

**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO**  
**FACULTAD DE INGENIERIA MECÁNICA Y DE ENERGÍA**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA MECÁNICA**



**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL ALMACÉN PARA CONSERVAR  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS -  
EMPRESA INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. AÑO 2017”**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA  
OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO MECÁNICO

GUIDO ERNESTO DIAZ VILLAFANE

Callao – 2021

PERÚ

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Guido Ernesto Diaz Villafane".

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Guido Ernesto Diaz Villafane".

(Resolución N°063-2021-C.F. del 14 de abril de 2021)

**ACTA N° 034 DE EXPOSICIÓN DE INFORME DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL DEL II CICLO TALLER  
PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO MECÁNICO E INGENIERO EN ENERGÍA**

**LIBRO 001 FOLIO N° 082 ACTA N° 034 DE EXPOSICIÓN DE INFORME DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA LA  
OBTENCIÓN DEL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO MECÁNICO**

A los 16 días del mes de Julio del año 2021, siendo las 22:46 horas, se reunieron, en la Sala Meet, <https://meet.google.com/ftc-byra-wuh>, el JURADO DE EXPOSICIÓN DEL INFORME DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL para la obtención del Título Profesional de INGENIERO MECÁNICO de la Facultad de Ingeniería Mecánica y de Energía, conformado por los siguientes docentes ordinarios de la Universidad Nacional del Callao:

- |  |                    |
|--|--------------------|
| ▪ <b>Dr. José Hugo Tezén Campos</b>            | <b>:Presidente</b> |
| ▪ <b>Ing. Lucía Carlos Lozano Ricci</b>        | <b>:Secretario</b> |
| ▪ <b>Mg. Juan Guillermo Mancco Pérez</b>       | <b>:Vocal</b>      |
| ▪ <b>Mg. Esteban Antonio Gutierrez Hervias</b> | <b>:Suplente</b>   |

Se dio inicio al acto de exposición del Informe de Trabajo de Suficiencia Profesional del Bachiller **DIAZ VILLAFANE, GUIDO ERNESTO**, quien habiendo cumplido con los requisitos para optar el Título Profesional de Ingeniero Mecánico, sustenta el Informe Titulado: **"DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL ALMACÉN PARA CONSERVAR PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS - EMPRESA INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. AÑO 2017"** cumpliendo con la sustentación en acto público, de manera no presencial a través de la Plataforma Virtual, en cumplimiento de la declaración de emergencia adoptada por el Poder Ejecutivo para afrontar la pandemia del Covid-19, a través del D.S. N° 044-2020-PCM y lo dispuesto en el DU N° 026-2020 y en concordancia con la Resolución del Consejo Directivo N° 039-2020-SUNEDU-CD y la Resolución Viceministerial N° 085-2020-MINEDU, que aprueba las "Orientaciones para la continuidad del servicio educativo superior universitario";

Con el quórum reglamentario de ley, se dio inicio a la exposición de conformidad con lo establecido por el Reglamento de Grados y Títulos vigente. Luego de la exposición, y la absolución de las preguntas formuladas por el Jurado y efectuadas las deliberaciones pertinentes, acordó: Dar por **Aprobado** con la escala de calificación cualitativa **BUENO** y calificación cuantitativa **15 (Quince)**, la presente exposición, conforme a lo dispuesto en el Art. 27 del Reglamento de Grados y Títulos de la UNAC, aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 245-2018-CU del 30 de Octubre del 2018.

Se dio por cerrado la Sesión a las **23:08** horas del día **16** de **Julio** del **2021**.

Dr. José Hugo Tezén Campos  
Presidente de Jurado

Ing. Lucía Carlos Lozano Ricci  
Secretario de Jurado

Mg. Juan Guillermo Mancco Pérez  
Vocal

Mg. Esteban Antonio Gutierrez Hervias  
Suplente

**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO**  
**FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y DE ENERGÍA**  
**Jurado Evaluador en las Exposiciones de los Informes de Trabajo de Suficiencia**  
**Profesional**

# I N F O R M E

Visto el *Informe de Trabajo de Suficiencia Profesional* titulado

**“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL ALMACEN PARA CONSERVAR PRODUCTOS FARMAUCEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS - EMPRESA INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C 2017”** presentado por el(la) Bachiller de Ingeniería Mecánica **GUIDO ERNESTO DIAZ VILLAFANE.**

**A QUIEN CORRESPONDA:**

El *Presidente del Jurado Evaluador en las Exposiciones de los Informes de Trabajo de Suficiencia Profesional*, manifiesta que la exposición del Informe se realizó el día Viernes 16 de Julio del 2021 a las 22:46, no habiendo observaciones ni correcciones que incluir, el mismo que en su oportunidad fue cuidadosamente evaluado por cada uno de los miembros del Jurado Evaluador, no presentando ninguna observación en su estructura metodológica y contenido temático.

Se emite el presente informe favorable para los fines pertinentes.

Bellavista, 16 de Julio del 2021.



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO  
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y DE ENERGÍA  
II Ciclo Taller de Titulación por Modalidad de Exposición de  
Informe de Trabajo de Suficiencia Profesional

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'JHT' followed by a flourish.

**Dr. JOSE HUGO TEZEN CAMPOS**  
**PRESIDENTE JURADO EVALUADOR**

## **DEDICATORIA**

A Dios todopoderoso y a mis padres, quienes me acompañan cada día en cada paso que doy en mi vida.

A Jazmín Patricia mi hija querida, que me mostró su apoyo y aliento desde el primer día que decidí completar con la culminación de mi carrera luego de haberlo dejado por mucho tiempo.

A Charito Rey mi querida esposa por su cariño y a Guido Junior mi hijo querido, quienes, con su amor, paciencia, y apoyo incondicional, hicieron factible poder lograr este reto en mi vida.

## **AGRADECIMIENTO**

Deseo expresar mi agradecimiento a mi Asesor Mg. Jorge Luis Ilquimiche Melly por la dedicación y enseñanzas brindadas durante el desarrollo del presente trabajo.

También quiero agradecer de manera muy especial al MSc Q.F. José Antonio León Contreras por sus aportes, conocimientos técnicos y experiencia brindados a mi persona para la culminación del presente trabajo.

Así mismo, quiero agradecer a la Arquitecta Flor de Azucena Díaz Fernández por su apoyo incondicional.

# ÍNDICE

<b>I.</b>	<b>ASPECTOS GENERALES</b>	<b>6</b>
1.1.	Objetivos	6
1.1.1.	Objetivo General	6
1.1.2.	Objetivos Específicos	6
1.2.	Justificación	7
1.3.	Organización de la empresa o institución	7
1.3.1.	Reseña histórica	7
1.3.2.	Misión, visión, política y objetivos de calidad	9
	a) Misión	9
	b) Visión	9
	c) Política de calidad	9
	d) Objetivos de calidad	10
1.3.3.	Organigrama de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.	10
1.3.4.	Actividades realizadas en la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. según cargo	12
1.3.5.	Ubicación de la oficina administrativa y el almacén principal	13
1.3.6.	Ubicación del nuevo almacén	14
<b>II.</b>	<b>FUNDAMENTACIÓN DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL</b>	<b>16</b>
2.1.	Antecedentes	16
	Antecedentes Nacionales	16
	Antecedentes Internacionales	17
2.2.	Marco Teórico	19
2.2.1.	Normatividad farmacéutica peruana	19
2.2.1.1.	Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios	19
2.2.1.2.	D.S. 014-2011 SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	20
2.2.1.3.	R.M.132-2015-MINSA, Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento	20
2.2.1.4.	Evaluación del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para el desarrollo del trabajo de ingeniería	21
2.2.2.	El calor y su transferencia	21
2.2.3.	La temperatura y la humedad	23
2.2.4.	Balance térmico	24
2.2.5.	Cálculo del balance térmico	25
2.3.	Definiciones	25
2.4.	Descripción de las actividades desarrolladas	26
2.4.1.	Elaboración de la matriz de grado de importancia	26

2.4.2.	Evaluación preliminar del nuevo almacén	26
2.4.3.	Elaboración del plan de implementación de ingeniería y presupuesto	27
2.4.4.	Ejecución del plan de implementación de ingeniería	27
2.4.5.	Calificación del almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.	27
<b>III.</b>	<b>APORTES REALIZADOS</b>	<b>29</b>
3.1.	Elaboración de la matriz de grado de importancia	29
3.2.	Evaluación preliminar del nuevo almacén	30
3.2.1.	Matriz de grado de importancia	30
3.2.2.	Autoinspección	31
3.3.	Plan de implementación de ingeniería y presupuesto	38
3.4.	Ejecución del plan de implementación de ingeniería	39
3.4.1.	Calificación del nuevo Almacén	39
3.4.2.	Inspección final de cumplimiento	47
<b>IV.</b>	<b>DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES</b>	<b>55</b>
<b>V.</b>	<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>57</b>
<b>VI.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>58</b>
<b>VII.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>60</b>

## **I. ASPECTOS GENERALES**

### **1.1. Objetivos**

#### **1.1.1. Objetivo General**

- Diseñar e implementar un almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para garantizar un correcto almacenamiento de los productos de este tipo, para la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.

#### **1.1.2. Objetivos Específicos**

- Elaborar una matriz para determinar el grado importancia de la normatividad farmacéutica peruana, los parámetros de ubicación, área y distribución del local, temperatura (T°), humedad relativa (%HR) y requerimientos de usuario, en el diseño de un almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.
- Realizar la evaluación preliminar del nuevo almacén de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. en base a la matriz de importancia y la guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento (RM132-2015/MINSA), secciones 6.2.3. (Instalaciones, equipos e instrumentos) y 6.2.4. (Almacén).
- Diseñar un almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos para de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. tomando en consideración los resultados de la evaluación preliminar.
- Elaborar un plan de implementación de ingeniería y un cuadro de presupuesto acorde al diseño realizado del almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.

- Ejecutar el plan de implementación de ingeniería del almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la empresa INSUMOS MEDICOS aprobado por el gerente general.
- Realizar la calificación del almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C para comprobar su correcto funcionamiento.

## **1.2. Justificación**

Un tipo de establecimiento farmacéutico según la normatividad farmacéutica peruana es la “Droguería”, dicho establecimiento se caracteriza por ser una comercializadora la cual puede comprar y vender productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a otros establecimientos farmacéuticos como farmacias y boticas,

La implementación de un almacén para el correcto almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos está relacionado al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

El presente trabajo busca describir el proceso de diseño e implementación del almacén de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. para almacenar correctamente productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

## **1.3. Organización de la empresa o institución**

### **1.3.1. Reseña Histórica**

INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. es una empresa peruana constituida el 22 de marzo del 2013 según el escrito de constitución N° 7479696 y está inscrita en la partida del Registros de Personas Jurídicas de la SUNARP con partida electrónica N° 70479696 y R.U.C. N°

20552188544, cuya actividad según Resolución Administrativa N° 204-2019-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS de la Dirección Regional de Salud del Callao (DIRESA - CALLAO) es el almacenamiento, comercialización y distribución de:

**A. Productos Farmacéuticos:** 1. Medicamentos: Especialidades farmacéuticas; 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto y recurso natural de uso en salud; 3. Productos Galénicos; 4. Productos Dietéticos; 5. Productos Edulcorantes; 6a. Productos Biológicos (que no requieren cadena de frío); dispositivos médicos y productos sanitarios.

**B. Dispositivos Médicos:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I: De bajo Riesgo (Estéril y No Estéril); Clase II: De Moderado Riesgo; Clase III: De Alto Riesgo; Clase IV: Críticos en Materia de Riesgo; 2. Equipos Biomédicos: Clase I: De bajo Riesgo; Clase II: De Moderado Riesgo; Clase III: De Alto Riesgo; Clase IV: Críticos en Materia de Riesgo; 4a. De Diagnostico In Vitro (Reactivo de Diagnóstico), que no requiere cadena de frío.

**C. Productos Sanitarios:** 1. Productos cosméticos; 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal; 3. Productos de Higiene Doméstica; 4. Artículos Sanitarios.

Los productos que comercializa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. en su mayoría son importados de Alemania, Malasia y China.

Por otro lado, también ofrece los servicios de almacenamiento, distribución y transporte dentro del alcance de su autorización de funcionamiento y certificaciones.

INSUMOS MÉDICOS F&J S.A.C., establece y mantiene un sistema de gestión de calidad efectivo y eficiente a fin de ofrecer productos y servicios de calidad para la satisfacción de sus clientes.

Por ello tiene elaborado un Manual de Calidad que describe paso a paso las medidas adoptadas por INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C., para garantizar que su sistema de gestión de calidad permita cumplir con las exigencias de las normas locales vigentes dictadas por el Ministerio de Salud – DIRESA CALLAO (Dirección Regional del Salud del Callao) y otras asociadas a las mismas. El horario de funcionamiento declarado es de 8:00 a.m. a 6:00 p.m. de lunes a viernes.

### **1.3.2. Misión, Visión, Política y Objetivos de Calidad**

#### **a) Misión**

Brindar satisfacción total a nuestros clientes mediante la comercialización, almacenamiento y distribución de productos de alta calidad, también a través de servicios de calidad en el almacenamiento y distribución y transporte con atención especializada de nuestros colaboradores y eficiencia de nuestros procesos.

#### **b) Visión**

Consolidar a INSUMOS MÉDICOS F&J S.A.C. como una empresa farmacéutica eficiente y moderna de reconocido prestigio nacional, con excelencia en sus productos y servicios, comprometida con la salud para el bienestar de los clientes.

#### **c) Política de calidad**

Proporcionar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como servicios de almacenamiento y distribución y transporte de alta calidad a los clientes, cumpliendo con los requerimientos regulatorios y garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Cosmetovigilancia

(BPFTC) mejorando continuamente la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.

