y documentadas para su investigación y seguimiento.
- La información obtenida durante la investigación debe utilizarse para determinar las acciones correctivas y/o preventivas que correspondan.

RECEPCIÓN DE LA QUEJA O RECLAMO

- Las quejas y reclamos pueden recibirse mediante comunicación presencial, telefónica, correo electrónico, documento u otro medio autorizado.
- El personal que recibe la comunicación debe recopilar la información disponible sobre el establecimiento o usuario, persona que reporta, producto involucrado y descripción del hecho.
- Cuando corresponda, se solicitará información adicional para identificar el producto, lote o serie, cantidad involucrada y documento de salida relacionado.
- La queja o reclamo debe ser comunicada al Jefe de Almacén y al Director Técnico para su evaluación.

REGISTRO

- Toda queja o reclamo debe registrarse en el FOR.AE.024 Registro de Quejas y Reclamos.
- Cada reporte se le asignará un número correlativo para facilitar su identificación y seguimiento.
- Ejemplo: 001.

- Se consignará la fecha de recepción y los datos disponibles del producto, lote o serie, cantidad y nota de salida correspondiente.
- Cuando corresponda, se adjuntarán documentos, fotografías, comunicaciones u otras evidencias relacionadas con el caso.

IDENTIFICACIÓN DEL MOTIVO

- El Director Técnico evaluará inicialmente el motivo de la queja o reclamo.
- El reporte podrá estar relacionado, entre otros, con:
  - Calidad del producto.
  - Cantidad o faltantes.
  - Error de despacho.
  - Deterioro o ruptura.
  - Temperatura.
  - Condiciones de transporte.
  - Entrega o demora.
  - Documentación.
  - Otras incidencias.
- La información se registrará en el FOR.AE.024.

EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN

- El Director Técnico determinará si la queja o reclamo puede afectar la calidad del producto y si corresponde adoptar medidas inmediatas.
- Cuando exista sospecha de afectación de la calidad, se identificará y, de corresponder, se inmovilizará el producto involucrado hasta determinar su disposición.
- La investigación se realizará mediante la revisión de los registros y documentos relacionados con el caso.
- Según corresponda, se revisarán:
  - Registros de despacho.
  - Registros de trazabilidad.
  - Hoja de ruta.
  - Registros de temperatura.
  - Registros de entrega.
  - Registros de incidencias.
  - Información proporcionada por el transportista.
  - Documentación relacionada con el producto.
  - Evidencias fotográficas u otras disponibles.
- Cuando sea necesario, se solicitará información adicional al personal involucrado, transportista o establecimiento destinatario.
- Los resultados de la investigación y las evidencias obtenidas se registrarán en el FOR.AE.024.

CONCLUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

- Finalizada la investigación, el Director Técnico determinará la conclusión del caso.
- La conclusión se clasificará como:
- Procedente: cuando las evidencias obtenidas sustentan la queja o reclamo.
- No procedente: cuando la investigación no encuentra evidencias que sustenten la queja o reclamo.
- No concluyente: cuando la información disponible no permite determinar la procedencia o causa del hecho.
- La conclusión debe estar sustentada con la información y evidencias obtenidas durante la investigación.

DETERMINACIÓN Y EJECUCIÓN DE ACCIONES

- Cuando corresponda, se establecerán acciones para corregir la causa identificada y prevenir su recurrencia.
- Las acciones pueden comprender:
  - Corrección del proceso.
  - Capacitación o reentrenamiento.
  - Comunicación al transportista.
  - Inmovilización del producto.
  - Devolución.
  - Retiro del mercado.

- Acción correctiva y/o preventiva.
- Comunicación al fabricante o titular correspondiente.
- Otras acciones determinadas por el Director Técnico.

- Cuando el caso corresponda a una desviación, devolución o retiro de productos, se aplicará el procedimiento específico vigente.
- Cuando la investigación determine una posible afectación de la calidad, se procederá conforme a las disposiciones aplicables y se comunicará al proveedor u otra instancia correspondiente, cuando aplique.
- Las acciones adoptadas y su detalle se registrarán en el FOR.AE.024.

CIERRE

- La queja o reclamo se considerará cerrado cuando se haya concluido la investigación y se hayan ejecutado las acciones correspondientes, cuando aplique.
- El cierre debe consignar:
  - Fecha de cierre.
  - Resultado de la investigación.
  - Acciones realizadas.
  - Responsable.
  - Observaciones, cuando corresponda.

- Cuando corresponda, se comunicará al establecimiento o usuario el resultado de la investigación.
- La comunicación del resultado se registrará en el FOR.AE.024.

SEGUIMIENTO

- Las quejas y reclamos serán revisados periódicamente para identificar recurrencias, tendencias o situaciones que requieran acciones de mejora.
- Cuando se identifique recurrencia o una causa sistemática, se evaluará la necesidad de implementar acciones correctivas y/o preventivas.

ANEXOS

FOR.AE.024: Registro de quejas y reclamos.

Anexo 17. Procedimiento para la gestión y transporte de productos devueltos y no conformes

(logo del establecimiento)	GESTIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS DEVUELTOS Y NO CONFORMES	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.014	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 3

OBJETIVO

Establecer las actividades para la gestión y transporte de los productos devueltos y no conformes, comprendiendo su recepción, verificación, evaluación, determinación del destino, identificación, separación, trazabilidad, conservación y documentación.

ALCANCE

Aplica a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos al Almacén Especializado, incluyendo aquellos retornados como consecuencia de un retiro del mercado, así como a aquellos que, como resultado de la evaluación de una devolución, sean declarados no conformes y requieran separación, devolución al proveedor, traslado al Área de Baja y/o Rechazados u otro destino autorizado.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Área de Baja y/o Rechazados: Espacio identificado y separado destinado a la ubicación temporal de productos dados de baja y/o rechazados, hasta la determinación y ejecución de su destino correspondiente.

Devolución: Retorno de productos al Almacén Especializado después de su entrega o distribución.

Devolución por retiro del mercado: Retorno de productos distribuidos que se encuentran comprendidos en un retiro del mercado.

Producto devuelto: Producto retornado al Almacén Especializado por un motivo previamente identificado y autorizado.

Producto no conforme: Producto que no cumple con las condiciones establecidas para su aceptación, almacenamiento, distribución o reincorporación al stock.

