



**UNIVERSIDAD INTERAMERICANA PARA EL DESARROLLO**  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD  
CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**Conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento en estudiantes de  
farmacia y bioquímica de la universidad interamericana para el desarrollo del  
noveno y décimo ciclo, Breña 2022**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTOR:**

**Laura Farfan, Denis Abimael**

**Quinto Gomez, Jime Kem**

**ASESOR:**

**Mg. Quispe Asto, Peter Alexander**

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

**Farmacología**

**Lima – Perú**

**2022**

## **DEDICATORIA**

Me gustaría dedicar este trabajo a Dios por darme esta oportunidad de realizar la tesis que de otra manera no hubiera sido posible. A mi familia, en especial a la persona que todo lo que soy o espero ser se lo debo a mi madre.

**Denis Abimael**

Quiero dedicar esta investigación a mi familia y a Dios, que han sido la fuente principal de este proyecto. Y quiero agradecer a mi docente por haberme guiado durante todo este periodo de enseñanza.

**Jime Kem**

## AGRADECIMIENTO

A lo largo del proceso de redacción de esta tesis hemos recibido mucho apoyo y ayuda de nuestro docente. Este trabajo de investigación ha sido un viaje increíble para nosotros y nos ayuda a comprender un vasto y maravilloso campo de trabajo.

Se completó a través de meses de arduo trabajo y dedicación y no hubiera sido posible sin las bendiciones y la guía de nuestros maestros. Por eso, nos dedicamos a los maestros que no solo son instructores, sino personas maravillosas con las que podemos contar para recibir consejos, aliento y apoyo.

Nos gustaría agradecer a nuestra Universidad Interamericana para el Desarrollo (UNID) y a nuestros profesores por sus valiosos comentarios que nos ayudó a centrar y llevar nuestro trabajo al siguiente nivel. También me gustaría agradecer a los demás que han ayudado a hacer este trabajo.

Un agradecimiento especial a nuestro director de tesis, quien ayudó a editar y brindar asesoramiento en momentos clave de la investigación.

**Denis Abimael y Jime Kem**

## INDICE GENERAL

Porta .....	i
Dedicatoria .....	ii
Agradecimiento .....	iii
Indice general .....	iv
Indice de tablas.....	vii
Resumen .....	viii
Abstract.....	ix
Introducción .....	1
<b>capítulo i: planteamiento del problema.....</b>	<b>3</b>
1.1 descripción de la realidad problemática.....	3
1.2 formulación del problema.....	4
1.2.1 problema general .....	4
1.2.2 problemas específicos .....	4
1.3 objetivos de la investigación .....	4
1.3.1 objetivo general.....	4
1.3.2 objetivos específicos .....	4
1.4 justificación de la investigación .....	5
<b>capítulo ii: fundamentos teóricos.....</b>	<b>6</b>
2.1. antecedentes .....	6
2.1.1 antecedentes nacionales .....	6
2.1.2. antecedentes internacionales .....	7
2.2. bases teóricas.....	9
2.2.1 buenas prácticas de almacenamiento.....	9
2.2.2. área administrativa.....	9
2.2.3. certificación en buenas prácticas .....	9
2.2.4. desviación de temperatura.....	9
2.2.5. número de lote.....	10

2.2.6. refrigeración.....	10
2.2.7 sistema caótico.....	11
2.2.8. sistema fefo.....	11
2.2.9. sistema fifo.....	11
2.2.10. normatividad.....	11
2.2.11. sistema de aseguramiento de la calidad.....	14
2.2.12. personal.....	15
2.2.14. almacén.....	16
2.2.15. documentación.....	16
2.2.16. reclamos.....	17
2.2.17. retiro del mercado.....	17
2.2.18. auto inspecciones.....	18
2.2.19. contratos para el servicio de almacenamiento.....	18
2.2.20. grado de satisfacción del usuario.....	19
2.3. marco conceptual.....	20
2.4. hipótesis.....	22
2.4.1. hipótesis general.....	22
2.4.2. hipótesis específicas.....	22
2.5. operacionalización de las variables e indicadores.....	22
<b>capítulo iii: metodología.....</b>	<b>24</b>
3.1. tipo y nivel de investigación.....	24
3.2. descripción del método y diseño.....	24
3.3. población y muestra.....	24
3.4. técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	24
3.5. técnicas de procesamiento y análisis de datos.....	25
<b>capítulo iv: presentación y análisis de los resultados.....</b>	<b>26</b>
4.1. presentación de resultados.....	26

4.2. prueba de hipótesis.....	28
4.2.1. contrastación de la hipótesis general .....	28
4.2.2. contrastación de la hipótesis específica 1 .....	29
4.2.3. contrastación de la hipótesis específica 2 .....	30
4.2.4. contrastación de la hipótesis específica 3 .....	31
4.3. discusión de resultados .....	32
<b>capítulo v: conclusiones y recomendaciones .....</b>	<b>34</b>
5.1. conclusiones .....	34
5.2. recomendaciones.....	35
<b>anexos: .....</b>	<b>39</b>
anexo 1: matriz de consistencia.....	39
anexo 2. instrumento de recolección de datos.....	41
anexo 3. testimonios fotográficos.....	45
anexo 4. juicio de expertos. ....	46

**INDICE DE TABLAS**

Tabla 1. Variables e indicadores.....	23
Tabla 2. Frecuencias y porcentajes en la variable: Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.....	26
Tabla 3. Frecuencias y porcentajes en la dimensión: Conceptual, del conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento .....	26
Tabla 4. Frecuencias y porcentajes en la dimensión: Normativa, del conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento .....	27
Tabla 5. Frecuencias y porcentajes en la dimensión: Componentes, del conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento .....	27
Tabla 6. Chi cuadrado de bondad de ajuste en los niveles de la variable: Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento .....	28
Tabla 7. Chi cuadrado de bondad de ajuste en los niveles de la dimensión: Conceptual, de las buenas prácticas de almacenamiento .....	29
Tabla 8. Chi cuadrado de bondad de ajuste en los niveles de la dimensión: Normativa, de las buenas prácticas de almacenamiento .....	30
Tabla 9. Chi cuadrado de bondad de ajuste en los niveles de la dimensión: Componentes, de las buenas prácticas de almacenamiento.....	31

