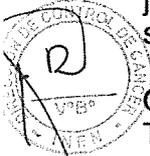


REPUBLICA DEL PERU



RESOLUCION JEFATURAL

Surquillo, 05 de DICIEMBRE de 2018



VISTOS:

El Informe N° 354 -2018-DNCC-DICON/INEN, de fecha 20 de noviembre de 2018, el Informe N° 170-2018-OO-OGPP/INEN, de fecha 21 de noviembre de 2018 y el Informe N° 974 -2018-OAJ/INEN, de fecha 30 de noviembre de 2018; y,

CONSIDERANDOS:

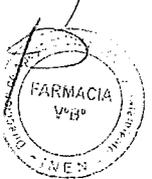
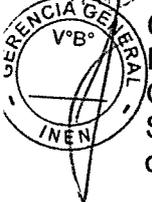
Que, a través de la Ley N° 28748, se creó como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, actualmente calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, con fecha 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes órganos y unidades orgánicas;

Que, en virtud de la Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA, se aprobó el Documento Técnico: “Sistema de Gestión de la Calidad en Salud”, el cual tiene como objetivo mejorar continuamente la calidad de los servicios, recursos y tecnología del sector salud mediante el desarrollo de una cultura de calidad, sensible a las necesidades y expectativas de los usuarios externos e internos;

Que, en base a la disposición señalada y los documentos de vistos, concluyen sobre la necesidad que el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, cuente con un manual regule y/o fortalezca el proceso de mejora continua de la calidad en salud en el equipo funcional de almacenamiento especializado, que conduzca a un suministro oportuno y adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitario;

Que, el “Manual de Calidad de Almacenamiento Especializado”, ha sido elaborado en función a lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA, que aprueba el “Sistema de Gestión de la Calidad en Salud”, que en el marco del proceso de descentralización y las políticas de salud, prevé que las organizaciones de salud establezcan y desarrollen acciones pertinentes de gestión de la calidad, a fin de mejorar sus procesos, sus resultados, su clima organizacional y la satisfacción de los usuarios internos y externos; y la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprueba el documento denominado “Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”;



Que, en virtud del Informe N° 974 -2018-OAJ/INEN, de fecha 30 de noviembre de 2018, la Oficina de Asesoría Jurídica, opina a favor de la aprobación del documento normativo denominado "Manual de Calidad de Almacenamiento Especializado" del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas –INEN;

Contando con los vistos buenos del Sub Jefe Institucional, del Gerente General, de la Directora General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de la Directora General de la Dirección de Control del Cáncer, de la Directora General de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, de la Directora Ejecutiva del Departamento de Farmacia y del Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con el artículo 9° del Reglamento de Organización y Funciones del INEN, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el "Manual de Calidad de Almacenamiento Especializado", del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, el mismo que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional: <https://portal.inen.sld.pe/>

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.


 Mg. EDUARDO PAVÓN MEZA
 Jefe Institucional
 INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO:	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	IMPLEMENTACIÓN: 2018
		VERSIÓN: V.1

I. INTRODUCCIÓN

La historia del INEN se remonta hacia el 11 de mayo de 1939, cuando se promulga la Ley N° 8892 que establece la creación del “Instituto Nacional del Cáncer”, cuyas primeras actividades se orientan a la prevención y asistencia social anticancerosa, asistencia especializada en sus consultorios externos y de hospitalización, y como centro de estudios y enseñanza superior universitaria sobre cáncer.

El 13 de mayo de 1939, se coloca la primera piedra en la Av. Alfonso Ugarte N° 825, Cercado de Lima y el 04 de diciembre de ese mismo año se inaugura de manera oficial, iniciándose de este modo el camino de la ciencia oncológica en el Perú. Por aquellos días, los destinos del país eran conducidos por el General Oscar R. Benavides, mientras que en el Ministerio de Salud y Provisión Social se encontraba el reconocido Dr. Guillermo Almenara Irigoyen.

En el mundo globalizado en el que vivimos, se está evidenciando cambios en las organizaciones de salud, en favor de implementar procesos mejora continua; por lo que tiene relevancia la calidad de las prestaciones sanitarias que brindamos a nuestros pacientes a los cuales brindamos nuestros servicios.

En este contexto, dentro del organigrama funcional del Departamento de Farmacia de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, se cuenta con el “Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado”, siendo un área importante para garantizar el suministro oportuno y adecuado para la prestación farmacéutica.

Actualmente, se tienen identificados en el Manual de Procesos y Procedimientos (MAPRO) del Departamento de Farmacia, los procesos y procedimientos que se desarrollan al interior del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, por lo que es posible implementar un sistema de gestión de calidad, que permita gestionar dichos procesos y procedimientos, unificando criterios, compensando la variabilidad y mejorando los resultados.

En ese sentido, el Departamento de Farmacia de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, ha elaborado el presente documento normativo con la finalidad de elevar los niveles de eficacia y eficiencia en la gestión de suministros (productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios) para brindar una atención de calidad y seguridad a los pacientes del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, permitiendo que el personal involucrado organice mejor su trabajo diario para optimizarlo, y asegurar un estándar de calidad y garantizar fácilmente una mejora continua.



PERÚ

**Ministerio
de Salud**

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

II. FINALIDAD

Fortalecer el proceso de mejora continua de la calidad en salud en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, que conduzcan a un suministro oportuno y adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

III. OBJETIVO

Garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los fármacos y dispositivos médicos, así como garantizar que los productos farmacéuticos con características de termo sensibilidad, se conserven dentro de los rangos de temperatura requeridos, en todas las fases que se encuentren.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual es de aplicación de todo el personal nombrado y contratado en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (en adelante INEN).