Reingreso al stock: Incorporación de un producto devuelto al inventario disponible, previa evaluación y conformidad.

Separación física: Ubicación de los productos devueltos o no conformes en un espacio identificado y separado de los productos disponibles para distribución.

Trazabilidad: Capacidad de identificar y seguir el historial, ubicación y destino de un producto mediante información como nombre, lote o serie, cantidad, origen y destino.

RESPONSABILIDAD

Director Técnico: Supervisar el cumplimiento del procedimiento y autorizar el destino de los productos devueltos y no conformes.

Químico Farmacéutico Asistente: Recibir, verificar y evaluar los productos devueltos, registrar los resultados y comunicar al Director Técnico cualquier incidencia que pueda afectar la calidad, seguridad o integridad de los productos.

Transportista: Transportar y entregar los productos devueltos e informar cualquier incidencia.

FRECUENCIA

Cada vez que se presente una devolución de productos al Almacén Especializado.

REFERENCIAS

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- Toda devolución debe estar previamente autorizada y contar con la documentación correspondiente.
- Los productos devueltos deben mantenerse identificados y separados físicamente de los productos disponibles para distribución hasta finalizar su evaluación.
- Los productos destinados al transporte deben encontrarse adecuadamente embalados, identificados y etiquetados.
- Deben mantenerse las condiciones de conservación requeridas durante el transporte.
- Debe garantizarse la trazabilidad del producto, incluyendo nombre, lote o serie cuando corresponda, cantidad, origen, destino y motivo de la devolución.
- Los productos declarados no conformes no deben reincorporarse al stock disponible hasta que se determine y ejecute su destino correspondiente.

- Los productos controlados, cuando corresponda, deben transportarse de acuerdo con las disposiciones legales y sanitarias vigentes.

AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LA DEVOLUCIÓN

- La devolución debe ser previamente autorizada por el personal responsable del Almacén Especializado y contar con la documentación correspondiente.
- El transportista recibe los productos y la documentación del establecimiento que realiza la devolución.
- El transportista completa las secciones del FOR.AE.025 que le correspondan, con la información disponible.
- El transportista entrega los productos y el FOR.AE.025 al personal responsable del Almacén Especializado.

RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS

- El Químico Farmacéutico Asistente recibe los productos devueltos y el FOR.AE.025.
- Verifica la correspondencia entre los productos recibidos, la información registrada y la documentación presentada.
- Los productos devueltos son identificados y separados físicamente de los productos disponibles hasta finalizar su evaluación.
- Cuando se detecten diferencias, deterioro visible o cualquier incidencia, esta debe registrarse y comunicarse al Director Técnico.

VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA DEVOLUCIÓN

El Químico Farmacéutico Asistente realiza la verificación y evaluación de los productos devueltos.

Se verifica como mínimo:

- Integridad del embalaje, cerrado y en buen estado.
- Correspondencia de los productos con la devolución autorizada.
- Nombre y presentación del producto.
- Lote o serie, cuando corresponda.
- Fecha de vencimiento.
- Cantidad recibida.
- Características externas del producto.
- Integridad y legibilidad de los envases y rotulado.
- Ausencia de signos visibles de deterioro, alteración o contaminación.
- Evidencia disponible de que se han mantenido las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas.
- Cualquier otra condición que pueda afectar la calidad, seguridad o integridad del producto.

Los resultados se registran en la Sección III. VERIFICACIÓN DE LA DEVOLUCIÓN del FOR.AE.025.

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

- Finalizada la evaluación, el Químico Farmacéutico Asistente determina el resultado como Conforme o No conforme.
- El resultado se registra en la Sección IV. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN del FOR.AE.025.
- Los productos determinados como No conformes permanecen identificados y separados de los productos disponibles hasta determinar y ejecutar su destino.

DETERMINACIÓN DEL DESTINO

- De acuerdo con el resultado de la evaluación, el Director Técnico determina el destino de los productos devueltos:

a) Reingreso al stock:

Cuando el producto mantiene su identidad, integridad, características externas, fecha de vencimiento y condiciones de conservación requeridas, y no existe evidencia que comprometa su calidad.

b) Área de Baja y/o Rechazados:

Cuando presenta deterioro, alteración, pérdida de integridad, condiciones de conservación

no verificables u otra condición que impida su utilización o reincorporación al stock. El producto permanece identificado y separado hasta la determinación y ejecución de su destino correspondiente.

c) Devolución al proveedor:

Cuando corresponda de acuerdo con las condiciones establecidas con el proveedor o por razones de calidad.

- El destino se registra en la Sección V. DESTINO DE LA DEVOLUCIÓN del FOR.AE.025.

TRANSPORTE DE PRODUCTOS DEVUELTOS Y NO CONFORMES

- Los productos rechazados, vencidos, devueltos, retirados del mercado, controlados y aquellos de los que se sospeche procedencia del comercio ilegal deben transportarse debidamente embalados, identificados y etiquetados, y contar con la documentación correspondiente.
- Los productos deben mantenerse durante el transporte en las condiciones de conservación requeridas, de acuerdo con sus características y requisitos establecidos.
- Los productos deben mantenerse separados de los productos disponibles para distribución durante el transporte, evitando su mezcla o confusión.
- Los productos devueltos por retiro del mercado deben permanecer debidamente identificados y separados, manteniendo la trazabilidad de los lotes o series, cantidades, origen y destino, cuando corresponda.
- Los productos rechazados, vencidos, retirados del mercado y aquellos de procedencia sospechosa no deben reincorporarse al stock disponible y deben mantenerse bajo control hasta su entrega al destino autorizado.
- Los productos controlados deben transportarse cumpliendo las disposiciones legales y sanitarias aplicables y con la documentación correspondiente.
- El vehículo utilizado debe encontrarse en condiciones adecuadas de limpieza, seguridad y conservación, y cumplir las condiciones establecidas para el transporte de los productos.
- La documentación correspondiente debe acompañar a los productos durante el transporte y permitir su trazabilidad hasta el destino autorizado.
- Cualquier incidencia ocurrida durante el transporte debe ser comunicada al responsable del Almacén Especializado, registrada y evaluada de acuerdo con los procedimientos establecidos.