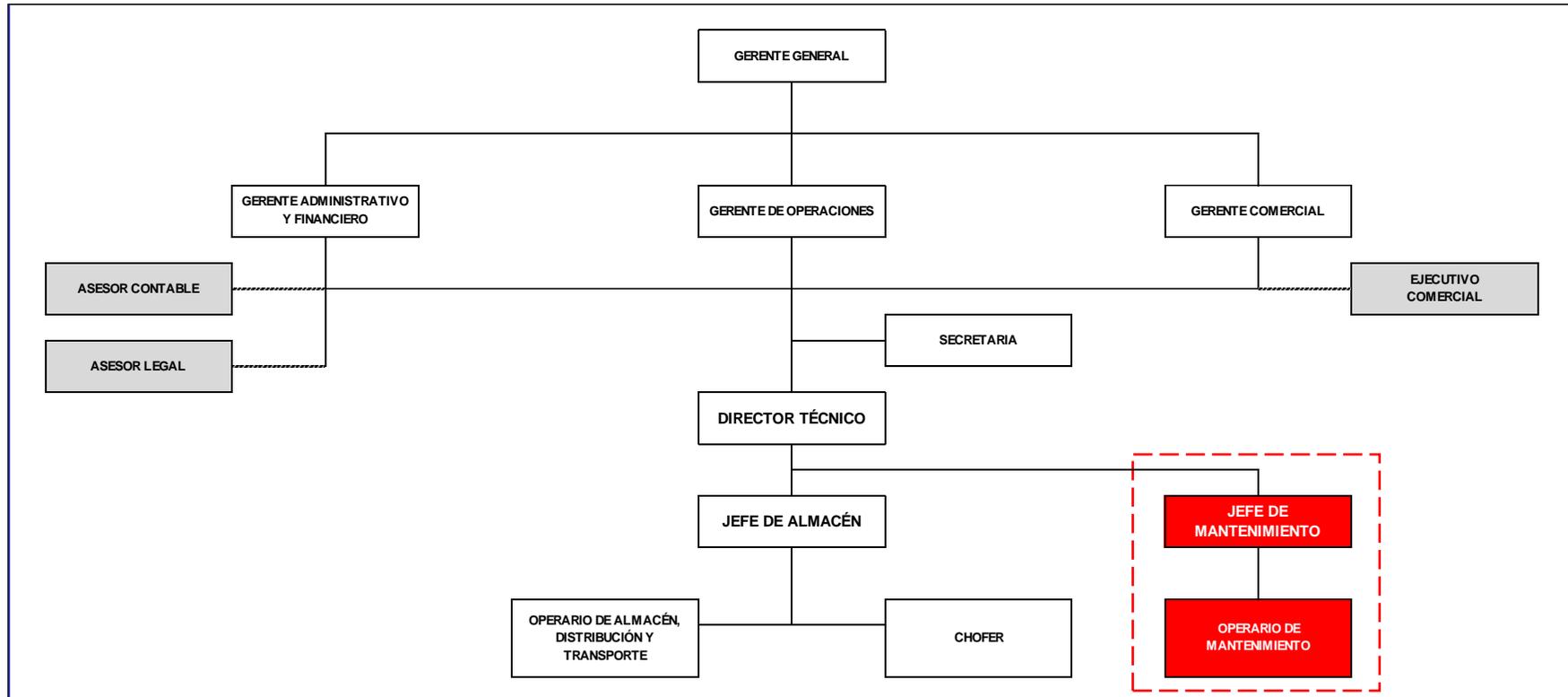
**d) Objetivos de calidad**

- Asegurar que los productos a comercialización, almacenar y distribuir mantenga su calidad en toda la cadena operativa.
- Establecer procedimientos operativos estandarizados, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos que se comercializan.
- Mantener activo el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Responder oportunamente a los requerimientos de nuestros clientes.
- Garantizar la calidad e inocuidad de nuestros productos.

**1.3.3. Organigrama de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.**

A continuación, se presenta la representación gráfica de la estructura organizacional de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C:

**FIGURA 1. Organigrama de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.**



**Fuente: Proporcionado por la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.**

## IMAGEN 1. Logo de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.



Fuente: Proporcionado por la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.

### 1.3.4. Actividades realizadas en la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. según cargo

- **Gerente General:** Es el cargo de mayor Jerarquía dentro de la empresa, planifica y aprueba el Sistema de Gestión de la Calidad, tiene la responsabilidad de velar por el bienestar de los trabajadores y asume todas las responsabilidades legales de la empresa.
- **Gerente Administrativo y Financiero:** Es personal de confianza de Gerencia General y es responsable principal de gestionar y supervisar los recursos económicos y financieros de la compañía para poder trabajar con las mejores condiciones de coste, liquidez, rentabilidad y seguridad. Puede asumir como Gerente de Operaciones en caso no haya nadie en el puesto.
- **Gerente Comercial:** Es personal de confianza de Gerencia General y es responsable Planificar, organizar, dirigir, controlar y coordinar eficientemente el sistema comercial, diseñando estrategias que permitan el logro de los objetivos empresariales, dirigiendo el desarrollo de las actividades de marketing y las condiciones de venta de los productos y afines.

- **Gerente de Operaciones:** Es personal de confianza de Gerencia General y es responsable principal de gestionar y supervisar las operaciones en general.
- **Director Técnico:** responsable técnico-legal ante la autoridad sanitaria. Brinda apoyo a nivel técnico a todas las áreas para mantener estándares de calidad de los productos comercializados y garantizar que la empresa esté en regla de acuerdo con la regulación farmacéutica nacional.
- **Jefe de Almacén:** Personal encargado de supervisar todas las operaciones que se realicen en el almacén, distribución y transporte; se encargada de llevar el correcto manejo de los mismos garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT).
- **Jefe de Mantenimiento:** Dirigir el funcionamiento, conservación y reparación de instalaciones, equipos, máquinas y sistemas, para conseguir óptimos resultados en los procesos de almacenamiento, distribución y transporte realizados, garantizando la seguridad de los trabajadores

### **1.3.5. Ubicación de la oficina administrativa y el almacén principal**

Las instalaciones se encuentran separadas, en tanto estás permiten un correcto funcionamiento de las actividades desarrolladas como droguería.

**Oficina: Mz. T Lt. 14C, Int. 301-A, Urb. El Alamo - Callao 1 (Callao)**

**Almacén: Jr. Chiclayo N°117, Callao 3 (Carmen de la Legua)**

## **Ubicación del nuevo almacén**

En el año 2017, la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. dispuso implementar un nuevo almacén en la misma ubicación de la oficina administrativa, con la intención de almacenar en dichas instalaciones productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de mayor valor económico y mayores requerimientos en relación a sus condiciones de almacenamiento.

### **Almacén nuevo:**

**Mz. T Lt. 14B (1er piso), Urb. El Alamo - Callao 1 (Callao).**

Inicialmente esta nueva área fue un predio destinado a casa habitación; por tanto, la zona urbana no está declarada para almacenes, pero en vista de los requerimientos de gerencia general se realizó el proyecto analizando previamente que en dicho momento (2017) y hasta la actualidad no es requisito por parte de la autoridad sanitaria DIRESA CALLAO (Dirección Regional de Salud del Callao) la certificación previa de la zonificación.

En la siguiente imagen se detalla el croquis de ubicación del almacén nuevo:

**FIGURA 2. Croquis de ubicación del almacén nuevo de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.**



<b>DIRECCIÓN ALMACÉN NUEVO</b>	<b>Mz. T Lt. 14B (1er piso), Urb. El Alamo - Callao 1 (Callao)</b>
------------------------------------	--

**Fuente: Proporcionado por la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.**

## **II. FUNDAMENTACIÓN DE LA EXPERIENCIA PROFESIONAL**

### **2.1. Antecedentes**

#### **Antecedentes Nacionales**

Huanca E. Edgar, 2016, en su tesis para optar el título profesional de Ingeniero Mecánica de Fluidos en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, titulada: Diseño de un sistema de aire acondicionado para restaurante ubicado en la ciudad de Lima, cuyos resultados obtenidos después del balance térmico debido a las ganancias de calor en el recinto permitieron lograr obtener la temperatura de confort el interior del recinto (p. 76).

Chong, M. y Nakamura, D., 2007, realizaron su tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, titulada: Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Obteniendo como resultados procedimientos para de cada etapa del Sistema de Almacenamiento y los Registros de su ejecución, así como las funciones del personal involucrado (p. 136).

Cortijo, G y Castillo, E., 2011, en su investigación Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, logra implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y medir su influencia a través de los procedimientos operativos estándar: ingreso y almacenamiento, oportuna entrega de productos farmacéuticos, nivel de stock, condiciones de limpieza, nivel de conocimiento del personal sobre la función o tarea que deben desarrollar, disposiciones técnicas que garanticen niveles adecuados de seguridad; y se consideró el total de medicamentos y material médico del catálogo institucional actualizado a noviembre del 2009 del Almacén Especializado de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo (p. 8).

## **Antecedentes Internacionales**

Paca, 2010, en Ecuador, realizó un trabajo sobre la Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba, consiguió mejorar las condiciones de almacenamiento de la farmacia disponiendo de mayor espacio para la mejora del servicio. La temperatura ambiente promedio en farmacia es de 18.67°C y su humedad relativa es de 62.67 %, en la bodega la temperatura ambiente promedio es de 18.33°C y su humedad relativa del 61% las mismas que se encuentran dentro de los rangos establecidos por el ministerio de salud que son temperatura: no mayor a los 30°C y la humedad relativa no mayor al 70%, logrando así un óptimo resultado.

Ceballos Rosado Zaidel, año 2009, en su tesis titulada: “Proyecto de un sistema de acondicionamiento de aire para un área de quirófanos, localizada en la ciudad de Villaflores - Chiapas”, para obtener el título profesional Ingeniero Mecánico de la escuela Superior de Ingeniería Mecánica Eléctrica ubicado Azcapotzalco - México - México. En la presente tesis de investigación se resume que se ha realizado especialmente para salas de quirófanos con el propósito de calcular, diseñar y seleccionar un sistema de acondicionamiento de aire con la finalidad de brindarle a este espacio todos los requerimientos de confort y calidad del aire en cuanto a condiciones específicas del local tanto para invierno y verano, siguiendo la normativa del instituto mexicano del seguro social, teniendo en cuenta también las condiciones climatológicas de la localidad de Villaflores – Chiapas por presentar un clima muy cálido donde sus temperaturas llegan a alcanzar los 39°C por lo que es de vital importancia lograr controlar la temperatura, humedad, pureza, volumen y nivel de ruido del aire por ser este tipo de ambientes muy especiales, la requeridas a controlar requeridas para este espacio son de mantener una temperatura entre los 22° y 24 ° C +/- 2°C con una humedad relativa del 50 % y +/- 5%.

El diseño del sistema de climatización abarca controlar la temperatura de bulbo seco, la humedad relativa la pureza del aire, los cambios del aire por hora, la presión doble positiva a mantener y a trayectoria que deben seguir los conductos al inyectar y extraer el aire. De acuerdo a sus resultados del balance térmico obtuvo una carga térmica total para el verano de 94,536.02 BTU/h y para invierno de 12,304.47 BTU/h, pero adicionalmente realiza un estudio psicométrico de las condiciones del aire para determinar y controlar la humedad relativa y velocidad del aire en cada uno de los espacios a acondicionar. El equipo seleccionado para este tipo de áreas es una manejadora de aire de tipo multizona o del tipo Split ducto ya que los espacios a climatizar están separados. Ya que también realizó el cálculo para controlar la humedad en sus resultados obtuvo que con el sistema de enfriamiento necesita un equipo deshumidificador de 166.38 lb/hr de vapor, y un humidificador para la temporada de invierno de 108.06 lb vapor / lb agua. De acuerdo al cálculo para el sistema de extracción de aire obtuvo que es necesario eliminar 1/3 del aire que inyecta la manejadora para obtener una presión doble positiva dentro del local. También indica que el cálculo y diseño de este tipo de sistemas requiere de los conocimientos de ingeniera mecánica, dándoles la capacidad de solucionar y llevar a cabo este tipo de proyectos, finalmente realiza una propuesta económica de los equipos seleccionados.

Apaza et al, 2015, en Bolivia, en un estudio sobre Logística de Almacenamiento de materia prima en la Industria Farmacéutica, concluyó que el impacto de un 8 correcto almacenamiento se reflejará de manera directa en la calidad del medicamento que se produce, por ende, si no se cuenta con un correcto cumplimiento del almacenamiento de la materia prima el tiempo de vida útil de dicho medicamento no será el que indica el envase ocasionando gastos injustificados para el paciente.

## **2.2. Marco teórico**

### **2.2.1. Normatividad farmacéutica peruana**

#### **2.2.1.1. Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos Y Productos Sanitarios**

La ley N° 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” clasifica a los productos en Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios; la fabricación, importación, almacenamiento y comercialización de estos productos solo puede ser realizada por Establecimientos farmacéuticos, todos estos productos requieren contar con un registro sanitario que debe ser solicitado a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). De la clasificación: Los productos regulados en la presente Ley se clasifican de la siguiente manera:

##### **1. Productos farmacéuticos:**

- a) Medicamentos
- b) Medicamentos herbarios
- c) Productos dietéticos y edulcorantes
- d) Productos Biológicos
- e) Productos galénicos

##### **2. Dispositivos médicos**

- a) De bajo riesgo
- b) De moderado riesgo
- c) De alto riesgo
- d) Críticos en materia de riesgo

##### **3. Productos Sanitarios**

- a) Productos cosméticos

- b) Artículos sanitarios
- c) Artículos de limpieza doméstica

#### **2.2.1.2. D.S. 014-2011 SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**

En dicho reglamento se regula los tipos de Establecimientos farmacéuticos además indica con que certificaciones deben contar para su funcionamiento:

- a) Oficinas farmacéuticas: Farmacias o Boticas
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de oficina farmacéutica
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de dispensación
- b) Farmacia de los establecimientos de salud
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de oficina farmacéutica
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de dispensación
- c) Botiquines
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de almacenamiento
- d) Droguerías**
  - ✓ **Certificación de Buenas prácticas de almacenamiento**
- e) Almacén especializado
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de almacenamiento
- f) Laboratorios de productos farmacéuticos
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de manufactura
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de laboratorio
- g) Laboratorios de dispositivos médicos
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de manufactura
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de laboratorio
- h) Laboratorios de productos sanitarios
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de manufactura
  - ✓ Certificación de Buenas prácticas de laboratorio

#### **2.2.1.3. R.M.132-2015-MINSA, Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

El establecimiento farmacéutico “DROGUERÍA” debe cumplir con la certificación de Buenas prácticas de Almacenamiento según lo indicado en la R.M.132-2015-MINSA - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios; este manual estipula las pautas de cumplimiento requeridas para un establecimiento farmacéutico DROGUERÍA.

#### **2.2.1.4. Evaluación del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para el desarrollo del trabajo de ingeniería**

El almacén que busque cumplir con las BPA debe dar conforme con los siguientes puntos relacionados a las disposiciones específicas para:

- a) Instalaciones, equipos e instrumentos: Punto 6.2.3 del Manual de BPA.
- b) Almacén: Punto 6.2.4. del Manual de BPA.