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y normas modificatorias.
- Ley N° 28748, Ley que crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN.
- Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 001-2007-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del INEN.
- Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, que aprueba la calificación de organismos públicos de acuerdo a lo dispuesto por la Ley N° 29158 (califican al INEN como Organismo Público Ejecutor).
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y normas modificatorias.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



PERÚ

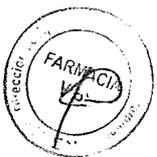
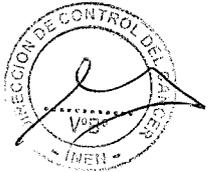
Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

- Decreto Supremo N° 021-2018-SA, Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
- Resolución Ministerial N° 585-99-SA-DM, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos*.
- Resolución Ministerial N° 097-2000-SA-DM, que aprobó la Guía de Inspección para Establecimientos que Almacenan, Comercializan y Distribuyen Productos Farmacéuticos y Afines*.
- Resolución Ministerial N° 519-2006/MINSA, que aprobó el Documento Técnico "Sistema de Gestión de la Calidad en Salud".
- Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, que aprobó el Documento Técnico "Política Nacional de Calidad en Salud".
- Resolución Ministerial N° 132-2015-MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 233-2015/MINSA, que incorpora Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. N° 132-2015-MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA, que aprobó el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud".
- Resolución Jefatural N° 260-2015-J/INEN, que aprobó el documento técnico denominado: "Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, correspondiente al Departamento de Farmacia – INEN".
- Resolución Jefatural N° 294-2015-J/INEN, que aprobó el documento técnico normativo denominado "Actualización del Manual de Procesos y Procedimientos de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento – Departamento de Farmacia (Proceso 12: Suministro y Dispensación Farmacéutica y 13: Producción Farmacotécnica).
- Resolución Jefatural N° 277-2016-J/INEN, que aprobó la actualización del





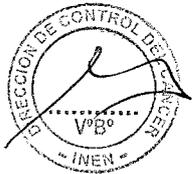
MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

“Manual de Clasificación de Cargos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)”.

VI. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los siguientes términos se encuentran definidos y alineados por las normas citadas en la base legal del presente documento normativo.

- **Almacén Especializado.-** Infraestructura de un establecimiento de salud público, o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, destinados al almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Infraestructuras que deben certificar en Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos o dispositivos.
- **Aseguramiento de la calidad.-** Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objeto de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados.
- **Buenas Practicas de Almacenamiento.-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- **Buenas Practicas de Distribución y Transporte.-** Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
- **Calidad.-** Grado en el que un conjunto de características inherentes a los productos y servicios brindados cumplen con los requisitos.
- **Característica.-** Rasgo diferenciador.
- **Cliente.-** Organización o persona que recibe un producto.
- **Control de Calidad.-** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos en cualquier etapa, cumplen con





PERÚ

Ministerio de Salud

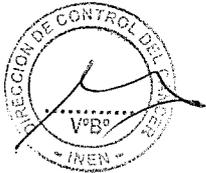
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

las especificaciones técnicas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.

- **Distribución.-** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o en caso de venta a domicilio, hacia el paciente u usuario.
- **Mejora continua.-** Acción recurrente que aumenta la capacidad para cumplir con los requisitos.
- **Perfil térmico.-** Colección de datos de temperatura de diferentes espacios de un área, que permiten conocer la distribución de temperatura en un área definida.
- **Proceso.-** Sistema de actividades que utilizan recursos para transformar entradas en salidas.
- **Producto termo-sensible:** Productos farmacéuticos y dispositivos médicos cuya calidad puede ser adversamente afectada por la temperatura, tales como productos refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante.
- **Producto.-** Resultado de un proceso.
- **Refrigeración.-** Se considera a toda temperatura que no excede de 8° C. Un refrigerador es un lugar frío con una temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8° C.
- **Requisito.-** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **Sistema FEFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los primeros que salen (*First Expire, First Output*).
- **Sistema FIFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los primeros que salen (*First Input, First Output*).
- **Sistema.-** Conjunto de elementos mutuamente relacionados que actúan entre sí.
- **Temperatura ambiente.-** Temperatura considerada hasta 30° C y con excursiones de 32°C.
- **Temperatura refrigerada.-** Temperatura mantenida termostáticamente entre 2° C y 8° C.
- **Validación.-** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso,





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

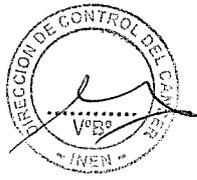
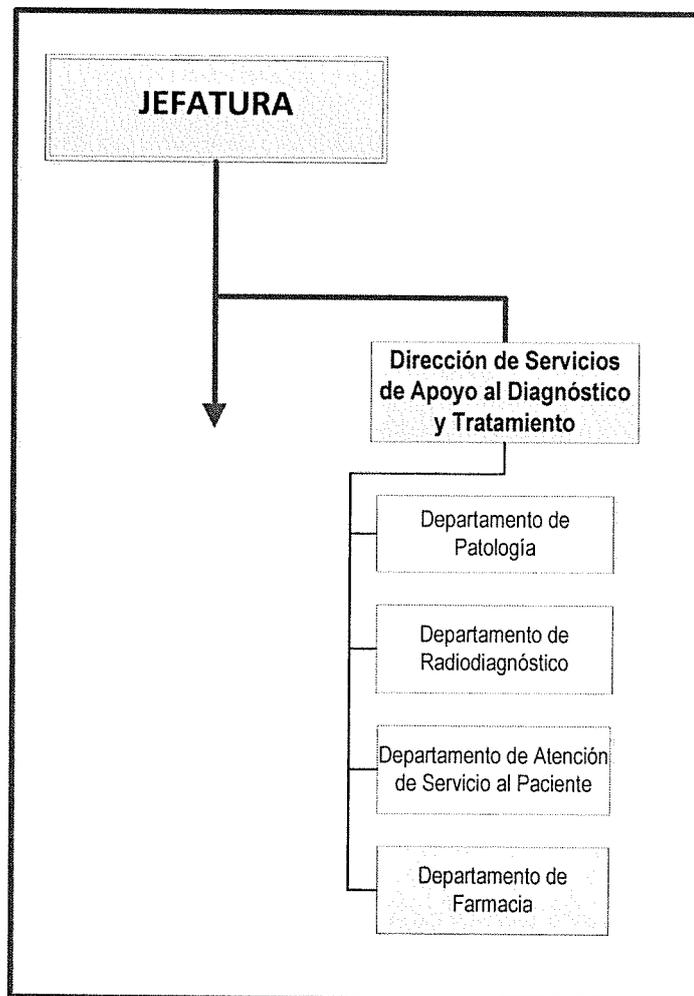
equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.