ANEXOS

FOR.AE.025: Formato de devolución de productos

Anexo 18. Procedimiento para contratación del servicio de distribución y transporte

(logo del establecimiento)	CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	ALMACÉN ESPECIALIZADO	
CÓDIGO:	POE.AE.015	VIGENCIA:	Desde: 08/08/26 Hasta: 08/08/28
VERSIÓN:	001	PÁGINA:	1 de 2

OBJETIVO

Establecer las actividades para elaborar los Términos de Referencia, evaluar, contratar y supervisar el servicio de distribución y transporte, asegurando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

ALCANCE

Aplica a la contratación de terceros para la prestación del servicio de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del Almacén Especializado, incluyendo las actividades de embalaje cuando formen parte del servicio contratado.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Auditoría: Proceso sistemático para verificar el cumplimiento de requisitos establecidos.
BPDyT: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
Contrato: Acuerdo entre dos o más partes que establece derechos y obligaciones.
Contratante: Persona natural o jurídica que solicita o adquiere un servicio.
Contratista: Persona natural o jurídica que presta un servicio contratado.
Evaluación técnica: Proceso de verificación de requisitos técnicos establecidos.
Servicio: Actividad realizada por un tercero de acuerdo con condiciones previamente establecidas.
Términos de referencia: Documento que establece los requisitos, condiciones y características de un servicio.

RESPONSABILIDAD

Director Técnico y Jefe del Almacén Especializado: Define requisitos, evalúa al contratista y verifica el cumplimiento del servicio.
Contratista: Cumple el contrato, Términos de referencia BPDyT, garantizando la integridad de los productos.

FRECUENCIA

Cada vez que se requiera contratar, renovar o supervisar el servicio de distribución y transporte.

REFERENCIAS

Resolución Ministerial N.° 833-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

PROCEDIMIENTO

CONSIDERACIONES GENERALES

- El servicio debe contar con un contrato escrito que establezca claramente las obligaciones y responsabilidades de las partes.
- Los requisitos técnicos deben estar definidos en los Términos de Referencia.
- El contratista debe ser evaluado antes de iniciar el servicio.
- El contrato debe establecer las condiciones de distribución y transporte y, cuando corresponda, las condiciones de embalaje.
- Debe establecerse el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento durante el transporte.
- El contrato debe permitir la auditoría de los vehículos y equipos utilizados por el contratista para la prestación del servicio
- El contrato debe mantenerse disponible para la Autoridad de Salud cuando sea requerido.

ELABORACIÓN DE LOS TÉRMINOS DE REFERENCIA

- El Director Técnico y el Jefe del Almacén Especializado participan en la definición de los requisitos técnicos del servicio.
- Los Términos de Referencia deben establecer, según corresponda:
  - Objeto y alcance del servicio.
  - Actividades de distribución y transporte.
  - Actividades de embalaje, cuando corresponda.
  - Condiciones de conservación y manipulación.
  - Requisitos de los vehículos y equipos.
  - Requisitos del personal.

- Documentación y registros requeridos.
- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Responsabilidades del contratista.
- Condiciones de supervisión y auditoría.

- Los Términos de Referencia son presentados conforme al procedimiento institucional de contratación.

EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS TÉCNICOS

- El Director Técnico y el Jefe del Almacén Especializado participan en la evaluación de los aspectos técnicos del contratista.
- La evaluación considera los requisitos establecidos en los Términos de Referencia y las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Los resultados de la evaluación se documentan conforme al procedimiento institucional.
- Cuando el contratista no cumpla los requisitos técnicos establecidos, se comunica la observación y se procede conforme a las disposiciones institucionales.

FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

- La contratación se formaliza conforme a las disposiciones institucionales.
- El contrato debe establecer claramente las obligaciones y responsabilidades del contratante y contratista.
- Debe incluir las condiciones de conservación que deben mantenerse durante el transporte.
- Cuando corresponda, debe establecer las condiciones y responsabilidades relacionadas con el embalaje.
- Debe establecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.
- Debe contemplar la posibilidad de auditar los vehículos y equipos empleados para la prestación del servicio.

INFORMACIÓN AL CONTRATISTA

- El contratante comunica al contratista la información necesaria para ejecutar correctamente el servicio.
- La información debe incluir, según corresponda, las condiciones de embalaje, conservación, manipulación, distribución y transporte aplicables a los productos.

SEGUIMIENTO Y AUDITORÍA

- Verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas en el contrato y los Términos de Referencia durante la ejecución del servicio.
- Cuando corresponda, realizar auditorías a los vehículos y equipos empleados para la prestación del servicio.
- Documentar y gestionar los incumplimientos detectados conforme al procedimiento correspondiente.

ANEXOS

No aplica.

Anexo 19. Formatos

(LOGO DEL ESTABLECIMIENTO)	**LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS**

CÓDIGO	DOCUMENTO	FORMATOS, ACTAS Y CRONOGRAMAS	CÓDIGO FORMATO
MC.AE.001	Manual de calidad	No aplica	No aplica
POE-AE-001	Elaboración, Revisión, Aprobación, Actualización, Distribución y Control de la Documentación y Registros	Lista maestra de documentos Formato de control de cambios Formato de control de recepción y comprensión de documentos. Formato de Documentos Perdidos Formato de firmas autorizadas	FOR.AE.001 Rev.01 FOR.AE.002 Rev.01 FOR.AE.003 Rev.01 FOR.AE.004 Rev.01 FOR.AE.005 Rev.01
POE-AE-002	Acciones correctivas y preventivas	Registro de Acciones Correctivas y Preventivas	FOR.AE.006 Rev.01
POE-AE-003	Autoinspecciones	Cronograma anual de autoinspecciones Acta de inspección según R.M. N.° 833-2015/MINSA	FOR.AE.007 Rev.01 No aplica
MPP-AE-001	Manual de perfiles de puestos	No aplica	No aplica
POE-AE-004	Inducción, capacitación y competencias del personal	Cronograma de capacitación en BPDyT. Registro de Inducción; Registro de Capacitación; Evaluación de Competencias	FOR.AE.008 Rev.01 FOR.AE.009 Rev.01 FOR.AE.010 Rev.01 FOR.AE.011 Rev.01
POE-AE-005	Medidas de higiene y seguridad del Personal	No aplica	No aplica
POE-AE-006	Limpieza, sanitización y control de plagas en instalaciones y vehículo de transporte	Registro de limpieza y sanitización del área de carga y descarga y vehículo de transporte. Registro de control de plagas. Cronograma de control de plagas.	FOR.AE.012 Rev. 01 FOR.AE.013 Rev. 01 FOR.AE.014 Rev. 01
POE-AE-007	Perfil de Temperatura y Calificación del Contenedor del Vehículo de Transporte	Informe del Perfil de temperatura Informe de calificación del contenedor del vehículo	No aplica No aplica

