

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN
CRISTÓBAL DE HUAMANGA**
FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
**ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA**



**Impacto de la implementación de procedimientos
operativos estándar (POE) en el grado de
conocimiento de usuarios internos de una cadena
de boticas privada.**

Lima - 2013

**TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICA**

PRESENTADO POR:

Bach. BAUTISTA CARRASCO, Flor Ángela

AYACUCHO – PERÚ

2013

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE
HUAMANGA

FACULTAD DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

ESCUELA DE FORMACIÓN PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

R.D. N. 253-2013-FCB-D

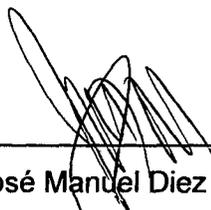
Bach. Flor Angela Bautista Carrasco

En la ciudad de Ayacucho siendo las diez de la mañana del día veintitrés de diciembre del año dos mil trece, se reunieron en el auditorio de la facultad de Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, bajo la presidencia del Mg. José Manuel Diez Macavilca quien además es miembro, con la asistencia de los docentes miembros, Dr. Edwin Carlos Enciso Roca (miembro-asesor), Dr. Johnny Aldo Tinco Jayo (miembro), quien recepciona la tesis titulada "Impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado de conocimiento de usuarios internos de una cadena de boticas privada. Lima - 2013", presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica Flor Angela Bautista Carrasco, quien pretende obtener el título de Químico Farmacéutico.

El presidente inicia el acto de sustentación solicitando al secretario docente hacer lectura de la parte resolutive de la RD N° 253 – 2013 – FCB – D y la documentación correspondiente, luego cedió la palabra a la sustentante para que inicie la exposición del trabajo de investigación en el tiempo correspondiente de cuarenta y cinco minutos como máximo, luego del cual el jurado calificador procedió a las observaciones, aclaraciones y preguntas correspondientes que hacen por conveniente para realizar la evaluación correspondiente. Luego el presidente solicita a la sustentante y al público en general a abandonar el auditorio para que el jurado pueda deliberar y plantear la evaluación como sigue:

Jurado Calificador	Exposición	Respuesta a Preguntas	Promedio
Mg. José Manuel Diez Macavilca	16	16	16
Dr. Edwin Carlos Enciso Roca	17	16	17
Dr. Johnny Aldo Tinco Jayo	16	16	16
		Promedio:	16

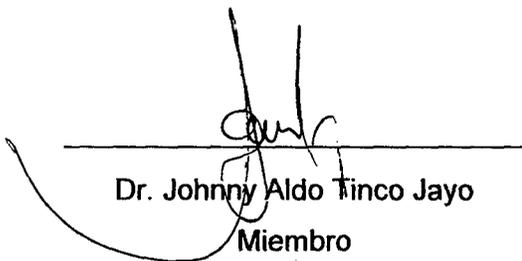
De la evaluación realizada la sustentante obtuvo la calificación promedio de Dieciséis (16); de la cual dan fé los miembros del Jurado Calificador, estampando su firma al pie en la presente acta, culminando el acto de sustentación siendo las doce horas del día veintitrés de diciembre del presente año.



Mg. José Manuel Diez Macavilca
Presidente



Dr. Edwin Carlos Enciso Roca
Miembro - asesor



Dr. Johnny Aldo Tinco Jayo
Miembro

DEDICATORIA

Dedicado a mis padres, hermanos y sobrinos, quienes son mi principal compañía y el motivo de mis alegrías.

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, por ende a los docentes, por su constancia en el desarrollo profesional de sus estudiantes.

A la Facultad de Ciencias Biológicas, en especial a la Escuela de Formación Profesional de Farmacia y Bioquímica.

A mis asesores Dr. QF. Edwin Enciso Roca y Mg. QF. Nancy Castilla Torres, por su dedicación y apoyo constante.

A todos los profesionales que me brindaron su apoyo en la realización de este trabajo de investigación.

ÍNDICE GENERAL	Página
AGRADECIMIENTOS	iii
INDICE DE TABLAS	v
INDICE DE ANEXOS	vi
RESUMEN	vii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Antecedentes	3
2.2. Marco conceptual	4
2.2.1. ISO 9001:2008	4
2.2.2. Impacto	6
2.2.3. Buenas prácticas de oficina farmacéutica	6
2.2.4. Usuarios internos	7
2.2.5. Gestión del conocimiento	8
2.2.6. Calidad	8
2.2.7. Procedimientos operativos estándar (POE)	8
III. MATERIALES Y MÉTODOS	14
3.1. Ubicación	14
3.2. Tipo de investigación	14
3.3. Población y muestra	14
3.4. Unidad de análisis	15
3.5. Técnica e instrumento de recolección de datos	15
3.6. Validez cuantitativa del instrumento	15
3.7. Procedimiento	16
3.8. Tratamiento estadístico	17
IIII. RESULTADOS	18
IV. DISCUSIÓN	25
VI. CONCLUSIONES	36
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	38
VIII. ANEXOS	40

ÍNDICE DE TABLAS	Página
Tabla 1. Distribución poblacional de usuarios internos	15
Tabla 2. Procedimientos operativos estándar (POE)	19
Tabla 3. Porcentaje de los usuarios que participaron en la implementación	20
Tabla 4. Porcentaje de conocimiento antes de la implementación	21
Tabla 5. Porcentaje de conocimientos después de la implementación	22
Tabla 6. Porcentaje de conocimientos después de la implementación	23
Tabla 7. Nivel de conocimientos de usuarios pre y post implementación	24
Tabla 8. Nivel de conocimientos de usuarios internos	42
Tabla 9. Prueba de Wilcoxon del POE 1 nivel de conocimiento	43
Tabla 10. Prueba de Wilcoxon del POE 2 del nivel de conocimiento	44
Tabla 11. Prueba de Wilcoxon del POE 3 del nivel de conocimiento	45
Tabla 12. Prueba de Wilcoxon del POE 4 del nivel de conocimiento	46
Tabla 13. Prueba de Wilcoxon del POE 5 del nivel de conocimiento	47
Tabla 14. Prueba de Wilcoxon del POE 6 del nivel de conocimiento	48
Tabla 15. Prueba de Wilcoxon del POE 7 del nivel de conocimiento	49
Tabla 16. Prueba de Wilcoxon del POE 8 del nivel de conocimiento	50
Tabla 17. Prueba de Wilcoxon del POE 9 del nivel de conocimiento	51
Tabla 18. Prueba de Wilcoxon del POE10 del nivel de conocimiento	52

INDICE DE ANEXOS		Página
Anexo 1.	Prueba de fiabilidad	41
Anexo 2.	Nivel de conocimiento de usuarios internos	42
Anexo 3.	Prueba de Wilcoxon del POE 1 del nivel de conocimiento	43
Anexo 4.	Prueba de Wilcoxon del POE 2 del nivel de conocimiento	44
Anexo 5.	Prueba de Wilcoxon del POE 3 del nivel de conocimiento	45
Anexo 6.	Prueba de Wilcoxon del POE 4 del nivel de conocimiento	46
Anexo 7.	Prueba de Wilcoxon del POE 5 del nivel de conocimiento	47
Anexo 8.	Prueba de Wilcoxon del POE 6 del nivel de conocimiento	48
Anexo 9.	Prueba de Wilcoxon del POE 7 del nivel de conocimiento	49
Anexo 10.	Prueba de Wilcoxon del POE 8 del nivel de conocimiento	50
Anexo 11.	Prueba de Wilcoxon del POE 9 del nivel de conocimiento	51
Anexo 12.	Prueba de Wilcoxon del POE10 del nivel de conocimiento	52
Anexo 13.	Instrumento de recolección de datos	53
Anexo 14.	Matriz de consistencia	55

IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE) EN EL GRADO DE CONOCIMIENTO DE USUARIOS INTERNOS DE UNA CADENA DE BOTICAS PRIVADA

Flor Angela Bautista Carrasco, Edwin Carlos Enciso Roca

Farmacia y Bioquímica: UNSCH

RESUMEN

La presente investigación, básica descriptiva, tuvo como objetivo medir el impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado de conocimientos de los usuarios internos de una cadena de boticas privada de Lima, 2013. La muestra estuvo constituida por 100 usuarios internos, 46 varones y 54 mujeres, que laboraban en una cadena de boticas privada de Lima, constituida por 8 establecimientos de los distritos de Puente piedra, Comas, Los Olivos, San Juan de Lurigancho, Callao, Cercado de Lima, Lince, Surquillo. La recolección de datos fue mediante un cuestionario semi estructurado, validado por prueba piloto con un valor de método Alpha de Cronbach de 0,91. Obteniendo como resultados que el porcentaje del nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estándar antes de la implementación, de acuerdo al sexo en una cadena de boticas privada el 32% de los trabajadores de la cadena de boticas privada "Boticas QF" alcanzó un nivel alto de conocimiento de los POES, el 68% un nivel medio, el 0% de usuarios internos obtuvieron como nivel bajo de conocimiento, mientras que después de la implementación, de acuerdo al sexo el 77% de los trabajadores de la cadena de boticas privada "Boticas QF" alcanzó un nivel alto de conocimiento de los POES, el 23% un nivel medio, el 0% de usuarios internos obtuvieron como nivel bajo de conocimiento, arrojando el mayor resultado 16% del distrito de Surquillo. Los resultados de la investigación muestran el impacto en el nivel de conocimientos de los usuarios internos con un valor promedio de 14,6 (nivel medio) y de 27,1 (nivel alto), pre y post implementación de los POEs respectivamente, el cual fue corroborado mediante la prueba de Wilcoxon siendo estadísticamente significativo $p < 0,05$. Por lo que podemos concluir que el impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado de conocimiento de usuarios internos de una cadena boticas privada fue positivo.

Palabras clave: Procedimientos operativos estándar (POE), impacto, boticas.

I. INTRODUCCIÓN

La ISO 9001:2008 es una Norma Internacional que especifica cuales son los requisitos para establecer un Sistema de gestión de la calidad (SGC), la cual pretende que sea aplicable a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.¹

La selección del presente trabajo de investigación nació debido a la necesidad de estandarizar los conceptos de calidad en el giro farmacéutico, contando con estándares internacionales como las Normas ISO.

En un trabajo de tesis realizado en la cual elaboraron el Manual de Procedimientos Operativos Estándar permitió a la Farmacia Universitaria la obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de la DIGEMID.²

Además, en un trabajo de tesis se identificaron los procesos claves de un sistema de calidad en una farmacia comunitaria privada, en la cual estandarizaron y documentaron diversos procedimientos para incrementar la eficiencia en diferentes procesos propios de la actividad farmacéutica.⁴

El propósito de presente trabajo de investigación consistió en diseñar e implementar procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas, como parte de un sistema de gestión de calidad integrando los sistemas de calidad de Buenas prácticas de dispensación y Buenas prácticas de

almacenamiento.³

La primera fase consistió en identificar las normas legales y las disposiciones generales para elaborar un procedimiento. En la segunda fase, se identificó el grado de compatibilidad de las BPD y BPA con la Norma Internacional ISO 9001:2008. En la tercera fase, se elaboró y revisó los procedimientos operativos estándar de una cadena de boticas privada de Lima. En la cuarta fase, se elaboró y validó el cuestionario para medir el nivel de conocimiento de los usuarios internos de una cadena de boticas privada de Lima y en la última fase como producto de las cuatro fases anteriores y se procedió a la implementación de los procedimientos operativos estándar y su posterior medición del impacto.