## RESUMEN

El objetivo del estudio fue determinar el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo, Breña, 2022. El nivel de investigación es descriptivo, con método descriptivo, transversal y prospectivo. La muestra estuvo conformada por 56 estudiantes de Farmacia y Bioquímica. Se utilizó la técnica de la encuesta, y para la medición de la variable y dimensiones de estudio se elaboró, validó y aplicó un cuestionario de conocimiento de buenas prácticas de almacenamiento, constituido por 15 ítems en total. Los resultados indican que el valor de chi cuadrado de bondad de ajuste obtenido ( $X^2 = 54,250$ ) es estadísticamente significativo al nivel de  $p < 0,01$ ; lo cual indica que el nivel bueno es el predominante dentro de los resultados, ya que muestra una diferencia significativa tanto con el nivel regular como con el deficiente. Se llegó a la conclusión de que en los estudiantes de la muestra investigada existe un buen nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento; asimismo, existe un buen nivel de conocimiento que predomina en cada una de las dimensiones analizadas, tales como: conceptual, normatividad y componentes.

**Palabras clave:** Conocimiento, buenas prácticas de almacenamiento, estudiantes universitarios, farmacia y bioquímica.

## ABSTRACT

The objective of the study was to determine the level of knowledge of the good storage practices of the students of Pharmacy and Biochemistry of the Interamerican University for the Development of the ninth and tenth cycle, Breña, 2022. The level of research is descriptive, with a descriptive method, transversal and prospective. The sample consisted of 56 Pharmacy and Biochemistry students. The survey technique was used, and for the measurement of the variable and dimensions of the study, a questionnaire on knowledge of good storage practices was prepared, validated and applied, consisting of 15 items in total. The results indicate that the chi square goodness-of-fit value obtained ( $X^2 = 54.250$ ) is statistically significant at the  $p < 0.01$  level; which indicates that the good level is the predominant one within the results, since it shows a significant difference with both the regular and poor levels. It was concluded that there is a good level of knowledge of good storage practices in the students of the investigated sample; likewise, there is a good level of knowledge that predominates in each of the dimensions analyzed, such as: conceptual, normativity and components.

**Keywords:** Knowledge, good storage practices, university students, pharmacy and biochemistry

## INTRODUCCION

En la actualidad, el incremento del mercado farmacéutico es permanente, por lo que se hace indispensable ajustarse a una normatividad propuesta por entidades fiscalizadoras que se hacen cargo de regular los estándares de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos sanitarios, con la finalidad, además, de vigilar que se mantengan los requisitos mínimos de almacenamiento, sea tanto a nivel físico como químico.

Por otro lado, la labor del químico farmacéutico se proyecta a diversos campos, uno de los cuales está relacionado con la dirección técnica de farmacias ubicadas en establecimientos de salud, de alguna oficina farmacéutica, etc., los que se proveen de productos médicos y los almacenan para garantizar su distribución; todo lo cual demanda un mayor profesionalismo del químico farmacéutico, quien debe contar con un manejo eficiente de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en base a sus conocimientos adquiridos durante la carrera.

Entonces, es durante la formación de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica, específicamente el internado, donde se adquieren tales conocimientos sobre las BPA y se les exige como parte de su desempeño a través de sus prácticas como internos. Dichos conocimientos se encuentran, asimismo, vinculados a determinadas asignaturas que tienen que ver con los principios deontológicos y el marco legal farmacéutico existente, así como con cursos de regulación de la calidad farmacéutica.

Más adelante, los estudiantes egresados que asumen roles de dirección técnica de algunas entidades farmacéuticas, donde se implementan actividades logísticas y de almacenamiento de medicinas y dispositivos sanitarios, requieren de un manejo eficaz de las BPA para lograr un buen desempeño dentro del establecimiento. Sin embargo, no siempre sucede así; en ocasiones, no disponen de los conocimientos exigibles para un adecuado desenvolvimiento en la empresa farmacéutica, que permita y garantice un estándar de calidad óptimo, además de una sólida adherencia a las BPA, con un cumplimiento preciso de la normatividad establecida para su regulación, así como de la reglamentación del establecimiento farmacéutico donde labora el profesional farmacéutico.

Es por las razones anteriormente expuestas, la importancia de que los estudiantes egresados de Farmacia y Bioquímica, y los químicos farmacéuticos, cuenten con un amplio corpus de conocimientos conceptuales, de normatividad y de los componentes relacionados con las BPA, de manera que se lancen al mercado laboral como profesionales competentes y capaces de tomar decisiones eficaces en su área de trabajo.

Por tales motivos, el propósito de esta investigación ha sido determinar los conocimientos que poseen los estudiantes del noveno y décimo de la carrera de Farmacia y Bioquímica, acerca de las BPA, para de esta manera identificar los niveles en que se encuentran por cada una de las dimensiones de los conocimientos, como los conceptuales, sobre la normatividad y acerca de los componentes de las BPA.

El contenido de este trabajo de investigación se distribuye del modo siguiente: Capítulo I: Planteamiento del problema, que contiene la descripción de la realidad problemática, con la formulación del problema, de los objetivos, y de la justificación de la investigación.

Capítulo II: Fundamentos teóricos, que incluye los antecedentes de la investigación, las bases teóricas, el marco conceptual, y el planteamiento de las hipótesis de estudio.