Así mismo dicha evaluación se realiza con la guía de inspección del Manual de BPA.

#### **2.2.2. El calor y su transferencia**

El calor es una forma de energía, transferida en virtud de una diferencia de temperatura. El calor existe en todos los cuerpos, en cualquier parte, en mayor o menor grado. Como cualquier forma de energía no puede ser creada ni destruida, aunque otra forma de energía pueda convertirse en calor y viceversa. Cuanto más se calienta un material cualquiera, tanto más rápido es el movimiento de las moléculas de las que toda sustancia o materia está compuesta. Si se aplica suficiente cantidad de calor, el líquido hervirá y se convertirá en vapor.

De manera natural, el calor viaja en una sola dirección de un objeto o área más caliente a una más fría.

- a) **Calor Sensible:** Es el calor que podemos sentir o medir con algún instrumento. Es el calor que causa un cambio en la temperatura de la sustancia, pero no un cambio en el estado. Por ejemplo, si se calienta agua sobre una llama, podemos sentir la elevación de la temperatura sumergiendo un dedo en el agua. Cuando la temperatura de un líquido o de una sustancia cualquiera se eleva, está absorbiendo calor sensible y, por el contrario, cuando baja la temperatura de una sustancia, está desprendiendo calor sensible.
  
- b) **Calor Latente:** El término calor latente se refiere a la cantidad de calor necesaria para cambiar el estado físico de una sustancia sin variar su temperatura, de sólido a líquido o de líquido a vapor. La palabra latente significa “oculto”, no es percibido por los sentidos. Para hacer que una sustancia sufra un cambio físico, y pase del estado sólido al líquido, o del estado líquido al de vapor, hay que añadirle una cantidad considerable de calor. Este calor latente es almacenado en la sustancia y lo devuelve de nuevo cuando la sustancia retorna a su estado inicial cuando se enfría.
  
- c) **Temperatura:** Cuanto más se concentre sobre un punto de un cuerpo una cantidad de energía calorífica dada, tanto más elevada será la temperatura de dicho punto. La temperatura se mide en grados.
  
- d) **Modos de Transferencia de Calor:** Es el paso de energía térmica desde un cuerpo de mayor temperatura a otro de menor temperatura y ocurre solamente cuando hay una diferencia de entre ellas. Existen tres maneras de efectuarse esta transferencia de calor: conducción, convección y radiación.

- i. **Por Conducción:** Se da a través de un medio estacionario que puede ser un sólido o un fluido. Ocurre a escalas atómicas por actividad molecular, cuando chocan unas contra otras, donde las partículas más energéticas entregan energía a las menos energéticas produciéndose un flujo de calor desde las temperaturas más altas a las más bajas.
  
- ii. **Por Convección:** Es el mecanismo de transferencia de calor por movimiento de masa o circulación dentro de la sustancia. Puede ser natural, producida solo por las diferencias de las densidades de la materia o forzada, cuando la materia es obligada a moverse de un lugar a otro, por ejemplo, el aire en un ventilador o el agua en una bomba. Solo se produce en líquidos y gases donde los átomos y moléculas son libres de moverse en el medio.
  
- iii. **Por Radiación:** La radiación térmica es energía emitida por la materia que se encuentra a una temperatura dada, se produce directamente desde la fuente hacia afuera en todas las direcciones. Esta energía es producida por los cambios en las configuraciones electrónicas.

### 2.2.3. La temperatura y la humedad

- a) **Temperatura:** El adecuado control de la temperatura del medio ambiente que circunda el cuerpo humano elimina el esfuerzo fisiológico de acomodación, obteniéndose con ellos un mayor confort y la consiguiente mejora del bienestar físico.
  
- b) **Humedad:** Una gran parte del calor que posee el cuerpo humano se disipa por evaporación a través de la piel. La evaporación se favorece cuando la humedad relativa del aire es baja y se retarda si ésta es alta, es por ello que la regulación de la humedad tiene una importancia tan vital como la de la

temperatura para conseguir el 20 confort térmico. Un exceso de humedad no sólo da como resultado reacciones fisiológicas perjudiciales, sino que también afecta a las cualidades de muchas de las sustancias contenidas en ambiente, como por ejemplo la ropa y los muebles.

- i. **Humedad relativa (HR):** Expresada en porciento, es la relación de la masa de vapor de agua por pie cúbico de aire, con relación a la masa de vapor de agua contenido en un pie cúbico de aire saturado a la misma temperatura.
  
- ii. **Humedad absoluta o humedad específica (W):** Se llama humedad absoluta o específica del aire a la cantidad de vapor de agua que contiene un aire seco en suspensión y se expresa en libas de vapor de agua por cada libra de aire seco (lbva/lbas) o en granos de vapor de agua por cada libra de aire seco o en kilogramos de vapor de agua por cada kilogramo de aire seco (Kgva/Kgas).

#### **2.2.4. Balance térmico**

El balance térmico es la cuantificación de la cantidad de calor que se necesita absorber o suministrar a un espacio a acondicionar, es la relación entre entradas y salidas de energía térmica para mantener en el ambiente interior del lugar unas condiciones de temperatura y humedad definidas para dar comodidad o para un proceso industrial. Desde el punto de vista de Balance Térmico del lugar, las condiciones interiores que tienen importancia son las que hacen referencia a la temperatura del aire, es decir, temperatura del termómetro seco y de la temperatura del termómetro húmedo que, es un índice relacionado con la humedad del aire. También se podría decir que es la cantidad de calor que se retira de un espacio definido, y se expresa en BTU. El balance de ganancias y pérdidas de energía térmica en un lugar acondicionado puede establecerse de modo esquemático según lo siguiente:

- a) Conducción a través de paredes, techos y vidrios al exterior,
- b) Conducción a través de divisiones internas, cielo raso y piso,
- c) Radiación solar a través de vidrios,
- d) Alumbrado,
- e) Personas,
- f) Equipos, y,
- g) Infiltración del aire exterior a través de aberturas

### 2.2.5. Cálculo del balance térmico

El balance térmico general de cualquier lugar, se calcula sumando las entradas y salidas de energía térmica totales producidas por la transmisión de calor a través de las paredes, calor generado por la iluminación artificial y equipo, número de ocupantes, infiltración y radiación solar cada uno de estos factores se calcula individualmente y al final se suman todos los valores obtenidos.

### 2.3. Definiciones

- **Temperatura ambiente:** Temperatura considerada hasta 30 °C y con excursiones de 32 °C.
- **Temperatura ambiente controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 20 °C y 25 °C.
- **Temperatura congelada:** Temperatura mantenida termostáticamente de -10 °C a más bajas.
- **Temperatura refrigerada o fría controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 2 °C y 8 °C.

- **FIFO (First In, First Out):** Método para generar la rotación del stock de productos en donde el primero en entrar es el primero en salir.
- **FEFO (First Expires, First Out):** Método para generar la rotación del stock de productos en donde el primero en caducar es el primero en salir.
- **Confort Térmico:** La Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Aire Acondicionado y Refrigeración (ASHRAE) indica que el confort térmico es la condición de la mente que expresa satisfacción con el ambiente térmico.

## **2.4. Descripción de las actividades desarrolladas**

### **2.4.1. Elaboración de la matriz de grado de importancia**

Se elaboró una matriz simplificada para evaluar de forma inicial el proyecto, dicha matriz recoge información sobre los parámetros: ubicación, área y distribución del local, temperatura (T°), humedad relativa (%HR) y requerimientos de usuario. Información que es importante evaluar previamente para un correcto diseño. *Realizado por el Jefe de Mantenimiento - Guido Ernesto Diaz Villafane.*

### **2.4.2. Evaluación preliminar del nuevo almacén**

Se realizó la evaluación preliminar en base a la matriz de grado de importancia y la guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Secciones: 6.2.3. (Instalaciones, equipos e instrumentos) y 6.2.4. (Almacén). Con la información recogida se procedió a elaborar el diseño del almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos para de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. *Realizado por el Jefe de Mantenimiento - Guido*

*Ernesto Diaz Villafane y verificado por el Director Técnico de la empresa (Químico Farmacéutico, José Antonio León Contreras, C.Q.F.P. N° 19771).*

#### **2.4.3. Elaboración del plan de implementación de ingeniería y presupuesto**

Con el diseño realizado se elaboró por medio de un diagrama de Gantt el plan de implementación de ingeniería, en donde se detalló el paso a paso a seguir para llevar de manera ordenada el proyecto. Además, con la ayuda de dicho cuadro se elaboró el cuadro de presupuestos. Tanto el plan mencionado como el cuadro de presupuestos que se envió a gerencia general para la aprobación de su ejecución. *Realizado por el Jefe de Mantenimiento - Guido Ernesto Diaz Villafane.*

#### **2.4.4. Ejecución del plan de implementación de ingeniería**

Se implementó el plan, verificando el cumplimiento de los objetivos y entregables plasmados; así mismo, se verificó el nivel de cumplimiento y plazos establecidos. Finalmente se entregó el almacén totalmente implementado según el plan aprobado por gerencia general. *Realizado por el Jefe de Mantenimiento - Guido Ernesto Diaz Villafane.*

#### **2.4.5. Calificación del almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.**

Para este punto se contrató una *empresa externa* especialista en calificación de almacenes (mapeo térmico) debido que se requiere de equipos especiales calibrados con los que no cuenta la empresa. El estudio se realizó por 72 horas consecutivas (3 días) utilizando registradores digitales (data logger) de temperatura y humedad relativa, los cuales fueron colocados siguiendo las directrices plasmadas por

DIGEMID en el Manual de BPA. Cuando el estudio fue completado paso por la revisión y aprobación del *Jefe de Mantenimiento - Guido Ernesto Diaz Villafane* y verificado por el *Director Técnico de la empresa (Químico Farmacéutico, José Antonio León Contreras, C.Q.F.P. N° 19771)*.

Finalmente, el *Jefe de Mantenimiento - Guido Ernesto Diaz Villafane* la autoinspección final con la guía de evaluación del Manual de BPA para dar conformidad del diseño e implementación de todo el almacén, esto como parte de la calificación final, en ese sentido, El Director Técnico verifico dicha calificación y procedió a aprobar el diseño e implementación del almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C., finalizando así el presente trabajo.

### III. APORTES REALIZADOS

3.1. Argumentar con evidencias el/los proceso/s de diseños, rediseños, innovación, optimizaciones, etc. aportadas a la empresa de acuerdo a su campo profesional

#### 3.1.1. Elaboración de la matriz de grado de importancia

Esta matriz permite realizar la recopilación y análisis de los requerimientos técnicos para un correcto diseño del almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos para la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.

<b>MATRIZ DE GRADO DE IMPORTANCIA</b>	
<i>La presente matriz busca recopilar la información más importante para realizar el diseño del almacén de la empresa INSUMOS MEDICOS F&amp;J S.A.C.</i>	
<b>I. Información sobre los productos a almacenar</b>	
a	Tipo de producto a almacenar
b	Características de almacenamiento requeridas según productos
c	Características de almacenamiento especiales
<b>II. Información sobre el local (Nuevo Almacén)</b>	
a	Dirección
b	Área
c	Distribución del local
d	Descripción del local
e	Información adicional sobre el local
<b>III. Información climatológica del local (Nuevo Almacén)</b>	
a	Temperatura
b	Humedad
<b>CONCLUSIONES</b>	
Realizado por: Cargo: Fecha:	

**DOCUMENTO DE ELABORACIÓN PROPIA**

### 3.1.2. Evaluación preliminar del nuevo almacén

Se adjunto los documentos:

a) **Matriz de grado de importancia:** Se realizó la matriz el 01/05/2017, con apoyo de Gerencia General, quien brindo la información.

<b>MATRIZ DE GRADO DE IMPORTANCIA</b>	
<i>La presente matriz busca recopilar la información más importante para realizar el diseño del almacén de la empresa INSUMOS MEDICOS F&amp;J S.A.C.</i>	
<b>I. Información sobre los productos a almacenar</b>	
a	<b>Tipo de producto a almacenar</b> Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos
b	<b>Características de almacenamiento requeridas según productos</b> T° = Entre 20 y 25 °C (Temperatura ambiente controlada) y % HR = Menos a 70 %
c	<b>Características de almacenamiento especiales</b> No requeridas por INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.
<b>II. Información sobre el local (Nuevo Almacén)</b>	
a	<b>Dirección</b> Mz. T Lt. 14B (1er piso), Urb. El Alamo - Callao 1 (Callao)
b	<b>Área</b> 147.38 m <sup>2</sup>
c	<b>Distribución del local</b> Según plano adjunto
d	<b>Descripción del local</b> Local designado y diseñado para casa habitación
e	<b>Información adicional sobre el local</b> A pedido de gerencia general se deberá modificar de forma integral el local a fin de que cumpla con lo requerido
<b>III. Información climatológica del local (Nuevo Almacén)</b>	
a	<p><b>Temperatura</b></p> <p>- La temporada templada dura 3.0 meses, del 3 de enero al 4 de abril, y la temperatura máxima promedio diaria es más de 25 °C. El día más caluroso del año es el 20 de febrero, con una temperatura máxima promedio de 27 °C y una temperatura mínima promedio de 21 °C.</p> <p>- La temporada fresca dura 4.2 meses, del 12 de junio al 18 de octubre, y la temperatura máxima promedio diaria es menos de 20 °C. El día más frío del año es el 23 de agosto, con una temperatura mínima promedio de 15 °C y máxima promedio de 19 °C.</p> <p><i>Información obtenida de: www.weather-atlas.com</i></p> <p style="text-align: center;"><i>La temperatura máxima (línea roja) y la temperatura mínima (línea azul) promedio diaria con las bandas de los percentiles 25° a 75° y 10° a 90°. Las líneas delgadas punteadas son las temperaturas promedio percibidas correspondientes.</i></p>
b	<p><b>Humedad</b></p> <p>- El período más húmedo del año dura 4.1 meses, del 20 de diciembre al 23 de abril, y durante ese tiempo el nivel de comodidad es bochornoso, opresivo o insoportable por lo menos durante el 22% del tiempo. El día más húmedo del año es el 13 de febrero, con humedad del 86% del tiempo.</p> <p>- El día menos húmedo del año es el 17 de octubre cuando básicamente no hay condiciones húmedas.</p> <p><i>Información obtenida de: www.weather-atlas.com</i></p> <p style="text-align: center;"><i>El porcentaje de tiempo pasado en varios niveles de comodidad de humedad, categorizado por el punto de rocío.</i></p>
<b>CONCLUSIONES</b>	<p>1. Se debe realizar una adaptación adecuada del nuevo almacén siguiendo lo requerido por el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (Secciones: 6.2.3. (Instalaciones, equipos e instrumentos) y 6.2.4. (Almacén)) y según los requerimientos de INSUMOS MEDICOS F&amp;J S.A.C.</p> <p>2. Según el comportamiento térmico se debe considerar en el diseño el uso de sistemas que permitan controlar la temperatura y humedad relativa del almacén, a fin de garantizar el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.</p>
<p>Realizado por: <b>Guido E. Diaz Villafane</b></p> <p>Cargo: <b>Jefe de Mantenimiento</b></p> <p>Fecha: <b>01/05/2017</b></p>	

se evidenció el NO CUMPLIMIENTO, los detalles fueron descritos en el Informe N° 1 - INFORME DE INSPECCIÓN AL ALMACÉN DE INSUMOS MÉDICOS F & J S.A.C. de fecha 23/05/2017