Por lo que los objetivos planteados fueron:

Objetivo general

Medir el impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) sobre el grado de conocimiento de los usuarios internos de una cadena de boticas privada.

Objetivos específicos

- Diseñar, procedimientos operativos estándar (POE) basado en normas ISO 9001-2008, BPD y BPA.
- Implementar los procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada.
- Medir el impacto de la implementación de los procedimientos operativos estándar (POE) sobre el grado de conocimiento del usuario interno de una cadena de boticas privada.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

En cuanto a la medición del grado de conocimientos de personal de boticas y procedimientos implementados no se ha encontrado ningún trabajo, por ello en el presente proyecto se plasma una investigación relacionada a los procedimientos operativos estándar, calidad y Buenas prácticas de oficina farmacéutica que engloba las Buenas prácticas de dispensación y almacenamiento.

En el trabajo titulado: "Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica" reportó producto de su investigación catorce procedimientos generales, dos manuales de gestión y "otros documentos" para una farmacia o botica, concluyendo que los Sistemas de Calidad, a pesar que son requisitos legales, también son requisitos fundamentales en las actividades operativas del establecimiento porque brindan los lineamientos para poder mejorar los servicios de comercialización, expendio y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; teniendo en cuenta que son actividades que tienen contacto directo con los clientes o usuarios de los servicios y productos del establecimiento las cuales deben cumplir con las normas y especificaciones que se señalan en las Buenas Prácticas de

Manufactura (BPM), de Laboratorio (BPL), de Almacenamiento (BPA) y de Dispensación (BPD), que aprueba el Ministerio de Salud.³

En un trabajo de tesis realizado en la cual elaboraron el Manual de Procedimientos Operativos Estándar que permite a la Farmacia Universitaria la obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de la DIGEMID.²

Además, en un trabajo de tesis se identificaron los procesos claves de un sistema de calidad en una farmacia comunitaria privada, en la cual estandarizaron y documentaron diversos procedimientos para incrementar la eficiencia en diferentes procesos propios de la actividad farmacéutica.⁴

2.2. Marco conceptual

2.2.1. ISO 9001:2008

La Norma ISO 9001:2008 elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), especifica los requisitos para un Sistema de gestión de calidad (SGC) que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada, cualquiera sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales.¹

Esta norma es la única que puede certificar dentro de la familia ISO.

Dependiendo del país, puede denominarse la misma norma "ISO 9001" de diferente forma agregándose la denominación del organismo que la representa dentro del país: UNE-EN-ISO 9001:2008 (España), IRAM-ISO 9001:2008, etc., acompañada del año de la última actualización de la norma.¹²

• **ISO 9001:** Contiene la especificación del modelo de gestión. Contiene "los requisitos" del Modelo.

- **ISO 9004:** Contiene a la antigua ISO 9001, y además amplía cada uno de los puntos con más explicaciones y casos, e invita a los implantadores a ir más allá de los requisitos con nuevas ideas, esta apunta a eficiencia del sistema.

- **ISO 19011** en su nueva versión 2011: Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001 y también para el sistema de gestión medioambiental especificado en ISO 14001.

Siendo la estructura de la ISO:

- **Cap.1 al 3:** Guías y descripciones generales.

- **Cap.4 Sistema de gestión:** contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.

- **Cap.5 Responsabilidades de la dirección:** contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.

- **Cap.6 Gestión de los recursos:** la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: recursos humanos (RRHH), infraestructura y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.

- **Cap.7 Realización del producto/servicio:** aquí están contenidos los requisitos puramente de lo que se produce o brinda como servicio (la norma incluye servicio cuando denomina "producto"), desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.

- **Cap.8 Medición, análisis y mejora:** aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos y/o servicios que cumplan con los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la

satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.⁵

2.2.2. Impacto

Es un conjunto de estrategias en la que se detiene en indagar los efectos secundarios o colaterales de una intervención social cualquiera, englobando sus externalidades positivas y negativas, efectos directos y secundarios de tipo diferido en el tiempo y que se realiza en dos momentos específicos del ciclo de vida de la intervención social.⁶

La evaluación de impacto establece en qué medida la intervención social logra mejorar la situación para lo que fue diseñado, la magnitud que tuvieron los cambios, si los hubo o no, a que segmento de la población objetivo afectó y en qué medida.⁷

2.2.3. Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

a. Buenas Prácticas de Dispensación (BPD)

Las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) son un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, con el fin de promover una buena salud y calidad de vida de toda la población, garantizando una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente.⁸

Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantenerla calidad del medicamento.⁸

b. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de

productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. Las mismas incluyen las operaciones de almacenamiento, distribución y transporte. Las empresas importadoras, droguerías, distribuidoras, farmacias, boticas, botiquines, servicios de farmacia del sector público y no público, almacenes de los establecimientos hospitalarios, y los centros de distribución de las Direcciones Regionales u Subregionales de Salud a nivel nacional, deberán contar con personal calificado para las tareas asignadas y designar al químico-farmacéutico u otro profesional, según corresponda, con la autoridad y responsabilidad definidas para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.⁹

2.2.4. Usuarios internos

Los miembros del personal de una organización pueden considerarse "clientes internos" o usuarios internos, porque reciben productos y servicios esenciales para su trabajo por parte de sus compañeros de trabajo. Los gerentes deben escuchar y responder a las necesidades de los proveedores iniciales, supervisores y otros clientes internos en la misma forma que escuchan y responden a las necesidades de los clientes externos.¹⁰

Los prestadores de servicios dependen de sus compañeros de trabajo para obtener y mantener el equipo, para asegurarse de que se disponga de suministros, para archivar registros, para proveer capacitación y supervisión, para referirles usuarios y aceptar referencias de ellos, y para realizar muchas otras tareas. Cuando los compañeros de trabajo no cubren estas necesidades, se les hace más difícil a los profesionales de salud prestar servicios de buena calidad.¹⁰

La satisfacción del usuario se puede definir como la relación o la diferencia (en general, la comparación) entre la calidad percibida por el usuario en el servicio o producto entregado y las expectativas que tiene dicho usuario con el servicio o producto: Calidad Percibida.¹⁰

2.2.5. Gestión del Conocimiento

Entendemos por Gestión del Conocimiento al proceso a través del cual el conocimiento, una vez creado o adquirido por una organización, es ordenado, almacenado y difundido, y se vuelve a utilizar, tanto por la propia organización como por otras, para optimizar nuevas experiencias. Como se comprende, este es un proceso dinámico pues pone a prueba los conocimientos existentes buscando enriquecerlos o mejorar la comprensión o entendimiento sobre problemas o procesos. Este proceso, llevado a cabo de manera sistemática en el marco de una organización, induce al crecimiento continuo del conocimiento del que dispone la misma y por extensión también el de la comunidad a la que pertenece, contribuyendo así a mejorar la eficiencia del trabajo en el tema.¹¹

2.2.6. Calidad

Calidad, es la totalidad de funciones, características (ausencia de deficiencias de un bien o servicio) o comportamientos de un bien producido o de un servicio prestado, que les hace capaces de satisfacer las necesidades de los consumidores. Se trata de un concepto subjetivo dado que cada individuo puede tener su propia apreciación o su particular juicio de valor acerca del producto o servicio". Calidad es cumplir sistemáticamente con las características, para satisfacer los requerimientos de nuestros clientes o usuarios ISO9000-2000.¹⁰

2.2.7. Procedimientos operativos estándar (POE)

Los procedimientos operativos estándar (POE) son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos

o insumos que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado. Esto ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE en la misma.⁵

Los POE garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento y sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño. Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y para continuar capacitando al personal con experiencia. Otra ventaja importante es que promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa y son útiles para el desarrollo de autoinspecciones y auditorías.¹

El propósito de un POE es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar desviaciones o errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura.³

a. Disposiciones generales para elaborar un procedimiento

Para que los Procedimientos Operativos estandarizados puedan ser utilizados con óptimos resultados deben estar actualizados y ser detallados para su fácil comprensión y aplicación, deben ser revisados cada tres años o antes si se requiere y las revisiones periódicas de la Normativa y actualizar los Procedimientos Operativos Estandarizados cuando se generen cambios en ellas.

Antes de la emisión de un Procedimiento Operativo Estándar, deberá ser revisado y aprobado por el personal autorizado para asegurar la exactitud, adecuación y estructura apropiada.¹

Para la elaboración de un Procedimiento Operativo Estándar se requiere tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Necesidades de la empresa, en cuanto a documentar todos los procesos

operativos.

- Personas involucradas en los procesos y actividades que serán descritos en los Procedimientos Operativos Estándar.
- Datos del proceso existente a documentar a través de entrevistas y cuestionarios.
- Fuentes adicionales de documentación o referencias de las áreas operativas.

b. Estructura de la plantilla de un Procedimiento Operativo Estandarizado

- El tipo de letra a utilizar debe ser Arial, tamaño 12 en estilo normal, con alineación justificada y de color negro.
- La información: código, sustituye a, emisión y página deben estar escritos con el tipo de letra Arial tamaño 8, mayúsculas, negritas y centrado.
- Todos los textos deben ir con interlineado sencillo dejando espacio adicional entre párrafos.

Los Títulos deben estar en mayúscula sin acentos. Los subtítulos con la primera letra en mayúscula y el resto en minúscula; ambos en negrita, enumerados y con alineación justificada.³

- La numeración será hasta el tercer nivel y en el caso de viñeta usar guión.
- Márgenes: Superior: 1 cm sobre el encabezado y 1 cm entre encabezado y texto, Inferior: 2 cm, Derecho: 2 cm e Izquierdo: 3 cm los procedimientos deben ser redactados en infinitivo.

c. Contenido del Procedimiento

Todo procedimiento debe tener un contenido, en el cual se considera:

Objetivo: Describir de manera clara y breve el propósito o propósitos del procedimiento.

Alcance: Indicar donde se aplicará directamente el procedimiento.

Responsabilidades: Definir él o los nombres de los puestos que tienen

responsabilidad directa en dicho procedimiento, así como una descripción de su(s) responsabilidad(es) hacia este.

Terminología y definiciones: Describir y establecer aquellos términos técnicos, que se requieran, así como las definiciones que son utilizadas en la aplicación del procedimiento.

Descripción del procedimiento: Establecer en forma breve, clara y ordenada todos los pasos a seguir para la ejecución de alguna actividad; cuando sea necesario auxiliarse de diagramas de flujo ó gráficos para el mayor entendimiento del procedimiento, estos se deben incluir como anexos. Los formatos del procedimiento también se incluirán como anexos.