Capítulo III: Metodología, donde se incorporan el tipo y nivel de investigación, la descripción del método y diseño, la población y muestra, así como las técnicas e Instrumentos de recolección de datos y las técnicas de Procesamiento y análisis de datos.

Capítulo IV: Presentación y análisis de los resultados, donde se realiza la presentación de resultados, la prueba de hipótesis y la discusión de resultados.

Capítulo V: Conclusiones y recomendaciones.

Finalmente, se agregan las secciones de referencias bibliográficas y anexos.

## Capítulo I: Planteamiento del problema

### 1.1 Descripción de la realidad problemática

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) son un componente importante en las instalaciones farmacéuticas; Para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Antes de GAP, había problemas con la conservación y almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos; sin embargo, todavía existen muchas dificultades en todo el mundo hoy en día, ya que no se ha desarrollado ningún método para garantizar el cumplimiento de las BPA.

Debido al problema relacionado con la calidad de los medicamentos, "La Organización Mundial de la Salud recomienda un sistema de gestión de la calidad en el que se han desarrollado directrices". La Organización Panamericana de la Salud, en un esfuerzo por mejorar las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), ha presentado una guía integral para gestionar el suministro de medicamentos e insumos médicos. (Fernández C. 2020)

En el Perú, desde 1937, la regulación sanitaria del BPA se encuentra dispersa en numerosas leyes y decretos supremos; hasta 1997 se promulgó la Ley 2682, "Ley General de Salud", en la cual las normas estaban escritas a grandes rasgos y carecían de especificaciones importantes. Después; En el año 2009 se promulgó la Ley 2959, "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Médicos", que reconoce la necesidad de mejorar el área de trabajo de la industria farmacéutica; Es por ello que posteriormente se expidieron los Decretos Supremos 012011SA y 0162011SA y finalmente en septiembre de 2015 se publicó el Manual de Buenas Prácticas de Conservación por parte del R.M. 1322015 / MINSa aprueba, regula el almacenamiento, asegurando que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de salud sean almacenados y operados en condiciones ideales. Dado que los establecimientos de farmacia se adaptaron recientemente a la normativa, las inspecciones realizadas revelaron que muchas instalaciones no cumplían con las BPA.

La ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que indica los principios, normas y criterios y requiere exigencias básicas sobre los productos y dispositivos ya que son para los seres humanos y en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, hacen parte del Sistema Integrado de Gestión de Calidad el cual tiene como objetivo garantizar que los insumos (dispositivos médicos), medicamentos y biológicos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de

calidad con los que fueron elaborados y liberados por el proveedor en función al uso para que el que están destinados.

Por lo mencionado anteriormente realizaremos nuestro trabajo de investigación de conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.

## **1.2 Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema general**

¿Cuál es el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022?

### **1.2.2 Problemas específicos**

1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo, Breña 2022?
2. ¿Cuál el nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo, Breña 2022?
3. ¿Cuál el nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo, Breña 2022?

## **1.3 Objetivos de la investigación**

### **1.3.1 Objetivo General**

Determinar el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

1. Analizar el nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.

2. Evaluar el nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.
3. Reconocer el nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.

#### **1.4 Justificación de la investigación**

El presente trabajo de investigación pretende contribuir con el conocimiento científico, debido a que las BPA es importante y necesario dentro de las instituciones destinadas al manejo de “productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, siendo de interés el mejorarlas, para ello es conveniente cumplir con las normas vigentes a fin de garantizar las condiciones de estabilidad de un medicamento, dispositivo medico e insumos médicos, capacitar al personal, buscando optimizar los procesos y procedimientos aplicados.

El presente trabajo tiene como finalidad conocer el nivel de conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022 mediante preguntas abiertas así poder ver la realidad de los hospitales, centro de salud y puestos de salud la cual en los últimos años. (Fernández C. 2020)

## Capítulo II: Fundamentos Teóricos

### 2.1. Antecedentes

#### 2.1.1 Antecedentes Nacionales

**Fernández C. (2020)** tuvo como objetivo establecer cuál es el efecto que tiene el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, en razón de los productos farmacológicos frente a la atención que se les brinda a las personas que acuden al Hospital de la ciudad de Lambayeque en el año 2018, teniendo como resultado que la fiabilidad alcanzada dentro de las cinco dimensiones fue del 50%, dando así un 53% en lo que respecta a la capacidad de respuesta, un 57% en lo que se refiere a seguridad, reflejando así un 50% en la empatía y en lo que refiere a aspectos visibles un 44%, dando así como resultado de la investigación que un promedio de 51% de personas que acuden a dicho establecimiento se encuentran satisfechos con los productos farmacéuticos que brinda el Hospital de Lambayeque.

**Palomino K. (2020)** tuvo como objetivo principal proponer la implementación de los documentos técnicos que sirva de referencia para el certificado que emiten las autoridades correspondientes por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), en razón de uno de los departamentos Farmacéuticos en el Distrito de San Juan de Lurigancho, llegando a la conclusión de que los Procedimientos Operativos Estándar que presenta dicho establecimiento, es decir los Formatos, Instructivos y otros documentos técnicos, son el cimiento para que los Químicos Farmacéuticos adquieran la base adecuada para que enfrenten las Autorizaciones Sanitarias y la Certificación que exige las autoridades competentes.

**Pérez Y. (2020)**, tuvo como objetivo Calcular el nivel y porcentaje que se presenta en los hospitales nivel III especializada del Ministerio de Salud de Huancayo, referente al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, llegando a la conclusión que cumple con la mayoría de criterios que presenta o que exige la norma sobre las BPA, en razón de las mercancías farmacéuticos, los dispositivos médicos y tanto como en los productos sanitarios, sin embargo también se ve que en algunos criterios de exigibilidad de las BPA es necesario cumplirse o una mejora en las mismas.

