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

Informe del desempeño laboral como Bachiller en Farmacia y Bioquímica en el Área de Aseguramiento de la Calidad en Droguería, desarrollado durante el periodo 2018 al 2022

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Noelia Anali DE LA SOTA RICALDI

Lima, Perú

2023



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

De la Sota N. Informe del desempeño laboral como Bachiller en Farmacia y Bioquímica en el Área de Aseguramiento de la Calidad en Droguería, desarrollado durante el periodo 2018 al 2022 [Trabajo de Suficiencia Profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Noelia Anali De la Sota Ricaldi
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	43709955
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Carmen Gladys Peña Suasnabar
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	20904674
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Edwin Hualpa Cutipa
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	42952898
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Nelson Bautista Cruz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10260086
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jirón Huanta 1182

	Latitud: -12.05563 Longitud: -77.02301
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2018 - 2022
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

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

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

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

Informe del desempeño laboral como Bachiller en Farmacia y Bioquímica en el Área de Aseguramiento de la Calidad en Droguería, desarrollado durante el periodo 2018 al 2022

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

NOELIA ANALI DE LA SOTA RICALDI

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

16 - APROBADO CON MENCIÓN HONROSA.

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

Lima, 21 de junio de 2023

Dra. Carmen Gladys Peña Suasnabar
Presidenta

Mg. Edwin Hualpa Cutipa
Miembro

Mg. Nelson Bautista Cruz
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMÉRICA.
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

INFORME DE EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE ORIGINALIDAD

1	Facultad	**FARMACIA Y BIOQUÍMICA**
2	Escuela	**FARMACIA Y BIOQUÍMICA**
3	Autoridad que emite el informe de originalidad	**Director de la Escuela Profesional**
4	Apellidos y nombres de la autoridad académica	**Luis Miguel V. Felix Veliz**
5	Operador del programa informático de similitudes	**Luis Miguel V. Felix Veliz**
6	Documento evaluado	Tesis para optar al título profesional de Químico Farmacéutico: Informe del desempeño laboral como Bachiller en Farmacia y Bioquímica en el Área de Aseguramiento de la Calidad en Droguería, desarrollado durante el periodo 2018 al 2022.
7	Autor(es) del documento	Br. DE LA SOTA RICALDI NOELIA ANALI
8	Fecha de recepción del documento	**30/05/2023**
9	Fecha de aplicación del programa informático de similitudes	**30/05/2023**
10	Software utilizado	**Turnitin**
11	Configuración del programa detector de similitudes	**Excluye:** - **Textos entrecomillados** - **Bibliografía** - **Cadenas menores de 40 palabras**
12	Porcentaje de similitud según programa detector de similitudes	**2 % (El % de similitud debe ser ≤ 10%)**
13	Fuentes originales de las similitudes encontradas	• **Fuentes de internet varias 3 %** • **Publicaciones 5 %** • **Trabajo de estudiantes entregados a otras universidades 1 %**
14	Observaciones	Realizar la edición final de la tesis. Procede la sustentación.
15	Calificación de originalidad	**Documento cumple con los criterios de originalidad.**
16	Fecha del informe	**30/05/2023**

Nota: se adjunta archivo de reporte del sistema Turnitin en el que se resaltan las similitudes detectadas.

UNMSM
Firmado digitalmente por FELIX VELIZ Luis Miguel Visitacion FAU 20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 30.05.2023 20:38:40 -05:00

Dr. Luis Miguel V. Felix Veliz

DEDICATORIA

Dedico este informe a mi amado Dios, quien me muestra su amor, tanto en los pequeños detalles, como en los momentos más relevantes de la vida.

A Leito, mi más lindo y preciado motivo para seguir creciendo; y a mi esposo por ser un gran compañero de vida.

A mis padres por su dedicación y su cariño; y a mis hermanas por su invaluable compañía.

A mi querida facultad.

ÍNDICE

RESUMEN …….…….……...….. 6

I. INTRODUCCIÓN ……...……...…... 8

II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA ……..……. 10

III. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias) …….. 12

IV. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA …… 14

V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL……. 22

VI. EMPRENDIMIENTOS PERSONALES O EN SOCIEDAD……..…….. 23

VII. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA…….. 24

VIII. CONCLUSIONES ..…..…… 27

IX. RECOMENDACIONES ……...……. 28

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS …….……. 29

XI. ANEXOS …… 30

ABREVIATURAS

POE: Procedimientos Operativos Estándar
BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPDT: Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
FEFO: First Expire-First Out (los que primero expiran - primero salen)
FIFO: First in-First Out (los que primero ingresan - primero salen)
CAPA: Corrective and preventive actions (acciones correctivas y preventivas)