Referencias: Presentar una relación de documentos tales como normas, procedimientos, manuales y métodos que sean necesarios para la ejecución del procedimiento en cuestión.

Anexos: Incluir los formatos, diagramas de flujo, gráficos y toda aquella información que ayude al entendimiento del procedimiento, los cuales se deben titular secuencialmente en forma progresiva.¹

Distribución: Se deben definir los puestos a los cuales será distribuido el procedimiento asegurándose de que el personal que esté involucrado entienda y se encuentre debidamente capacitado para ejecutar en lo que le corresponda el POEs. En caso de que alguno de los conceptos antes definidos no tenga una descripción por no ser necesario o que no exista, se debe llenar con la leyenda "No aplica o N.A." y seguir el orden indicado.

Codificación

El sistema de identificación de los procedimientos es alfanumérico, asignado por departamento y área, usando un sistema de codificación secuencial.

POE: Procedimiento Operativo Estándar

Tipo de Establecimiento: F (Farmacia), B (Botica)

00: Numero de secuencia del Procedimiento

Ejemplo: POE-FV-01

POE: Procedimiento Operativo Estándar

Tipo de Establecimiento: Farmacia

01: Primer procedimiento

d. Hoja de trabajo para el procedimiento

El contenido del procedimiento debe escribirse en el formato “Hoja de trabajo para procedimiento” el formato tiene varios cuadros de referencia que se que se deben llenar conforme a las siguientes indicaciones.³

- **Encabezado**

Logo de la empresa. Se coloca el logo de la empresa

Nombre Comercial del establecimiento (el mismo nombre comercial de la autorización sanitaria de funcionamiento)

La palabra nombre comercial se puede omitir.

A partir de la página 1 el encabezado está conformado por el logo de la empresa y el título del procedimiento.

- **Pie de página**

El código del procedimiento se debe escribirse en este espacio.

Se debe escribir el número de versión del procedimiento con números arábigos progresivos iniciando a partir del número uno.

Se debe escribir el nivel de revisión conforme a lo siguiente: cuando un procedimiento se emite por primera vez el nivel de revisión no aplica, por lo cual se deben poner las siglas N.A.; las revisiones posteriores se deben identificar

secuencialmente con las letras del alfabeto iniciando con la letra A.

Cuando se llegue al nivel de revisión "E" se debe reeditar todo el documento.

Se escribe el número de la página correspondiente y el número total de páginas del procedimiento.

e. Carátula del procedimiento

Para la carátula del procedimiento se debe de utilizar el formato "Carátula del procedimiento", La carátula tiene varias secciones referencia que se presentan a continuación y que se deben de llenar conforme a las siguientes indicaciones.¹

El código del procedimiento se debe escribirse en este espacio.

Se debe escribir el número de versión del procedimiento con números arábigos progresivos iniciando a partir del número uno.

Se debe escribir el nivel de revisión conforme a lo siguiente: cuando un procedimiento se emite por primera vez el nivel de revisión no aplica, por lo cual se deben poner las siglas N.A.; las revisiones posteriores se deben identificar secuencialmente con las letras del alfabeto iniciando con la letra A.

Se debe escribir la fecha de emisión (día/mes/año) del procedimiento; Se establece el periodo de vida del procedimiento; Se escribe el nombre del procedimiento; La palabra título se puede omitir.

Este espacio se usa solo cuando hay cambios y se debe describir el porque del cambio, la fecha (día/mes/año), las páginas modificadas y el nivel de revisión que corresponde a este cambio; Se debe escribir el nombre y puesto de la persona que elaboró el procedimiento; Se debe escribir el nombre y puesto de la persona que revisará el procedimiento; Se debe escribir el nombre y puesto de la persona que aprobará el procedimiento.¹

III. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Ubicación

El presente trabajo de investigación se realizó en cada uno de los establecimientos de la cadena de BOTICAS QF entre los meses de mayo y junio del 2013.

3.2. Tipo de investigación

La tipología de la investigación corresponde a un estudio básico descriptivo.

3.3. Población y muestra

3.3.1. Población

La población estuvo constituida por todos los trabajadores de una cadena de boticas privada de Lima (Boticas QF), de ocho establecimientos de los distritos de Puente piedra, Comas, Los Olivos, San Juan de Lurigancho, Callao, Cercado de Lima, Lince, Surquillo.

3.3.2. Muestra

La muestra estuvo constituida por 100 usuarios internos, 46 varones y 54 mujeres, de la cadena de boticas QF de la ciudad de Lima, no probabilística, intencional tal como se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Distribución poblacional de usuarios internos de una cadena de boticas privada. Lima – 2013.

BOTICAS QF (establecimientos)	Nº	%
Puente piedra	13	13
Comas	10	10
Los olivos	15	15
San Juan de Lurigancho	14	14
Callao	8	8
Cercado de Lima	6	6
Lince	17	17
Surquillo	20	20
TOTAL	100	100,0

3.4. Unidad de análisis

Un usuario interno de una cadena de boticas privada de la ciudad de Lima 2013.

3.5. Técnica e instrumento de recolección de datos

La técnica de recolección de datos fue la encuesta y el instrumento fue el cuestionario semiestructurado.

3.6. Validez cuantitativa del instrumento

La implementación de los procedimientos operativos estándar se realizó en cuatro fases:

La primera fase consistió en identificar las normas legales y las disposiciones generales para elaborar un procedimiento. En la segunda fase, se identificó el grado de compatibilidad de las BPD y BPA con la Norma Internacional ISO 9001:2008. En la tercera fase, se elaboró y revisó los procedimientos operativos

estándar de una cadena de boticas privada de Lima. En la cuarta fase, se elaboró y validó el cuestionario para medir el nivel de conocimiento de los usuarios internos de una cadena de boticas privada de Lima y en la última fase como producto de las cuatro fases anteriores se procedió a la implementación de los procedimientos operativos estándar y su posterior medición del impacto a nivel del conocimiento de los usuarios internos de una cadena de boticas privada de Lima.

La validez cuantitativa o fiabilidad, fue determinada mediante el método Alpha de Cronbach, debido al carácter politómico de los ítems insertos en el cuestionario. Al efectuar su cálculo, se obtuvo un coeficiente de fiabilidad de 0,91 (Anexo N° 08) correspondiente a un nivel de fiabilidad muy alto (0,81 – 1,00).⁶

La fórmula referencial fue la siguiente:

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left[1 - \frac{\sum S_i^2}{S_T^2} \right]$$

Dónde:

α : Coeficiente Alpha

S_i^2 : Varianza de cada ítem

S_t^2 : Varianza del total de la fila

K : El número de preguntas o ítems

3.7. Procedimiento de recolección de datos

Por intermedio de la gerencia de la cadena de “Boticas QF”, se solicitó autorización, luego del cual, se procedió a efectuar un cronograma de recolección de datos que permitió aplicar el cuestionario de manera planificada y previo consentimiento informado, pre y post implementación de los POE.

3.8. Tratamiento estadístico

El tratamiento estadístico fue descriptivo, no paramétrico y hace referencia al uso de análisis de Wilcoxon para dos muestras relacionadas.

IV. RESULTADOS

Tabla 2. Procedimientos operativos estándar (POE) diseñadas e implementadas en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

N°	Dimensiones de POE
01	POE - Recepción de productos
02	POE - Verificación Técnica
03	POE- Almacenamiento de productos
04	POE - Dispensación de productos y evaluación de la receta
05	POE - Devolución de productos
06	POE - Inventario y diferencia de stock
07	POE- Notificación de sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos
08	POE - Notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos
09	POE - Saneamiento y limpieza
10	POE - Destrucción de productos vencidos, deteriorados o en mal estado

Tabla 3. Porcentaje de los usuarios internos que participaron en la implementación de los procedimientos operativos estándar en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Establecimientos Boticas QF por distritos	Nº de usuarios internos		Sexo		
	N	%	a. Masculino		b. Femenino
			F	M	%
Puente piedra	13	13	10	03	10 03
Comas	10	10	07	03	07 03
Los olivos	15	15	04	11	04 11
Lurigancho	14	14	06	08	06 08
Callao	8	8	05	03	05 03
Cercado Lima	6	6	02	04	02 04
Lince	17	17	09	08	09 08
TOTAL	100	100,0	54	46	54 46

N: Número de usuarios internos
 F: Femenino
 M: Masculino

Tabla 4. Porcentaje del nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estándar antes de la implementación en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Establecimientos de Boticas QF por distritos	Nº de usuarios internos		nivel de conocimiento		
	N	%	Alto	Medio	Bajo
Puente piedra	13	13	4	9	0
Comas	10	10	3	7	0
Los olivos	15	15	4	11	0
San Juan de Lurigancho	14	14	2	12	0
callao	8	8	3	5	0
Cercado de lima	6	6	1	5	0
Lince	17	17	8	9	0
surquillo	17	17	7	10	0
TOTAL	100	100,0	32	68	0

N: Número de usuarios internos

Tabla 5. Porcentaje del nivel de conocimientos de los procedimientos operativos estándar después de la implementación en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Establecimientos de Boticas QF por distritos	Nº de usuarios internos		nivel de conocimiento		
	N	%	Alto	Medio	Bajo
Puente piedra	13	13	7	6	0
Comas	10	10	7	3	0
Los olivos	15	15	12	3	0
San Juan de Lurigancho	14	14	12	2	0
callao	8	8	5	3	0
Cercado de lima	6	6	5	1	0
Lince	17	17	13	4	0
surquillo	17	17	16	1	0
TOTAL	100	100,0	77	23	0

N: Número de usuarios internos

Tabla 6. Porcentaje del nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estándar después de la implementación en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Establecimientos de Boticas QF por distritos	Nº de usuarios internos		nivel de conocimiento		
	N	%	Alto	Medio	Bajo
Puente piedra	13	13	7	6	0
Comas	10	10	7	3	0
Los olivos	15	15	12	3	0
San Juan de Lurigancho	14	14	12	2	0
callao	8	8	5	3	0
Cercado de lima	6	6	5	1	0
Lince	17	17	13	4	0
surquillo	17	17	16	1	0
TOTAL	100	100,0	77	23	0

N: Número de usuarios internos

Tabla 7. Nivel de conocimiento de usuarios internos pre y post implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Establecimientos Boticas QF por distritos	Rango promedio		Diferencia
	Pre	Post	
Puente piedra	14	29	15
Comas	15	28	13
Los olivos	11	27	16
San Juan de Lurigancho	12	24	12
callao	15	26	11
Cercado de lima	13	25	12
Lince	19	29	10
Surquillo	16	28	12
Puntajes:			
Bajo de 0 - 5			
Medio 6 - 15			
Alto 16 - 30			

V. DISCUSIÓN

La Norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.¹²

Es imprescindible el diseño de los Procedimientos operativos estándar (POE) como parte de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en establecimientos farmacéuticos como farmacias o boticas en nuestro país, el cual además, debe basarse en los Buenas prácticas de almacenamiento y Buenas prácticas de dispensación.³

Estos Sistemas de Calidad, son requisitos legales, además de ser requisitos fundamentales en las actividades operativas de los establecimientos, porque brindan los lineamientos para mejorar los servicios de comercialización, expendio y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; teniendo en cuenta que son actividades que tienen contacto directo con los clientes o usuarios de los servicios y productos del establecimiento.²

A la fecha, es la primera vez en nuestro medio que se diseñan Procedimientos operativos estándar (POE), una de las documentaciones necesarias para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para las Farmacias o Boticas; depende del establecimiento farmacéutico en implementarlas a su medida; con ello se estaría cumpliendo con todos los requisitos legales obligados por el Ministerio de Salud (MINSA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).³

La tabla 1 muestra la distribución poblacional de usuarios internos de la cadena de boticas QF constituida por 8 establecimientos de los distritos de Puente piedra, Comas, Los Olivos, San Juan de Lurigancho, Callao, Cercado de Lima, Lince, Surquillo.