**Santillán C. (2019)** Se planteó como objetivo el “evaluar las buenas prácticas de almacenamiento de un establecimiento farmacéutico en la ciudad de Trujillo, julio 2017-2018” Metodología: el trabajo fue descriptivo. Para determinar el porcentaje de cumplimiento de los indicadores trabajó para cada uno de los 7 factores a los que hace referencia la Guía de Inspección de BPA (1999). Asimismo, consideró los siguientes niveles: alto a 80%, medio entre 80% y 50% y menor a 50% un nivel bajo de cumplimiento. Resultados: Evidenció cumplimiento al 100% en las Áreas delimitadas, ordenadas, rotuladas. Asimismo, el cumplimiento al 100% en lo que es Infraestructura,

Organización interna, Recursos humanos, Recursos materiales, Seguridad, mantenimiento y Técnicas de manejo. Concluyó que presentaba un nivel alto de cumplimiento de las BPA (22).

**Calderón M. y Oyanguren K. (2017)** Se plantearon como objetivo “el conocer y determinar el nivel de conocimiento sobre las BPA en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclo del semestre académico 2017-1”, Metodología: el estudio fue de tipo descriptivo transversal, teniendo como instrumento el cuestionario. Los resultados evidenciaron que, de la totalidad de estudiantes, el 41.54% se encontraban con un nivel bajo de conocimientos sobre BPA, principalmente vinculados al almacén y condiciones de almacenamiento, además el 49.23% se encontraban en un nivel medio y el 9.23% se encontraban dentro del nivel alto. Concluyeron que las horas dispuestas como parte del semestre académico no son suficientes para conseguir un adecuado aprendizaje en el egresado; ya que solo se realiza una práctica de BPA.

### **2.1.2. Antecedentes internacionales**

**Algurshi A. (2020)** Sudáfrica. Se planteó como objetivo el “Investigar las condiciones en las que se mantienen los medicamentos después de su dispensación y hasta su administración en los hogares de SA.” Su metodología el trabajo fue descriptivo, para lo cual diseñó un cuestionario transversal dirigido a los habitantes de Sudáfrica para explorar las prácticas de almacenamiento, los conocimientos y la conciencia, sus resultados el 95% afirmó participar en el almacenamiento de medicamentos en casa, el 43,2% reclamó tratamiento para enfermedades crónicas, poco más del 35% afirmó no saber cómo deshacerse de los medicamentos, el 35% no pudo identificar las condiciones de almacenamiento más adecuadas y el 10% desconocía el efecto que las condiciones de almacenamiento puede tener en la vida útil y concluyó que un porcentaje significativo de hogares en Sudáfrica carecía de conocimientos y conciencia sobre las buenas prácticas de almacenamiento.

**Franco R. y Láinez J. (2019)** Ecuador el objetivo fue “Rediseñar los procesos para el control de inventario actual en la empresa Pharmedic S.A., bajo las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).” Su metodología el estudio fue de enfoque cualitativo y análisis cuantitativo de tipo descriptivo, para su desarrollo realizaron entrevistas con preguntas abiertas, con la finalidad de conocer los procedimientos de almacenamiento del área de bodega de la empresa Pharmedic S.A. y sus resultados evidenciaron que el personal que labora en el establecimiento da cumplimiento aceptable de las BPA y concluyeron que todo el personal de bodega y el Químico Farmacéutico deben capacitarse para lograr que se sientan comprometidos en cumplir con la norma BPA.

**Araujo C. (2017)** en su trabajo de investigación se planteó como objetivo “Implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega Centro de Distribución Nacional de CARVAGU S.A.” Metodología: la investigación fue de tipo cuantitativa, para lo cual realizó el monitoreo de los medicamentos conforme ingresaban al almacén, para finalmente evaluar el sistema de almacenaje. Hizo uso del Diagrama Causa-Efecto mediante el cual llegó a precisar el origen de la problemática respecto del almacenamiento y posteriormente a ejecutar las labores correctoras. Resultados: halló 21 no conformidades en los puntos Organización, Personal, Instalaciones para el Almacenamiento, Equipos y Materiales, Almacenamiento, Recepción de los Productos. Concluyo que las circunstancias en las que se hallaba la bodega de almacenamiento no se ajustaban a los parámetros establecidos en el Reglamento de BPA.

**Pomavilla L. (2018)** Ecuador. En su trabajo “Propuesta para optimizar el funcionamiento de la bodega de la farmacia del hospital andino alternativo de Chimborazo, según las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del ministerio de salud pública del ecuador”, utilizando el método de análisis descriptivo- observacional, recopilando la información del estado inicial de la farmacia a través de la observación directa aplicando la lista de chequeo y determinando las condiciones reales de almacenamiento, los resultados obtenidos en la lista de chequeo y la encuesta se observó un incumplimiento de la normativa en un 72%, acerca de los procesos llevados a cabo en el área de almacenamiento debido a que no se cuentan con documentos registrados de las actividades, además se encontró un personal que no se acata a las normas incumpliendo en un 64% representado por un personal sin uniforme, no calificado y capacitado.

**Llerena M. (2017)** Ecuador en su tesis “Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega del distrito de salud de la ciudad de Ambato” con el fin de que conserven un documento en el cual pueden basarse para aplicarlo y para mantener un almacenamiento y una distribución adecuada, ya que constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que al aplicar las normas de (BPA) van a garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos, la implementación de la propuesta fue efectuada, ya que sin duda ayudo a mejorar el manejo y distribución de los medicamentos en la Bodega, y garantizará la calidad y eficacia, mantenimiento de las propiedades conferidas por el ejecutor durante su periodo de vida útil.

## **2.2. Bases Teóricas**

### **2.2.1 Buenas prácticas de Almacenamiento**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas que establecen procedimientos operativos y requisitos que se deben cumplir en todos los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios (PS), así garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento. (D.S. N° 014- 2011-SA).