RESUMEN

El presente trabajo de Suficiencia Profesional tuvo como objetivo establecer la importancia del desarrollo de competencias del profesional egresado como Bachiller en Farmacia y Bioquímica, mediante el desempeño laboral realizado en el campo farmacéutico. El ejercicio profesional en el área de Aseguramiento de la Calidad y Área Comercial en las empresas: Bbraun Medical Perú S.A y Signia Soluciones Logísticas respectivamente, ha permitido la adquisición de experiencia respecto a la participación del profesional en Farmacia y Bioquímica en establecimientos farmacéuticos como es el caso de Droguerías. Ejerciendo funciones como la implementación, cumplimiento y mejora del Sistema de Aseguramiento la Calidad; la participación dentro de cada uno de los procesos que se dan desde la importación del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, hasta su salida al mercado. Teniendo como finalidad, el cumplimiento y la mejora continua de los procesos según los procedimientos operativos establecidos; así como ser soporte para otras áreas. Esto bajo el enfoque de la normativa aplicable a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y direccionado al cumplimiento de los objetivos de la empresa. Este desarrollo profesional, se ha complementado con capacitaciones relacionadas a las funciones asignadas y con habilidades adquiridas a lo largo de la experiencia laboral. Cumpliendo así con las respectivas competencias genéricas y específicas que corresponden al perfil de egreso; como son las competencias de procesos analíticos, los cuales están relacionadas a los objetivos educacionales de análisis; así también con las competencias administrativas, las cuáles se encuentran relacionadas a los objetivos educacionales de análisis, administrativo y regulatorio.

ABSTRACT

The objective of this work on Professional Sufficiency was to establish the importance of the development of professional competencies graduated as a Bachelor of Pharmacy and Biochemistry, through work performance carried out in the pharmaceutical field. The professional practice in the area of Quality Assurance and Commercial Area in the companies: Bbraun Medical Perú and Signia Logistics Solutions respectively, has allowed the acquisition of experience regarding the participation of the professional in Pharmacy and Biochemistry in pharmaceutical establishments as is the case of Drugstores. Exercising functions such as the implementation, compliance and improvement of the Quality System; participation in each of the processes that occur from the importation of the pharmaceutical product, medical device and sanitary product to its market release. With the purpose of compliance and continuous improvement of the processes according to the established operating procedures; as well as to be support for other areas. This under the approach of the regulations applicable to pharmaceutical products, medical devices and health products and directed to the fulfillment of the objectives of the company. This professional development has been complemented with training related to outstanding functions and with skills acquired throughout work experience. Thus complying with the respective generic and specific competencies that correspond to the graduate profile, how are the competencies of analytical processes, which are related with the educational objectives of analysis, as well as with administrative competencies, which are related with the educational objectives of analysis, administrative and regulatory.

I. INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta que en un mundo competitivo, las empresas buscan alcanzar la satisfacción de los requisitos del cliente, brindando productos y servicios de calidad; asimismo, buscan el cumplimiento de objetivos organizacionales, apoyándose en diversas herramientas, entre ellas el sistema de Aseguramiento de la Calidad, el cual, mediante el establecimiento de procesos y funciones claras, así como la supervisión del cumplimiento de estos y la búsqueda de la mejora continua, permite el alcance de estos objetivos de forma eficaz y eficiente.

Así también, basados en la normativa vigente, citando en primer lugar a la "Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", que "define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos"[1]. Igualmente, de acuerdo a las condiciones técnicas y sanitarias establecidas para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el cual incluye a las droguerías, entendiéndose esta como "establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios" y en el que además se define el concepto de "Aseguramiento de la calidad como parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad y como la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados"[2].

Del mismo modo conforme a las exigencias mencionadas en los siguientes apartados: Ley N° 29459 Art. 18°, que cita: "El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanentemente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un

sistema de Aseguramiento de la Calidad"[1]. De igual forma, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Art. 160°, refiere "El control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanentemente. Para garantizar la calidad de estos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad a través del cumplimiento de las Buenas Prácticas y normas técnicas relacionadas, según corresponda".[3] Asimismo, en cumplimiento con las pautas establecidas en el "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento" y "Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte", las cuales indican "El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados"[4,5].

Encaminados en cumplir dichos lineamientos y teniendo como soporte las competencias adquiridas en la formación universitaria, se ha llevado a cabo el desempeño laboral en el Área de Aseguramiento de la Calidad.