El presente trabajo de investigación nos dio como resultado diez procedimientos operativos estándar (POE), para una cadena de boticas, plasmados en la tabla 2, los cuales son : POE 1 - Recepción de productos, POE 2 – Verificación Técnica, POE 3 - Almacenamiento de productos, POE 4 - Dispensación de productos y evaluación de la receta, POE 5 - Devolución de productos, POE 6- Inventario y diferencia de stock, POE 7 - Notificación de sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos, POE 8 - Notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos, POE 9 - Saneamiento y limpieza, POE 10 - Destrucción de productos vencidos, deteriorados o en mal estado. El cual fue aplicado a nivel del conocimiento de 100 usuarios internos de la cadena de boticas QF (Tabla 2).

La tabla 3 muestra la siguiente distribución porcentual de usuarios internos que participaron en la implementación de los procedimientos operativos estándar (POE) en la cadena de boticas QF: Puente piedra (13%), Comas (10%), Los Olivos (15%), San Juan de Lurigancho (14%), Callao (8%), Cercado de Lima

(6%), Lince (17%), Surquillo (17%).

Los resultados obtenidos en el presente estudio, mostraron que en la tabla 4 el porcentaje del nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estándar antes de la implementación, de acuerdo al sexo en una cadena de boticas privada el 32% de los trabajadores de la cadena de boticas privada "Boticas QF" alcanzó un nivel alto de conocimiento de los POES, el 68% un nivel medio, el 0% de usuarios internos obtuvieron como nivel bajo de conocimiento, los que se corroboraron mediante la prueba estadística de Wilcoxon (Tabla 8 del anexo 2).

En la tabla 5 el porcentaje del nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estándar después de la implementación, de acuerdo al sexo el 77% de los trabajadores de la cadena de boticas privada "Boticas QF" alcanzó un nivel alto de conocimiento de los POES, el 23% un nivel medio, ninguno de usuarios internos obtuvieron como nivel bajo de conocimiento, arrojando el mayor resultado 16% del distrito de Surquillo.

El promedio de nivel de conocimiento de usuarios internos en la pre y post implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en la cadena de boticas QF, tuvo como promedio máximo 19 y mínimo 11; En la post implementación 29 como máximo y 24 como mínimo (tabla 7).

La Prueba de Wilcoxon del nivel de conocimientos de usuarios internos pre y post implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada de Lima, arrojó el nivel de significancia estadística menor a 0,05 que permite aceptar la hipótesis del investigador (H1), el cual fue planteada que los POE tienen impacto positivo a nivel de conocimiento de usuarios internos (Tabla 8 del anexo 2) los que indican como promedio 14,6 (nivel medio) y 27,1 (nivel alto).

En un trabajo de tesis se demostró que la elaboración del Manual de Procedimientos operativos estándar, tuvieron un impacto positivo pues permitió la obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de la DIGEMID de la Farmacia Universitaria de la UNMSM.²

Similares resultados se hallaron en el trabajo de tesis, debido a que identificaron los procesos claves de un sistema de calidad en una farmacia comunitaria privada, en la cual estandarizaron y documentaron, diversos procedimientos, con la finalidad de demostrar e incrementar la eficiencia diversos procesos.⁵

Razón por la cual el presente trabajo de investigación, contribuyó a mejorar cada actividad de trabajo en los diferentes niveles operacionales de los 8 establecimientos de la cadena de boticas privada.

En la tabla 9 del anexo N° 3, el POE 1- recepción de productos el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos encontrado antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 13,75 (medio). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 29,25 (alto).

Al igual que en el Manual de buenas prácticas de almacenamiento, capítulo I artículo N°1-10 De la recepción; el presente procedimiento tiene por finalidad establecer las actividades operativas que permitan una adecuada recepción de los productos, el cual debe realizarse en forma minuciosa y cumpliendo con los requerimientos establecidos en las Buenas prácticas de almacenamiento.¹³

En el tabla 10 del anexo 4, el POE 2-Verificación técnica; tuvo como promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) 14,88 (medio). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 28,00 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas

recaen sobre el Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente quienes son responsables de realizar la verificación técnica de los productos sujetos a registro sanitario y determinar su aprobación o rechazo; debe aplicarse a los productos sujetos a registro sanitario, que se reciben en la farmacia.

Al igual que en la Norma internacional ISO 9001: 2008, realización del producto, encontramos que el presente procedimiento tiene por finalidad establecer las actividades del director técnico y/o Químico Farmacéutico asistente, a fin de que realice en forma adecuada el análisis organoléptico (verificación técnica) de los productos que ingresan a la farmacia.¹²

En la tabla 11 del anexo 5, con respecto al POE 3-Almacenamiento de productos; el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 11,25 (medio). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 27,13 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el director técnico quien emite la orden de compra y es responsable de la verificación técnica de los productos que se adquieren y determinar su aprobación o rechazo y el técnico de farmacia responsable de la recepción cuantitativa de los productos, registro, internamiento, almacenamiento y archivo de la documentación que acompañan a los productos recibidos.

En el Manual de buenas prácticas de Almacenamiento, Capítulo II artículo 13-25; el presente procedimiento tiene por finalidad establecer las actividades operativas que permitan un adecuado almacenamiento de los productos, para que los productos se conserven en óptimas condiciones.¹³

En la tabla 12 del anexo 6, el POE 4 - Dispensación de productos y evaluación

de la receta, el promedio de nivel de conocimiento antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 11,86 (medio). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 24,00 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen sobre el Director Técnico y/o Químico Farmacéutico quien atiende los pedidos de los usuarios atendiendo a lo establecido en la norma técnica de dispensación y al técnico de farmacia quien atiende y expende los pedidos de productos que no requieren receta médica, bajo la supervisión del director técnico.

Al igual que en el Manual de buenas prácticas de Almacenamiento, Capítulo V artículo 36-38, De los reclamos; El presente procedimiento tiene por finalidad atender los pedidos de los usuarios en una forma eficiente, evitar confusiones y permitir que los productos lleguen a su destino en perfectas condiciones, conservando la calidad y las características de los mismos hasta el uso por el paciente.¹³

En la tabla 13, del anexo 7, el POE 5 - Devolución de productos el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos encontrado antes de la implementación de procedimientos operativos estándar, nos muestra un (POE) es de 26,38 (alto). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 14,88 (medio).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el director técnico/químico farmacéutico asistente, responsable de realizar la verificación técnica de los productos sujetos a devolución a fin de determinar si son aptos para reintegrarlos a las áreas de almacenamiento según su condición de almacenamiento o si son rechazados para su destrucción o

devolución y el técnico de farmacia que es el responsable de atender al cliente en casos de devolución.

Al igual que en el Manual de buenas prácticas de almacenamiento, Capítulo V artículo 36-38; De los reclamos. Encontramos que el presente procedimiento tiene por finalidad establecer las acciones a seguir para la atención de productos devueltos por los clientes de la farmacia.¹³

En la tabla 14, del anexo 8, el POE 6 - Inventario y diferencia de stock el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos encontrado antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 12,88 (medio). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 25,13 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el representante legal quien coordina con el director técnico a contabilizar la realización del inventario general, y el técnico de farmacia, responsable de ejecutar el procedimiento.

Al igual que en el Manual de buenas prácticas de almacenamiento, Capítulo II artículo 25; Del retiro del mercado. Encontramos que el presente procedimiento tiene por finalidad mantener un eficiente control del stock para los productos existentes en la farmacia QF.¹³

En la tabla 15 del anexo 9, el POE 7-Notificación de sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos el promedio de nivel de conocimientos antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 19,25 (alto). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 29,14 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas

recaen en el propietario y/o representante legal del establecimiento, el profesional químico farmacéutico (director técnico o asistente) responsable de recepcionar la notificación de la sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos del paciente y de formalizar dicho evento, debiendo para ello, llenar correctamente el formato de notificación de reacción adversa a productos farmacéuticos, según corresponda.

Al igual que en la resolución ministerial N° 434-2001-SA/DM disposición relativa al reporte de reacciones adversas a medicamentos. Encontramos que el presente procedimiento tiene por finalidad la detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas, identificar los factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas; Así mismo la estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.¹⁴

En la tabla 16 del anexo 10, respecto al POE 8- Notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos encontrado antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 16,00 (alto). Con respecto al POE 8 el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos encontrado después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 28,13 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el profesional químico farmacéutico (director técnico o asistente) es el responsable de recepcionar la notificación de la sospecha de incidentes adversos a dispositivos médicos y de formalizar dicho evento, debiendo para ello, llenar correctamente el formato de notificación de incidentes adversos a

dispositivos médicos, según corresponda. El director técnico es responsable de que los formatos de notificación de incidentes adversos a dispositivos médicos estén correctamente llenados y de remitirlo por vía oficial y dentro del plazo establecido a la dirección ejecutiva de medicamentos, insumos y drogas de la dirección de salud.

En la Ley N° 29549 Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, encontramos que el presente procedimiento tiene por finalidad la detección temprana de un incidente adverso asociado con el uso de dispositivos médicos, para tomar acciones necesarias y reducir o eliminar el riesgo de generación de incidentes adversos y contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la tecnovigilancia.¹⁵

En la tabla 17 del anexo 11, el POE 9-Saneamiento y limpieza, el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos encontrado antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 13,38 (medio), después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 26,25 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el director técnico quien supervisa el cumplimiento del presente procedimiento y el correcto llenado de los formatos que comprenden el procedimiento; el personal auxiliar de almacén o personal de limpieza.

Al igual que en el manual de buenas prácticas de almacenamiento, Capítulo II artículo 14 y 15; Del almacenamiento. Encontramos que el presente procedimiento tiene por finalidad mantener las instalaciones del establecimiento farmacéutico limpias y libres de contaminación y plagas.¹³

En la tabla 18 del anexo 12; el POE 10-Destrucción de productos vencidos, deteriorados o en mal estado el promedio de nivel de conocimientos de usuarios

internos encontrado antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 17,63 (alto), Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 29,25 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el representante legal quien coordina con el director técnico el destino de los productos vencidos o deteriorados, el director técnico entrega la relación de productos vencidos o en mal estado al jefe de almacén, para que estos sean retirados del área de dispensación y almacenamiento, hasta su disposición final y jefe de almacén quien retira los productos vencidos, deteriorados o en mal estado y los coloca en el área de rechazados o baja.