VII. ORGANIZACIÓN DEL EQUIPO FUNCIONAL DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO

El “**Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado**” es una unidad de organización del Departamento de Farmacia de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento, según se puede apreciar en las siguientes figuras:

FIGURA N° 01

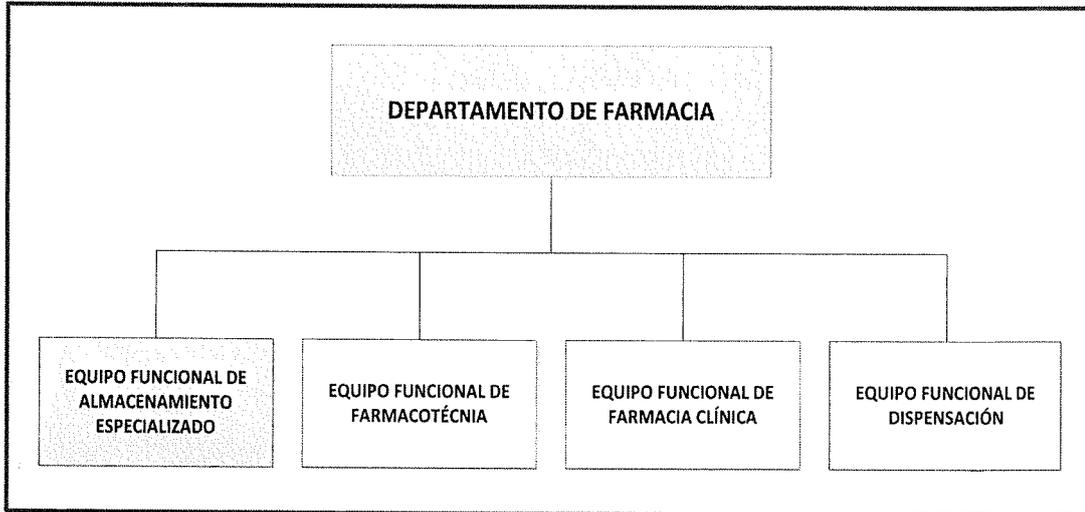
Extracto del Organigrama Estructural según el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) vigente





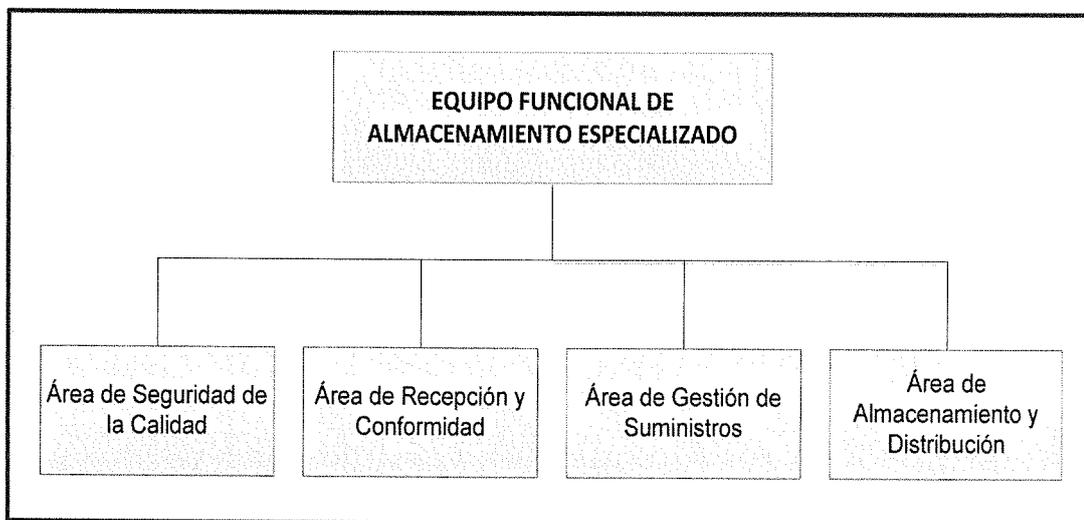
MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

FIGURA N° 02
Organización funcional del Departamento de Farmacia



Asimismo, el “Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado”, funcionalmente se encuentra sub estructurado en cuatro (04) áreas, según se puede apreciar en la siguiente figura:

FIGURA N° 03
Organización funcional del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, según el Manual de Organización y Funciones vigente





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

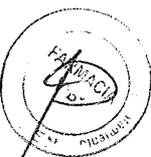


MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

VIII. **DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES DEL PERSONAL DEL EQUIPO FUNCIONAL DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO**

La descripción de las funciones del personal del "Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado", se encuentran alineadas a los documentos técnicos de gestión aprobados en el INEN (Manual de Clasificación de Cargos, Manual de Organización y Funciones, Perfiles de Puestos), ordenados de la siguiente manera:

8.1. **EQUIPO FUNCIONAL DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO**



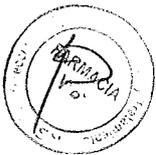
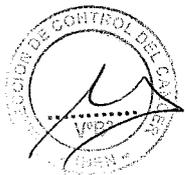
QUÍMICO FARMACÉUTICO
<p>FUNCIÓN BÁSICA:</p> <p><u>Coordinar, controlar y supervisar</u> las actividades que se desarrollan en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia.</p> <p>Como son: suministro, almacenamiento propiamente dicho, abastecimiento oportuno, garantía de calidad, control de inventarios, canjes, transferencias, devoluciones, rotación y uso eficiente de los bienes en custodia</p>
<p>FUNCIONES ESPECÍFICAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vigilar que el Sistema de Aseguramiento de la Calidad en las etapas de recepción, almacenamiento y distribución, asegure la conservación, estabilidad y calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y para el caso de los productos controlados, su custodia. 2. Garantizar que los niveles de stock de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios sean óptimos para un abastecimiento adecuado y oportuno a los usuarios. 3. Verificar que los productos se encuentren libres de contaminaciones, adulteraciones, falsificaciones, alteraciones, así como de fechas expiradas, mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias. 4. Comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), los casos de productos presumiblemente falsificados. 5. Capacitar y supervisar al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones. 6. Supervisar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

Almacenamiento y/o Distribución y Transporte cuando encargue servicio de almacenamiento y/o distribución.

7. Custodiar la documentación técnica relativa a los productos o dispositivos médicos que ingresan al almacén.
8. Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones complementarias a la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y su reglamento, en lo que corresponda.
9. Participar eventualmente en procedimientos de selección como miembro del Comité Especial.
10. Gestionar la baja los productos deteriorados, vencidos o con problemas de calidad una vez al año, o cuando la situación lo amerite.
11. Realizar las evaluaciones de los proveedores, así como la reevaluación de los mismos.
12. Investigar las causas de las no conformidades originadas en su área y proponen las acciones correctivas o preventivas.
13. Mantener los registros de su área en forma ordenada, de acuerdo a lo establecido.
14. Verificar que las acciones inmediatas tomadas para el control de los Productos no conformes detectados en su área sean efectivos.
15. Determinar la competencia de los puestos claves de su área y evalúan las necesidades de capacitación del personal que los ocupa, sobre todo en lo relacionado al mantenimiento de la Calidad de los Productos.
16. Realizar reuniones en forma periódica con el personal a su cargo para asegurar que conocen la importancia de sus actividades y su contribución en el logro de los objetivos del SGC.
17. Realizar otras actividades, que dentro de su área de responsabilidad le sean asignadas.
18. Otras funciones que el/la Directora/a Ejecutivo/a del Departamento de Farmacia lo requiera.