POE-AE-008	Control de Temperatura, Humedad y Manejo de Desviaciones	Registro de desviaciones de temperatura y/o humedad Reporte de Temperatura y Humedad generado por el data logger Cronograma de calibración y verificación de instrumentos de medición	FOR.AE.015 Rev.01 FOR.AE.016 Rev.01 FOR.AE.017 Rev.01
POE-AE-009	Mantenimiento y verificación del vehículo de transporte	Programa de Mantenimiento del Vehículo de Transporte. Registro de Verificación del Vehículo de Transporte.	FOR.AE.018 Rev.01 FOR.AE.019 Rev.01
POE-AE-010	Embalaje y despacho de Productos	Formato de Monitoreo de Temperatura de productos refrigerados	FOR.AE.020 Rev.01
POE-AE-011	Distribución y Transporte	Registro de control de la hoja de ruta Control y registro de envío de productos Registro de entrega y recepción de productos	FOR.AE.021 Rev.01 FOR.AE.022 Rev.01 FOR.AE.023 Rev.01
POE-AE-012	Trazabilidad de Productos	No aplica	No aplica
POE-AE-013	Manejo de Quejas y Reclamos	Formato de quejas y reclamos	FOR.AE.024 Rev.01
POE-AE-014	Gestión y transporte de productos devueltos y no conformes	Formato de devolución de productos	FOR.AE.025 Rev.01
POE-AE-015	Contratación del servicio de distribución y transporte	No aplica	No aplica

FOR.AE.001 Rev.01

Logo del establecimiento	FORMATO DE CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	MOTIVO DE LA MODIFICACION Y/O MEJORAS	FECHA DE MODIFICACION

FOR.AE.002 Rev.01

Logo del establecimiento	**CONTROL DE RECEPCIÓN Y COMPRENSIÓN DE DOCUMENTOS**

Con mi firma dejo constancia que, en la fecha indicada, he recibido, leído y entendido el documento:

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FECHA	RÚBRICA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

FOR.AE.003 Rev.01

(LOGO DEL ESTABLECIMIENTO)	**FORMATO DE DOCUMENTOS PERDIDOS**

N°	FECHA	N° DOCUMENTO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FOLIOS	TRÁMITE
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Director Técnico

FOR.AE.004 Rev.01

Logo del establecimiento	FORMATO DE CONTROL DE FIRMAS AUTORIZADAS

N°	APELLIDOS Y NOMBRES	DNI	CARGO	FIRMA	RÚBRICA	SIGLAS
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

FOR.AE.005 Rev.01

Logo del establecimiento	**REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

Fecha: _____

1. IDENTIFICACIÓN DE LA ACCIÓN
N°: _____

Tipo de acción:
☐ Acción Correctiva (AC) ☐ Acción Preventiva (AP)

Fecha de identificación: _____

Fuente de detección:
☐ Inspección ☐ Autoinspección ☐ Auditoría ☐ Queja/Reclamo ☐ Incidente ☐ Desviación
☐ Otro: _____

Área o proceso: _____

Requisito incumplido: _____

2. DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD O SITUACIÓN

3. ANÁLISIS DE CAUSA

Causa identificada:

Herramienta utilizada:

☐ 5 ¿Por qué? ☐ Diagrama de Ishikawa ☐ Lluvia de ideas ☐ Otra: _____

Causa raíz:

4. PLAN DE ACCIÓN

N.°	Acción a realizar	Responsable	Fecha límite	Evidencia
1				
2				

FOR.AE.006 Rev.01

5. SEGUIMIENTO

Fecha de seguimiento: _____

Estado: _____
☐ Pendiente ☐ En ejecución ☐ Implementada ☐ Vencida

Observaciones:

6. VERIFICACIÓN DE EFICACIA

Fecha de verificación: _____

Método de verificación:

☐ Revisión de registros ☐ Inspección ☐ Auditoría ☐ Observación directa ☐ Otro:
_____

Resultado:

☐ Eficaz ☐ No eficaz

Evidencia de eficacia:

7. CIERRE DE LA ACCIÓN

Resultado final:

☐ Acción cerrada ☐ Requiere nueva acción

Fecha de cierre: _____

Observaciones:

Director Técnico:
Nombre: _____
Firma: _____
Fecha: _____

Jefe de Almacén:
Nombre: _____
Firma: _____
Fecha: _____

FOR.AE.006 Rev.01

(logo del establecimiento)	**CRONOGRAMA ANUAL DE AUTOINSPECCIONES**

DESCRIPCIÓN DEL MANTENIMIENTO	**AÑO:**											
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
PRIMER SEMESTRE												
SEGUNDO SEMESTRE												
CUANDO SE DETECTE NECESIDAD DE ACCIÓN CORRECTIVA												

Frecuencia:

Semestral y cada vez que se requiera.

FOR.AE.007 Rev.01

(logo del establecimiento)	ACTA DE INSPECCIÓN SEGÚN R.M N.° 833-2015/MINSA

I. DATOS GENERALES

Establecimiento farmacéutico: _____

Fecha de inspección: _____

Hora de inicio: _____

Hora de término: _____

Evaluador: _____

Evaluador: _____

Evaluador: _____

III. GUÍA PARA LA INSPECCIÓN

6.2.1 SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
Ítem	**Requisito**	**Sí**	**NO**	**Observación**
6.2.1.1	¿Cuentan con una política de la calidad y directrices autorizadas por la máxima autoridad del establecimiento farmacéutico, se aplica y se mantiene?			Mayor
6.2.1.2	**EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:**			
a)	¿Todas las operaciones están claramente especificadas por escrito u otro medio, y se adoptan en ellas las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte?			Mayor
b)	¿En las descripciones de trabajo, las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas?			Mayor
c)	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga durante todo el periodo de validez y se distribuyan por entidades autorizadas?			Mayor
d)	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las buenas prácticas de distribución y transporte considerando las disposiciones contenidas en el manual, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?			Mayor
e)	¿Los procesos de distribución son trazables y la información está disponible para las autoridades pertinentes y a los establecimientos farmacéuticos que intervienen en el proceso?			Mayor
f)	¿Están disponibles, en el lugar donde se aplican, los documentos aprobados para la realización de todas las operaciones?			Mayor
g)	¿Se realizan contratos y/o subcontratos con empresas de transporte autorizadas por el órgano competente?			Mayor