Al igual que en el Manual de buenas prácticas de dispensación, capítulo VI artículo N°39-44 del retiro del mercado; Se aplica cuando se presente el caso de destrucción de productos vencidos deteriorados o en mal estado.¹³

En una tesis donde se elaboró el Manual de Procedimientos Operativos Estándar permitió a la Farmacia Universitaria la obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de la DIGEMID.²

Además, en un trabajo de tesis se identificaron los procesos claves de un sistema de calidad en una farmacia comunitaria privada, en la cual estandarizaron y documentaron diversos procedimientos para incrementar la eficiencia en diferentes procesos propios de la actividad farmacéutica.⁴

Razón por la cual el presente trabajo de investigación, contribuyó a mejorar cada actividad de trabajo en los diferentes niveles operacionales de los 8 establecimientos de la cadena de boticas privada de Lima, encontrando como resultado luego de la implementación de procedimientos operativos estándar, que un 77% de usuarios internos, obtuvieron un nivel de conocimiento alto y un 23% un nivel medio, el 0% de usuarios internos obtuvieron como nivel de

conocimiento bajo.

Los resultados de la investigación muestran el impacto en el nivel de conocimientos de los usuarios internos con un valor promedio de 14,6 (nivel medio) y de 27,1 (nivel alto), pre y post implementación de los POEs respectivamente, el cual fue corroborado mediante la prueba de Wilcoxon siendo estadísticamente significativo $p < 0,05$.

Por lo que podemos concluir que el impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado de conocimiento de usuarios internos de una cadena boticas privada fue positivo.

V. CONCLUSIONES

1. La implementación de procedimientos operativos estándar (POE) sobre el grado de conocimiento de los usuarios internos de la cadena de boticas QF de Lima fue positivo.
2. Se diseñó, diez procedimientos operativos estándar (POE) basado en normas ISO 9001-2008, Buenas prácticas de dispensación y Buenas prácticas de almacenamiento.
3. Se implementó diez procedimientos operativos estándar (POE) de una cadena de boticas privada de Lima, siendo los siguientes: POE-01 Recepción de productos, POE-02 Verificación técnica, POE-03 Almacenamiento de productos, POE-04 Dispensación de productos y evaluación de la receta, POE-05 Devolución de productos, POE-06 Inventario y diferencia de stock, POE-07 Notificación de sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos, POE-08 Notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos, POE-09 Saneamiento y limpieza, POE-10 Destrucción de productos vencidos, deteriorados o en mal estado.
4. El impacto de la implementación de los procedimientos operativos estándar sobre el nivel de conocimiento (POE) de la cadena de boticas QF de Lima

VI. RECOMENDACIONES

1. A largo de la actividad empresarial farmacéutica, deben implementarse mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad de cada organización. El personal puede identificar oportunidades de mejora.
2. Se debe continuar mejorando y adecuando los manuales y procedimientos generales de acuerdo a la medida de cada establecimiento; así como los cambios que impacten en el Sistema de Gestión de la Calidad.
3. Diseñar los Instructivos de Trabajo según las necesidades de una mejor estandarización de los procesos de acuerdo a cada establecimiento e implementar la documentación propuesta con la finalidad de demostrar el cumplimiento de los requisitos legales por la DIGEMID o por el INDECOPI.
4. Realizar un plan de capacitación y evaluación al personal que conforma una empresa farmacéutica de acuerdo a la forma de trabajo de la empresa.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ferreira De Macedo M. Manual de procedimientos operativos estándar para la gerencia de aseguramiento de la calidad. Venezuela; 2007.
2. Chong M, Nakamura D. 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 .Lima: Servicio de publicaciones, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2007.
3. Angulo Alvarado P. Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica (tesis pregrado). Lima: Servicio de Publicaciones, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2010.
4. Nuñez Rivera K. Estandarización y documentación de procesos claves en la farmacia comunitaria privada como base para la implementación del sistema de calidad. Lima: San Marcos; 2003.
5. Visión.com, Estrategia medición y calidad total. [Sede Web]. Visión: visiongc.com; 2002-[actualizado el 15 de Noviembre de 2002, acceso el acceso el 15 de marzo del 2002]. Disponible en: <http://www.visiongc.com>.
6. Navas Morales J. La fiabilidad como criterio métrico de la calidad global del test. 2002.
7. Mendez Navas J. Métodos, diseños y técnicas de investigación psicológica Madrid, España: UNED; 2001.
8. Álvarez Reyes O. Nivel de conocimiento del personal y uso de las Tecnologías de información y comunicaciones (TIC) en la cadena de boticas Superfarma de la ciudad de Trujillo (tesis pregrado). Trujillo: universidad de Trujillo; 2010.
9. MINSA. Manual de buenas prácticas de dispensación. Lima: Resolución Ministerial 013-2009-MINSA: 2009.
10. Digemid.com.gob, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [sede web]. [actualizado el 01 de marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/decvs/dcv/index.htm>.
11. Norma Internacional ISO 9001. Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, ISO 9001 2008. Actualizado el 05 febrero 2011. Disponible en: <http://www.slideshare.net/alexromeroc/iso-9001-2008>.
12. Vásquez R, Rodríguez I, Díaz A. Estructura Multidimensional de la Calidad de Servicio en Cadenas de Supermercados: Desarrollo y Validación de la Escala. CALSUPER; 2001.
13. MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Lima: Resolución Ministerial 585-99-MINSA: 1999.
14. Camacho Castellano J. Estrategias para una atención de calidad. Malaga. Venezuela;2003.

- 15.** Listado de Productos y Servicios que no podrán ser ofrecidos en Farmacias y Boticas. Resolución Directoral 760-2001-DG-DIGEMID.Perú; 2001.
- 16.** MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Lima: Resolución Ministerial 585-99-MINSA: 1999.
- 17.** Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ley N° 29459. Perú; 2009.

VIII. ANEXOS

Anexo 1
Prueba de fiabilidad de alpha de Cronbach

suje.	1.1	1.2	1.3	2.1	2.2	2.3	3.1	3.2	3.3	4.1	4.2	4.3	5.1	5.2	5.3	6.1	6.2	6.3	7.1	7.2	7.3	8.1	8.2	8.3	9.1	9.2	9.3	10.1	10.2	10.3	TOTAL	
1	1	1	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0	1	14,00	
2	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	26,00	
3	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	24,00	
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	22,00	
5	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	27,00	
6	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	15,00
7	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	0	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	21,00
8	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	13,00
9	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	22,00
10	0	0	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	21,00
	0.23	0.27	0.23	0.23	0.10	0.28	0.23	0.27	0.23	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	0.27	183
	S_i^2 21.38																											183				

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left[1 - \frac{\sum S_i^2}{S_T^2} \right]$$

$$\frac{30}{29} \left[1 - \frac{21.38}{183} \right]$$

$\alpha = 0,91$

Anexo 2

Tabla 8. Nivel de conocimiento de usuarios internos de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	14,6	27,1	12,5
Desviación estándar	2,547	1,792	1,841
Varianza	6,489	3,211	3,389
Z(K-S)	0,435	0,608	0,655
p-Valor	0,991	0,854	0,785
			p=0,005

Hipótesis

H_0 : La implementación de procedimientos operativos estándar (POE) NO tendrá un impacto positivo sobre el grado de conocimiento de los usuarios internos en una cadena de boticas privada de Lima.(p mayor o igual 0,05)

H_1 : La implementación de procedimientos operativos estándar (POE) tendrá un impacto positivo sobre el grado de conocimiento de los usuarios internos en una cadena de boticas privada de Lima.(p menor 0,05)

Nivel de significancia(p) = 0,05

Prueba estadística = Rangos de Wilcoxon

Anexo 3

Tabla 9. Prueba de Wilcoxon del POE 1 nivel de conocimiento de usuarios internos de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	13,75	29,25	15,50
Desviación estándar	3,62	6,74	4,0
Varianza	13,07	45,34	16,0
Z(K-S)	0,438	0,460	0,478
p-Valor	0,991	0,984	0,976
			p= 0,012

Anexo 4

Tabla 10. Prueba de Wilcoxon del POE 2 del nivel de conocimiento de usuarios internos de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima – 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	14,88	28,00	13,13
Desviación estándar	3,441	6,761	4,941
Varianza	11,839	45,714	24,411
Z(K-S)	0,435	0,608	0,655
p-Valor	0,991	0,854	0,785
			p=0,011

Anexo 5

Tabla 11. Prueba de Wilcoxon del POE 3 del nivel de conocimiento de usuarios de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	11,25	27,13	15,89
Desviación estándar	2,915	6,490	4,051
Varianza	8,500	42,125	16,411
Z(K-S)	0,639	0,332	0,504
p-Valor	0,809	1,000	0,961

p=0,012

Anexo 6

Tabla 12. Prueba de Wilcoxon del POE 4 del nivel de conocimiento de usuarios de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	11,86	24,00	12,13
Desviación estándar	4,42	6,59	3,52
Varianza	19,55	43,43	12,41
Z(K-S)	0,385	0,537	0,706
p-Valor	0,998	0,936	0,701

p=0,012

Anexo 7

Tabla 13. Prueba de Wilcoxon del POE 5 del nivel de conocimiento de usuarios internos de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	26,38	14,88	11,50
Desviación estándar	6,52	6,22	3,85
Varianza	42,55	38,70	14,86
Z(K-S)	0,717	0,596	0,376
p-Valor	0,683	0,869	0,999
			p=0,011

Anexo 8

Tabla 14. Prueba de Wilcoxon del POE 6 del nivel de conocimiento de usuarios internos de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	12,88	25,13	12,25
Desviación estándar	4,61	5,74	5,99
Varianza	21,27	32,98	35,93
Z(K-S)	0,738	0,683	0,678
p-Valor	0,648	0,740	0,747
			p=0,017

Anexo 9

Tabla 15. Prueba de Wilcoxon del POE 7 del nivel de conocimiento de usuarios internos de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	19,25	29,13	9,88
Desviación estándar	7,36	6,33	6,92
Varianza	54,21	40,13	47,84
Z(K-S)	0,741	0,509	0,426
p-Valor	0,642	0,958	0,994
			p=0,018

Anexo 10

Tabla 16. Prueba de Wilcoxon del POE 8 del nivel de conocimiento de usuarios internos de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	16,00	28,13	12,13
Desviación estándar	4,44	6,96	5,06
Varianza	19,71	48,41	25,55
Z(K-S)	0,708	0,721	0,548
p-Valor	0,698	0,676	0,925
			p=0,012

Anexo N° 11

Tabla 17. Prueba de Wilcoxon del POE 9 nivel de conocimiento de usuarios internos luego de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	13,38	26,25	12,88
Desviación estándar	5,07	8,81	5,64
Varianza	25,70	77,64	31,84
Z(K-S)	0,356	0,675	0,551
p-Valor	1,00	0,752	0,922

p=0,012

Anexo 12

Tabla 18. Prueba de Wilcoxon del POE10 del nivel de conocimiento de usuarios internos luego de la implementación procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Estadísticos	Pre	Post	Diferencia
Media	17,63	29,25	11,63
Desviación estándar	5,502	6,386	5,605
Varianza	30,27	40,79	31,41
Z(K-S)	0,435	0,608	0,655
p-Valor	0,991	0,854	0,785
			p=0,012

Anexo 13



INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

CUESTIONARIO SOBRE EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS USUARIOS INTERNOS EN CADENA DE BOTICAS PRIVADA. LIMA – 2013

Esta encuesta es totalmente anónima y servirá para que el establecimiento farmacéutico mejore la atención de los usuarios. Por favor responda sinceramente las preguntas.