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

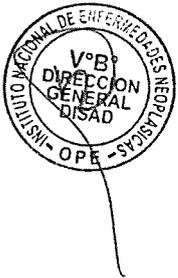
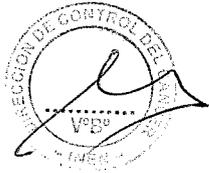
TÉCNICO DE COMPUTACIÓN

FUNCIÓN BÁSICA:

Llevar el **registro** actualizado en el Sistema Informático de Farmacia, el movimiento de ingresos y salidas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y otras informaciones relativas a niveles de stock y precios.

FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Registrar diariamente las Órdenes de Compra de los bienes que ingresan al Equipo Funcional del Almacenamiento Especializado (Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios), así como también los ingresos de bienes por transferencia a través de Notas de Entrada al Almacén (NEA). Los datos de los bienes a ingresar son la descripción, cantidad, N° de Lote, Fecha de Vencimiento y Registro Sanitario y razón social del proveedor.
2. Preparar diariamente los Pedidos Provisionales de Farmacia - PPF, en base a los requerimientos enviados por la Farmacia Central, Farmacia de Hospitalización, Farmacia de Cirugía Menor, Farmacia de Sala de Operaciones, Farmacia Pediatría, Farmacia de Emergencia etc. para que sean abastecidos por los técnicos responsables del despacho.
3. Registrar diariamente la salida de los bienes del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado en el Sistema Informático de Farmacia.
4. Informar diariamente al Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional del Almacenamiento Especializado, acerca de los bienes dejados de atender a los usuarios por tener stock cero o los que están en stock crítico para que se tomen las medidas necesarias para normalizar el abastecimiento.
5. Preparar mensualmente el Informe de Consumo Integrado (ICI) e ingresarlo manualmente al software del SISMED, para luego ser enviado en los tiempos establecidos a la entidad competente.
6. Enviar a la Oficina de Contabilidad y Finanzas el reporte impreso de los consumos mensuales en valores, por expendio, crédito, SIS, etc., a efectos de que se prepare el Informe Mensual Económico - IME.
7. Preparar mensualmente el informe sobre el Catálogo de Precios de los Medicamentos y enviarlo en los tiempos establecidos a la entidad competente.
8. Actualizar mensualmente en el SISMED, los precios de los productos





PERÚ

Ministerio de Salud

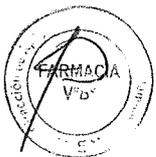
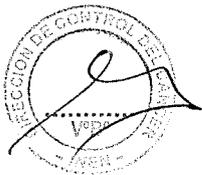
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

farmacéuticos y dispositivos médicos.

9. Actualizar y configurar los productos nuevos en el Catalogo del Sistema Integrado de Farmacia.
10. Solicitar la creación de códigos SISMED para los productos nuevos que ingresan al Catalogo Institucional.
11. Informar al Equipo Funcional "Oficina de Seguros" del Departamento de Atención de Servicio al Paciente, la incorporación de nuevos productos en el Catalogo de Precios.
12. Revisar y actualizar los stocks de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios disponibles, en el Sistema Informático de Farmacia.
13. Comunicar a la Oficina de Informática acerca de los problemas detectados por inconsistencias entre el registro de documentos y el Kardex.
14. Preparar los formatos usados para la realización de los inventarios mensuales que realizan los Técnicos de Farmacia, de todos los bienes existentes en el almacén.
15. Preparar los informes estadísticos sobre consumos, salidas y saldos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a los parámetros que sean indicados por el Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
16. Emitir el reporte de formato de inventario mensual, luego del cierre del mes y entregarlo al Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
17. Realizar el registro de la toma de inventario físico registrado por los participantes del inventario.
18. Otras funciones específicas que asigne el Director/a Ejecutivo/a del Departamento de Farmacia o el Químico Farmacéutico coordinador inmediato para lograr los objetivos del SISMED.
19. Otras actividades que, dentro del área de su responsabilidad, le sean asignadas.





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

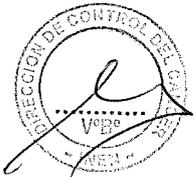
ASISTENTE EJECUTIVO/A

FUNCIÓN BÁSICA:

Brindar asistencia técnica administrativa al Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.

FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Atender y realizar llamadas telefónicas relacionadas a las actividades propias del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
2. Recibir y despachar la documentación diaria que ingresa al Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
3. Preparar los documentos (memorandos, oficios, informes, etc.) que le indique el Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado o el Químico Farmacéutico responsable del Área de Gestión de Suministros o del Área de Almacenamiento y Despacho.
4. Entregar los documentos que emite el Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado a los diferentes destinatarios, siendo responsable del archivo de los cargos correspondientes.
5. Archivar la documentación que se maneja en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, en forma ordenada, custodiando las mismas hasta que sean derivadas al archivo general del INEN.
6. Otras funciones específicas que asigne el Director/a Ejecutivo/a del Departamento de Farmacia o el Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
7. Otras actividades que, dentro del área de su responsabilidad, le sean asignadas.





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

8.2. ÁREA DE SEGURIDAD DE LA CALIDAD

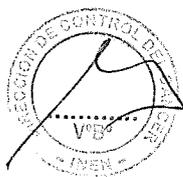
QUÍMICO FARMACÉUTICO

FUNCIÓN BÁSICA:

Garantizar la implementación y cumplimiento del **sistema de seguridad de la calidad** en los diferentes procesos del suministro y de las demás actividades que desarrolla el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.

FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Brindar capacitaciones de los diferentes procedimientos y normas emitidos por el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
2. Velar por la calidad de los diversos procesos del sistema de suministros (programación, recepción, almacenamiento y distribución), a fin de garantizar el óptimo abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
3. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, a fin de satisfacer las exigencias o requisitos de la normatividad vigente.
4. Actualizar todos los procedimientos establecidos para el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, cuando sea necesario.
5. Verificar que la documentación referida a los registros de formatos derivados de cada procedimiento operativo, sean ordenadas y archivadas correctamente.
6. Verificar que, la documentación y los registros de los medicamentos, que para su uso requieran de un control especial, tales como estupefacientes y psicotrópicos sean mantenidos en orden y estén actualizados.
7. Coordinar con el Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, la definición del estatus de calidad (aprobación o rechazo) de los lotes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que resulten de las inspecciones de control de calidad, o alteración de sus características físicas o químicas durante su almacenamiento, e informar al/la Directora/a Ejecutivo/a del Departamento de Farmacia.
8. Colaborar con el Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado en los procesos de mejora para el buen funcionamiento del almacén.
9. Proponer mejoras para el desarrollo de las actividades en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.