II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA [6]

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

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

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

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

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

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

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

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

III. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias) [6]

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

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

Pensamiento crítico y resolución de problemas

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

Trabajo en equipo

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

Comunicación

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

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

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

Procesos analíticos

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

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

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

Investigación

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

IV. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA (anexo 1)

INSTITUCIÓN 1: Signia Soluciones Logísticas

- ✓ Razón social 20547713045
- ✓ Dirección postal: Lima 16
- ✓ Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo. rsinchi@signialogistics.com
  956573177
- ✓ Finalidad y objetivos de la institución
  Empresa de servicios logísticos. Tiene como objetivo brindar soluciones logísticas especializadas, desde la importación de un producto hasta la entrega al destinatario final.
- ✓ Periodo de duración de la actividad laboral / profesional
  Junio 2021 – Noviembre 2022
  Profesional a cargo: Químico Farmacéutico, Director Técnico - Cliente
- ✓ Descripción de la actividad laboral / profesional realizada
  Las actividades se realizaron en el área de Aseguramiento de la Calidad del Cliente, cumpliendo las siguientes funciones:
  - Actividades antes de la llegada del producto: Se alertó al responsable de área en caso se va a recepcionar producto con alguna indicación especial y/o para algún proceso especial en maquila.
  - Actividades en el proceso de recepción: Se apoyó en la supervisión de las actividades, verificando se realicen de acuerdo con los procedimientos, considerando entre ellos, que cada producto ingrese con la documentación completa, verificación y registro correcto de datos, revisión del estado del embalaje y adecuada manipulación de los productos.
  - Actividades en el proceso de cuarentena: Se apoyó al Director Técnico en la verificación del registro de recepción, así como, en el proceso de evaluación organoléptica de los productos, asegurando que cumplan con los requisitos de calidad y de registro sanitario

necesarios según normativa vigente, incluyendo revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos, rotulados, instructivos de uso y especificaciones técnicas; según lo cual se aprueba, rechaza o bloquea el producto.

- Actividades en el proceso de maquila: Se apoyó en el direccionamiento a maquila de los productos que requieran reacondicionado, de acuerdo lo aprobado en su registro sanitario, así como en la verificación al final del proceso para su aprobación o reproceso, evitando etiquetados innecesarios.
- Actividades en el proceso de despacho: Se apoyó en la supervisión del embalaje y despacho de productos, verificando que los productos se despachan protegidos de riesgos físicos y ambientales, evitando así devoluciones por daño en el transporte; se apoyó en la supervisión del despacho de acuerdo con la rotación de stock según FEFO y FIFO, así como con la documentación de sustento.
- Actividades en el proceso de devolución: Se apoyó en la evaluación de los productos retornados y de sus causas, redireccionamiento a las bodegas que corresponda; supervisión del proceso de registro de resultados y medidas adoptadas.
- Actividades en el proceso de bajas y rechazo de productos: Se apoyó en el control del proceso, considerando para ello la calidad del producto, el criterio de aceptación de productos y la fecha de vencimiento de estos.
- Actividades en el proceso de Retiro de productos del mercado: Se apoyó al Director Técnico en la realización de simulacros de retiro de productos del mercado.
- Auditorías: Se apoyó al Director Técnico en el desarrollo de auditorías internas y externas; de encontrarse no conformidades, se apoyó en el seguimiento del plan CAPA.
- Actividades en el sistema documentario: Se apoyó al Director Técnico en el desarrollo y/o actualización del Sistema de Documentación de Calidad entre ellos, POEs, instructivos,

registros, formatos y manteniendo actualizada la base de datos de la trazabilidad documentaria.

- Otros: Se participó en el desarrollo del proyecto de creación de software de Aseguramiento de la Calidad y su manejo, cuyo objetivo es tener los productos importados disponibles para la venta, minimizando tiempos y con información de trazabilidad disponible a todas las áreas.

✓ Organización de la actividad

- Objetivo(s) de la actividad

  Asegurar el adecuado manejo de productos del cliente, durante la serie de procesos que se dan en el almacén, según los requerimientos del cliente y de acuerdo con lo establecido en los POEs, los cuales se encuentran alineados a la normativa vigente; garantizando así preservar la calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad de los productos y direccionado al logro de objetivos de la empresa, que conlleven a generar ahorros económicos y el cumplimiento de procesos en los tiempos establecidos.

- Problemática:

  La problemática que el cliente requiere resolver es la siguiente:

  - ¿Existe riesgo de salida al mercado de productos con observaciones de calidad y/o que no cumplen los lineamientos de su registro sanitario, que pueda conllevar a quejas, devoluciones y/o multas por infracción?
  - ¿Se puede acelerar el proceso de Inspección física, direccionamiento a maquila e inspección de productos maquilados, a fin de tener los productos disponibles para la venta en menor tiempo?
  - ¿Se puede generar ahorros en el proceso de maquilado?