### **2.2.2. Área Administrativa.**

Es el área destinada a la preparación y archivamiento de documentos técnicos que competen al área o establecimiento farmacéutico.

Se refiere a todo aquello perteneciente a la administración o relativo a ella. La administración es aquella parte, área, que en cualquier organismo público o en una compañía de capitales privados se ocupa de administrar, gestionar todos los recursos que están implicados dentro de la empresa. Para tener un óptima el área administrativa se debe ordenar y organizar lo que compete a la empresa, a los recursos económicos disponibles y los que ingresan, y también a los recursos humanos. El equilibrio de todo ello generará una buena administración. (Pérez Y. 2019)

### **2.2.3. Certificación en buenas prácticas.**

Es la acción de control y vigilancia realizada por la autoridad competente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento establecidas según la normatividad. (Calderón M. 2017)

### **2.2.4. Desviación de temperatura.**

Es cualquier evento en el cual el producto farmacéutico se encuentra en una temperatura fuera del rango establecido ya sea para el almacenamiento y/o transporten del mismo.

El fármaco debe estar conservado generalmente a temperatura de 25 °C o 30 °C, salvo aquellos que requieren condiciones especiales, como los medicamentos termolábiles, que son aquellos que necesitan temperaturas bajas para su conservación, estas son generalmente a una temperatura de 2 °C y 8 °C. El control y registro de las temperaturas en farmacias es recomendado realizarlo por lo menos una vez al día se y así comprobar que no exista una desviación de temperatura de acuerdo al rango establecido. En caso de los días no laborables el registro se hace al primer día hábil. Además, se tiene que cumplir ya que está bajo la normativa europea y española, se tiene que facilitar a los inspectores de sanidad un registro fiable de esta cadena de frío. (Pérez Y. 2019)

Para evitar futuros inconvenientes. Condiciones generales de almacenamiento, custodia y conservación. Todos los productos de los que dispone una farmacia, además de cumplir con las condiciones establecidas de limpieza y humedad, deben evitar estar en contacto directo con suelo, paredes y techos, además de estar debidamente distribuido. La zona de almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y artículos sanitarios debe estar separado del alcance del público. Deberán existir zonas diferenciadas para el almacenaje de estupefacientes, productos que requieran condiciones especiales de conservación, productos no conformes o caducados u otro tipo de medicamentos, por ejemplo.

De acuerdo a estas indicaciones todas las farmacias tienen que almacenar, y ser capaces de demostrar, que los medicamentos están siendo conservados bajo las siguientes condiciones, en función del tipo de fármaco: Productos congelados: temperaturas por debajo de  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , Productos refrigerados: temperatura entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ , Productos en ambiente frío: temperatura entre  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , Productos en temperatura ambiente: entre  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , Controlar la temperatura ambiente de la zona de venta (según la normativa particular de cada comunidad autónoma). (Guerra J. 2017)

#### **2.2.5. Número de Lote.**

Es la combinación definida de número y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie del producto farmacéutico.

Designación (en números y/o letras) que permite identificar el lote y, en caso de necesidad, localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante toda su producción del producto farmacéutico. (Calderón M. 2017).

#### **2.2.6. Refrigeración.**

Se considera a toda temperatura que no exceda de  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  como ejemplo esta un refrigerador que mantiene una temperatura entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, entre  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  y  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Algunos ejemplos son las insulinas así también las vacunas, determinados colirios, algunos, antibióticos. En las especialidades farmacéuticas de conservación en nevera, es muy importante que no se rompa la cadena de frío desde su fabricación hasta el momento de su administración al paciente, para poder garantizar la idoneidad y efectividad del preparado. (Pérez Y. 2019).

Para asegurar que los medicamentos se mantienen en este rango de temperatura, se debe comprobar y monitorizar regularmente la temperatura de la nevera. Para las mediciones de la temperatura, son útiles los termómetros que permiten conocer la temperatura máxima y la mínima para una mejor monitorización, independientemente de la que marquen en el momento en que se controle. (Pérez Y. 2020)

Hay ocasiones en que estas especialidades pueden verse sometidas a una temperatura superior a la de refrigeración por un fallo en el funcionamiento del frigorífico o un corte en el suministro eléctrico; en esos casos, es mejor asesorarse antes de utilizar el medicamento afectado generalmente estos pierden su efectividad. Algunos medicamentos pierden igualmente su efectividad si pasan por un proceso de congelación.

En otros casos, las condiciones de almacenamiento que necesita el fármaco pueden ser distintas a partir del momento en que se reconstituye el preparado. Es el caso de diversos medicamentos, muchos de ellos jarabes infantiles que vienen en polvo, en forma de suspensión, que han de conservarse en nevera y durante un período limitado de tiempo desde que se realiza la mezcla con agua. (Guerra J. 2017)

### **2.2.7 Sistema Caótico.**

Es un sistema de información electrónico validado, donde no existen ubicaciones preasignadas para el almacenamiento. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se almacenan según disponibilidad de espacio u otro criterio que se toma. (Amaro, C. 2014).

### **2.2.8. Sistema FEFO**

Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero que salen dentro del establecimiento farmacéutico (First Expire-First). (Guerra J. 2017).

### **2.2.9. Sistema FIFO.**

Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primeros que salen dentro de un establecimiento farmacéutico (First input-First Output). (Calderón M. 2017).

### **2.2.10. Normatividad**

Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459, publicada en noviembre de 2009, orienta la regulación de estos productos sustituyendo al Capítulo III de la Ley General de Salud N.º 26842. A través de esta Ley se ha modificado los aspectos más cuestionados en la Ley N° 26842, al establecer requisitos para solicitar el registro sanitario de productos farmacéuticos que son necesarios para garantizar su eficacia, seguridad y calidad, incluyendo también los plazos necesarios para su evaluación y que el costo de la tasa por registro sanitario sea en función de lo que implique otorgar dicho registro, lo cual incluye también las actividades de control y vigilancia sanitaria.