PERÚ

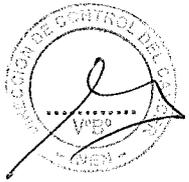
Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

10. Capacitar al personal y realizar la inducción del personal nuevo.
11. Proyectar el informe de notificación a los proveedores, respecto a las sospechas de mala calidad e incidentes adversos, de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos devueltos al Almacén, y las acciones técnicas correctivas o pre expendios a tomar según el riesgo detectado.
12. Verificar que las normas de seguridad ocupacional sean aplicadas, informando sobre los riesgos existentes.
13. Apoyar al Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, en el control y seguimiento de las acciones realizadas frente a los reclamos notificados a los proveedores.
14. Además de las funciones descritas anteriormente, estará en la disposición de desempeñar cualquier función especial.
15. Otras actividades que, dentro del área de su responsabilidad, le sean asignadas.



8.3. ÁREA DE RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

QUÍMICO FARMACÉUTICO
<p>FUNCIÓN BÁSICA:</p> <p><u>Recibir y verificar la conformidad</u> de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se internan en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.</p>
<p>FUNCIONES ESPECÍFICAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar que los bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios) que se reciban, cumplan con los requisitos establecidos en la orden de compra o contrato en cuanto a conservación, calidad evaluable, cantidad y condiciones de entrega especificada para cada procedimiento de selección en el horario de atención del Almacén. 2. Realizar el examen organoléptico de los bienes recibidos, teniendo como documento fuente de comparación el Certificado de Análisis emitido por el fabricante. El número de muestras a ser analizadas tiene que estar referido a la cantidad del producto ingresado de acuerdo al Militar Standard. 3. Llenar diariamente la Ficha de Evaluación Técnica de Productos Farmacéuticos, de todos los bienes ingresados al almacén, resultado





PERÚ

Ministerio de Salud

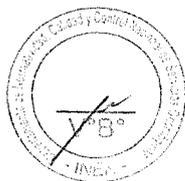
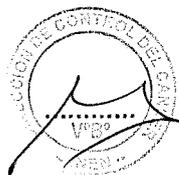
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

del análisis organoléptico.

4. Brindar orientación técnica a los proveedores que necesiten presentar su documentación técnica correctamente, así como brindar asesoramiento sobre las condiciones de embalaje adecuado y de otros aspectos que se requieran.
5. Realizar el registro de ingreso diario de los bienes que se han recibido en forma satisfactoria, emitiendo el reporte y dando su conformidad.
6. Informar al Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, de los bienes que han quedado en custodia en casos excepcionales, previamente coordinados.
7. Preparar mensualmente el Informe de Distribución Interna (IDI), de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
8. Otras actividades que, dentro del área de su responsabilidad, le sean asignadas.



TÉCNICO/A EN FARMACIA

FUNCIÓN BÁSICA:

Realizar operaciones administrativas de registro y archivo de documentación técnica y realizar registros de ingresos y egresos en las tarjetas de control visible.

FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Llevar el registro actualizado de las operaciones de ingresos y salidas de los bienes en forma manual, en las Tarjetas de Control Visible.
2. Revisión de los Pedidos de Compra emitidos para la reposición de los productos.
3. Coordinar con los encargados del manejo de Sistemas de Información, para verificar la exactitud de la información procesada.
4. Brindar información verbal o escrita relacionada con el Kardex.
5. Informar oportunamente al encargado del Área de Gestión de Suministros, acerca de los niveles de existencias actualizados.
6. Colaborar con la rotación de existencias, informando oportunamente de los bienes sin movimiento y próximos a vencer.
7. Realizar cierre de saldos semestrales y anuales.
8. Llevar el archivo ordenado de los PPF (Pedidos Provisionales de



INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este 2520, Lima - 34

Telf.: 201-6500

Fax: 620-4991

Web: www.inen.sld.pe

e-mail: postmaster@inen.sld.pe



PERÚ

Ministerio de Salud

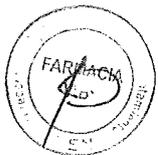
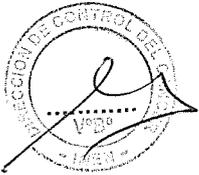
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

Farmacia) mediante los cuales se ha realizado la distribución de los bienes a las diferentes áreas de dispensación como son: Farmacia Central, Farmacia de Hospitalización, Farmacia de Cirugía Menor, Farmacia de Sala de Operaciones, Farmacia de Pediatría y Farmacia de Emergencia.

9. Llevar el archivo de los PPA (Pedido Provisional de Almacén) emitido por el almacén general (Logística) de todos los bienes ingresados por compra o por Nota de Entrada al Almacén (NEA), adjuntando la correspondiente documentación sustentadora (orden de compra, guía de remisión, documentación técnica del producto) y posteriormente ingresar en la Tarjeta de Control Visible el Numero del PPA que le corresponde al número de la orden de compra registrada en ella.
10. Otras actividades que, dentro del área de su responsabilidad, le sean asignadas.



8.4. ÁREA DE GESTIÓN DE SUMINISTROS

QUÍMICO FARMACÉUTICO
<p>FUNCIÓN BÁSICA:</p> <p>Realizar la <u>estimación y programación</u> de los requerimientos de compra de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios necesarios para satisfacer la demanda de los pacientes que acuden al INEN.</p>
<p>FUNCIONES ESPECÍFICAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar anualmente el Cuadro de Necesidades de los bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios). 2. Programar la adquisición de productos farmacéuticos establecidos en el PNUME, considerando el retiro o inclusión de algunos productos farmacéuticos según el perfil de prescripción y proyectar la estimación de medicamentos no PNUME (con la aprobación del Comité Fármaco – terapéutico). en concordancia con los dispuesto en el Anexo N° 03 de la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales", aprobado con Resolución Ministerial N° 540-2011-MINSA. (Véase Anexo N° 01). 3. Preparar los requerimientos para la Compra Corporativa Nacional de



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001- INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

- Medicamentos según requerimiento del usuario directo (Dirección de Medicina, Dirección de Cirugía, Departamento de Radioterapia y el Departamento de Enfermería).
4. Coordinar con los usuarios la preparación de las especificaciones técnicas de los bienes a ser adquiridos institucionalmente, así como fijar las condiciones del contrato (controles de calidad, plazos de entrega y documentación técnica obligatoria).
 5. Formular los Pedidos de Compra en el sistema SIGA de los bienes a ser adquiridos por compra a través de los procedimientos de selección.
 6. Preparar los expedientes técnicos para la realización de la segunda convocatoria de los ítems que quedaron desiertos en los diversos procedimientos de selección.
 7. Llevar el control y seguimiento de las entregas de los diferentes procedimientos de selección por proveedor para colocar oportunamente, el requerimiento para las ampliaciones, reducciones, reprogramaciones o compras adicionales de los bienes adquiridos.
 8. Tramitar la codificación SIGA de los nuevos bienes para su ingreso en el Catálogo Institucional.
 9. Otras actividades que, dentro del área de su responsabilidad, le sean asignadas.