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
<b>ACTA DE INSPECCIÓN BPA</b>				
<b>N° 001 – 2017</b>				
En la dirección <b>MZ.-T, LT.-14C, INT. 301-A URB.EL ALAMO</b> , siendo las <b>10:42am</b> horas del día <b>19 de mayo del 2017</b> , los que suscriben, nos constituimos en la empresa con nombre comercial <b>INSUMED F&amp;J S.A.C.</b> , razón social <b>INSUMOS MÉDICOS F&amp;J S.A.C.</b> con RUC <b>20552188544</b> el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:				
<b>1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:</b>				
Inspectores: <b>GUIDO ERNESTO DÍAZ VILLAFANE</b>				
Representante(s) de la Empresa inspeccionada: <b>JOSÉ ANTONIO LEÓN CONTRERAS</b>				
Tipo de inspección: <b>INSPECCIÓN DE INGENIERÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE BPA</b>				
<b>2.- GENERALIDADES</b>				
2.1. Dirección: Oficina Administrativa: <b>MZ.-T, LT.-14C, INT. 301-A URB.EL ALAMO</b> Almacén: <b>INT. MZ.-T, LT.-14 URB. EL ALAMO, 1ER. PISO (B) - CALLAO-CALLAO</b>				
	<b>RUBROS QUE COMERCIALIZA</b>			
	<b>Productos Farmacéuticos, especificar:</b>			INFORMATIVO
	- Medicamentos:			
	Especialidades Farmacéuticas	X	-	
	- Medicamentos Herbarios	-	-	
	- Productos Dietéticos	-	-	
	- Productos Edulcorantes.	-	-	
	- Productos Biológicos	-	-	
	- Productos Galénicos	-	-	
	- Productos Homeopáticos	-	-	
	- Recursos Terapéuticos Naturales			
	Producto Natural de Uso en Salud	-	-	
	Recurso Natural de Uso en Salud	-	-	
	<b>Dispositivos Médicos:</b>			INFORMATIVO
	- CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril	X	-	
	De Bajo Riesgo No Estéril	X	-	
	- CLASE II: De Moderado Riesgo	X	-	
	- CLASE III: De Alto Riesgo	X	-	
	- CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo.	X	-	
	- Insumos de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.	X	-	
	- Instrumental de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.	X	-	
	- Equipos de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.	X	-	
	<b>Productos Sanitarios:</b>			INFORMATIVO
	- Productos Cosméticos	-	-	
	- Productos Absorbentes de Higiene Personal	-	-	
	- Artículos Sanitarios	-	-	
	- Productos de Higiene Doméstica	-	-	
	<b>El abastecimiento es a través de:</b>			
	- Subasta Inversa.	-	-	INFORMATIVO
	- Adjudicación Directa	-	-	INFORMATIVO
	- Droguerías	-	-	INFORMATIVO
	- Laboratorios	-	-	INFORMATIVO
	- Importación	-	-	INFORMATIVO

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.3	<b><u>INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:</u></b>			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de: - Mercado de abastos, Campos feriales, Ferias, Grifos, Predios destinados a casa habitación, Galerías Comerciales, Clínicas, Consultorios profesionales de la salud	-	X	CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?	-	X	MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?	-	-	MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?	X	-	MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?	-	X	MENOR
6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6	El establecimiento cuenta con: - Almacén	-	X	CRITICO
	- Oficina Administrativa	X	-	MAYOR
	- Área administrativa, cuando corresponda	-	X	MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?	-	X	MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios, vestuarios, lavaderos y materiales de limpieza)?; los cuales deben ser ubicados fuera del almacén.	-	X	MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?	X	-	MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?	-	X	MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?	-	X	MENOR
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?	-	X	INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?	-	X	MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite: - El flujo óptimo de las operaciones	-	X	MAYOR
	- Seguridad	-	X	MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a: - Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento	-	X	MAYOR
	- Rotación de productos	-	X	MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar	-	X	MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario	-	X	CRITICO
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?	-	X	MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?	-	-	MAYOR
	El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.	-	-	MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?	-	X	MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?	X	-	MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?	-	X	MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?	-	X	MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?	-	X	MAYOR
6.2.3.17	¿Existen ventanas en el almacén?	X	-	MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?	-	X	MAYOR
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?	-	X	MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	-	X	MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?	-	X	MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?	-	X	MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?	X	-	MAYOR
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	-	X	MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	-	X	MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?	-	X	MENOR

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.3.23	<b>MOBILIARIO. EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES</b>			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Montacargas	-	-	MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría	-	-	MAYOR
	- Cajas térmicas	-	-	MAYOR
	- Paquetes refrigerantes	-	-	MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado	-	X	MAYOR
	- Indicadores de temperatura	-	-	MAYOR
	- Ventilador	-	X	MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado	-	X	MAYOR
	- Equipo de extracción de aire	-	X	MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo	-	X	MAYOR
	- Botiquín	-	X	MAYOR
	- Materiales de limpieza	-	X	MAYOR
6.2.3.24	¿Existe un programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?	-	X	MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?	-	X	MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?	-	-	MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?	-	X	MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?	-	-	MENOR
	- Cuenta con detectores de humo?	-	X	MENOR
6.2.4	<b>ALMACÉN</b>			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción	-	X	MAYOR
	- Cuarentena	-	X	MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda	-	X	MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento	-	X	MAYOR
	- Bajas/rechazados	-	X	MAYOR
	- Devoluciones	-	X	MAYOR
	- Embalaje	-	X	MAYOR
	- Despacho	-	X	MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda	-	-	MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.	-	X	MAYOR
	- Servicios higiénicos	-	X	MAYOR
	- Vestidores	-	X	MENOR
	- Materiales de limpieza	-	X	MENOR
6.2.4.2	<b>ÁREA DE RECEPCIÓN</b>			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?	-	X	MAYOR
6.2.4.3	<b>ÁREA DE CUARENTENA</b>			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	-	X	MAYOR
6.2.4.4	<b>ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS</b>			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.	-	X	MAYOR
6.2.4.5 a)	<b>ÁREA DE APROBADOS</b>			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	-	X	MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)	-	X	MAYOR
	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)	-	X	MAYOR

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
t)	<b><u>PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES:</u></b> Cámara de refrigeración, refrigeradora, cuartos congelados, congeladores:			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?	-	-	CRITICO
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?	-	-	MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?	-	-	MAYOR
v)	<b><u>CÁMARA DE REFRIGERACIÓN. CUARTOS CONGELADOS</u></b>			
	Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor?	-	-	MAYOR
	Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?	-	-	MAYOR
	Los sensores que registran la temperatura están calibrados?	-	-	MAYOR
	Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo?	-	-	MAYOR
	Las alarmas operan las 24 horas del día? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas	-	-	MAYOR
w)	<b><u>REFRIGERADORAS. CONGELADORAS:</u></b>			
	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida?	-	-	MENOR
	Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima.	-	-	MAYOR
	Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?	-	-	MENOR
6.2.4.6	<b><u>ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS</u></b>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?	-	X	MAYOR
6.2.4.7	<b><u>ÁREA DE DEVOLUCIONES</u></b>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	-	X	MAYOR
f)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?	-	-	MAYOR
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?	-	-	CRITICO
6.2.4.8	<b><u>ÁREA DE EMBALAJE</u></b>			
a)	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	-	X	MAYOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			
	- Perfil de temperatura	-	-	MAYOR
	- Condiciones de conservación del producto	-	-	MAYOR
	- Tipo de transporte	-	-	MAYOR
	- Duración de tránsito	-	-	MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	- Cajas térmicas aislantes	-	-	INFORMATIVO
	- Refrigerantes	-	-	INFORMATIVO
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.	-	-	INFORMATIVO
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura?	-	X	CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo - sensibles incluye:			
	- Calificación operacional	-	X	CRITICO
	- Calificación de desempeño	-	X	CRITICO
6.2.4.9.	<b><u>ÁREA DE DESPACHO:</u></b>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	-	X	MAYOR

**OBSERVACIONES**

Conforme a la evaluación realizada, el local determinado para ser un nuevo almacén de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. **NO CUMPLE** con los criterios establecidos en las Secciones: 6.2.3. (Instalaciones, equipos e instrumentos) y 6.2.4. (Almacén) del manual vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Siendo las **14:08pm** horas del día **19 de mayo del 2017** se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.



FIRMA

Inspector

Guido E. Diaz Villafane



Representante – Establecimiento  
Q.F. José Antonio León Contreras  
Director Técnico

## INFORME N° 1

### INFORME DE INSPECCIÓN AL ALMACÉN DE INSUMOS MÉDICOS F & J S.A.C.

**Para:** Q.F. José Antonio León Contreras – Director Técnico

**De:** Guido Ernesto Díaz Villafane – Jefe de mantenimiento

**Fecha:** 23/05/2017

Yo, Guido Ernesto Díaz Villafane, identificado con DNI 08520015, Jefe de mantenimiento de la empresa Insumos Médicos F&J S.A.C., en cumplimiento de mis funciones plasmadas en el MOF (Manual de organización y funciones), expongo lo siguiente:

La empresa Insumos Médicos F&J S.A.C. es una empresa del rubro farmacéutico, desea ampliar sus líneas y empezar a comercializar Dispositivos médicos, dichos productos se encuentran bajo la supervisión de nuestra entidad reguladora DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) y para dicho cumplimiento es exigencia contar con un Almacén que cumpla certifique en Buenas Prácticas de Almacenamiento; por lo tanto, a fin de cumplir con lo requerido en el Manual de Buenas prácticas de Almacenamiento (R.M. N° 132-2015/MINSA) en lo concerniente a infraestructura del almacén, emito el siguiente informe de estatus del almacén.

#### **Estatus del almacén:**

1. Por normativa el almacén debe contar con las siguientes áreas identificadas y delimitadas: Recepción, cuarentena, contramuestras, aprobados, bajas, devoluciones, embalaje, despacho.
2. No cuenta con áreas auxiliares: Servicios sanitarios con respectivos implementos, vestuarios, lavaderos y materiales de limpieza; estas áreas deben estar identificadas
3. No existe un área de carga y descarga protegida de las condiciones climáticas
4. La norma no permite ventanas en el almacén; por lo que estas deben eliminarse.
5. No existe vías de acceso adecuadas para el transporte de productos, ni flujo óptimo para operaciones, seguridad – Se pusieron anaqueles
6. No existe un diseño acorde a la frecuencia de adquisición y rotación de productos; se debe aprovechar el espacio para utilizar un mayor volumen de almacenaje.
7. Las paredes y pisos deben ser lisas y de fácil limpieza.
8. La puerta del almacén debe contar con una mayor seguridad.
9. Se debe contar con alarmas contra robo y cámaras de vigilancia.
10. Se requiere contar con una adecuada circulación interna de aire, controlar la temperatura y humedad del almacén, mediante la obtención y correcta ubicación de equipos que controlen estos parámetros.
11. Debe protegerse los conductos de gas, instalaciones eléctricas.
12. Se debe instalar focos LED para una adecuada iluminación.
13. No se ha realizado un mapeo térmico y perfil de temperatura para la ubicación de equipos termohigrómetros que midan la temperatura y humedad.

14. Después de la compra de materiales y equipos se debe programar el mantenimiento anual de los mismos

**Materiales e instrumentos:**

1. No se cuenta con termohigrómetros calibrados
2. No se cuenta con equipos de aire acondicionado
3. No se cuenta con equipos de extracción de aire
4. No se cuenta con detectores de humo
5. No se cuenta con extintores



---

**Guido E. Diaz Villafane**  
**Jefe de Mantenimiento**  
**INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.**

### 3.1.3. Plan de implementación de ingeniería y presupuesto

Plan de implementación de ingeniería y presupuesto																	
DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	MONTO	M	JUNIO				JULIO				AGOSTO		SEPTIEMBRE		OCTUBRE		
		SEMI/ANA 1	SEMI/ANA 2	SEMI/ANA 3	SEMI/ANA 4	SEMI/ANA 5	SEMI/ANA 6	SEMI/ANA 1	SEMI/ANA 2	SEMI/ANA 3	SEMI/ANA 4	SEMI/ANA 5	SEMI/ANA 6	SEMI/ANA 1	SEMI/ANA 2	SEMI/ANA 3	SEMI/ANA 4
<b>FASE I: Evaluación de línea base</b>	B/	-	X														
Revisión de la evaluación preliminar	B/	-	X														
Visita técnica	B/	-	X														
<b>FASE II: Propuesta de diseño</b>	B/	2,000.00	X	X	X	X											
Propuesta inicial de diseño del nuevo almacén	B/	500.00	X														
Selección de equipos de extracción e inyección de aire	B/	-	X	X													
Selección de equipos y componentes de aire acondicionado (06 split)	B/	-	X														
Selección de equipos para el control de la humedad	B/	-	X	X													
Selección de equipos de seguridad industrial	B/	-		X													
Evaluación y propuesta de mejora del sistema de agua y drenaje	B/	-		X	X												
Evaluación y propuesta de mejora del sistema eléctrico	B/	-			X												
Selección de mobiliario para el almacén (perifoneos, minitrack, escritorios, entre otros)	B/	-			X												
Selección de acabados del nuevo almacén (techos, paredes y pisos)	B/	-			X												
Propuesta final de diseño del nuevo almacén (entrega de los planos finales)	B/	1,500.00				X											
<b>FASE III: Preparación del nuevo almacén</b>	B/	1,000.00				X	X										
Limpieza total del nuevo almacén	B/	500.00				X											
Retiro de piezas y componentes (mecanismos) del nuevo almacén	B/	500.00				X	X										
Verificación de la preparación del nuevo almacén para el inicio de implementación	B/	-					X										
<b>FASE IIII: Adecuación del nuevo almacén</b>	B/	71,900.00					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Adecuación del sistema de agua y drenaje - Compra de materiales	B/	2,000.00					X	X									
Adecuación del sistema eléctrico - Compra de materiales	B/	1,500.00					X										
Adecuación de los techos (techos, paredes y pisos) - Compra de materiales	B/	4,000.00					X	X	X								
Compra de equipos y componentes de aire acondicionado (6 split)	B/	10,000.00						X	X								
Selección de equipos de extracción e inyección de aire	B/	12,000.00							X								
Arribo de equipos	B/	-								X							
Verbo de tuberías de aire y baja presión	B/	-								X							
Instalación de ductos de suministros y retorno de aire	B/	-								X							
Instalación de rejillas y difusores de aire	B/	-								X	X						
Aplicación de vacío al sistema	B/	-								X							
Carga de refrigerante	B/	-								X							
Compra de puerta de seguridad para exceso al almacén	B/	1,500.00									X						
Instalación de puerta acceso al almacén	B/	200.00									X						
Acabados de techos	B/	1,000.00									X	X	X				
Acabados de paredes	B/	2,000.00									X	X	X				
Acabados de pisos	B/	3,000.00									X	X	X				
Compra de equipos de extracción de humedad	B/	3,000.00															X
Compra de equipos de seguridad industrial	B/	1,000.00															X
Implementación de equipos de seguridad industrial	B/	-															X
Compra de mobiliario para el almacén (perifoneos, minitrack, escritorios, entre otros)	B/	30,000.00															X
Instalación de mobiliario para el almacén (perifoneos, minitrack, escritorios, entre otros)	B/	-															X
Retiros de acabados finales	B/	500.00															X
<b>FASE IV: Conformidad</b>	B/	-															X
Pruebas de verificación a los sistemas de aire: Presión de gas, caudal de aire	B/	-															X
Verificación integral del nuevo almacén	B/	-															X
<b>Presupuesto total del proyecto</b>	B/	<b>74,900.00</b>															