h)	¿Las desviaciones, quejas, reclamos, devoluciones y retiros son reportados, investigados y registrados? ¿Existe un procedimiento para acciones correctivas y preventivas?			Mayor
6.2.1.3	¿Cuenta con un Manual de Calidad que demuestre el compromiso de la organización, incluyendo la alta dirección, con el Sistema de Aseguramiento de la Calidad? ¿Cuáles son sus elementos, procesos involucrados y cómo interaccionan entre sí?			Mayor
6.2.2 PERSONAL				
6.2.2.1	¿Cuentan con el número necesario de personal en todas las fases de la distribución y transporte?			Mayor
6.2.2.2	¿Se dispone de un organigrama actualizado?			Mayor
	¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que realiza la distribución y transporte?			Menor
	¿Están escritas las funciones específicas de todo el personal?			Mayor
6.2.2.4	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas y son comprendidas?			Mayor
6.2.2.6	¿El personal recibe capacitación inicial y periódica, incluyendo instrucciones de seguridad e higiene, de acuerdo con sus necesidades? ¿Se registra?			Mayor
	¿Se evalúa periódicamente la capacitación al personal? ¿Se registra?			Mayor
6.2.2.7	¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar en las áreas de trabajo donde se manipule productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			Mayor
6.2.2.8	El personal, ¿cuenta con uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde al tipo de trabajo a ejecutar?			Mayor
6.2.2.9	El personal que trata con productos farmacéuticos especiales (material altamente activo, material altamente activo, material radioactivo, narcóticos, biológicos, inflamables sensibilizantes entre otros), cuenta con:			
	•Uniformes adecuados			Mayor
	•Implementos de seguridad			Mayor
	•Sustancias inactivantes, cuando corresponda			Mayor
6.2.2.10	¿Se realiza exámenes médicos periódicos a todo el personal?			Mayor
6.2.2.12	Cuentan con procedimientos adecuados que aseguren la salud y la higiene del personal.			Mayor
6.2.3 INSTALACIONES Y EQUIPOS				
6.2.3.1	¿Disponen de infraestructura y equipamiento necesarios que garanticen el desarrollo de las actividades de transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			Mayor

6.2.3.3	¿Las áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho son apropiadas a las operaciones que realizan?			Mayor
	¿Se mantienen limpias, libres de plagas y otros materiales o sustancias contaminantes?			Mayor
6.2.3.4	El patio de maniobras o área de carga y/o descarga destinada al uso de los vehículos de transporte está limpio y libre de plagas? ¿Es verificable?			Mayor
6.2.3.5	¿Cuenta con condiciones de almacenamiento requeridas para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frio?			Mayor
	¿Cuenta con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno?			Mayor
6.2.3.6	En el vehículo de transporte, ¿los equipos de control de temperatura están calibrados? ¿Se califica el desempeño real del proceso de transporte?			Mayor
6.2.3.7	¿Se evita la confusión, alteración, adulteración y contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			Mayor
6.2.4 EMBALAJE Y DESPACHO				
6.2.4.2	¿Los productos se encuentran correctamente embalados, identificados y de acuerdo a la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y froducto sanitario?			Mayor
	¿Se evalúan los factores de desempeño del embalaje?			Mayor
6.2.4.3	¿El embalaje protege contra los riesgos ambientales y ísicos, tiempo de transporte y medios de transporte?			Crítico
6.2.5 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE				
6.2.5.1	¿Para la distribución de productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios, se emplean vehículos cuyas instalaciones no alteran la calidad de los mismos y ofrecen protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación, teniendo en cuenta la naturaleza y requerimiento de éstos?			Mayor
6.2.5.2	Cuenta con procedimientos o instructivos que incluyan:			
	a. Identificación del embalaje			Mayor
	b. Para que el producto no sea contaminado o contamine a o ro.			Crítico
	c. Las precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo.			Mayor
	d. Se mantiene las condiciones ambientales indicadas por el fabricante?			Mayor

6.2.5.3	Se cumple con los plazos de entrega establecidos.			Informativo
	Planifican las rutas de envío del transporte			Informativo
6.2.5.4	¿Los registros de monitoreo de las condiciones ambientales están disponibles?			Mayor
6.2.5.5	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que contienen sustancias peligrosas (material altamente activo, material radioactivo, citotóxicos, biológicos, inflamables, sensibilizantes, sólidos y gases a presión), ¿son almacenados en lugares seguros y se transportan en contenedores adecuadamente diseñados y en vehículos asegurados?			Crítico
6.2.5.6	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos rechazados, vencidos, devueltos, de retiro del mercado y de los que se sospecha de procedencia del comercio ilegal.			Mayor
	Estos productos y dispositivos médicos, al ser transportados, están debidamente embalados, identificados, etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente.			Mayor
6.2.5.7	Cuentan con procedimiento para el manejo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que presenten desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante.			Mayor
	Se evalúan y documentan las desviaciones detectadas			Mayor
	Se evalúa el impacto de las desviaciones			Mayor
	Se aplican medidas correctivas efectivas			Mayor
6.2.5.10	¿El personal que realiza el servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas? ¿Están entrenados para tal fin?			Mayor
6.2.5.11	¿El transportista se encuentra debidamente identificado y autorizado para el transporte de carga?			Mayor
6.2.5.12	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sensibles a la temperatura son transportados, manteniendo la cadena de frío.			Mayor
6.2.5.13	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transportes?			Mayor
	¿Se llevan registros de los mismos?			Mayor
	¿Los vehículos cuentan con la aprobación de la autoridad de transporte correspondiente?			Mayor
6.2.5.14	¿Se mantienen limpios los vehículos de transporte?			Mayor
	Cuentan con registros de limpieza.			Mayor