8.5. ÁREA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

QUÍMICO FARMACÉUTICO
<p>FUNCIÓN BÁSICA:</p> <p>Garantizar la custodia y almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las condiciones apropiadas en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento – BPA.</p>
<p>FUNCIONES ESPECÍFICAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Revisar y evaluar diariamente el reporte automático de control de la temperatura de la cámara de frío y los reportes manuales del control de la temperatura y humedad ambientales registrados por los higrómetros, así como el cumplimiento de los mantenimientos correctivos y preventivos. 2. Notificar al Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, cualquier variación de los rangos



PERÚ

Ministerio de Salud

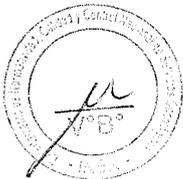
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

establecidos para un correcto almacenamiento.

3. Monitorear el cumplimiento de las entregas de las órdenes de compras giradas a los distintos proveedores.
4. Preparar mensualmente el indicador logístico de las licitaciones públicas.
5. Supervisar que el almacenamiento y custodia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean ejecutados de acuerdo a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
6. Supervisar el correcto archivo de los Pedidos Provisional del Almacén (PPA), emitidos por el Almacén General (logística), por el total de los bienes conformes ingresados diariamente.
7. Supervisar la toma de inventarios físicos mensuales realizados internamente y revisar aleatoriamente en las sub aéreas asignadas al personal técnico.
8. Verificar el reporte del resultado final de inventarios y existencias en el almacén e informar acerca de los suministros sin movimiento y próximos a vencer, sobre stock y stock crítico.
9. Tramitar la devolución y la respectiva reposición de medicamentos y dispositivos médicos rechazados por el control de calidad.
10. Controlar los reportes de atenciones a los puntos de entrega generados diariamente, garantizando la correcta distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los puntos de entrega (Farmacia Central, Farmacia de Hospitalización, Farmacia de Cirugía Menor, Farmacia de Sala de Operaciones, demás farmacias satelitales, Farmacia de Emergencia y Departamento de Radiodiagnóstico).
11. Otras actividades, que dentro del área de su responsabilidad, le sean asignadas.



TÉCNICO/A EN FARMACIA

FUNCIÓN BÁSICA:

Realizar las operaciones técnicas de recepción, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios.



PERÚ

Ministerio de Salud

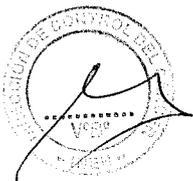
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

FUNCIONES ESPECÍFICAS

1. Recibir los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en concordancia con los requisitos exigidos a los proveedores, para su internamiento.
2. Revisar, clasificar, rotular y ubicar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, que ingresan al Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, en sus anaqueles correspondientes de acuerdo a la clasificación establecida, teniendo en cuenta el sistema de rotación establecido en el Equipo Funcional del Almacenamiento Especializado (aplicando técnicas FIFO - FEFO).
3. Apoyar en el control continuo de las condiciones de almacenamiento, temperatura y humedad cuidando que éstas sean constantes para garantizar la adecuada custodia de los mismos y registrar los datos de los Higrómetros en el Reporte diario de Temperatura y Humedad del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
4. Separar, rotular e inmovilizar los productos vencidos, productos deteriorados, productos con problemas de calidad, de los anaqueles donde están almacenados y ubicarlos en el Área de Productos Rechazados para su posterior destrucción.
5. Preparar, embalar y distribuir los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según requerimiento de cada punto de distribución (por lotes).
6. Realizar los inventarios mensuales del stock de todo tipo de bienes existentes en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
7. Verificar la actualización del control de existencias (máximo, mínimos y promedio de consumo anual) con el responsable informático del sistema de información.
8. Controlar permanentemente, que la cámara de frío y los equipos de refrigeración mantengan la temperatura en los rangos establecidos para conservar la cadena de frío, llevando los registros diarios de las lecturas de temperatura y humedad.
9. Otras actividades que, dentro de las áreas de su responsabilidad, le sean asignadas.





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

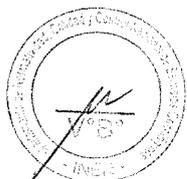
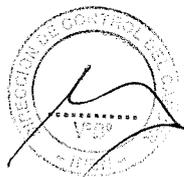


MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

IX. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL EQUIPO FUNCIONAL DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO

El "Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado" desarrolla sus actividades, según los procedimientos establecidos en el Manual de Procesos y Procedimientos (MAPRO) vigente, que se mencionan a continuación:

CÓDIGO	DENOMINACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS
045-054-012101	Estimación y programación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
045-054-012102	Control y disposición final de existencias mediante inventarios.
045-054-012103	Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
045-054-012104	Control de temperatura y humedad del almacén.
045-054-012105	Medidas de seguridad del almacén especializado.
045-054-012106	Recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
045-054-012107	Embalaje, despacho y distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
045-054-012108	Transferencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios por próximo vencimiento o sobre stock.
045-054-012109	Canjes y devoluciones de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.





PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

045-054-012110	Retiro de productos farmacéuticos y /o dispositivos médicos del mercado.
----------------	--

X. MISIÓN Y VISIÓN DEL INEN

Mediante Resolución Jefatural N° 299-2018-J/INEN, se aprobó el "Plan Estratégico Institucional 2019-2021 del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - PEI-INEN", que en su numeral II, señala que la misión del INEN es:

MISIÓN

"Proteger, promover, prevenir y garantizar la atención integral del paciente oncológico, dando prioridad a las personas de escasos recursos económicos; así como, controlar administrativamente los servicios de salud de las enfermedades neoplásicas, y realizar la investigación y docencia de forma oportuna".

Asimismo, en el portal web de Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - PEI-INEN", se declara la siguiente visión:

VISIÓN

"Perú libre de cáncer avanzado a través de nuestro liderazgo en políticas y acciones de excelencia que promuevan el acceso universal y equitativo a la prevención y control del cáncer.".