 <b>Realizado por:</b> Guido E. Diaz Villafane Jefe de Mantenimiento INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. Fecha: 23/05/2017	 <b>Verificado por:</b> Q.F. José Antonio León Contreras Director Técnico INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. Fecha: 23/05/2017	 <b>Aprobado por:</b> Francisco Natividad Uriol Gerente General INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. Fecha: 24/05/2017
---	--	--

### **3.1.4. Ejecución del plan de implementación de ingeniería**

#### **3.1.4.1. Calificación del nuevo Almacén**

Finalizada la implementación de ingeniería se realizó la calificación del nuevo almacén a través del mapeo térmico (ejecutada dentro de la verificación del nuevo almacén, según el plan de implementación e ingeniería). El mapeo térmico fue realizado por la empresa externa MULTI SERVICE GROUP E.I.R.L. (Empresa especializada en metrología), siguiendo el manual de BPA – R.M. 132-2015/MINSA, el cual indica realizar el mapeo térmico en un tiempo mínimo de 24 horas por tres veces consecutivas, es decir, en 03 días consecutivos. El estudio fue realizado del 17/10/2017 al 19/10/2017, para ello la empresa siguió el Protocolo de Mapeo Térmico LTC17-0017 y emitió el Informe de Mapeo LTC17-0017 en donde se comprobó que nuevo almacén cumple con mantener la temperatura entre 20 y 25 °C y la humedad relativa menor a 70 %, dicho informe fue verificado por el Q.F. José Antonio León Contreras, quien emitió un informe en donde indicó el cumplimiento de las especificaciones requeridas por la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.

Protocolo de Mapeo Térmico  
N° LTC17-0017

**PROTOCOLO DE MAPEO TERMICO**  
**INFORME N° : LTC17 – 0017**

**MAPEO TERMICO DE ALMACEN**

**EMPRESA SOLICITANTE** : **INSUMOS MEDICOS F & J S.A.C.**  
**AREA MAPEADA** : **ALMACEN**  
**REALIZADO POR** : **MULTI SERVICE GROUP EIRL**  
**FECHA DEL MAPEO** : **Del 2017-10-17 al 2017-10-19**

**ELABORADO POR** :

MARCO HANCCO ANGELES  
TECNICO METROLOGO

**APROBADO POR** :

DANTE ABELINO PEREZ  
DIRECTOR DE LABORATORIO

**Protocolo de Mapeo Térmico  
N° LTC17-0017**

**1. DESCRIPCION Y JUSTIFICACION DEL MAPEO TERMICO**

El estudio de mapeo térmico sirve para evaluar si la infraestructura del almacén, los sistemas de climatización o ventilación, los factores externos ambientales, y los procesos logísticos del almacén permiten mantener las condiciones de temperatura aprobadas para el almacén.

Nos da la seguridad de mantener los productos almacenados dentro de los rangos de temperatura y humedad establecidos.

**2. OBJETIVO DEL MAPEO TERMICO**

El objetivo de un estudio de Mapeo Térmico es registrar y documentar las temperaturas de los ambientes donde productos termo-sensibles son almacenados, así mismo se deberá determinar los puntos críticos de temperatura y humedad.

El rango de trabajo es el siguiente:

Temperatura de 20°C a 25°C

Humedad menor a 70%

**3. ALCANCE DEL MAPEO TERMICO**

El servicio aplica para almacenes, cuartos de estabilidad y cámaras frías. Las cuales comprenden: registro de temperatura y humedad según corresponda.

**4. IMPORTANCIA DEL MAPEO TERMICO**

La importancia del mapeo térmico radica en que nos permite determinar si las zonas donde se almacenan los productos se encuentran dentro del rango de temperatura aprobado para dicho almacén, manteniendo así las condiciones de almacenamiento de los productos que los fabricantes han especificado; esto ayuda a mantener las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de estos productos.

**5. EJECUCION DEL MAPEO TERMICO**

El mapeo térmico es el proceso de registro y análisis de datos de temperatura de diferentes zonas de un almacén que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida. Se obtiene colocando un apropiado número de data loggers (dispositivos recolectores de datos) en diferentes secciones del almacén por un determinado tiempo (En el Perú el manual de BPA – R.M. 132-2015/MINSA- indica realizar el mapeo térmico en un tiempo mínimo de 24 horas por tres veces consecutivas, es decir, en 03 días consecutivos). El estudio de mapeo térmico proporciona información para determinar si el almacén cumple con sus especificaciones de almacenamiento.

Se debe realizar el estudio de mapeo térmico de acuerdo a la metodología de trabajo establecida. Se debe asegurarse que todo el personal pertinente en el almacén esté completamente informado para evitar errores en la recopilación de datos de los data loggers. Al final del período de estudio, recoger todos los dispositivos y descargar los datos para su análisis.



MULTI SERVICE GROUP E.I.R.L.

Informe de Mapeo  
LTC17-0017

## Informe de Mapeo LTC17-0017

ORDEN DE : OT17-0043

CLIENTE : INSUMOS MEDICOS F & J S.A.C.

DIRECCION : EL ALAMO MZA. T LT. 14 INT 1P EL ALAMO-CALLAO

LUGAR DE : INSTALACIONES DEL CLIENTE - INSUMOS MEDICOS F & J SAC

DESCRIPCION : ALMACÉN

FECHA DEL SERVICIO : 2017-10-17 al 2017-10-19

FECHA DE EMISIÓN : 2017-10-20

El presente Certificado evidencia la trazabilidad del proceso de calificación con patrones Nacionales o Internacionales, los cuales representan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

MULTI SERVICE GROUP E.I.R.L. como organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte ejecuta servicios de calibración a la vez que calibra y mantiene sus patrones de referencia con la finalidad de garantizar la trazabilidad de las mediciones.

Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones, el usuario debería recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición, que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar por el factor de cobertura  $k=2$ . La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre de la Medición". Generalmente, el valor de la magnitud está dentro del intervalo de los valores determinados con la incertidumbre expandida con una probabilidad de aproximadamente 95%.

Los resultados reportados son válidos para las condiciones y momento en que se realizó la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la recalibración.

MULTI SERVICE GROUP E.I.R.L. no se responsabiliza por cualquier daño derivado del uso inadecuado del equipo calibrado, así como de una incorrecta interpretación de los resultados del presente certificado.

Sello



Fecha

2017-10-20

Responsable Técnico

Dante Abelino Pérez



MULTI SERVICE GROUP E.I.R.L.

Informe de Mapeo  
LTC17-0017

12:45	16,5	18,5	18,5	16,1	17,8	18,6	17,1	17,1	18,3	16,0	16,0	14,6	15,1	15,1	15,1	15,1	17,1	17,1	17,1	17,1	17,1	17,1	15,1	15,1	15,1	16,5	4,0		
12:50	16,5	18,6	18,6	18,6	16,2	17,6	18,6	17,1	17,1	18,3	16,1	16,1	14,5	15,0	15,0	15,0	15,0	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	15,0	15,0	15,0	16,5	4,1	
12:55	16,6	18,6	18,6	18,6	16,1	17,6	18,6	17,1	17,1	18,4	16,1	16,1	14,7	15,2	15,2	15,2	15,2	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	15,2	15,2	15,2	16,6	3,9	
13:00	16,6	18,7	18,7	18,7	16,2	17,6	18,6	17,2	17,2	18,4	16,0	16,0	14,6	15,1	15,1	15,1	15,1	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	15,1	15,1	15,1	16,6	4,1	
13:05	16,5	18,7	18,7	18,7	16,2	17,6	18,6	17,2	17,2	18,4	16,0	16,0	14,5	14,4	14,9	14,9	14,9	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	14,9	14,9	14,9	16,5	4,3	
13:10	16,6	18,8	18,8	18,8	16,2	17,6	18,6	17,1	17,1	18,5	16,0	16,0	14,6	15,1	15,1	15,1	15,1	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	15,1	15,1	15,1	16,6	4,2	
13:15	16,6	18,9	18,9	18,9	16,3	17,5	18,6	17,1	17,1	18,5	16,1	16,1	14,7	15,1	15,1	15,1	15,1	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	15,1	15,1	15,1	16,6	4,2	
13:20	16,7	18,9	18,9	18,9	16,3	17,6	18,6	17,1	17,1	18,6	16,1	16,1	14,6	15,2	15,2	15,2	15,2	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	15,2	15,2	15,2	16,7	4,3	
13:25	16,6	18,9	18,9	18,9	16,3	17,5	18,6	17,0	17,0	18,6	16,1	16,1	14,7	15,1	15,1	15,1	15,1	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	15,1	15,1	15,1	16,6	4,2	
13:30	16,7	18,9	18,9	18,9	16,4	17,5	18,6	17,1	17,1	18,7	16,1	16,1	14,9	15,3	15,3	15,3	15,3	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	17,2	15,3	15,3	15,3	16,7	4,0	
13:35	16,7	19,0	19,0	19,0	16,4	17,5	18,6	17,0	17,0	18,7	16,1	16,1	14,7	15,2	15,2	15,2	15,2	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	15,2	15,2	15,2	16,7	4,3	
13:40	16,7	19,0	19,0	19,0	16,3	17,5	18,6	17,0	17,0	18,7	16,2	16,2	14,7	15,1	15,1	15,1	15,1	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	15,1	15,1	15,1	16,7	4,3	
13:45	16,8	19,2	19,2	19,2	17,3	17,5	18,6	17,0	17,0	19,2	16,2	16,2	14,9	15,3	15,3	15,3	15,3	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	15,3	15,3	15,3	16,8	4,3	
13:50	17,4	18,6	18,6	18,6	17,4	17,6	18,6	17,1	17,1	18,6	17,4	17,4	15,9	16,8	16,8	16,8	16,8	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	17,3	16,8	16,8	16,8	17,4	2,7	
13:55	17,4	18,4	18,4	18,4	17,4	17,6	18,6	17,1	17,1	18,5	17,2	17,2	16,4	16,9	16,9	16,9	16,9	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	17,5	16,9	16,9	16,9	17,4	2,2	
14:00	17,4	18,1	18,1	18,1	17,4	17,6	18,6	17,1	17,1	18,2	17,2	17,2	16,6	17,0	17,0	17,0	17,0	17,4	17,4	17,4	17,4	17,4	17,4	17,0	17,0	17,0	17,4	2,0	
14:05	19,5	19,7	19,7	19,5	19,4	21,0	20,5	19,6	19,6	19,2	19,2	19,4	19,6	19,6	19,5	19,3	19,4	19,4	19,5	19,3	19,1	19,6	19,4	19,2	19,1	19,3	19,5	1,9	
TPROM	18,9	18,2	18,2	18,2	17,5	18,3	19,7	18,3	18,3	19,7	17,0	17,0	17,8	19,3	19,6	19,6	19,6	19,7	19,7	19,7	19,7	19,7	19,7	19,6	19,6	19,6	18,9	18,8	
T.MAX	21,1	21,6	21,6	21,6	19,9	21,0	22,3	21,0	21,0	21,9	20,5	20,5	20,5	20,4	22,0	22,5	22,5	22,5	22,5	21,7	21,7	21,7	21,7	21,7	22,5	22,5	22,5		
T.MIN	16,4	16,7	16,7	16,7	15,9	17,3	18,6	17,0	17,0	18,2	15,9	15,9	15,9	14,4	14,4	14,8	14,8	14,8	14,8	17,1	17,1	17,1	17,1	14,8	14,8	14,8			
DTT	4,7	4,9	4,9	4,9	4,0	3,7	3,7	4,0	4,0	3,7	4,6	4,6	4,6	6,0	7,6	7,7	7,7	7,7	7,7	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	4,6	7,7	7,7	
MKT	---	18,1	18,1	18,3	17,4	18,1	19,6	18,2	18,2	19,6	16,9	16,9	16,9	17,7	19,2	19,5	19,5	19,5	19,6	19,6	19,6	19,6	19,6	19,6	19,6	19,6	19,5	19,5	18,8

**TERMINOLOGIA EMPLEADA**

- IT = Indicaciones registradas por el dispositivo indicador ubicado en la parte externa del área.
- ΔT = Diferencia entre máxima y mínima temperaturas para cada instante de tiempo.
- TP y TPROM = Promedio de indicaciones corregidas por temparar durante el tiempo total de prueba.
- T. MÁX. = Temperatura máxima para cada sensor durante el tiempo total de prueba.
- T. MIN. = Temperatura mínima para cada sensor durante el tiempo total de prueba.
- DTT = Desviación de Temperatura en el Tiempo
- MKT ó Tk = Temperatura Cinética Media o Mean kinetic temperature

La Temperatura cinética media puede ser expresada como: Donde:

$$T_K = \frac{\frac{\Delta H}{R}}{-\ln \left( \frac{e^{-\frac{\Delta H}{RT_1}} + e^{-\frac{\Delta H}{RT_2}} + \dots + e^{-\frac{\Delta H}{RT_n}}}{n} \right)}$$

$T_K$  es la temperatura cinética media en kelvins  
 $\Delta H$  es la energía de activación (normalmente entre 60–100 kJ/mol para sólidos o líquidos)  
 $R$  es la Constante universal de los gases ideales  
 $T_1$  a  $T_n$  son las temperaturas de cada muestra en kelvins  
 $n$  es el número de los ensayos de temperatura.