Así mismo, restablece la exigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento, previa al inicio de las actividades, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes. La Ley incorpora también tres capítulos específicos sobre acceso, uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como un capítulo de investigación.

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

Que mediante la ley N°29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se han definido y establecido los principio, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos; que la primera disposición transitoria, complementaria y final de la precitada ley señala que la autoridad Nacional de los productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), después de la pre publicación dispuesta por las normas nacionales, la comunidad andina de naciones y la organización Mundial de comercio (OMC), presenta a la autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación; que en ese sentido, se hace necesario aprobar el reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

Artículo 1. Apruébese el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que consta de siete títulos, doscientos diez artículos, siete disposiciones complementarias finales, cuatro dos posiciones complementarias transitorias, una disposición complementaria derogatoria y cinco anexos, cuyos textos Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos (PF), Dispositivos Médicos (DM) y Productos Sanitarios (PS); promulgado en el año 2009, que precisa las normas, bases y acciones sobre los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que son utilizados en humanos en concordancia con la Política Nacional de Salud y Política Nacional de Medicamentos, a fin de avalar que lleguen pertinentemente en condiciones iguales para todos.

En el capítulo VII hace referencia a los establecimientos y en el artículo 22, de la necesidad de cumplir con las BPA aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS). La certificación del cumplimiento de BPA, es otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), la que encomienda funciones de certificación a los órganos desconcentrados (OD) y autoridades regionales.

D.S. N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes y Psicotrópicos, fue promulgado el año 2009, a fin de regular todos los aspectos relacionados a sustancias controladas y fiscalizadas, para mejorar su cumplimiento.

R.M. N°013-2009/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, promulgado en el año 2009, refiere que la dispensación es una labor inherente del Químico Farmacéutico en un establecimiento farmacéutico y tratándose de oficinas farmacéuticas es obligatorio conocer este rubro.

Ley N° 28173. Concerniente a la labor del Químico Farmacéutico del Perú, promulgado el año 2004, que señala disposiciones generales, funciones, obligaciones, retribuciones, respecto a los estudios universitarios, modalidad profesional y disposiciones complementarias finales.

D.S. N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, en el título VI, capítulo II, artículo 39 que hace referencia a la documentación en forma física con la que debe contarse y en su título XII, capítulo III, de la Certificación de BPA.

D.S. N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, En el título VI, capítulo I, sub capítulo I, hace referencia a la facultad que poseen los órganos competentes para exigir su cumplimiento, y precisamente en su artículo 160, hace mención que cualquier establecimiento farmacéutico público o privado, está obligado a tener un sistema de Aseguramiento de la Calidad por medio del cual cumpla con las Buenas Prácticas y Normas Técnicas según sea pertinente. Y en el subcapítulo II de las diferentes potestades con las que cuentan los inspectores a la hora de realizar la fiscalización.

Entonces podemos definir a las “Buenas Prácticas de Almacenamiento” como: Cúmulo de normativas acertadas, minuciosas, aceptables y efectivas para el almacenamiento; cuyas condiciones están recomendadas por el fabricante, fundamentadas y probadas en investigaciones de estabilidad, los que avalan la conservación, la seguridad y eficacia; con el fin de mantener la calidad del producto farmacéutico, evitar la contaminación y la modificación química y/o física del medicamento.

Cuando hablamos de la conservación de los productos farmacéuticos, nos referimos a: que el producto farmacéutico debe contar con condiciones de estabilidad y protección; sin embargo, podemos precisar que la temperatura, aire, la humedad, y la luz son los factores que más predominan e influyen en la conservación. La conservación garantiza la calidad del medicamento,

hasta el momento de la dispensación al paciente; debe mantenerse, seguro, eficaz y que cumplan con la norma ISO 9001.

Las “Buenas Prácticas de Almacenamiento”, son guías y pautas que ayudan a mejorar el rendimiento en el área de almacén; de ahí la importancia de su implementación. (38) Cuando un almacén ejerce y cumple estas normas en condiciones adecuadas, la estabilidad de los productos farmacéuticos e insumos médicos no son afectados; por lo tanto, un almacén debe estar orientado para: conservar y proteger los medicamentos e insumos médicos, planificar y aprovechar el espacio de almacenamiento, evitar las acumulaciones de medicamentos, facilitar la gestión de FIFO Y FEFO, de parte íntegramente del presente decreto supremo.

#### **2.2.11. Sistema de aseguramiento de la calidad**

Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda. Se efectúen todos los controles necesarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como las auto inspecciones (frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva), calibraciones, calificaciones en los equipos, y validaciones de los procesos, sistemas que correspondan al almacén. (Pérez Y. 2019)

Existan contratos con proveedores de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional, Los procesos en la cadena de suministro sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes, los establecimientos farmacéuticos que intervengan en este proceso y al usuario, Para el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles, los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, deben tener implementado un sistema de calidad que asegure el mantenimiento de la cadena de frío, mientras éstos permanezcan bajo su custodia o responsabilidad.

El manual de calidad un organigrama detallado que contemple la estructura organizativa y que defina la jerarquía del personal, indicando la relación directa entre el Director Técnico y el almacén. El organigrama debe estar actualizado y vigente. Una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo que incluya tareas y responsabilidades. Una descripción general de los procedimientos para garantizar una completa trazabilidad en todos los pasos del proceso; incluyendo una descripción para el control de cambios de documentos, gestión de riesgos, validaciones de procesos correspondientes al almacenamiento y calificación de equipos y personal. Además, el Manual de Calidad debe contar con la misión y visión de la organización. (Guerra J. 2017)

### **2.2.12. Personal**

El Director Técnico es responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y demás normas sanitarias relacionadas. Se debe contar con el número necesario de personal. El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria. Las responsabilidades atribuidas al personal no deben sobrecargarse, El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. El personal debe recibir entrenamiento inicial, y capacitación continua en base a los programas específicos anuales (los cuales deben ser elaborados, aprobados y registrados. (Pérez Y. 2019).