- ¿Se puede tener los estatus de productos al alcance de otras áreas, mediante herramientas eficientes distintas a información en excel, correos y llamadas telefónicas?
- ¿Se puede disminuir el exceso de productos en el área de bajas/rechazado, por falta de claridad en los criterios de rechazo de productos y los costos que esto conlleva?
- ¿Esta actualizada la documentación de Calidad-Cliente?
- ¿Existe incumplimiento o cumplimiento parcial de lo establecido en los POEs que pueda conllevar a multas por infracción?

- Metodologías y procedimientos aplicados:

  Para solucionar la problemática se realizó lo siguiente:

  - Análisis de los procesos que se dan durante el almacenamiento, detección de procesos con oportunidad de mejora y plan de medidas a adoptar.
  - Implementación de Software de Aseguramiento de la calidad que permite minimizar tiempos en procesos y tener información disponible a todas las áreas.
  - Definir los criterios de aceptación de productos.
  - Elaboración y actualización de POEs, detallando los procesos y funciones a ejecutarse.
  - Control del cumplimiento de los POEs.

- Resultados logrados con su intervención

  Los resultados logrados para el cliente fueron:

  - Se logró garantizar la salida al mercado de productos de calidad y en conformidad con su registro sanitario, evitando así quejas, devoluciones y multas por infracciones.
  - Se logró la implementación del software de Aseguramiento de la Calidad, que permite el desarrollo de los procesos de Inspección física, direccionamiento a maquila e inspección maquila en menor tiempo y con

información de trazabilidad de los productos, al alcance de todas las áreas y que permite tener los productos disponibles para la venta en menor tiempo.

- Se logró la reducción de etiquetados innecesarios, con resultados reflejados en ahorros de dinero y tiempo.
- Se logró la reducción de devoluciones.
- Se logró la reducción de productos en el área de bajas.
- Se logró la actualización de la documentación del Sistema de Aseguramiento de la Calidad.
- Se logró la aplicación de las competencias del perfil del egresado. Ya que el aprendizaje científico, tecnológico y ético logrado en la universidad, a través de las distintas asignaturas, se aplicaron en el desarrollo de las tareas del desempeño profesional. Siendo las más relacionadas a la actividad referida, las asignaturas de Gestión de la Calidad, Administración, Aseguramiento de la Calidad y Legislación Farmacéutica y Asuntos Regulatorios.

✓ Certificación (certificados o constancias de trabajo).
(Anexo 2)

INSTITUCIÓN 2: B.BRAUN MEDICAL PERÚ S.A

- ✓ Razón social 20377339461
- ✓ Dirección postal: Lima 03
- ✓ Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo.
  jacqueline.pilco@bbraun.com
  967737153
- ✓ Finalidad y objetivos de la institución:
  Droguería, dedicada a la importación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, equipos médicos, instrumental quirúrgico y productos sanitarios (cosméticos).
- ✓ Periodo de duración de la actividad laboral / profesional
  Desde enero del 2018 a julio del 2019
  Profesional a cargo: Químico Farmacéutico Director Técnico.
- ✓ Descripción de la actividad laboral / profesional realizada
  Las actividades realizadas estuvieron relacionadas a los productos de importación y fueron las siguientes:

  - Se apoyó al Director Técnico en la supervisión del cumplimiento de la BPA, de forma que se asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos.
  - Se apoyó al Director Técnico en mantener actualizada la base de datos de la trazabilidad documentaria.
  - Se apoyó al Director Técnico en el proceso de verificación organoléptica de los productos importados, asegurando que cumplan con los requisitos de calidad y alineados a lo aprobado en su registro sanitario.
  - Se apoyó al área regulatoria en los procesos de actualización en el Registro Sanitario, cómo cambios de rotulados y/o instructivos de uso.
  - Se apoyó al Director Técnico en la evaluación física de los productos de devolución conforme a los procedimientos establecidos.

- Se apoyó al Director Técnico en la toma de datos de temperatura y humedad del almacén; su registro y seguimiento en el formato correspondiente.
- Se apoyó al Director Técnico en la supervisión del cumplimiento de las BPDT; descarga de datos de los equipos de registro de temperatura ubicados en las unidades de transporte y evaluación de resultados.