**RESULTADOS DEL MAPEO**

Parámetros	Valor	Incertidumbre Expandida
Máxima temperatura registrada durante el mapeo	22,5 °C	0,3 °C
Mínima temperatura registrada durante el mapeo	14,4 °C	0,3 °C
Desviación de Temperatura en el Espacio (DTE)	4,6 °C	0,3 °C
Desviación de Temperatura en el Tiempo (DTT)	3,3 °C	0,2 °C
Uniformidad	5,1 °C	0,7 °C
Estabilidad (±)	1,7 °C	0,08 °C
Valor ajustado en selector durante el mapeo	--- °C	-----
Posición del dispositivo de ajuste de aire forzado.	NO INDICA	-----

*Informe de Mapeo*  
**LTC17-0017**

**GRÁFICO REFERENCIAL DE TEMPERATURA VS. TIEMPO DE LOS 27 SENSORES**

°C

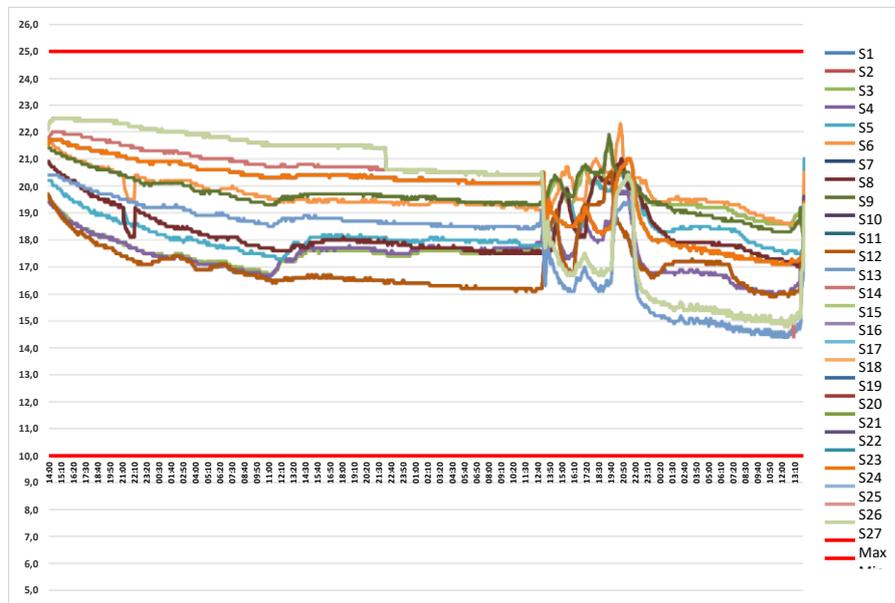
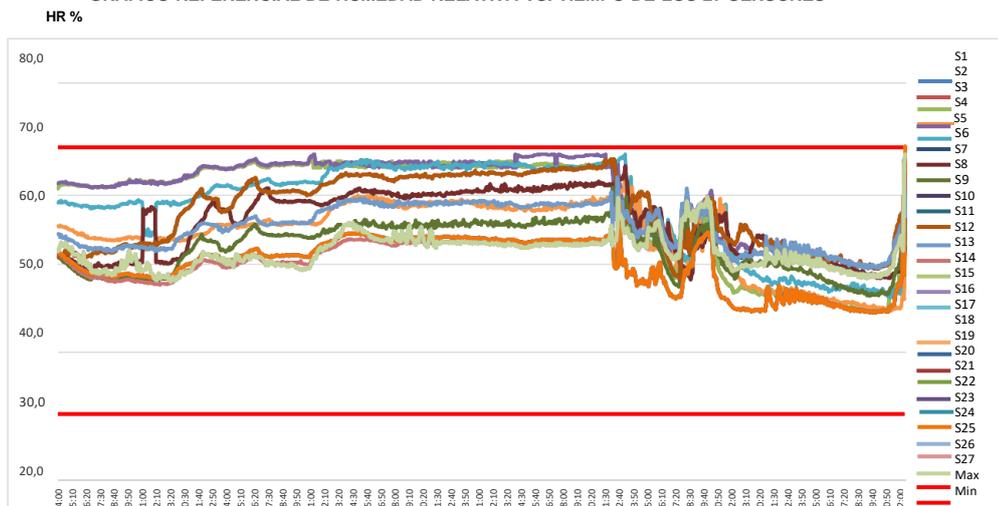




GRÁFICO REFERENCIAL DE HUMEDAD RELATIVA VS. TIEMPO DE LOS 27 SENSORES



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Las pruebas realizadas en el mapeo térmico del Almacén INSUMOS MEDICOS F & J S.A.C. se realizaron del 17 – 19 de octubre del 2017, por 72 horas.
- Se concluye que el Almacén de INSUMOS MEDICOS F & J S.A.C. CUMPLE las condiciones de almacenamiento según el criterio establecido de: Temperatura entre 20 y 25 °C, Humedad Relativa No mayor a 70%.
- El promedio de temperaturas que han sido obtenidos por cada registrador, en los tres días de estudio para la evaluación del Perfil térmico del almacén, oscila entre 14,4 °C y 22,5 °C. No se observan excursiones de acuerdo a lo especificado.
- Las condiciones de almacenamiento del almacén de la Droguería INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. cumple con los parámetros establecidos del estudio, por tanto, el almacén garantiza un correcto almacenamiento en los siguientes parámetros:  
Temperatura entre 20°C y 25°C.  
Humedad menor a 70%

Sensor más Caliente : S16 (22,5 °C)  
Sensor más Frio : S22 (14,4 °C)  
Sensor más Húmedo : S13 (67,1 %)  
Sensor más Seco : S19(43,0 %)

RECOMENDACIONES:

- Ubicar los sensores de temperatura de acuerdo a los puntos extremos determinados.

**INFORME – DT/2017MT**

**Motivo:**

Revisión del Mapeo Térmico 2017 del nuevo almacén de INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.

**Para:**

Gerencia General  
Jefatura de Mantenimiento

**De:**

Q.F. José Antonio León Contreras  
Director Técnico

Conforme he realizado la verificación del **Informe de Mapeo LTC17-0017**, confirmo que los resultados plasmados en el mencionado documento técnico certifican el nuevo almacén de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. **CUMPLE** con las especificaciones:

**Temperatura: De 20 a 25 °C**

**Humedad Relativa: Menor a 70 %**

Dichas especificaciones se enmarcan dentro de los requerimientos para certificar como almacén de temperatura controlada, según la normativa vigente de DIGEMID.



**Q.F. José Antonio León Contreras**  
**Director Técnico**

Callao, 20 de octubre de 2017

#### **3.1.4.2. Inspección final de cumplimiento**

Se generó el Informe N° 2 - INFORME DE INSPECCIÓN AL ALMACÉN DE INSUMOS MÉDICOS F & J S.A.C. de fecha 24/10/2017, generada del ACTA DE INSPECCIÓN BPA N° 002-2017 (26/10/2017) de verificación de cumplimiento para la aprobación del trabajo de ingeniería realizado. Se realizó el plano del almacén consignando la nueva distribución y diseño del mismo.

## ACTA DE INSPECCIÓN BPA

N° 002 – 2017

En la dirección **MZ.-T , LT.-14C, INT. 301-A URB.EL ALAMO**, siendo las **08:30am** horas del día **24 de octubre del 2017**, los que suscriben, nos constituimos en la empresa con nombre comercial **INSUMED F&J S.A.C**, razón social **INSUMOS MÈDICOS F&J S.A.C** con RUC **20552188544** el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

### 1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Inspectores: **GUIDO ERNESTO DÍAZ VILLAFANE**

Representante(s) de la Empresa inspeccionada: **JOSÉ ANTONIO LEÓN CONTRERAS**

Tipo de inspección: **INSPECCIÓN DE INGENIERÍA PARA EL CUMPLIMIENTO DE BPA**

### 2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección:

Oficina Administrativa: **MZ.-T , LT.-14C, INT. 301-A URB.EL ALAMO**

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	<b><u>RUBROS QUE COMERCIALIZA</u></b>			
	<b>Productos Farmacéuticos, especificar:</b>			INFORMATIVO
	- Medicamentos:			
	Especialidades Farmacéuticas	X	-	
	- Medicamentos Herbarios	-	-	
	- Productos Dietéticos	-	-	
	- Productos Edulcorantes.	-	-	
	- Productos Biológicos	-	-	
	- Productos Galénicos	-	-	
	- Productos Homeopáticos	-	-	
	- Recursos Terapéuticos Naturales			
	Producto Natural de Uso en Salud	-	-	
	Recurso Natural de Uso en Salud	-	-	
	<b>Dispositivos Médicos:</b>			INFORMATIVO
	- CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril	X	-	
	De Bajo Riesgo No Estéril	X	-	
	- CLASE II: De Moderado Riesgo	X	-	
	- CLASE III: De Alto Riesgo	X	-	
	- CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo.	X	-	
	- Insumos de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.	X	-	
	- Instrumental de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.	X	-	
	- Equipos de Uso Médico – Quirúrgico y Odontológico.	X	-	
	<b>Productos Sanitarios:</b>			INFORMATIVO
	- Productos Cosméticos	-	-	
	- Productos Absorbentes de Higiene Personal	-	-	
	- Artículos Sanitarios	-	-	
	- Productos de Higiene Doméstica	-	-	
	<b>El abastecimiento es a través de:</b>			
	- Subasta Inversa.	-	-	INFORMATIVO
	- Adjudicación Directa	-	-	INFORMATIVO
	- Droguerías	-	-	INFORMATIVO

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.3	<b><u>INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:</u></b>			
6.2.3.1	El almacén está ubicado dentro de: - Mercado de abastos, Campos feriales, Ferias, Grifos, Predios destinados a casa habitación, Galerías Comerciales, Clínicas, Consultorios profesionales de la salud	-	X	CRITICO
6.2.3.2	¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?	-	X	MAYOR
	¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?	-	-	MAYOR
	¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?	X	-	MAYOR
	¿El almacén está debidamente identificado?	X	-	MENOR
6.2.3.4/ 6.2.3.5/ 6.2.3.6	El establecimiento cuenta con:			
	- Almacén	X	-	CRITICO
	- Oficina Administrativa	X	-	MAYOR
	- Área administrativa, cuando corresponda	-	X	MAYOR
	- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?	X	-	MAYOR
6.2.3.8	¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios, vestuarios, lavaderos y materiales de limpieza)?; los cuales deben ser ubicados fuera del almacén.	X	-	MAYOR
	¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?	X	-	MAYOR
	¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?	X	-	MAYOR
	¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?	X	-	MENOR
6.2.3.9	¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?	X	-	INFORMATIVO
	¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?	X	-	MAYOR
6.2.3.10	El almacén permite:			
	- El flujo óptimo de las operaciones	X	-	MAYOR
	- Seguridad	X	-	MAYOR
	El diseño de las áreas del almacén están de acuerdo a:			
	- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento	X	-	MAYOR
	- Rotación de productos	X	-	MAYOR
	- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar	X	-	MAYOR
	- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario	X	-	CRITICO
	¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?	X	-	MAYOR
6.2.3.13	¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?	-	-	MAYOR
	El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.	-	-	MAYOR
6.2.3.14	¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?	-	X	MAYOR
6.2.3.15	¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?	X	-	MAYOR
	De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?	X	-	MAYOR
6.2.3.16	¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?	X	-	MAYOR
	¿Hay una adecuada iluminación?	X	-	MAYOR
6.2.3.17	¿Existen ventanas en el almacén?	-	X	MAYOR
	¿Hay una adecuada circulación interna de aire?	X	-	MAYOR
	¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?	X	-	MAYOR
6.2.3.18	¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?	X	-	MAYOR
6.2.3.20	¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?	X	-	MAYOR
	¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?	X	-	MAYOR
	¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?	X	-	MAYOR
6.2.3.21	¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	X	-	MAYOR
	¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?	X	-	MAYOR
6.2.3.22	¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?	X	-	MENOR

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2.3.23	<b><u>MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES</u></b>			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Montacargas	-	-	MAYOR
	- Refrigerador o cámara fría	-	-	MAYOR
	- Cajas térmicas	-	-	MAYOR
	- Paquetes refrigerantes	-	-	MAYOR
	- Termohigrómetro calibrado	X	-	MAYOR
	- Indicadores de temperatura	-	-	MAYOR
	- Ventilador	X	-	MAYOR
	- Equipo de aire acondicionado	X	-	MAYOR
	- Equipo de extracción de aire	X	-	MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo	X	-	MAYOR
	- Botiquín	X	-	MAYOR
	- Materiales de limpieza	X	-	MAYOR
6.2.3.24	¿Existe un programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?	X	-	MAYOR
	¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?	X	-	MAYOR
6.2.3.25	¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?	-	-	MAYOR
6.2.3.27	¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?	X	-	MAYOR
	- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?	-	-	MENOR
	- Cuenta con detectores de humo?	X	-	MENOR
6.2.4	<b><u>ALMACÉN</u></b>			
6.2.4.1	El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:			
	- Recepción	X	-	MAYOR
	- Cuarentena	X	-	MAYOR
	- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda	X	-	MAYOR
	- Aprobados/almacenamiento	X	-	MAYOR
	- Bajas/rechazados	X	-	MAYOR
	- Devoluciones	X	-	MAYOR
	- Embalaje	X	-	MAYOR
	- Despacho	X	-	MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda	X	-	MAYOR
	- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.	X	-	MAYOR
	- Servicios higiénicos	X	-	MAYOR
	- Vestidores	X	-	MENOR
	- Materiales de limpieza	X	-	MENOR
6.2.4.2	<b><u>ÁREA DE RECEPCIÓN</u></b>			
	¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?	X	-	MAYOR
6.2.4.3	<b><u>ÁREA DE CUARENTENA</u></b>			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	-	MAYOR
6.2.4.4	<b><u>ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS</u></b>			
	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda.	X	-	MAYOR
6.2.4.5	<b><u>ÁREA DE APROBADOS</u></b>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	-	MAYOR
	Cuando es necesario, cuenta con áreas para:			
	- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)	X	-	MAYOR
	- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)	X	-	MAYOR