DATOS GENERALES

Sexo: a. Masculino b. Femenino

Grupo ocupacional: a. Químico Farmacéutico b. Técnico en Farmacia c. Técnico en enfermería d. Otro (especifique)

A continuación se ha elaborado una serie de preguntas relacionadas con respecto a la capacitación que usted a recibido, marque verdadero o falso.

		PREGUNTAS	Res pue sta	
N o	DIMENS IONES	RESPONDA VERDADERO O FALSO A LAS SIGUIENTES PREGUNTAS	V	F
1	POE - Recepci ón de producto s	1.1 Entre la documentación obligatoria para la recepción de productos se encuentra la orden de compra u orden de pedido.	x	
		1.2 Para la Recepción de Productos a Temperatura Ambiente y Controlada es importante solo Verificar la condición de almacenamiento.		X
		1.3 En caso de que el producto cuente con indicador de temperatura y este haya virado de color, no se recepcionará los productos por haberse roto la cadena de frio.	x	
2	POE - Verificac ión Técnica	2.1 En el análisis organoléptico se verificará los siguientes aspectos: Envase mediato e inmediato, Rotulados de los envases, Inserto, Contenido.	x	
		2.2 En la verificación de análisis organoléptico; No es un documento importante el inserto.		x
		2.3 Cualquier cambio en alguna característica física del producto que difiera de las especificaciones técnicas establecidas, es un criterio que debe de evaluarse.	x	
3	POE- Almacen amiento de producto s	3.1 Los colores de las etiquetas de estatus de los productos a almacenarse se detalla: (aprobado "rojo"), (cuarentena "amarillo"), rechazado "verde"), (próximo a vencer "naranja").		x
		3.2 El rango Temperatura y Humedad considerados para almacenar los productos es de 15-30°C +/-5; la humedad debe fluctuar entre 50 – 80% +/-5.	x	
		3.2 se verificará todos los días el control de temperatura y humedad de productos a temperatura ambiente.		x
4	POE - Dispens ación de producto s y evaluaci ón de la	4.1 Una actividad principal del proceso de dispensación es el Análisis e Interpretación de la prescripción.	x	
		4.2 Respecto a la validación de la prescripción; El nombre del producto farmacéutico debe registrarse en su denominación Común internacional (DCI).	x	
		4.3 La Fecha de vencimiento y el Número de lote son datos de información que deben tener los productos que se dispensan en unidades inferiores al contenido del envase primario.		x

	receta			
5	POE - Devolución de productos	5.1. Cuando el producto presenta defectos de fabricación o está deteriorado, no es una razón por las que se aceptará las devoluciones de la mercadería.		x
		5.2 Es una razón por las que No se aceptarán las devoluciones cuando: Con fecha de vencimiento expirado.	x	
		5.3 Los formatos de verificación a utilizarse en la devolución de los productos: FV/F-05: Solicitud de devolución de productos. FV/F-06: Ingreso de productos por devolución.	x	
6	POE - Inventario y diferencia de stock	6.1 Una de las Formas de efectuar el Inventario: Al barrer y por selección.	x	
		6.2 En los Inventarios Selectivos: Se efectuará cada mes a un grupo de producto específico a fin de comprobar que los registros de rotación de stock se mantengan actualizados.		x
		6.3 Se revisa las boletas y kardex o reporte de stock para identificar posibles errores de transcripción.	x	
7	POE- Notificación de sospecha de reacción adversa	7.1 En caso de sospecha de Reacción Adversa a productos farmacéuticos se debe notificar en el Formato de Reacción Adversa a productos Farmacéuticos.	x	
		7.2 Una vez llenado el Formato de Reacción Adversa a productos Farmacéuticos, se debe registrar dicho evento en el Libro de Ocurrencias.		x
		7.3 Se Archiva Cronológicamente el Formato que contiene la Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Productos Farmacéuticos.	x	
8	POE - Saneamiento y limpieza	8.1 Al final del día se debe realizar la limpieza de las áreas.		x
		8.2 Una de las Operaciones Semanales que se debe realizar semanalmente: lavar el piso.	x	
		8.3 Los principales formatos de verificación a utilizarse en Saneamiento y limpieza son: FV/F-09: Formato de registro de saneamiento ambiental FV/F-10: Formato de registro de limpieza.		x
9	POE - Destrucción de productos vencidos, deteriorados	9.1 Un dato poco importante a tomarse en cuenta para la identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados es la fecha de vencimiento.		x
		9.2 el Director Técnico tiene 48 horas para informar luego de la detección de productos presuntamente falsificados, deteriorados, expirados deteriorados, contaminados o alterados.	x	
		9.3 los principales formatos de verificación a utilizarse en la destrucción de productos vencidos, deteriorados o en mal estado es el Acta de destrucción.	x	
10	POE - Notificación de sospecha de incidente a dispositivos médicos	10.1 El Profesional Químico Farmacéutico (Director Técnico o Asistente) no es responsable de recepcionar la notificación de la sospecha de Incidentes Adversos a dispositivos médicos y de formalizar dicho evento.		x
		10.2 Un dispositivo medico es cualquier instrumento, aparato, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo o informático, para el diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.	x	
		10.3 El QF Atiende al paciente, directamente o referido por el personal técnico, y recepciona la notificación de sospecha de Incidentes Adversos a dispositivos médicos, traslada la notificación en un FORMATO OFICIAL por duplicado.	x	
Puntajes:				
Bajo de 0 - 5		Medio 6 - 15	Alto 16 - 30	

Anexo 14 Matriz de consistencia

Impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado conocimiento de usuarios internos de una cadena de boticas privada. Lima - 2013

PROBLEMA	OBJETIVO	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGIA	MARCO TEORICO
<p>PROBLEMA GENERAL</p> <p>¿Cuál será el impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado de conocimiento de usuarios internos de una cadena de boticas privada. Lima - 2013?</p>	<p>OBJETIVO GENERAL</p> <p>Medir el impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) sobre el grado de conocimiento de los usuarios internos de una cadena de boticas privada.</p> <p>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseñar, procedimientos operativos estándar (POE) basado en normas ISO 9001-2008, Buenas prácticas de dispensación y Buenas prácticas de almacenamiento. • Implementar los procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada de Lima. • Medir el impacto de la implementación de los procedimientos operativos estándar (POE) sobre el grado de conocimiento del usuario interno de una cadena de boticas privada. 	<p>HIPÓTESIS GENERAL</p> <p>La implementación de procedimientos operativos estándar (POE) tendrá un impacto positivo sobre el grado de conocimiento de los usuarios internos en una cadena de boticas privada.</p>	<p>Variable independiente</p> <p>Procedimientos operativos estándar (POE)</p> <p>Variable dependiente</p> <p>Grado de conocimiento del usuario interno en una cadena de boticas privada de Lima.</p> <p>Indicadores</p> <p>Dimensiones de conocimiento de usuarios internos respecto a los POE:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. POE - Recepción de productos 2. POE - Verificación Técnica 3. POE - Almacenamiento de productos 4. POE - Dispensación de productos y evaluación de la receta 5. POE - Devolución de productos 6. POE - Inventario y diferencia de stock 7. POE- Notificación de sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos 8. POE - Notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos 9. POE - Saneamiento y limpieza. 10. POE - Destrucción de productos vencidos, deteriorados o en mal estado 	<p>Diseño de la investigación</p> <p>Básico descriptivo</p> <p>Pre y post prueba</p> <p>Población</p> <p>Usuarios internos de una cadena de boticas privada de la ciudad de Lima.</p> <p>Criterios de inclusión</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Técnicos en farmacia que trabajen en la cadena de boticas. <p>Grupo de investigación:</p> <p>Trabajadores de la cadena de boticas privada de Lima.</p> <p>Muestreo: Muestreo no probabilístico</p> <p>Tamaño de muestra: 100 usuarios internos de la cadena de boticas privada.</p> <p>Técnicas e instrumentos de recolección de datos</p> <p>Técnicas: Entrevista</p> <p>Instrumentos: Cuestionarios</p> <p>Procesamiento de datos</p> <p>El análisis de los datos se realizará empleando el paquete estadístico SPSS, para Windows, para el análisis de los resultados se empleará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estadística descriptivas: Medidas de tendencia central: Moda, mediana y media Medidas de variabilidad: desviación estándar , varianza ▪ Estadística inferencial. Para probar la hipótesis, a un nivel de significancia de 0.05. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos operativos estándar (POE). • Impacto • usuarios internos • Grado de conocimiento • Buenas prácticas de oficina farmacéutica. • Gestión de la calidad • ISO 9001:2008 • Gestión del Conocimiento

Impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado de conocimiento de usuarios internos de una cadena de boticas privada. Lima - 2013

BAUTISTA CARRASCO, Flor Ángela.¹ Dr. Edwin Carlos Enciso Roca.¹

¹Farmacia y Bioquímica: UNSCH

RESUMEN

La presente investigación, básica descriptiva, tuvo como objetivo medir el impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado de conocimientos de los usuarios internos de una cadena de boticas privada de Lima, 2013. La muestra estuvo constituida por 100 usuarios internos, 46 varones y 54 mujeres, que laboraban en una cadena de boticas privada de Lima, constituida por 8 establecimientos de los distritos de Puente piedra, Comas, Los Olivos, San Juan de Lurigancho, Callao, Cercado de Lima, Lince, Surquillo. La recolección de datos fue mediante un cuestionario semi estructurado, validado por prueba piloto con un valor de método Alpha de Cronbach de 0,91. Obteniendo como resultados que el porcentaje del nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estándar antes de la implementación, de acuerdo al sexo en una cadena de boticas privada el 32% de los trabajadores de la cadena de boticas privada "Boticas QF" alcanzó un nivel alto de conocimiento de los POES, el 68% un nivel medio, el 0% de usuarios internos obtuvieron como nivel bajo de conocimiento, mientras que después de la implementación, de acuerdo al sexo el 77% de los trabajadores de la cadena de boticas privada "Boticas QF" alcanzó un nivel alto de conocimiento de los POES, el 23% un nivel medio, el 0% de usuarios internos obtuvieron como nivel bajo de conocimiento, arrojando el mayor resultado 16% del distrito de Surquillo.