XI. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC) EN EL EQUIPO FUNCIONAL DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO

11.1. POLÍTICAS DE CALIDAD DEL EQUIPO FUNCIONAL DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO

- Dar cumplimiento al SGC que se establezca en el Departamento de Farmacia.
- Informar en el ámbito institucional el nivel de calidad del servicio de almacenamiento y distribución que brinda el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
- Difundir la cultura de la calidad orientada al desarrollo de buenas prácticas en el almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios entre los



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

usuarios del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.

- Fortalecer los conocimientos y metodologías, de los procesos internos para avanzar en el campo de gestión de la calidad, del personal que labora en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado.
- Contribuir con mejorar la calidad de la atención de salud que se brinda a los pacientes, manteniendo una gestión de stock adecuado y entrega oportuna de los productos farmacéuticos en forma permanente.
- Gestionar la mejora de la infraestructura y equipamiento del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado en función a la mejora de la calidad del servicio a brindar.
- Reducir la ocurrencia de incidentes y eventos adversos, durante el proceso de suministro y administración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, trabajando con la Oficina de Logística en la adquisición segura de productos de calidad.
- Se evalúa el desempeño laboral (gestión del rendimiento) de los trabajadores del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, quienes deben estar involucrados en el tema de la calidad en cada una de las actividades que realice, brindándoles capacitación en forma continua.

11.2. CONTROL DE DOCUMENTOS

- Los documentos del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado se controlarán mediante procedimientos de control de documentos a ser elaborados.
- El control de los documentos incluye la identificación de los cambios y estado de la versión, la distribución de la versión vigente de los documentos al personal que lo requiera, así como el retiro y la disposición de los documentos obsoletos asegurando de esta manera que la información necesaria se encuentra disponible en todo momento en los lugares de uso.
- El Químico Farmacéutico encargado del Área de Seguridad de la Calidad es el responsable de la conservación de los documentos originales internos, así como de la destrucción de documentos obsoletos.



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

11.3. CONTROL DE REGISTROS

El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, establecerá y mantendrá los registros de las actividades que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos establecidos, manteniendo los registros por dos años como evidencia.

XII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

12.1. COMUNICACIÓN INTERNA



- El Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado debe promover y mantener la comunicación permanente con su personal por medio de charlas, reuniones informativas en cada área, dando a conocer la política de calidad, objetivos de calidad, garantizando que exista una comunicación efectiva para informar los avances y que sirva también para recibir las recomendaciones de los trabajadores.



12.2. INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN DEL SGC

El Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional del Almacenamiento Especializado debe preparar y remitir la documentación para la gestión de calidad (SGC), al Director/a Ejecutivo/a del Departamento de Farmacia, cuando lo soliciten, como:



- Resultado de auditorías internas y/o externas.
- Estado de las acciones correctivas y preventivas
- Análisis de la satisfacción del cliente interno.
- Listado de las acciones tomadas como consecuencia de los acuerdos de las revisiones, indicando el grado de cumplimiento de las mismas.
- Análisis del desempeño de los procesos establecidos basado en el monitoreo de las fichas de los procesos.
- Monitoreo del cumplimiento de los objetivos de la calidad establecidos.

12.3. RESULTADO DE LA REVISIÓN DEL SGC

Los resultados de la revisión incluyen las decisiones y acciones para:

- Mejorar la eficacia de los procesos y procedimientos según las acciones



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



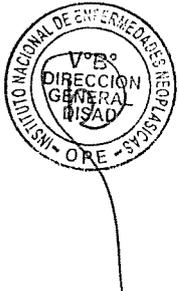
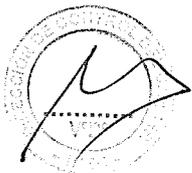
MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

tomadas.

- Identificar las necesidades de los recursos.

12.4. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

- El/la Directora/a Ejecutivo/a del Departamento de Farmacia en coordinación con el Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional del Almacenamiento Especializado tendrán a cargo lo siguiente:
 - a) Determinar la competencia necesaria, para el personal del Equipo Funcional del Almacén Especializado que realiza los trabajos, en función al Manual de Organización y Funciones (MOF) vigente y los perfiles de puestos aprobados en el INEN.
 - b) Evaluar la eficacia de la formación y capacitaciones de su personal.
 - c) Asegurar que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de calidad.
 - d) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal en los files de personal.
 - e) Velar que las instalaciones y servicios de apoyo necesarios para la realización de sus procesos de almacenamiento de los productos farmacéuticos cumplan con las condiciones exigidas en la BPA.; así como los equipos, hardware y software necesarios para lograr la buena gestión administrativa de control de inventarios.
- El Departamento de Farmacia a través del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se distribuyen en las farmacias satelitales para su entrega a los pacientes, para este fin se gestiona factores humanos como lineamientos de seguridad y confort y factores ambientales como control de temperatura, limpieza y disposición final de residuos, con el fin de respetar la salud de los colaboradores y del medio ambiente.



12.5. PLANIFICACIÓN

- El INEN a través del Departamento de Farmacia y del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado planificará y desarrollará los



PERÚ

Ministerio de Salud

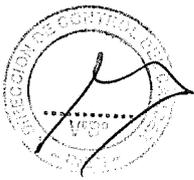
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

procesos necesarios para la custodia y distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

- Durante la planificación se determinará lo siguiente:
 - a) Los objetivos de calidad y los requisitos para los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las especificaciones técnicas y la necesidad de establecer procesos documentados como se describe en las fichas de procesos.
 - b) Los planes de calidad para cada año de gestión.
 - c) Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos cumplan con los requisitos, para la realización de las actividades.



XIII. PROCESOS RELACIONADOS CON REQUERIMIENTO DE LOS USUARIOS

13.1. DETERMINACIÓN DE REQUISITOS EN LOS BIENES

- El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado determina los requisitos especificados por el usuario para cada bien que posteriormente adquirirá, almacenará y distribuirá, quedando estos registrados en:
 - a) Pedidos de compra
 - b) Correos electrónicos enviados a la Oficina de Logística y proveedores.
 - c) Procedimientos incluidos dentro de la Gestión de Suministro.
 - d) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con los productos que distribuimos dispuestos por la DIGEMID - MINSA.

13.2. COMUNICACIÓN CON LOS USUARIOS

El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, deberá establecer y tener implementados mecanismos de comunicación eficaz con los usuarios, relativa a la información sobre los nuevos productos que salen al mercado, nuevos proveedores, incluyendo consultas, nuevos requisitos o modificaciones, a través de folletería, información de organismos técnicos.