6.2.5.15	¿Los vehículos y las agencias de transportes cuentan con seguridad adicional, para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el transporte?			Mayor
6.2.5.16	¿La bodega del vehículo dispone de un espacio separado y acondicionado para que los productos se transporten protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas?			Mayor
6.2.5.17	¿Se cuenta con procedimientos adecuados ante cualquier riesgo de contaminación cruzada?			Mayor
6.2.5.18	¿El acceso a la bodega del vehículo es restringido?			Mayor
6.2.5.19	¿El vehículo de transporte cuenta con llaves o con medidas de seguridad equivalente?			Mayor
6.2.5.21	¿El establecimiento cuenta con zona de descarga?			Mayor
	¿Se transfiere los productos al área correspondiente dentro del almacén teniendo en cuenta lo establecido en el numeral?			Mayor
6.2.6 DOCUMENTACIÓN Y TRAZABILIDAD				
6.2.6.1	¿Se han establecido procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte?			Mayor
6.2.6.2	¿Cuenta con un listado, escrito o electrónico, que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para su adecuada conservación durante el transporte de los productos farmacéuticos, y dispositivos médicos y productos sanitarios?			Crítico
6.2.6.3	¿Todos los registros están disponibles y son fácilmente trazables?			Mayor
6.2.6.4	¿Se cuenta con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico para evitar la pérdida accidental de datos?			Mayor
	El sistema de distribución, ¿permite identificar a todas las personas o entidades involucradas en la cadena de suministro?			Mayor
	¿Cuenta con documentos para acreditar la procedencia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios? Cuales:			Mayor
	- Facturas			Informativo
	Boletas			Informativo
	- Guías de remisión			Informativo
	- Ticket			Informativo
	- Documento de Importación			Informativo
	- Ordenes de despacho			Informativo
	Ordenes de distribución			Informativo

6.2.6.5	Otros:			Informativo
	Estos documentos cuentan con la siguiente información:			
	Fecha			Mayor
	Nombre del producto, forma farmacéutica y presentación			Mayor
	Número de Lote o número de serie, según corresponda			Mayor
	Cantidad recibida o suministrada			Mayor
	Nombre y dirección del proveedor y destinatario.			Mayor
	¿Se entrega al transportista una guía o documentación donde se informa las condiciones en las que deben mantenerse los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante el transporte?			Mayor
	¿Se registran las autoinspecciones?			Mayor
6.2.7 QUEJAS Y RECLAMOS				
6.2.7.1	¿Se cuenta con procedimientos escritos o electrónicos, para la atención de quejas y reclamos?			Mayor
	¿Se registran?			Mayor
	¿Se investigan y toman medidas correctivas del caso?			Mayor
6.2.7.5	¿El transportista informa al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y el transporte? ¿Se documentan las incidencias detectadas sobre los reclamos del destinatario?			Mayor
6.2.8 DEVOLUCIONES				
6.2.8.1	¿Se cuenta con procedimiento para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos?			Mayor
6.2.8.3	¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos, cuentan con la documentación correspondiente?			Mayor
6.2.8.3	¿Se evalúan las condiciones de conservación del producto antes de autorizar su reincorporación al stock?			Mayor
6.2.8.4	¿Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios? durante el transporte?			Mayor
6.2.9 CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE				
6.2.9.1	El contrato escrito indica claramente las obligaciones de cada una de las partes.			Mayor
	Está a disposición de la Autoridad de Salud.			Mayor

6.2.9.2	¿El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos según lo establece el contrato?			Mayor
6.2.9.4	¿El contratante facilita al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato?			Mayor
6.2.9.5	El contrato escrito, ¿especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?			Mayor

OBSERVACIONES

PARTICIPANTES:

*
*
*
*
*

Siendo las: [ ] horas del día [ ]

Se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.

(logo del establecimento)	CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN

AÑO:

TEMA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	RESPONSABLE	MODALIDAD DE CAPACITACIÓN (interna / externa)
BPDyT														

LEYENDA:
Prog. = Programado
Eje. = Ejecutado
Post. = Postergado

Jede de Almacén

Director Técnico

FOR.AE.008 Rev. 01

(logo del establecimiento)	FORMATO DE REGISTRO DE INDUCCIÓN

DATOS PERSONALES	
Apellidos y Nombres	
Cargo	
Fecha de ingreso	
Fecha de Inducción	

TEMAS DE INDUCCIÓN	Recibió	No recibió

OBSERVACIONES

RECOMENDACIONES

Personal inducido

Capacitador

FOR.AE.009 Rev. 01

(logo del establecimiento)	REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

Tema:
Expositor:
Fecha:

N°	Apellidos y Nombres	Cargo	Nota Evolución	Firma

EXPOSITOR

FOR.AE.010 Rev.01

(logo del establecimiento)	EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS DEL PERSONAL

1. DATOS DEL PERSONAL

Apellidos y Nombres:		**Fecha de ingreso:**	
Cargo:		**Fecha de evaluación:**	
Evaluador:		**Tema / Actividad:**	

2. MODALIDAD DE EVALUACIÓN (Marcar la modalidad utilizada)

Examen escrito	Preguntas orales	Observación directa	Demostración práctica

3. EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS

N.	COMPETENCIA / ASPECTO EVALUADO	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1				
2				

4. RESULTADO DEL EXAMEN Y EVALUACIÓN DE COMPETENCIAS

RESULTADO DEL EXAMEN (Cuando corresponda)	**RESULTADO FINAL DE COMPETENCIAS**
• Calificación obtenida: _____ / 20 • Nota mínima aprobatoria: 14 / 20 Resultado Examen: SATISFACTORIO NO SATISFACTORIO	Dictamen Final: COMPETENTE REQUIERE CAPACITACIÓN / REENTRENAMIENTO
Justificación / Observaciones:	

6. ACCIONES DE MEJORA (En caso de resultado no satisfactorio)

Capacitación adicional	Reentrenamiento	Nueva evaluación	Otra: _____
Fecha programada para nueva evaluación: ____/ ____/ _____			

7. CONFORMIDAD Y FIRMAS

PERSONAL EVALUADO	**EVALUADOR**
Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: ____/ ____/ _____	Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: ____/ ____/ _____