El personal debe someterse a exámenes médicos regulares anuales, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia, aquellos que manejan materiales o productos peligrosos. El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos REFRIGERADOS y CONGELADOS, deben considerar lo siguiente: El personal debe conocer cómo se realiza la lectura de las temperaturas y cómo actuar ante situaciones donde se identifiquen temperaturas fuera de las especificaciones correspondientes, Se debe tener un programa de capacitación y/o entrenamiento sobre aspectos relacionados al manejo de productos termo sensibles para el personal involucrado en la cadena de frío, Se deben conservar los registros de capacitación y/o entrenamiento del personal.

La efectividad de la capacitación se evalúa periódicamente, quedando constancia escrita de la misma en un expediente que se habilitará para cada trabajador. Para el manejo de sustancias especiales (materiales altamente activos, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros) se debe contar con personal debidamente capacitado, proporcionándoles entrenamiento específico, vestimenta e implementos de seguridad. (Guerra J. 2017).

### **2.2.13. Instalaciones, equipos e instrumentos**

Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos, El almacén debe estar destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, excepcionalmente se podrá almacenar otro tipo de productos siempre y cuando no pongan en riesgo a aquéllos.

Asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de éstos, así como con el equipamiento acorde a su necesidad: equipo electrógeno, termómetros portátiles, entre otros, Los establecimientos deben contar con un almacén

propiamente dicho y una oficina administrativa, los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente. (Pérez Y. 2019).

El almacén se encuentre ubicado en una dirección distinta de la oficina administrativa, este debe contar adicionalmente con un área administrativa (compartida o exclusiva), Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que brindan servicios de almacenamiento son los responsables de custodiar la documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento, Áreas Auxiliares: Los servicios higiénicos deben ser de fácil acceso y apropiados al número de usuarios sin comunicación directa con el almacén, vestidores / casilleros, lavaderos y materiales de limpieza próximos al almacén. Adicionalmente, puede tener salas de descanso y alimentación fuera del almacén, De contar con espacios de carga/descarga, éstos deben estar separados de las áreas de recepción y almacenamiento y deben proteger los productos de condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad de los mismos. Se debe dar prioridad a los productos controlados y a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frío, transferirlos inmediatamente o de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante, al área correspondiente dentro del almacén. (Calderón M. 2017).

Registrar los hechos en el formato respectivo, indicando fecha y hora, En las áreas del almacén, debe tenerse en consideración: Volumen útil, Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Requerimientos de condiciones especiales de almacenamiento como cadena de frío, temperatura, luz y humedad, entre otros, Las instalaciones del almacén deben mantenerse limpias y, donde sea aplicable, desinfectarse, de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. De igual forma las zonas adyacentes al mismo. (Guerra J. 2017)

#### **2.2.14. Almacén**

Es el Proceso técnico administrativo que consiste en guardar o poner en el almacén o farmacia los medicamentos, material médico según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que garanticen el mantenimiento de la calidad y la seguridad hasta su distribución o utilización.

Recepción; Cuarentena, cuando corresponda; Muestras de retención o contra muestras, cuando corresponda; Aprobados/almacenamiento, Baja/rechazados; Devoluciones; Embalaje; Despacho; Productos controlados, cuando corresponda; Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa). (Guerra J. 2017)

#### **2.2.15. Documentación**

La documentación debe ser escrita en forma entendible, clara y sencilla, El personal debe conocer la totalidad de los documentos involucrados con su puesto de trabajo y conozca cuando aplicarlos,

lugar donde se ubican y deben tener acceso a ellos, La documentación debe asegurar la existencia de la evidencia documentada, trazabilidad y disponibilidad ante alguna investigación. (Pérez Y. 2019)

La documentación debe archivar de forma segura, de fácil y rápido acceso cuando se requiera para inspecciones autorizadas, investigaciones o con cualquier otro fin. Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario deben guardarse como mínimo un año después de la fecha de vencimiento de los mismos; y en caso que no tengan fecha de vencimiento, por cinco años.

La documentación es fundamental para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío, debe existir:

Procedimientos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, distribución y transporte.

Procedimiento de acciones a seguir cuando se presenten desviaciones de temperatura y las instancias a ser notificadas, investigación, acciones, correctivas y preventivas tomadas, Se debe contar con un registro actualizado de proveedores y clientes, Después de ejecutar una actividad hay que registrarlos inmediatamente y debe poder identificarse a las personas que registraron cada dato, Los registros de las temperaturas de cadena de frío deben de ser guardados y de fácil disponibilidad , debiendo de ser conservados hasta por una año. (Amaro, C. 2014)

#### **2.2.16. Reclamos**

Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas.

El procedimiento interno debe señalar las responsabilidades y medidas a adoptarse, Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis, en donde figure: La naturaleza del reclamo, Seguimiento en los casos reportados: delimitación de responsabilidades e investigación; Los resultados de la investigación efectuada; Medidas correctivas adoptadas; Registro de la respuesta al reclamante, consignando fecha y firma de la persona encargada de la atención del reclamo, Se debe comprobar: Si el reclamo compromete a otros lotes Evaluarse lotes relacionados para determinar si están afectados analizar las medidas a adoptarse, la posibilidad de que el producto sea retirado. (Guerra J. 2017)

#### **2.2.17. Retiro del mercado**

Debe existir un sistema debidamente documentado para retirar rápida y eficientemente un producto del mercado cuando se conozca o sospeche de un defecto, Los productos farmacéuticos,

dispositivos médicos y productos sanitarios sujetos a retiro, deben ser almacenados en el área de baja/rechazados o devoluciones según corresponda, hasta que se determine su destino final, Se debe evaluar, documentar y registrar la eficacia del proceso de retiro, como mínimo una vez al año.