XIV. PROCESOS DE COMPRAS

14.1. ASISTENCIA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN

- El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, debe asegurar que los productos que se adquieran a través de los procedimientos de



PERÚ

Ministerio de Salud

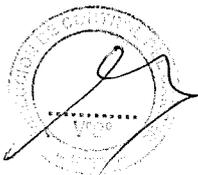
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

selección cumplan con los requisitos de calidad exigidos y establecidos.

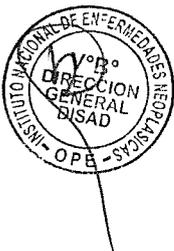
- El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, brindará asistencia que requiera los comités de selección y/o la Oficina de Logística para la compra de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, opinando en función al prestigio y capacidad de suministro de productos de calidad de los proveedores, mediante criterios y principios de transparencia, razonabilidad, e imparcialidad en los procedimientos de selección y evaluación en los que se participe.



14.2. VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

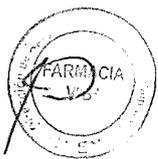
En la verificación de los productos comprados se realizarán las siguientes acciones:

- Inspección visual de las características generales del producto en el momento de la recepción por parte del personal del Área de Recepción y control de calidad.
- Verificación documentaria como requisitos exigidos de acuerdo a la normatividad vigente para el producto y para el proveedor.
- Retirar y cambiar el producto que no cumpla las garantías de calidad.
- Comunicar, al proveedor, las acciones a tomar.



14.3. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado ha establecido los medios para la identificación y trazabilidad de los productos, los cuales están definidos en las guías de remisión que acompañan las órdenes de compra de los bienes donde se consigna el número de lote y cantidades de cada producto que ingresa con un número de lote, lo que permite identificar el producto y recuperar la historia del mismo en el tiempo a través de los registros de ingresos y salidas registradas manualmente en las tarjetas de control visible y en el sistema informático SIS-INEN. Inspección visual de las características generales del producto en el momento de la recepción por parte del personal del Área de Recepción y Conformidad.



14.4. CUSTODIA Y PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, custodia y preserva las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, estas actividades incluyen los



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO:	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	IMPLEMENTACIÓN: 2018
		VERSIÓN: V.1

procedimientos de la recepción, almacenamiento, embalaje y despacho.

14.5. CONTROL DE EQUIPOS

El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, tiene identificado los equipos y dispositivos necesarios para mantener las buenas condiciones de almacenamiento de los bienes que se custodian y que necesitan ser evaluados y calibrados periódicamente para asegurar que funcionen adecuadamente y se eviten los daños y el deterioro durante la manipulación, custodia y el almacenamiento.

XV. SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora con la finalidad de poder demostrar la conformidad de los servicios que brinda dentro del marco del SGC, buscando de manera permanente la mejora de su eficacia.

15.1. SATISFACCIÓN DEL USUARIO

Para el proceso de seguimiento, el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, recopilará información de los usuarios con la finalidad de poder determinar el grado de satisfacción de los mismos, en relación a los productos que distribuye y servicios que ofrece, lo que debe evidenciarse con la aplicación de la encuesta de "Satisfacción del Usuario Interno". Esta acción deberá estar plasmada en un procedimiento donde se indiquen los responsables, la frecuencia y las acciones a tomar de los resultados de estas encuestas.

15.2. AUDITORÍA INTERNA

- El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, llevará a cabo, en intervalos de tiempo planificados, auto inspecciones para determinar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- El Químico Farmacéutico coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, es responsable de que se realicen las acciones correctivas sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

15.3. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

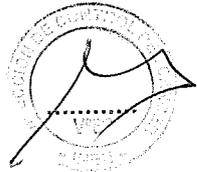


MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, deberá tener establecido el procedimiento para el tratamiento de los productos No Conformes, que resulten de la inspección de calidad en la etapa de recepción, que se detecten en la etapa de almacenamiento por vicios ocultos o de funcionamiento durante su uso o consumo.

15.4. ANÁLISIS DE DATOS

El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, para poder demostrar la idoneidad y la eficacia de su SGC, debe proceder a la recopilación de datos a través de encuestas u otros instrumentos similares, con la finalidad de poder evaluar las acciones necesarias para lograr la mejora continua de los temas de calidad que nos permitan tomar acciones correctivas como preventivas.



15.5. MEJORA CONTINUA

El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, deberá mejorar continuamente la eficacia de su SGC, mediante la aplicación de la Política de Calidad, así como con el cumplimiento de los objetivos de calidad derivados de esta política.



15.6. ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

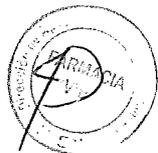
El Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado, deberá tener establecido un procedimiento donde se establezcan los requisitos necesarios para documentar las no conformidades reales o potenciales, la determinación de las causas que las originaron, evaluando la necesidad de tomar acciones correctivas o preventivas de acuerdo a la magnitud de la no conformidad con la finalidad de que estas no se vuelvan a presentar, o prevenir su ocurrencia.



XVI. RESPONSABILIDADES

16.1. El/la **Directora/a Ejecutivo/a del Departamento de Farmacia** es el responsable de velar por el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad y de la mejora continua de los procesos.

16.2. El/la **Directora/a Ejecutivo/a del Departamento de Farmacia**, conociendo la importancia de contar oportunamente con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en la calidad y cantidad requerida, está comprometida en:





PERÚ

Ministerio de Salud

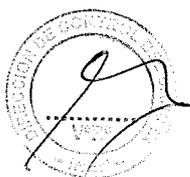
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



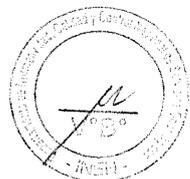
MANUAL DE CALIDAD DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO	CÓDIGO: MC N° 001-INEN/2018/DISAD-DF-EFAE	
EMISOR: DEPARTAMENTO DE FARMACIA	IMPLEMENTACIÓN: 2018	VERSIÓN: V.1

- Satisfacer las necesidades de nuestros clientes internos, a través del oportuno abastecimiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Cumplir con la legislación y reglamentación establecida y sus respectivas modificatorias.

16.3. El Químico Farmacéutico encargado de coordinar del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado será responsable de difundir la Política del Sistema de Gestión de la Calidad a todo el personal que labora en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado para su conocimiento y entendimiento, mediante charlas, capacitaciones, reuniones de trabajo u otros medios que estime convenientes.



16.4. Todo personal que labore en el Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado del Departamento de Farmacia garantizará las buenas prácticas de almacenamiento y custodia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, destinados para el tratamiento y recuperación de los pacientes con cáncer.



XVII. ANEXO

ANEXO N° 01: Anexo N° 03 de la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01.