FOR.AE.011 Rev. 001

(logo del establecimiento)		FORMATO DE CONTROL DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN																												
MES Y AÑO:																														
	DESCRIPCION	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
ÁREA DE CARGA Y DESCARGA	**PISO** (Diario):																															
	LAVADO DE PISO (Semanal):																															
CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE	**PISO** (Diario):																															
	PARIHUELAS DE PLASTICO (Semanal):																															
	CORTINAS DE PVC (semanal)																															
	PUERTA (Quincenal)																															
	PAREDES (Mensual)																															
	TECHO (Mensual)																															
REALIZADO POR:																																
VERIFICADO POR:																																
Desinfectante usado:		**1era quincena:**															**2da quincena:**															
LEYENDA: *Amonio Cuaternario (AC) * Lejia- Hipoclorito de Sodio (L)		OBSERVACIONES: .... QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE JEFE DE ALMACEN DIRECTOR TECNICO																												

FOR.AE.012 Rev.01

(logo del establecimiento)			REGISTRO DE CONTROL DE PLAGAS						
AÑO:									
FECHA	HORA DE INICIO	HORA DE TÉRMINO	EMPRESA ENCARGADA DEL SERVICIO	NOMBRE DE LA PERSONA ENCARGADA DEL SANEAMIENTO	SERVICIO PRESTADO			SUPERVISADO POR:	OBS.
					DESINFECCIÓN	DESINSECTACIÓN	DESRATIZACIÓN		

FOR.AE.013 Rev. 01

(logo del establecimiento)	CRONOGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS													
AÑO:														
ACTIVIDAD	ÁREA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	EMPRESA
CONTROL DE PLAGAS	ÁREA DE CARGA Y DESCARGA													
	CONTENEDOR DEL VEHICULO DE TRANSPORTE													

LEYENDA:

PROG.: Programado
EJE.: Ejecutado
POST.: Postergado

Director Técnico

FOR.AE.014 Rev. 01

(logo del establecimiento)	Registro de Desviaciones de Temperatura y/o Humedad

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA DESVIACIÓN	
N.° de registro:	**Fecha y hora de detección:**
Vehículo / placa:	**Ruta o destino:**
Responsable que detectó la desviación:	

DESCRIPCIÓN / MOTIVO:

ACCIONES INMEDIATAS ADOPTADAS:

Resultado: ☐ Conforme ☐ En evaluación ☐ Inmovilizado ☐ No conforme
Fecha de cierre:

_____

Nombre y firma del responsable

FOR.AE.015 Rev.01

(logo del establecimiento)	**REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD GENERADO POR EL DATA LOGGER**

Informe de datos **Archivo creado:** (fecha y hora)

Información del dispositivo

Modelo:
S/N:
Espacio total:
Probe Type: Temperatura & Humedad
Versión de firmware:

Información de itinerario

Número viaje:
Descripción:

Config. Info

Presiona el botón:
Tono de botón:
Tono de alarma:
Intervalo:
Intervalo de registro acortado en alarma:
Almacenam:

Umbral de alarma	Alarma
H1: Encima: 8.0°C	Alarm
Zona ideal:	
L1: Abajo: 2.0°C	
HH: Encima: %RH	
Zona ideal:	
HL: Abajo: %RH	

Resumen

Máximo:	%RH	**Primera lectura:**	
Mínimo:	%RH	**Última lectura:**	
Promedio:	%RH	**Tiempo de grabación:**	
MKT:	°C	**Puntos totales:**	
Hora de alarma(Te):		**Lecturas actuales:**	
Hora de alarma(Humedad):			



Desde- Hasta (fecha y hora)

Tiempo	°C	%RH	Tiempo	°C	%RH	Tiempo	°C	%RH	Tiempo	°C	%RH	Tiempo	°C	%RH

(logo del establecimiento)	CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN													
DESCRIPCIÓN	AÑO:												SUPERVISADO POR	
	MESES													
	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	CARGO	FIRMA
DATA LOGGER 1														
DATA LOGGER 2														

LEYENDA:

PROG. = Programado
EJE. = Ejecutado
POST. = Postergado

FOR.AE.017 Rev. 01

(logo del establecimiento)	**PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE**

Año: _____

Vehículo/Placa: _____

N.°	Actividad de mantenimiento	Tipo	Frecuencia	Fecha programada	Fecha ejecutada	Responsable	Observaciones
1	Revisión general del vehículo	Preventivo	Según programa				
2	Revisión de sistema eléctrico	Preventivo	Según programa				
3	Revisión de neumáticos	Preventivo	Según programa				
4	Revisión de frenos	Preventivo	Según programa				
5	Revisión del sistema de refrigeración/climatización	Preventivo	Según programa				
6	Limpieza y acondicionamiento del vehículo	Preventivo	Según programa				
7	Mantenimiento correctivo	Correctivo	Cuando corresponda				

LEYENDA:
PREV. = Preventivo **CORR.** = Correctivo

FOR.AE.018 Rev. 01

(logo del establecimiento)	**REGISTRO DE VERIFICACIÓN DEL VEHÍCULO DE TRANSPORTE**

Año: _____

Vehículo/Placa: _____

N.°	ASPECTO A VERIFICAR	C	NC	N/A	OBSERVACIONES
1	Limpieza interna y externa del vehículo	☐	☐	☐	
2	Ausencia de residuos, olores y plagas	☐	☐	☐	
3	Estado de puertas y compartimiento de carga	☐	☐	☐	
4	Estado de neumáticos y frenos	☐	☐	☐	
5	Luces y sistema eléctrico operativos	☐	☐	☐	
6	Equipo de medición de temperatura operativo	☐	☐	☐	
7	Temperatura dentro del rango establecido	☐	☐	☐	
8	Elementos de seguridad disponibles	☐	☐	☐	
9	Documentación del vehículo vigente	☐	☐	☐	
10	Condiciones generales adecuadas para el transporte	☐	☐	☐	

RESULTADO DE LA VERIFICACIÓN

APTO	☐
NO APTO	☐

DESVIACÓN /OBSERVACIÓN DETECTADA

ACCIÓN ADOPTADA

LEYENDA:
C = Conforme NC = No Conforme N/A = No Aplica
LEYENDA:

FOR.AE.019 Rev. 01

(logo del establecimiento)	**MONITOREO DE TEMPERATURA DE PRODUCTOS REFRIGERADOS**
Nombre de destino:	
Código destino:	
Ciudad destino:	
Número de serie / ID del data logger:	_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ ID:
N° Documento de Salida y/o guía de remisión	
Capacidad de la caja térmica marcar con (X)	4 LITROS ☐ 20 LITROS ☐ OTROS: ( ) ☐
Condiciones de Temperatura:	2 a 8°C
Origen Almacén:	Temperatura al empacar: _____ °C
	Responsable del empaque:
	Fecha y hora de empaque:
	Fecha y hora de despacho:
Destino (usuario)	Firma y sello de recepción usuario:
	Fecha y hora de recepción:
	Temperatura de recepción del cliente: _____ °C
Retorno del data logger al Almacén Especializado	Persona responsable:
	Fecha y hora de llegada a almacén:
	Pdf Descargado (almacén) por:
* nomenclatura de fecha (dd/mm/aaaa) y hora (hh/mm)	FOR.AE.020 Rev.01