Los resultados de la investigación muestran el impacto en el nivel de conocimientos de los usuarios internos con un valor promedio de 14,6 (nivel medio) y de 27,1 (nivel alto), pre y post implementación de los POEs respectivamente, el cual fue corroborado mediante la prueba de Wilcoxon siendo estadísticamente significativo $p < 0,05$.

Por lo que podemos concluir que el impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado de conocimiento de usuarios internos de una cadena boticas privada fue positivo.

Palabras clave: Procedimientos operativos estándar (POE), impacto, cadena de boticas.

SUMMARY

The investigation, basic descriptive, aimed to measure the impact of the implementation of standard operating procedures (SOPs) in the degree of knowledge of internal users of a chain of private pharmacies in Lima, 2013. The sample consisted of 100 users inmates, 46 men and 54 women, who worked on a private pharmacies in Lima, consisting of eight local districts stone bridge, Comas, Los Olivos, San Juan de Lurigancho, Callao, Cercado de Lima, Lince, Surquillo. Data collection was via a semi-structured questionnaire, validated by pilot test with a value of Cronbach Alpha method 0.91. Data analysis showed that the percentage of the level of knowledge of standard operating procedures prior to implementation, according to sex in a chain of private pharmacies 32% of workers in private pharmacies chain "BOTICAS QF" reached a high level knowledge of POES, 68% a medium level, 0% of internal users obtained as low level of knowledge, whereas after implementation, according to 77% of sex workers in the private pharmacies chain "Drugstores QF" reached a high level of knowledge of the POES, 23% a medium level, 0% internal users got as low level of knowledge, yielding the best result 16% of the district Surquillo.

The research results show the impact on the level of knowledge of internal users with an average value of 14.6 (average) and 27.1 (high level), pre and post implementation of SOPs, respectively, which was corroborated by the Wilcoxon test was statistically significant $p < 0.05$.

So we can conclude that the impact of the implementation of standard operating procedures (SOPs) in the level of knowledge of internal users of a private drugstores chain was positive.

Key words: Standard Operating Procedures (SOPs), impact, drugstores.

INTRODUCCIÓN

La ISO 9001:2008 es una Norma Internacional que especifica cuales son los requisitos para establecer un Sistema de gestión de la calidad (SGC), la cual pretende que sea aplicable a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.¹

Estos Sistemas de Calidad, son requisitos legales, además de ser requisitos fundamentales en las actividades operativas de los establecimientos, porque brindan los lineamientos para mejorar los servicios de comercialización, expendio y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; teniendo en cuenta que son actividades que tienen contacto directo con los clientes o usuarios de los servicios y productos del establecimiento.²

Trabajos anteriores realizados nos demuestran las diferentes actividades necesarias para contribuir con la mejora continua de farmacias y boticas bajo la implementación de sistemas de calidad. La selección del presente trabajo de investigación nació debido a la necesidad de estandarizar los conceptos de calidad en el giro farmacéutico, contando con estándares internacionales como las Normas ISO. Es imprescindible el diseño de los Procedimientos operativos estándar (POE) como parte de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en establecimientos farmacéuticos como farmacias o boticas en nuestro país, el cual además, debe basarse en los Buenas prácticas de almacenamiento y Buenas prácticas de dispensación.³

En un trabajo de tesis realizado en la cual elaboraron el Manual de Procedimientos Operativos Estándar permitió a la Farmacia Universitaria la obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de la DIGEMID.²

Además, en un trabajo de tesis se identificaron los procesos claves de un sistema de calidad en una farmacia comunitaria privada, en la cual estandarizaron y documentaron diversos procedimientos para incrementar la eficiencia en diferentes procesos propios de la actividad farmacéutica.⁴

El diseño de Procedimientos operativos estándar (POE), es una de las documentaciones necesarias para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para las Farmacias o Boticas; con ello se estaría cumpliendo con todos los requisitos legales obligados por el Ministerio de Salud (MINSA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).³

El propósito de presente trabajo de investigación consistió en diseñar e implementar procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas, como parte de un sistema de gestión de calidad integrando los sistemas de calidad de Buenas prácticas de dispensación y Buenas prácticas de almacenamiento, el cual permitió al propietario del

establecimiento cumplir con la legislación vigente y mejorar continuamente los procesos internos de su establecimiento farmacéutico y la calidad de atención de los usuarios internos.³

La primera fase consistió en identificar las normas legales y las disposiciones generales para elaborar un procedimiento. En la segunda fase, se identificó el grado de compatibilidad de las BPD y BPA con la Norma Internacional ISO 9001:2008. En la tercera fase, se elaboró y revisó los procedimientos operativos estándar de una cadena de boticas privada de Lima. En la cuarta fase, se elaboró y validó el cuestionario para medir el nivel de conocimiento de los usuarios internos de una cadena de boticas privada de Lima y en la última fase como producto de las cuatro fases anteriores y se procedió a la implementación de los procedimientos operativos estándar y su posterior medición del impacto a nivel del conocimiento de los usuarios internos de una cadena de boticas privada de Lima.

Objetivo general

- Evaluar impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POEs) en la satisfacción del usuario externo y el grado de conocimiento del usuario interno en una botica privada en Lima.

Objetivos específicos

- Diseñar, procedimientos operativos estándar (POES) basado en normas ISO 9001-2008, BPD y BPA.
- Implementar los procedimientos operativos estándar (POES) en un establecimiento farmacéutico privado del distrito de Lima.
- Medir el impacto de la implementación de los procedimientos operativos estándar (POEs) en la satisfacción del usuario externo de una botica privada del distrito de Lima.
- Medir el impacto de la implementación de los procedimientos operativos estándar (POEs) sobre el grado de conocimiento del usuario interno de una botica privada del distrito de Lima.
- Medir la satisfacción del usuario externo y el grado de conocimiento del usuario interno antes de la implementación de los POES en una botica privada del distrito.

MATERIALES Y MÉTODOS

Población.- La población estuvo constituida por todos los trabajadores de una cadena de boticas privada de Lima (Boticas QF), de 8 establecimientos de los distritos de Puente piedra, Comas, Los Olivos, San Juan de Lurigancho, Callao, Cercado de Lima, Lince, Surquillo.

Muestra.- La muestra estuvo constituida por 100 usuarios internos, 46 varones y 54 mujeres, de la cadena de boticas QF de la ciudad de Lima, no

probabilística, intencional tal como se muestra en la tabla 1.

Unidad de análisis.- Un usuario interno de una cadena de boticas privada de la ciudad de Lima 2013.

Tamaño de muestra

100 usuarios internos de la cadena de boticas privada.

Diseño metodológico

Tipo de investigación.- Básico

Alcance de investigación.- Descriptivo

Procedimiento experimental

Recolección de datos

Por intermedio de la gerencia de la cadena de “Boticas QF”, se solicitó autorización, luego del cual, se procedió a efectuar un cronograma de recolección de datos que permitió aplicar el cuestionario de manera planificada y previo consentimiento informado, pre y post implementación de los POE.

Métodos

Tratamiento estadístico

El tratamiento estadístico fue descriptivo, no paramétrico y hace referencia al uso de análisis de Wilcoxon para dos muestras relacionadas.

Preparación de la muestra

Por intermedio de la gerencia de la cadena de “Boticas QF”, se solicitó autorización, luego del cual, se procedió a efectuar un cronograma de recolección de datos que permitió aplicar el cuestionario de manera planificada y previo consentimiento informado, pre y post implementación de los POE.

RESULTADOS

Tabla 1. Distribución poblacional de usuarios internos de una cadena de boticas privada. Lima – 2013.

BOTICAS QF (establecimientos)	Nº		%	
	Nº	%	Nº	%
Puente piedra	13	13		
Comas	10	10		
Los olivos	15	15		
San Juan de Lurigancho	14	14		
Callao	8	8		
Cercado de Lima	6	6		
Lince	17	17		
Surquillo	20	20		

Tabla 2. Procedimientos operativos estándar (POE) diseñadas e implementadas en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Nº	Dimensiones de POE
01	POE - Recepción de productos
02	POE - Verificación Técnica
03	POE- Almacenamiento de productos
04	POE - Dispensación de productos y evaluación de la receta
05	POE - Devolución de productos
06	POE - Inventario y diferencia de stock
07	POE- Notificación de sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos
08	POE - Notificación de sospecha de incidente adverso a dispositivos
09	POE - Sancamiento y limpieza
10	POE - Destrucción de productos vencidos, deteriorados o en mal estado

Tabla 3. Porcentaje de los usuarios internos que participaron en la implementación de los procedimientos operativos estándar en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Establecimientos Boticas QF por distritos	Nº de usuarios internos		Sexo	
	N	%	Masculino	Femenino
			F M	%
Puente piedra	13	13	10 03	10 03
Comas	10	10	07 03	07 03
Los olivos	15	15	04 11	04 11
Lurigancho	14	14	06 08	06 08
Callao	8	8	05 03	05 03
Cercado Lima	6	6	02 04	02 04
Lince	17	17	09 08	09 08
TOTAL	100	100,0	54 46	54 46

N: Número de usuarios internos
F: Femenino M: Masculino

Tabla 4. Porcentaje del nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estándar antes de la implementación en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Establecimientos de Boticas QF por distritos	N° de usuarios internos		nivel de conocimiento		
	N	%	Alto %	Medio %	Bajo %
Puente piedra	13	13	4	9	0
Comas	10	10	3	7	0
Los olivos	15	15	4	11	0
San Juan de Lurigancho	14	14	2	12	0
callao	8	8	3	5	0
Cercado de lima	6	6	1	5	0
Lince	17	17	8	9	0
surquillo	17	17	7	10	0
TOTAL	100		32	68	0

N: Número de usuarios internos

Tabla 5. Porcentaje del nivel de conocimientos de los procedimientos operativos estándar después de la implementación en una cadena de boticas privada. Lima - 2013.

Establecimientos de Boticas QF por distritos	N° de usuarios internos		nivel de conocimiento		
	N	%	Alto %	Medio %	Bajo %
Puente piedra	13	13	7	6	0
Comas	10	10	7	3	0
Los olivos	15	15	12	3	0
San Juan de Lurigancho	14	14	12	2	0
callao	8	8	5	3	0
Cercado de lima	6	6	5	1	0
Lince	17	17	13	4	0
surquillo	17	17	16	1	0
TOTAL	100		77	23	0

N: Número de usuarios internos

DISCUSIÓN

La Norma ISO 9001:2008 especifica los requisitos

para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables.¹²

Es imprescindible el diseño de los Procedimientos operativos estándar (POE) como parte de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en establecimientos farmacéuticos como farmacias o boticas en nuestro país, el cual además, debe basarse en los Buenas prácticas de almacenamiento y Buenas prácticas de dispensación.³

Estos Sistemas de Calidad, son requisitos legales, además de ser requisitos fundamentales en las actividades operativas de los establecimientos, porque brindan los lineamientos para mejorar los servicios de comercialización, expendio y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; teniendo en cuenta que son actividades que tienen contacto directo con los clientes o usuarios de los servicios y productos del establecimiento.²

A la fecha, es la primera vez en nuestro medio que se diseña Procedimientos operativos estándar (POE), una de las documentaciones necesarias para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para las Farmacias o Boticas; depende del establecimiento farmacéutico en implementarlas a su medida; con ello se estaría cumpliendo con todos los requisitos legales obligados por el Ministerio de Salud (MINSA) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).³

La tabla 1 muestra la distribución poblacional de usuarios internos de la cadena de boticas QF constituida por 8 establecimientos de los distritos de Puente piedra, Comas, Los Olivos, San Juan de Lurigancho, Callao, Cercado de Lima, Lince, Surquillo.