✓ Organización de la actividad

- Objetivo(s) de la actividad
  - Garantizar la salida al mercado de productos de calidad, que cumplan la normativa vigente y en estado disponible a la venta, en el tiempo que se los requiera.
- Problemática
  - ¿Cómo contribuirá el área de Calidad en la salida de los productos importados garantizando su calidad y en conformidad con su registro sanitario de una manera rápida y eficaz, y cumpliendo con los plazos de entrega a los clientes?
- Metodologías y procedimientos aplicados
  - Cumplir y hacer cumplir los procedimientos operativos del área de Dirección Técnica.
  - Agilizar el proceso de liberación de productos de importación, mediante la gestión previa a la llegada de productos, que incluye la coordinación directa con el área de ventas y la programación de revisión de productos según prioridades solicitadas por dicha área, para tener los productos disponibles para la venta en los tiempos requeridos.

- Resultados logrados con su intervención.

    - Se logró la salida al mercado de productos de calidad y en concordancia con su registro sanitario, disponibles para la venta cumpliendo con los plazos de entrega establecido a los clientes.
    - Se logró la aplicación de las competencias del perfil del egresado. Ya que el aprendizaje científico, tecnológico y ético logrado en la universidad, a través de las distintas asignaturas, se aplicaron en el desarrollo de las tareas del desempeño profesional. Siendo las más destacadas a la presente actividad, las asignaturas de Administración, Aseguramiento de la Calidad y Legislación Farmacéutica y Asuntos Regulatorios.

✓ Certificación (certificados o constancias de trabajo)
(Anexo 3)

V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL

- Participante en el curso “APERTURA DE DROGUERÍAS Y CERTIFICACIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO; REQUISITOS Y NORMAS VIGENTES”, Organizado por Expertise Regulatory S.A.C, realizado el 17 de julio del 2021. (Anexo 4)
- Participante en el seminario ”COMO IMPLEMENTAR LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN SU EMPRESA ”, Organizado por TIPSNET PERÚ, realizado el 01 de agosto del 2018. (Anexo 5)
- Participante en el ”PROGRAMA ESPECIALIZADO EN ASUNTOS REGULATORIOS. DISPOSITIVOS MÉDICOS I, II, III, IV / DIGEMID-PERÚ”, Organizado por SCIENCE SOLUTIONS realizado desde el 14 de octubre hasta el 25 de noviembre del 2017. (Anexo 6)
- Participante en el curso–taller ”REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”, Organizado por L.R.MASTER GROUP S.A.C y realizado el día 2 de julio del 2016. (Anexo 7)
- Participante en el curso ”GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN”, Organizado por L.R.MASTER GROUP S.A.C y realizado el día 18 de Junio del 2016. (Anexo 8)
- Participante en el curso–taller ”BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS”, Organizado por APROFAR y realizado el día 16 de abril del 2016. (Anexo 9)

VI. EMPRENDIMIENTOS PERSONALES O EN SOCIEDAD

No aplica

VII. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA

La relación de mi experiencia laboral/profesional con las competencias del perfil de egreso / objetivos educacionales de la carrera son:

A) PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Se desempeñó las actividades laborales con ética, demostrando responsabilidad y honestidad en las funciones encomendadas, respetando los derechos humanos y acatando el código de conducta en las empresas de desempeño laboral.

Pensamiento crítico y resolución de problemas.

Se dio iniciativa en la resolución de problemas, identificados en el desarrollo de la actividad a cargo, siempre en coordinación con los jefes inmediatos y responsables involucrados, partiendo desde el análisis de la problemática y tomando decisiones para implementar medidas de mejora y/o corrección.

Trabajo en equipo

Se desempeñó la actividad a cargo, trabajando en equipo; con una visión transdisciplinaria, considerando que cada actividad forma parte de una cadena de procesos en el cual todos aportan con conocimientos y aptitudes. Se llevó a cabo las actividades manteniendo el respeto y la buena convivencia con todos los miembros del equipo humano.

Comunicación.

Se realizó la difusión de información y conocimientos relacionados a la actividad desempeñada a través de los medios disponibles, ejerciendo responsable y respetuosamente el derecho de libertad de pensamiento.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Procesos analíticos

Se desarrolló la actividad aplicando los procedimientos establecidos para cada proceso, los cuales se desarrollaron considerando metodologías y/o técnicas con base científica y de acuerdo con la normativa nacional e internacional, de forma tal que se asegure la calidad, funcionabilidad, eficacia y seguridad de los productos.

Administrativa

Se participó en la elaboración y puesta en marcha de proyectos para gestionar eficientemente los procesos en los que se desarrolla la actividad, que a su vez sirvió de soporte a otras áreas vinculadas. Cumpliendo con la finalidad de asegurar la calidad del producto y generando un flujo de procesos eficaz, cumpliendo con los criterios según normativa y generando un valor y rentabilidad para el usuario y para la empresa.

B) OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA

ANÁLISIS:

Se desempeñó la actividad a cargo, desarrollando procesos analíticos e interpretación de resultados con base científica y de acuerdo con las normas vigentes, para asegurar la calidad de los productos, de forma que cumplan con uso para cual están destinados y orientados en el cumplimiento de las buenas prácticas según normativa nacional e internacional.

ADMINISTRATIVA:

Se administró la correcta ejecución de los procesos relativos al cargo, que tienen como objetivo asegurar la calidad de los productos para el cuidado de la salud de la población, su uso adecuado y el acceso en el tiempo requerido; considerando la normativa vigente, aportando al correcto funcionamiento y desarrollo de las empresas.

REGULATORIA:

Se gestionó el cumplimiento de la normativa tanto nacional como internacional, relacionada a los procesos que se dan para los productos de importación, teniendo en cuenta que dichos productos tienen el objetivo de mejorar la calidad de vida de las personas, así mismo con la responsabilidad del desarrollo sostenible del medioambiente.

VIII. CONCLUSIONES

1.- En la empresa Signia Soluciones Logisticas, se logró la implementación del software de Aseguramiento de la Calidad del cliente, que permitió la salida al mercado de productos de calidad y en conformidad con su registro sanitario en un menor tiempo, disponibilidad de trazabilidad y soporte a otras áreas, así mismo de logró reducción de etiquetados innecesarios, reducción de devoluciones, reducción de productos en el área de baja/rechazado, cumplimiento de lo establecido en los POEs alineados a la normativa vigente; obteniéndose así mismo, ahorros económicos al cliente.

2.- En la empresa B.Braun Medical Perú S.A se logró la salida al mercado de productos de calidad y en concordancia con su registro sanitario disponibles en los tiempos requeridos, el cumplimiento de lo establecido en los POEs alineados a la normativa vigente y ahorros económicos generados por estos logros.

3.- Los logros que se alcanzaron en el desempeño de la actividad están relacionan a los “Objetivos Educacionales de la Carrera” como son, los objetivos de análisis, administrativo y regulatorio.

4.- Los logros que se alcanzaron en el desempeño de la actividad están relacionados con: “Competencias genéricas” como son, ética y ciudadanía, pensamiento crítico y resolución de problemas, trabajo en equipo, comunicación. Y “Competencias específicas” considerando los procesos analíticos y administrativa.

5.- La metodología del presente informe consistió en realizar una revisión del desempeño de la actividad laboral y los resultados de la intervención en el área de Aseguramiento de la Calidad en el establecimiento farmacéutico droguería y su relación con las competencias del perfil de egreso de la carrera de Farmacia y Bioquímica.

IX. RECOMENDACIONES

Para la mejora de la formación profesional en la Escuela Profesional. Considero los siguientes rubros:

- Asignaturas o cursos.
  Mayor contenido y horas lectivas para los cursos relacionados con Gestión de la Calidad.
- Docentes.
  Mayor conocimiento y manejo de herramientas digitales, para hacer sus presentaciones más didácticas.
- Sistema de evaluación del aprendizaje.
  Adición de talleres donde se ponga en práctica lo aprendido, mediante casos reales que se dan en el campo laboral.
- Prácticas preprofesionales.
  Mayores convenios con instituciones públicas y privadas, peruanas y del extranjero.
- Graduación y titulación.
  Modalidades alternativas a la sustentación de tesis.
- Otros.
  Mayores cursos y capacitaciones de calidad al alcance de la comunidad estudiantil.