Ref. Numeral	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
t)	<b>PRODUCTOS TERMO-SENSIBLES:</b> Cámara de refrigeración, refrigeradora, cuartos congelados, congeladores:			
u)	Tiene la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos ¿Cuentan con los registros de temperatura?	-	-	CRITICO
	¿Cuentan con el perfil térmico del área de productos termo-sensible, se documenta?	-	-	MAYOR
	¿Cuenta con un sistema de cierre hermético?	-	-	MAYOR
v)	<b>CÁMARA DE REFRIGERACIÓN. CUARTOS CONGELADOS</b>			
	Cuentan con un sistema de climatización instalado con capacidad para alcanzar temperaturas requeridas dentro del área? Cuentan con información del proveedor?	-	-	MAYOR
	Cuentan con monitores de temperatura que registren los datos en forma continua? La ubicación de los monitores está justificada? Corresponde al peor caso?	-	-	MAYOR
	Los sensores que registran la temperatura están calibrados?	-	-	MAYOR
	Cuentan con alarmas instaladas para casos de excursión de temperatura o falla del equipo?	-	-	MAYOR
	Las alarmas operan las 24 horas del día? Las señales de alerta que emiten las alarmas son recibidas durante las 24 horas	-	-	MAYOR
w)	<b>-REFRIGERADORAS. CONGELADORAS:</b>			
	El equipo tiene la capacidad de brindar la temperatura requerida?	-	-	MENOR
	Cuenta con monitores de temperatura calibrados? Como mínimo termómetro de máxima y mínima.	-	-	MAYOR
	Cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo?	-	-	MENOR
6.2.4.6	<b>ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS</b>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?	X	-	MAYOR
6.2.4.7	<b>ÁREA DE DEVOLUCIONES</b>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	-	MAYOR
f)	¿Se almacenan los productos devueltos de acuerdo a sus condiciones de almacenamiento?	-	-	MAYOR
g)	¿Se asegura que los productos termo-sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas?	-	-	CRITICO
6.2.4.8	<b>ÁREA DE EMBALAJE</b>			
a)	Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	-	MAYOR
d)	El embalaje para productos termo-sensibles es diseñado considerando:			
	- Perfil de temperatura	-	-	MAYOR
	- Condiciones de conservación del producto	-	-	MAYOR
	- Tipo de transporte	-	-	MAYOR
	- Duración de tránsito	-	-	MAYOR
e)	Los componentes del embalaje, utilizados son:			
	- Cajas térmicas aislantes	-	-	INFORMATIVO
	- Refrigerantes	-	-	INFORMATIVO
	- Separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.	-	-	INFORMATIVO
j)	¿De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura?	X	-	CRITICO
k)	La calificación de los embalajes de los productos termo - sensibles incluye:			
	- Calificación operacional	X	-	CRITICO
	- Calificación de desempeño	X	-	CRITICO
6.2.4.9.	<b>ÁREA DE DESPACHO:</b>			
a)	¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?	X	-	MAYOR

**OBSERVACIONES**

Conforme a la evaluación realizada, el local determinado para ser un nuevo almacén de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. **CUMPLE** con los criterios establecidos en las Secciones: 6.2.3. (Instalaciones, equipos e instrumentos) y 6.2.4. (Almacén) del manual vigente de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Siendo las **12:23pm** horas del día **24 de octubre del 2017** se da por concluida la inspección firmándose en señal de conformidad.



---

Inspector  
Guido E. Díaz Villafane



---

Representante – Establecimiento  
Q.F. José Antonio León Contreras  
Director Técnico

## INFORME N°2

### INFORME DE INSPECCIÓN AL ALMACÉN DE INSUMOS MÉDICOS F & J S.A.C.

**Para:** Q.F. José Antonio León Contreras – Director Técnico

**De:** Guido Ernesto Díaz Villafane – Jefe de mantenimiento

**Fecha:** 26/10/2017

Yo, Guido Ernesto Díaz Villafane, identificado con DNI 08520015, Jefe de mantenimiento de la empresa Insumos Médicos F&J S.A.C., mediante la presente le hago llegar el informe de levantamiento de observaciones en lo concerniente al almacén con referencia a la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

#### **Estatus del almacén:**

1. Se implementó una puerta a una de mayor seguridad; así mismo se ubicaron alarmas contra robo y cámaras de vigilancia, se taparon las ventanas del área de almacén, las paredes y pisos del almacén son lisas y se pintaron con pintura epóxica; se instalaron luces LED en el techo para contar con una adecuada iluminación. Así mismo, se protegieron los conductos de gas e instalaciones eléctricas.
2. Se implementó el diseño del almacén el cual contará con las áreas identificadas y delimitadas: Recepción, cuarentena, contramuestras, aprobados, bajas, devoluciones, embalaje, despacho. De manera que se cuenta con vías de acceso adecuadas para el transporte de productos, diseño acorde a la frecuencia de adquisición y rotación de productos, flujo óptimo para operaciones, seguridad de productos; para ello se implementaron racks para poder optimizar el espacio.
3. Se implementó e identificó las áreas auxiliares: Servicios sanitarios con respectivos implementos, vestuarios, lavaderos y materiales de limpieza.
4. Se implementó e identificó un área de carga y descarga protegida de las condiciones climáticas.
5. Después de implementar las áreas requeridas en el manual de Buenas prácticas de almacenamiento, se hizo la evaluación para la instalación de aires acondicionados en ubicaciones estratégicas para que se pueda mantener la temperatura controlada de 20°C a 25°C según los parámetros establecidos en la norma sanitaria.
6. Se realizó el mapeo térmico del almacén con la finalidad de obtener el punto más frío y el punto más caliente en el almacén; de esta manera ubicamos los termohigrómetros que medirán los extremos de las temperaturas, que finalmente indicarán si el almacén se encuentra dentro de los parámetros de temperatura y humedad establecidos en la norma sanitaria.
7. Después de la compra de materiales y equipos se debe programar el mantenimiento anual de los mismos.

**Materiales e instrumentos:**

1. Se compraron y ubicó termohigrómetros calibrados.
2. Se compraron y ubicó equipos de aire acondicionado.
3. Se compró y ubicó equipos de extracción de aire.
4. Se compró y ubicó detectores de humo.
5. Se compró y ubicó extintores.



FIRMA

---

**Guido E. Diaz Villafane**  
**Jefe de Mantenimiento**  
**INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.**

#### **IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES**

- Para realizar un correcto diseño del nuevo almacén de INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C. se evaluó preliminarmente dicha instalación utilizando la matriz de grado de importancia y la guía de inspección del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Secciones: 6.2.3. (Instalaciones, equipos e instrumentos) y 6.2.4. (Almacén), con la información recopilada se pudo identificar los problemas que presentaba a fin de poder solucionarlos.
- Con los problemas identificados se procedió a realizar la propuesta de valor plasmada en el Plan de Ingeniería y Presupuesto, en donde se evaluó los requerimientos a partir de las no conformidades y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de DIGEMID.
- En el Plan de Ingeniería y Presupuesto se establecieron las etapas, sub-etapas y plazos de ejecución del proyecto en mención, junto a los presupuestos asignados; el plan fue aprobado por Gerencia General y se designó el presupuesto requerido.
- Las etapas de cumplimiento se dieron en los plazos establecidos y no hubo problemas durante la ejecución, los equipos y materiales se compraron de forma progresiva según se iba necesitando. Así mismo, se contrato 3 operarios de mantenimiento a fin de que se pueda cumplir con los plazos establecidos, lo nuevos trabajadores estuvieron bajo la supervisión del Jefe de Mantenimiento.
- Finalizado todo el trabajo de implementación, se procedió a contactar a la empresa especialista en Mapeo Térmico para realizar la calificación del nuevo almacén a fin de comprobar si este cumple con las especificaciones requeridas por INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.

- El Director Técnico de la empresa evaluó los resultados del Mapeo Térmico emitiendo un informe en el cuál indico que los resultados fueron favorables, por tanto, el nuevo almacén cumplió con las especificaciones de T°: De 20°C a 25 °C y HR%: Menor a 70%, según lo requerido.
- Se realizó la inspección final de cumplimiento, concluyendo que el nuevo almacén cumple con lo establecido en la normativa farmacéutica vigente referido al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Secciones: 6.2.3. (Instalaciones, equipos e instrumentos) y 6.2.4. (Almacén).

## **V. RECOMENDACIONES**

- Realizar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) a fin de que se elaboren los documentos técnicos según lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de DIGEMID.
- Elaborar programas de aseguramiento de la calidad tales como: Programa de Mantenimiento Preventivo de Instalaciones y Equipos y Programa de Seguridad Industrial. Estos programas permitirán el correcto funcionamiento del almacén en el tiempo.
- Realizar una capacitación en el manejo de los equipos del nuevo almacén.
- Realizar una autoinspección al finalizar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Solicitar la apertura del nuevo almacén ante DIRESA-CALLAO al finalizar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

## VI. BIBLIOGRAFIA

1. Cortijo, G & Castillo, E. (2012). Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén. UCV-Scientia 4(1), 56-63.
2. D.S. N°014-2011-SA, del 27 de julio de 2011, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Diario El Peruano.
3. Garzón, M. (2013). Evaluación de la cadena de frío, en productos farmacéuticos termolábiles de una empresa logística en la ciudad de Quito (Título profesional). Universidad Central del Ecuador.
4. Huanca, E. (2016). Diseño de un sistema de aire acondicionado para restaurante ubicado en la ciudad de Lima (Título profesional). Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
5. Huamaní, Y & Armaulía, M. (2017). Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos (Título profesional). Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
6. Ley N° 29459, del 25 noviembre 2009, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario El Peruano.
7. López, E. (2005). Diseño de una bodega de almacenamiento para una empresa distribuidora de bebidas carbonatadas y cerveza (Título profesional). Universidad de San Carlos de Guatemala.
8. R.M. N° 132-2015/MINSA, del 2 de marzo de 2015, Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Diario El Peruano.
9. Rosado, C. (2009). Proyecto de un sistema de acondicionamiento de aire para un área de quirófanos, localizada en la ciudad de Villaflores – Chiapas (Título profesional). Escuela Superior de Ingeniería Mecánica Eléctrica.

- 10.. Ilbay G. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos e Insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba [Tesis]. Riobamba: Ecuador, 2010
- 11.. Apaza Paco. Logística de almacenamiento de materia prima en la industria farmacéutica, jul. 2015. Rev. Cs. Farm. Y Bioq. v.3 n.1. La Paz.

## VII. ANEXOS

### 7.1. ANEXOS DEL INFORME N°1 – INSPECCIÓN BASE AL ALMACÉN DE INSUMOS MÉDICOS F&J S.A.C.

#### 7.1.1. ANEXO 1 DEL INFORME N°1: FOTOS DEL ALMACÉN INSPECCIÓN N°1

##### ANEXO 1 – INFORME N° 1

##### FOTOS DEL ALMACÉN – INSPECCIÓN N° 1



Imagen N° 1: El almacén no cuenta con las áreas solicitadas en el manual de Buenas prácticas de almacenamiento, no existen vías de acceso para el transporte del producto.



Imagen N° 2: No se permiten ventanas en el almacén, por lo que deben ser selladas.



Imagen N° 3: Se evidencia que los pisos del almacén están deteriorados y las paredes no son lisas.



Imagen N° 4: El techo y las paredes no son lisos, las luminarias no son las adecuadas para un almacén de droguería



**7.2. ANEXOS DEL INFORME N°2 – INSPECCIÓN FINAL DE CUMPLIMIENTO AL ALMACÉN DE INSUMOS MÉDICOS F&J S.A.C.**

**7.2.1. ANEXO 1 DEL INFORME N°2: FOTOS DEL ALMACÉN INSPECCIÓN N°2**

**ANEXO 1– INFORME N° 2**

**FOTOS DE LA RESTRUCTURACIÓN DEL ALMACÉN – INSPECCIÓN N° 2**



Figura N° 1: Puerta de ingreso (puerta de mayor seguridad) a la empresa Insumos Médicos F&J S.A.C., se instalaron cámaras de vigilancia y alarmas contra robos.

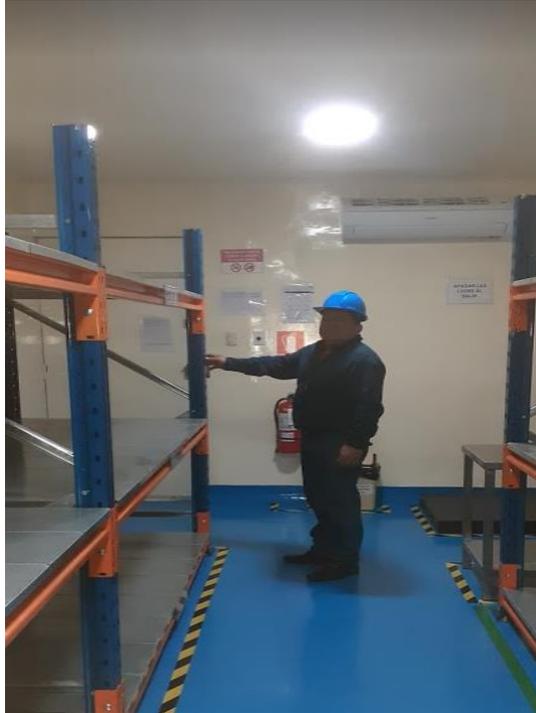


Figura N° 2: Se instalaron luces LED en el techo, para contar con una adecuada iluminación.