El presente trabajo de investigación nos dio como resultado diez procedimientos operativos estándar (POE).

La tabla 2 muestra la siguiente distribución porcentual de usuarios internos que participaron en la implementación de los procedimientos operativos estándar (POE) en la cadena de boticas QF: Puente piedra (13%), Comas (10%), Los Olivos (15%), San Juan de Lurigancho (14%), Callao (8%), Cercado de Lima (6%), Lince (17%), Surquillo (17%).

Los resultados obtenidos en el presente estudio, mostraron que en la tabla 4 el porcentaje del nivel de conocimiento de los procedimientos operativos estándar antes de la implementación, de acuerdo al

sexo en una cadena de boticas privada el 32% de los trabajadores de la cadena de boticas privada "Boticas QF" alcanzó un nivel alto de conocimiento de los POES, el 68% un nivel medio, el 0% de usuarios internos obtuvieron como nivel bajo de conocimiento, los que se corroboraron mediante la prueba estadística de Wilcoxon (Tabla 1).

El promedio de nivel de conocimiento de usuarios internos en la pre y post implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en la cadena de boticas QF, tuvo como promedio máximo 19 y mínimo 11; En la post implementación 29 como máximo y 24 como mínimo (tabla 7).

La Prueba de Wilcoxon del nivel de conocimientos de usuarios internos pre y post implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en una cadena de boticas privada de Lima, arrojó el nivel de significancia estadística menor a 0,05 que permite aceptar la hipótesis del investigador (H1), el cual fue planteada que los POE tienen impacto positivo a nivel de conocimiento de usuarios internos (Tabla 2) los que indican como promedio 14,6 (nivel medio) y 27,1 (nivel alto).

En un trabajo de tesis se demostró que la elaboración del Manual de Procedimientos operativos estándar, tuvieron un impacto positivo pues permitió la obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de la DIGEMID de la Farmacia Universitaria de la UNMSM.² finalidad de demostrar e incrementar la eficiencia diversos procesos.⁵

Razón por la cual el presente trabajo de investigación, contribuyó a mejorar cada actividad de trabajo en los diferentes niveles operacionales de los 8 establecimientos de la cadena de boticas privada.

En el POE 1- recepción de productos el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos encontrado antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 13,75 (medio). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 29,25 (alto).

Al igual que en el Manual de buenas prácticas de almacenamiento, capítulo I artículo N°1-10 De la recepción; el presente procedimiento tiene por finalidad establecer las actividades operativas que permitan una adecuada recepción de los productos, el cual debe realizarse en forma minuciosa y cumpliendo con los requerimientos establecidos en las Buenas prácticas de almacenamiento.¹³

En el POE 2-Verificación técnica; tuvo como promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) 14,88 (medio). Y después de la implementación de

procedimientos operativos estándar (POE) es de 28,00 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen sobre el Director Técnico y/o Químico Farmacéutico asistente quienes son responsables de realizar la verificación técnica de los productos sujetos a registro sanitario y determinar su aprobación o rechazo; debe aplicarse a los productos sujetos a registro sanitario, que se reciben en la farmacia.

Al igual que en la Norma internacional ISO 9001: 2008, realización del producto, encontramos que el presente procedimiento tiene por finalidad establecer las actividades del director técnico y/o Químico Farmacéutico asistente, a fin de que realice en forma adecuada el análisis organoléptico (verificación técnica) de los productos que ingresan a la farmacia.¹²

En el POE 3-Almacenamiento de productos; el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 11,25 (medio). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 27,13 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el director técnico quien emite la orden de compra y es responsable de la verificación técnica de los productos que se adquieren y determinar su aprobación o rechazo y el técnico de farmacia responsable de la recepción cuantitativa de los productos, registro, internamiento, almacenamiento y archivo de la documentación que acompañan a los productos recepcionados.

En el Manual de buenas prácticas de Almacenamiento, Capítulo II artículo 13-25; el presente procedimiento tiene por finalidad establecer las actividades operativas que permitan un adecuado almacenamiento de los productos, para que los productos se conserven en óptimas condiciones.¹³

En el POE 4 - Dispensación de productos y evaluación de la receta, el promedio de nivel de conocimiento antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 11,86 (medio). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 24,00 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen sobre el Director Técnico y/o Químico Farmacéutico quien atiende los pedidos de los usuarios atendiendo a lo establecido en la norma técnica de dispensación y al técnico de farmacia quien atiende y expende los pedidos de

productos que no requieren receta médica, bajo la supervisión del director técnico.

En la Devolución de productos el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos encontrado antes de la implementación de procedimientos operativos estándar, nos muestra un (POE) es de 26,38 (alto). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 14,88 (medio).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el director técnico/químico farmacéutico asistente, responsable de realizar la verificación técnica de los productos sujetos a devolución a fin de determinar si son aptos para reintegrarlos a las áreas de almacenamiento según su condición de almacenamiento o si son rechazados para su destrucción o devolución y el técnico de farmacia que es el responsable de atender al cliente en casos de devolución.

Al igual que en el Manual de buenas prácticas de almacenamiento, Capítulo V artículo 36-38; De los reclamos. Encontramos que el presente procedimiento tiene por finalidad establecer las acciones a seguir para la atención de productos devueltos por los clientes de la farmacia.¹³

En el POE 6 - Inventario y diferencia de stock el promedio de nivel de conocimientos de usuarios internos encontrado antes de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) fue de 12,88 (medio). Y después de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) es de 25,13 (alto).

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el representante legal quien coordina con el director técnico a contabilizar la realización del inventario general, y el técnico de farmacia, responsable de ejecutar el procedimiento.

En cuanto a su alcance, se puede analizar que las competencias operativas recaen en el representante legal quien coordina con el director técnico el destino de los productos vencidos o deteriorados, el director técnico entrega la relación de productos vencidos o en mal estado al jefe de almacén, para que estos sean retirados del área de dispensación y almacenamiento, hasta su disposición final y jefe de almacén quien retira los productos vencidos, deteriorados o en mal estado y los coloca en el área de rechazados o baja.

Al igual que en el Manual de buenas prácticas de dispensación, capítulo VI artículo N°39-44 del retiro del mercado; Se aplica cuando se presente el caso de destrucción de productos vencidos deteriorados o en mal estado.¹³

En una tesis donde se elaboró el Manual de Procedimientos Operativos Estándar permitió a la

Farmacia Universitaria la obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de la DIGEMID.²

Además, en un trabajo de tesis se identificaron los procesos claves de un sistema de calidad en una farmacia comunitaria privada, en la cual estandarizaron y documentaron diversos procedimientos para incrementar la eficiencia en diferentes procesos propios de la actividad farmacéutica.⁴

Razón por la cual el presente trabajo de investigación, contribuyó a mejorar cada actividad de trabajo en los diferentes niveles operacionales de los 8 establecimientos de la cadena de boticas privada de Lima, encontrando como resultado luego de la implementación de procedimientos operativos estándar, que un 77% de usuarios internos, obtuvieron un nivel de conocimiento alto y un 23% un nivel medio, el 0% de usuarios internos obtuvieron como nivel de conocimiento bajo.

Los resultados de la investigación muestran el impacto en el nivel de conocimientos de los usuarios internos con un valor promedio de 14,6 (nivel medio) y de 27,1 (nivel alto), pre y post implementación de los POEs respectivamente, el cual fue corroborado mediante la prueba de Wilcoxon siendo estadísticamente significativo $p < 0,05$.

Por lo que podemos concluir que el impacto de la implementación de procedimientos operativos estándar (POE) en el grado de conocimiento de usuarios internos de una cadena boticas privada fue positivo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ferreira De Macedo M. Manual de procedimientos operativos estándar para la gerencia de aseguramiento de la calidad. Venezuela; 2007.
2. Chong M, Nakamura D. 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 .Lima: Servicio de publicaciones, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2007.
3. Angulo Alvarado P. Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica (tesis pregrado). Lima: Servicio de Publicaciones, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2010.
4. Nuñez Rivera K. Estandarización y documentación de procesos claves en la farmacia comunitaria privada como base para

- la implementación del sistema de calidad. Lima: San Marcos; 2003.
5. Ferreira De Macedo M. Manual de procedimientos operativos estándar para la gerencia de aseguramiento de la calidad. Venezuela; 2007.
 6. Chong M, Nakamura D. 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 .Lima: Servicio de publicaciones, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2007.
 7. Angulo Alvarado P. Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica (tesis pregrado). Lima: Servicio de Publicaciones, Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2010.
 8. Nuñez Rivera K. Estandarización y documentación de procesos claves en la farmacia comunitaria privada como base para la implementación del sistema de calidad. Lima: San Marcos; 2003.
 9. Visión.com, Estrategia medición y calidad total. [Sede Web]. Visión: visiongc.com; 2002- [actualizado el 15 de Noviembre de 2002, acceso el acceso el 15 de marzo del 2002]. Disponible en: <http://www.visiongc.com>.
 10. Navas Morales J. La fiabilidad como criterio métrico de la calidad global del test. 2002.
 11. Mendez Navas J. Métodos, diseños y técnicas de investigación psicológica Madrid, España: UNED; 2001.
 12. Álvarez Reyes O. Nivel de conocimiento del personal y uso de las Tecnologías de información y comunicaciones (TIC) en la cadena de boticas Superfarma de la ciudad de Trujillo (tesis pregrado). Trujillo: universidad de Trujillo; 2010.
 13. MINSA. Manual de buenas prácticas de dispensación. Lima: Resolución Ministerial 013-2009-MINSA: 2009.
 14. Digemid.com.gob, Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas [sede web]. [actualizado el 01 de marzo de 2010]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/decvs/dcv/index.htm>.
 15. Norma Internacional ISO 9001. Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, ISO 9001 2008. Actualizado el 05 febrero 2011. Disponible en: <http://www.slideshare.net/alexromeroc/iso-9001-2008>.
 16. Vásquez R, Rodríguez I, Díaz A. Estructura Multidimensional de la Calidad de Servicio en Cadenas de Supermercados: Desarrollo y Validación de la Escala. CALSUPER; 2001.
 17. MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Lima: Resolución Ministerial 585-99-MINSA: 1999.
 18. Camacho Castellano J. Estrategias para una atención de calidad. Malaga. Venezuela;2003