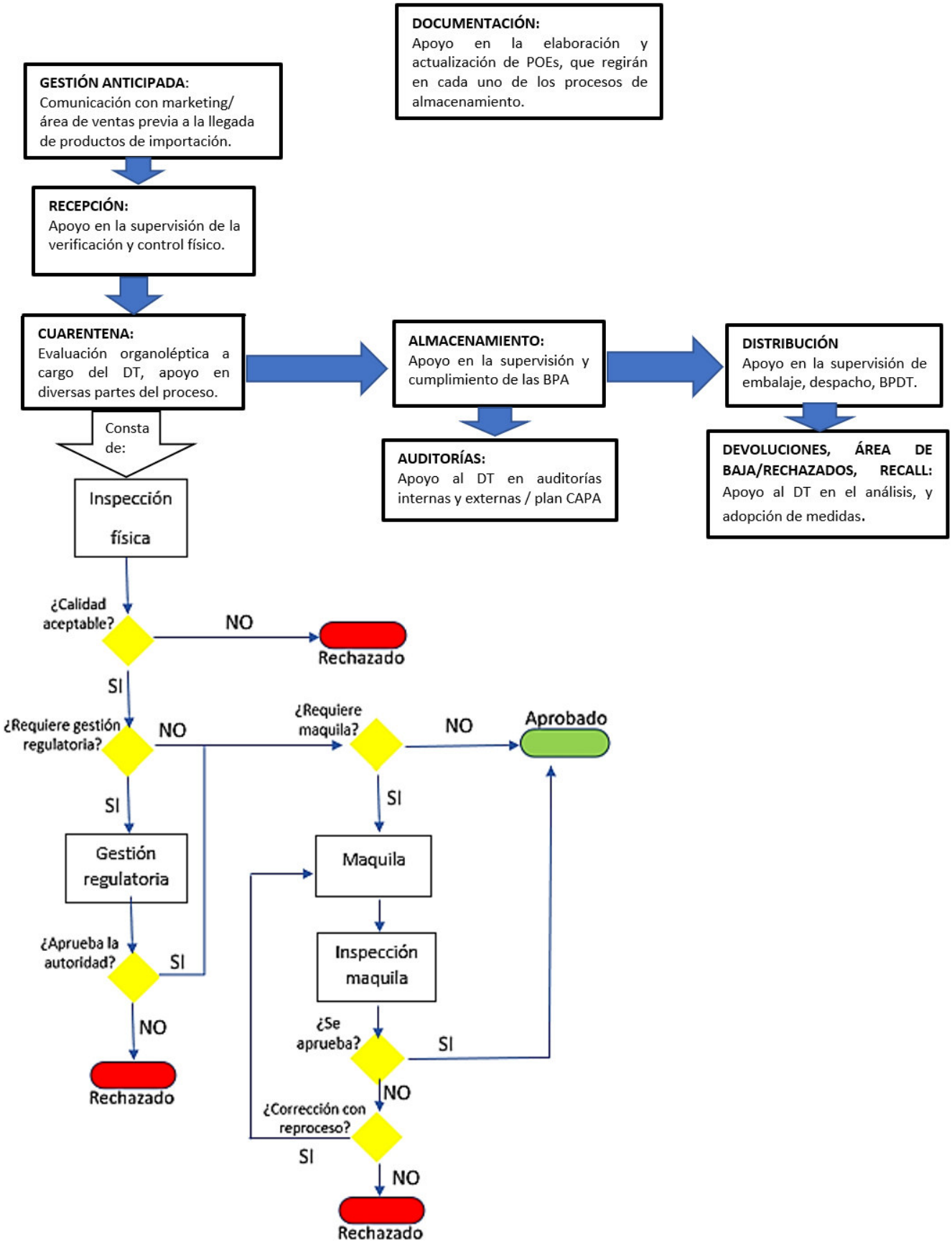
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459 del 26 de noviembre del 2009. Diario Oficial El Peruano, N° 406565, (26-11-2009).
2. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo Nº 014 -2011- SA del 27 de julio del 2011. Diario Oficial El Peruano, n°447498, (27-07- 2011).
3. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-011-SA del 27 de julio de 2011. Diario Oficial El Peruano, N° 447499, (27-07-2011).
4. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. 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° 132-2015/MINSA. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID; 2015
5. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID; 2015.
6. UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS (2022), Plan Curricular de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica. Revisión y Actualización 2021. Aprobado Abril 2022.

XI. ANEXOS

Anexo 1:

ESQUEMA: PROCESOS EN LOS CUALES DE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD



Anexo 2:

signia

CERTIFICADO DE TRABAJO

El que suscribe hace constancia que :

El Sr (a). **DE LA SOTA RICALDI NOELIA ANALI** identificado (a) con DNI 43709955 brindó servicios en el Area de **SERVICIOS DESTACADOS CLIENTES** cumpliendo funciones de **ASISTENTE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD** desde el 15 de JUNIO del 2021 Hasta el 30 de NOVIEMBRE del 2022.

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

Lima, 30 de Noviembre del 2022

Atentamente.

Guillermo Silva Tabusso
Representante Legal DNI: 09152361

EMPRESA

TRABAJADOR

Anexo 3:

B|BRAUN

ISO 9001 icontec SC5932-1

ISO 14001 icontec SA-CER591205

CERTIFICADO DE TRABAJO

Por medio del presente, certificamos que el (la) Sr. (Sra.) DE LA SOTA RICALDI, NOELIA ANALI identificado(a) con DNI N° 43709955, trabajó en nuestra empresa desde el 02/01/2018 hasta el 31/07/2019, desempeñando el último cargo de ASISTENTE DE CALIDAD demostrando durante su permanencia responsabilidad, honestidad y dedicación en las labores que les fueron encomendadas.

Se expide el presente certificado para los fines que el (la) interesado(a) estime conveniente.