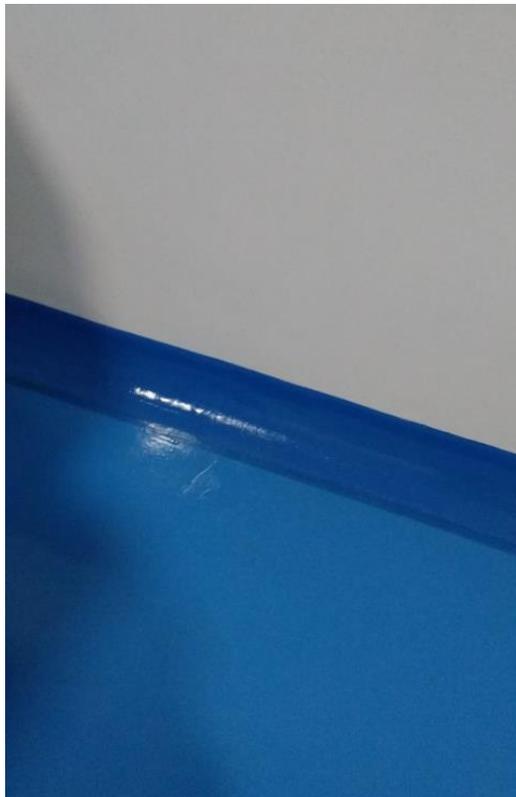


Figura N° 3: Los pisos son lisos y están pintados con pintura epóxica, las esquinas cuentan con angulación sanitaria (totalmente lisos).



Figura N° 4: Se rediseñó el almacén para que pueda contar con las áreas necesarias; en esta figura se muestra la puerta principal de ingreso al almacén, así como, el área de Vestuarios, lavadero, materiales de limpieza y señalización de estas.



Figura N° 5: Se implementó el Área de Carga y Descarga y señalización del mismo.

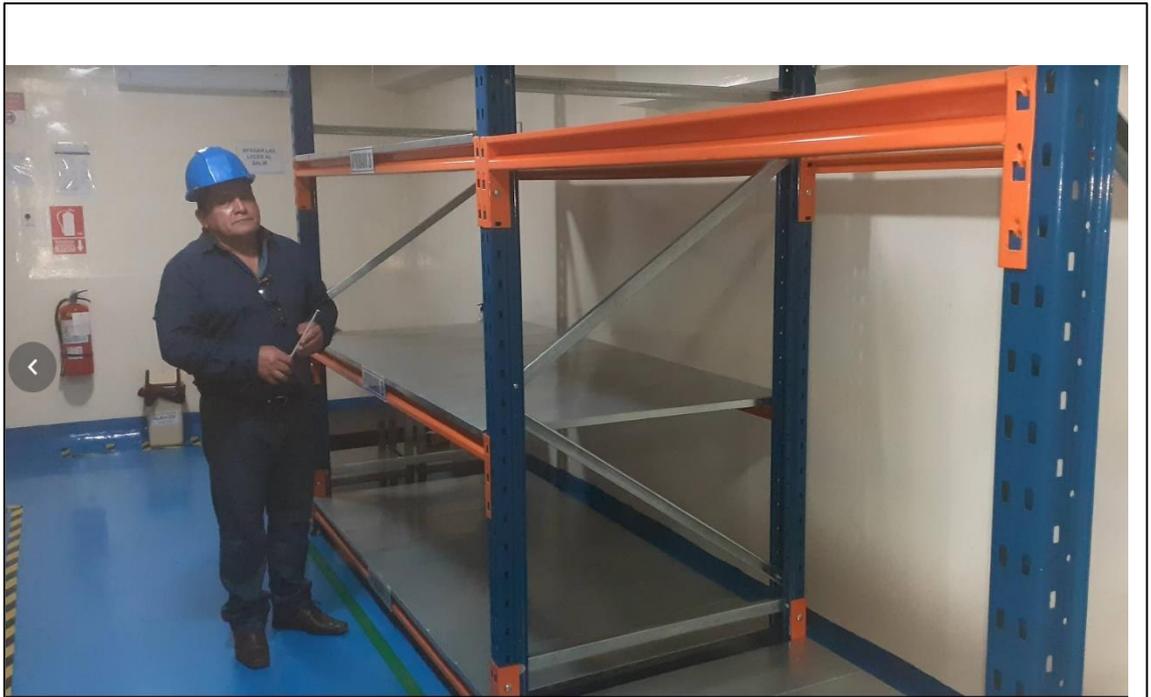


Figura Nº 6: Se implementó el Área de Recepción, Cuarentena y respectiva señalización.



Figura Nº 7: Diseñando las áreas de Devolución, Contramuestras y Bajas / rechazados; las mismas que deben estar separadas de las demás áreas, con enmallado y agujero para el respectivo candado.



Figura N° 8: Se implementaron las áreas de Devolución, Contramuestra y de Baja/rechazado, solicitadas en el manual de BPA



Figura N° 9: Se implementó el Área de Aprobados y señalización del mismo.

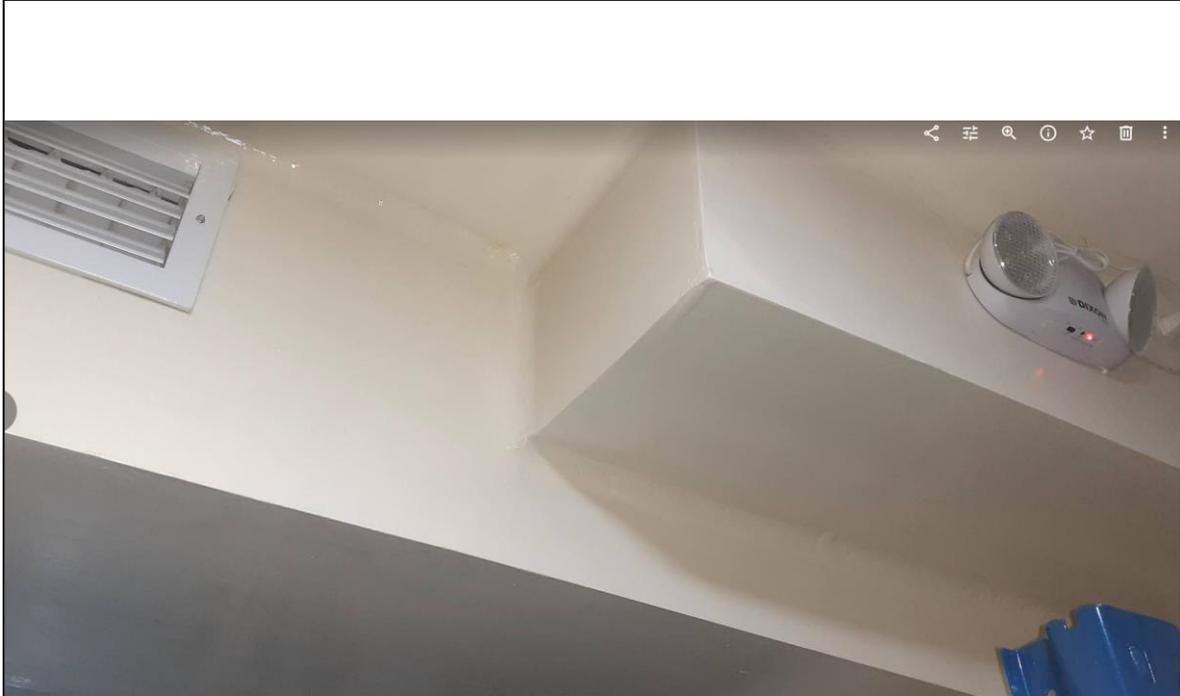


Figura N° 10: Se empotró las luces de emergencia y sistemas de extracción de aire.



Figura N° 11: Se instaló el sistema de aire acondicionado y ventilación



Figura Nº 12: Se instalaron los equipos deshumecedores



Figura Nº 13: Se instalaron los extintores y se señalaron.

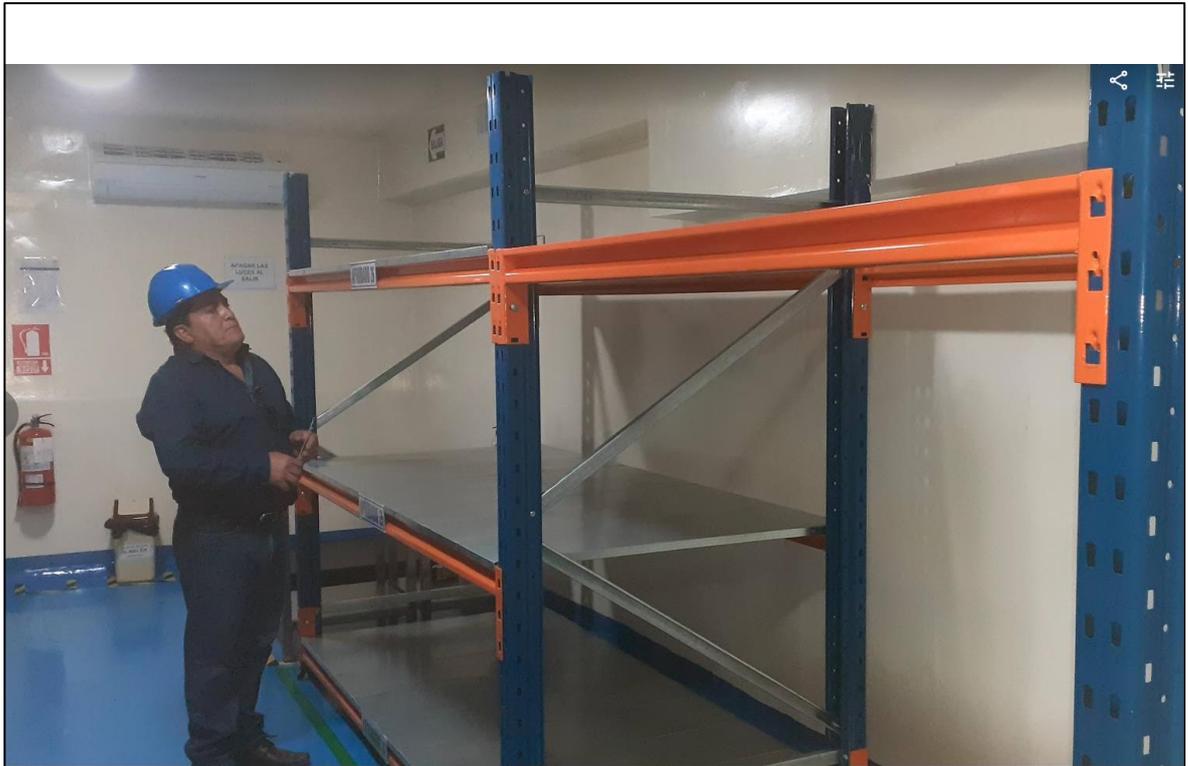


Figura N° 14: Se terminó de enchapar las planchas para el almacenamiento de productos

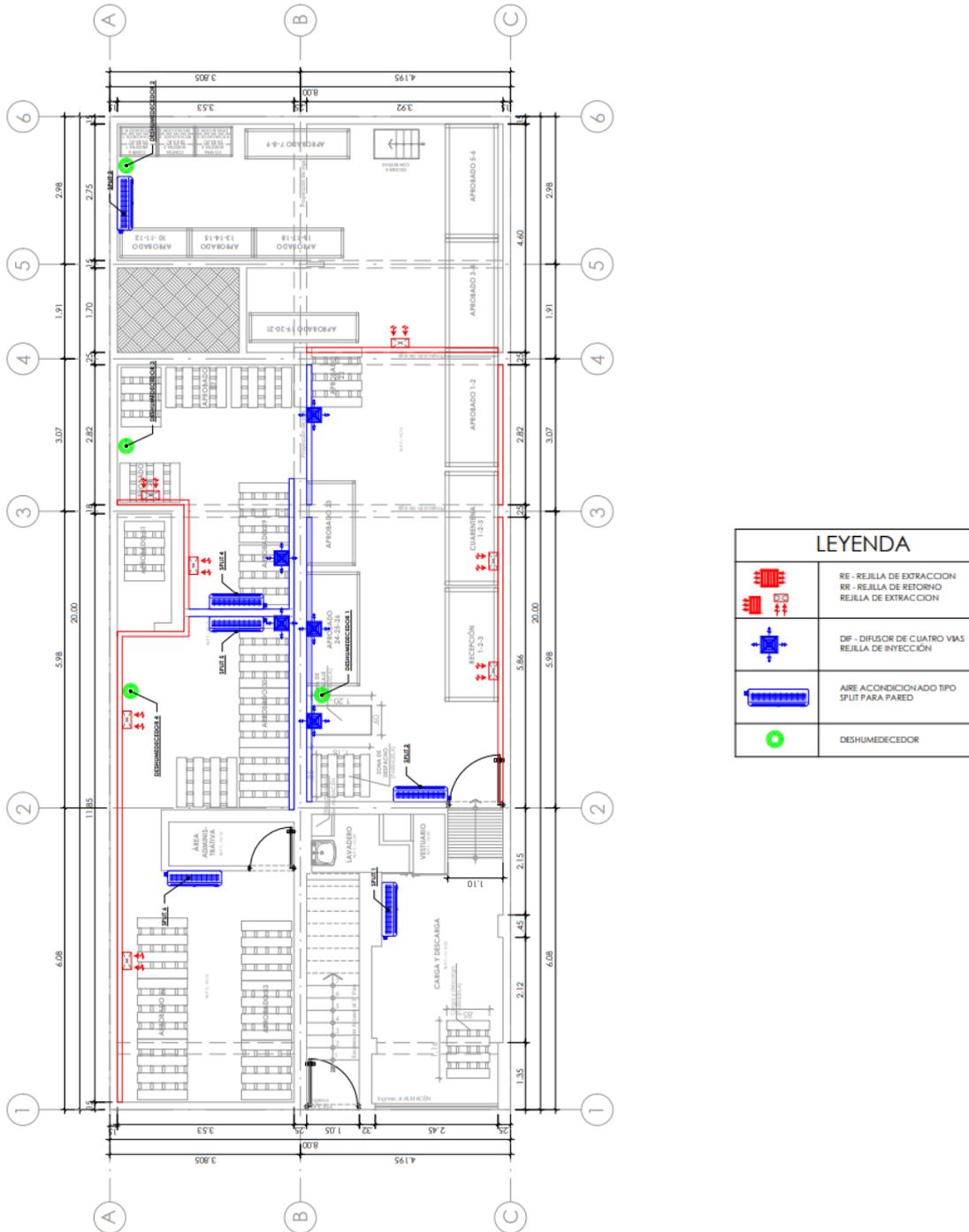


Figura N° 15: Se colocaron los termohigrómetros para la medición de temperatura y humedad en el almacén.



### 7.2.3. ANEXO 3 DEL INFORME N°2: PLANO DE INSTALACIONES MECÁNICAS DEL NUEVO ALMACÉN.

#### ANEXO 3 – INFORME N° 2



**PLANO DE INSTALACIONES MECÁNICAS DEL NUEVO ALMACÉN DE INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C.**