(logo del establecimiento)	**REGISTRO DE CONTROL DE LA HOJA DE RUTA**

Nombres y apellidos del transportista:				**Placa:**		
DNI:				**Tipo de vehículo:**		
FECHA	**DESTINO**	**PUNTO DE PARTIDA**	**PUNTO DE LLEGADA**	**HORA SALIDA**	**HORA LLEGADA**	**V.B. TRANSPORTISTA**

Químico Farmacéutico

FOR.AE.021 Rev. 01

(logo del establecimiento)	**CONTROL Y REGISTRO DE ENVÍO DE PRODUCTOS**

N° Nota de salida	N° Bultos	Fecha de envío	Condiciones de conservación y transporte	Entregado por (Transportista)	Recibido por (Área usuaria)	Fecha de Recepción	Conformidad De Recepción
							☐ Conforme ☐ No conforme
							☐ Conforme ☐ No conforme
							☐ Conforme ☐ No conforme
							☐ Conforme ☐ No conforme
							☐ Conforme ☐ No conforme

Químico Farmacéutico

FOR.AE.022 Rev. 01

(logo del establecimiento)	FORMATO DE ENTREGA DE PRODUCTOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD		
Establecimiento:		**¿Se coordinó fecha y hora de entrega?**	SI ( ) NO ( )
Transportista/ Placa:		**Fecha y hora de llegada:**	
Clasificación del material:	[ ] Producto Farmacéutico [ ] Dispositivo Médico [ ] Producto Sanitario	**Hora de Termino:**	
N° Guia /N° nota Salida:		**Tipo de entrega**: [ ] Programado Mensual [ ] Critico / Agotado [ ] Transferencia	
Conformidad de la entrega:	☐ CONFORME ☐ NO CONFORME		

INCIDENCIAS

FALTANTES:

N° GUÍA	CÓDIGO/ SAP	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	CANT.	LOTE	CLASIFICACIÓN DEL MATERIAL

SOBRANTES:

N° GUÍA	CÓDIGO/ SAP	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	CANT.	LOTE	CLASIFICACIÓN DEL MATERIAL

OBSERVACIONES ADICIONALES:

RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO
Firma, Sello y Fecha

RESPONSABLE DE ENTREGA
Firma, Sello y Fecha

FOR.AE.A023 Rev.01

(logo del establecimientoo)	**REGISTRO DE QUEJAS Y RECLAMOS**

N° DE REPORTE:	**FECHA DE RECEPCIÓN:**		
1. DATOS DEL REPORTE			
Establecimiento / Usuario:	**Persona que reporta:**		**Medio:** ( ) Presencial ( ) Teléfono ( ) Correo ( ) Documento
Producto:	**Lote / Serie:**	**Cantidad:**	**Nota de salida:**

2. MOTIVO DEL REPORTE

Tipo:
( ) Calidad ( ) Cantidad/Faltante ( ) Error de despacho ( ) Deterioro/Ruptura
( ) Temperatura ( ) Transporte ( ) Entrega/Demora ( ) Documentación
( ) Otro:

Descripción:

3. EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN

¿Afecta la calidad del producto? ( ) Sí ( ) No	**¿Requiere inmovilización? ( ) Sí ( ) No ( ) N/A**

Registros revisados:
( ) Despacho ( ) Trazabilidad ( )] Hoja de ruta ( ) Temperatura ( ) Entrega
( ) Incidencias ( ) Información del transportista ( ) Otros:

Resultado de la investigación / evidencias:

4. RESULTADO Y ACCIONES

Resultado: ( ) PROCEDENTE ( ) NO PROCEDENTE ( ) NO CONCLUYENTE

Causa identificada:

Acción adoptada:
( ) Corrección ( ) Capacitación ( ) Comunicación al transportista
( ) Inmovilización ( ) Devolución ( ) Retiro del mercado
( )Acción correctiva/preventiva ( ) Comunicación al fabricante/titular ( ) Otra:

Detalle:

5. CIERRE

Fecha de cierre:	**¿Se comunicó el resultado?** **( ) Sí ( ) No ( ) N/A**	**Responsable:**

Observaciones:

DIRECTOR TÉCNICO

FOR.AE.024 Rev. 01

(logo del estableciiento)	FORMATO DE DEVOLUCIONES DE PRODUCTOS

I. AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN:			
Fecha de Autorización		Establecimiento:	
Autorizado por		Cargo:	
Recepcionado por:		Cargo:	

II. DATOS DE LOS PRODUCTOS A DEVOLVER

Motivo de la Devolución:	☐ Error de despacho ☐ Deterioro ☐ Reclamo ☐ Retiro de mercado ☐ Otro: _____						
Nombre del Producto	CODIGO SAP	N° DOC	Lote	Fecha Vcto	Registro Sanitario	Fabricante	Cantidad Devuelta

Responsable del registro: _____Cargo: _____ Fecha: _____ Firma: _____

III. VERIFICACIÓN DE LA DEVOLUCIÓN (A cargo del Químico Farmacéutico Asistente o Director Técnico)	**Fecha de recepción de la devolución:**			
Embalaje integro, cerrado y en buen estado	Sí		No	
Productos corresponden a la devolución autorizada	Sí		No	
La evaluación de las características externas de los productos devueltos es conforme	Sí		No	
Envases y rotulado íntegros y legibles	Sí		No	
Productos sin signos visibles de deterioro	Sí		No	
Condiciones de almacenamiento y transporte conservadas	Sí		No	

IV. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN

☐ Conforme	☐ No conforme

V. DESTINO DE LA DEVOLUCIÓN

Reingreso al stock		Área de Baja y/o Rechazados		Devolución al Proveedor	

VI. OBSERVACIONES

_____

_____ _____

Químico farmacéutico asistente **Director Técnico**

FOR.AE.025 Rev. 01