Lima, 31 de julio del 2019

B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

GUILLERMO [illegible] A GAVIRIA
JEFE DE RECURSOS HUMANOS

Av. Separadora Industrial 887, Urb. Miguel Grau
Ate Vitarte
Lima 3, Perú
www.bbraun.pe

Teléfono: (511) 326 - 1825
Fax Adm.: (511) 326 - 7990
Fax Ventas: (511) 326 - 5403

Anexo 4:

EXPERTISEREGULATORY S.A.C.
ESTRATEGIA · EJECUCIÓN · CAPACITACIÓN

CERTIFICADO

Se confiere el presente certificado a:

Srta. NOELIA ANALÍ DE LA SOTA RICALDI

Por su participación en calidad de ASISTENTE al curso:

"APERTURAS DE DROGUERÍAS Y CERTIFICACIONES DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO; REQUISITOS Y NORMAS VIGENTES"

DURACIÓN: 7 HORAS LECTIVAS

Lima, 17 de Julio del 2021

Q.F ANDRES JOO SANTA CRUZ
Gerente General
Expertise Regulatory SAC

Q.F. WALTER ARANGO GOMEZ
PONENTE

Anexo 5:

El Sistema de Promoción de Información Tecnológica, **TIPSNET PERU**

CERTIFICA

Que,

NOELIA ANALÍ DE LA SOTA RICALDI

Participó en el Seminario Taller "**COMO IMPLEMENTAR LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN SU EMPRESA**", realizado el 1 de Agosto de 2018.

PROYECTO TIPS NACIONES UNIDAS - Oficina Nacional del Perú

GLORIA SOLIS DE SALAS
DIRECTORA
TIPSNET PERU

N°TP00594



PDM 2017

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN PDM

PROGRAMA ESPECIALIZADO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS (CLASE I-II-III-IV), PATENTES - DATOS DE PROTECCIÓN, TECNOVIGILANCIA: NORMATIVA Y APLICACIÓN

DE LA SOTA RICALDI, NOELIA ANALI

Por su participación como **ASISTENTE** en el evento **PDM 2017: "Programa Especializado en Dispositivos Médicos (Clase I, II, III, IV), Patentes - Datos de Protección y Tecnovigilancia,** y las sesiones en **Buenas Prácticas de Almacenamiento (B.P.A. - R.M. N°132-2015/MINSA)** Realizado en el mes de octubre y noviembre 2017, con un total de **40 Horas Académicas**.

Resultado: Cursó satisfactoriamente el Programa PDM 2017.

Q.F. Liliam de la Cruz
Expositor / Ponente

Q.F. Juan Olivares León
Expositor / Ponente

Q.F. Elizabeth Dávila Maguiña
Expositor / Ponente

L.R. MASTER GROUP S.A.C.

Science SOLUTIONS

"FORMAMOS A LOS MEJORES LÍDERES"

María Isabel Gutierrez Escajadillo
Dirección General Grupo Educativo
LR Master Group / Science Solutions

Anexo 7:

L.R. MASTER GROUP S.A.C

CERTIFICADO

Otorgado a:

NOELIA ANALI DE LA SOTA RICALDI

Por haber participado en el:

CURSO - TALLER

REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Realizado el día 02 de julio de 2016

Duración: 5 horas académicas

Q.F. LILIAM DE LA CRUZ
EXPOSITOR

Q.F. JUAN OLIVARES
EXPOSITOR

MARÍA ISABEL GUTIÉRREZ ESCAJADILLO
DIRECCIÓN GENERAL
LR MASTER GROUP

Anexo 8:

L.R. MASTER GROUP S.A.C

CERTIFICADO

Otorgado a:

NOELIA ANALI DE LA SOTA RICALDI

Por haber participado en el:

CURSO

GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN

Realizado el día 18 de junio de 2016

Duración: 5 horas académicas

Q.F. MIGUEL ANGEL TELLO GUERRERO
EXPOSITOR

MARÍA ISABEL GUTIÉRREZ ESCAJADILLO
DIRECCIÓN GENERAL
LR MASTER GROUP

Anexo 9:



APROFAR

Actualizando Profesionales Farmacéuticos

APR-BPA1-18

Otorga el presente certificado a:

De La Sota Ricaldi, Noelia Anali

Por haber participado satisfactoriamente en el curso-taller de

"BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS"

Enfoque según nuevo manual emitido por DIGEMID Resolución Ministerial N. 132/2015 MINSA

Realizado el 16 de Abril de 2016 en el Colegio Químico Farmacéutico del Perú

Ponente:

Lima, 16 de Abril de 2016

QF. Patricia Salas Covarrubias