Debe monitorearse y registrarse el retiro del mercado así como redactarse un informe, debe incluirse: La conciliación de las cantidades de productos distribuidos y retirados La decisión tomada sobre los mismos Este informe debe estar disponible cuando la autoridad lo requiera, Las condiciones de almacenamiento aplicables del producto se deben mantener durante su almacenamiento y transporte hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al producto, Se debe evaluar, documentar y registrar la eficacia del proceso de retiro como mínimo una vez al año. (Amaro, C. 2014)

#### **2.2.18. Auto inspecciones**

Las auto inspecciones tienen por objeto evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del establecimiento. Debe efectuarse según programa anual y cuando sea necesaria, La auto inspección debe permitir evaluar las disposiciones establecidas en el presente Manual, considerando los resultados de las auto inspecciones anteriores, incluyendo el plan de acciones realizadas y su eficacia, de manera que pueda servir como retroalimentación. Se debe implementar un programa efectivo de seguimiento, En el grupo encargado de la auto inspección debe incluirse personas con los conocimientos necesarios para evaluar objetivamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento.

Se debe establecer procedimientos escritos referentes a la auto inspección, que provean un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen. Personal Instalaciones, equipos, verificación o calibración de instrumentos y sistemas de medición Mantenimiento de instalaciones y equipos Almacenamiento de productos y materiales, Documentación, Sanitización e higiene, Manejo de Reclamos, Resultados de auto inspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas La administración del establecimiento debe designar un equipo de auto inspección formado por profesionales calificados, liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad, Una vez terminada la auto inspección, debe prepararse un informe sobre la misma, el cual, entre otros aspectos, debe incluir: Resultados de la auto inspección, Evaluación y conclusiones, Propuestas de medidas correctivas. (Amaro, C. 2014)

#### **2.2.19. Contratos para el servicio de almacenamiento**

Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes y estar a disposición de la Autoridad de Salud, en el momento que sea requerido.

El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista, Los registros, deben permanecer en poder del contratante o estar a su disposición, El contratante debe facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato.

El contratante que encargue el servicio de almacenamiento debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento para recibir dicho servicio.

El contratista debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento y con certificado en Buenas Prácticas según corresponda, El contratista debe comunicar a la Autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento. (Guerra J. 2017)

#### **2.2.20. Grado de satisfacción del Usuario**

Condiciones de Distribución y almacenamiento al punto final de acceso final.

Indicadores de disponibilidad de stock (DIGEMID).

Oportunidad y acceso al medicamento.

La definición de Pascoe: comparación de la experiencia del paciente con sus 35 estándares subjetivos al salir de la atención sanitaria es una de las más simples y aceptadas. La SU es considerada como una respuesta actitudinal y de juicio de valor que el usuario construye producto de su encuentro e interacción con el servicio. La SU es apreciada como relevante al menos en 4 áreas: comparar sistemas o programas de salud, evaluar la calidad de los servicios de salud, identificar cuáles son los aspectos de los servicios que necesitan de cambio para mejorar la satisfacción y asistir a las organizaciones sociales en la identificación de consumidores con poca aceptabilidad de los servicios.

También se relaciona con la conducta del paciente y sus resultados en términos de salud individual. La satisfacción del usuario (SU) es uno de los aspectos que, en términos de evaluación de los servicios de salud y calidad de atención, ha venido cobrando mayor atención en salud pública siendo considerada desde hace poco más de una década uno de los ejes de evaluación de servicios de salud. Si bien es cierto existe un intenso debate en cuanto a su concepción y metodologías de medición, también es consenso la relevancia de la visión de los usuarios sobre los servicios como un elemento clave en la mejoría de la organización y provisión de los servicios de salud. El tema de SU es todo un desafío a la salud pública y los gestores y planificadores en salud, los dedicados a la academia, investigadores y usuarios en general. No existe un consenso claro sobre su significado y concepción, pero es evidente que refleja una visión diferente y estratégica de los servicios de salud. (Amaro, C. 2014).

### 2.3. Marco conceptual

**Buenas prácticas de almacenamiento:** Son 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 propiedades del producto. (Calderón M. 2017)

**Calidad:** Es el aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean de la calidad requerida para el uso que están destinadas. (Guerra J. 2017)

**Seguridad:** Son los procesos en la cadena de suministro deben ser trazables y la información disponible a las autoridades pertinentes, los establecimientos que intervengan en este proceso y el usuario, No existan medicamentos, dispositivos médicos, adulterados, contaminados, falsificados, expirados en mal estado de conservación otras observaciones sanitarias. Que no representen riesgo sanitario. (Calderón M. 2017)

**Satisfacción:** Es considerada como una respuesta actitudinal y de juicio de valor que el usuario construye producto de su encuentro es interacción con el servicio. La Satisfacción del Usuario es apreciada como relevante al menos en 4 áreas: comparar sistemas o programas de salud, evaluar la calidad de los servicios de salud, identificar cuáles son los aspectos de los servicios que necesitan de cambio para mejorar la satisfacción y asistir a las organizaciones sociales en la identificación de consumidores con poca aceptabilidad de los servicios. También se relaciona con la conducta del paciente y sus resultados en términos de salud individual. (Guerra J. 2017)

**Instrumento - Documento Técnico:** Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médico y Productos Sanitarios. Formato validado para su aplicación a nivel nacional Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

**Cámara de congelación:** Cuarto frío programado para mantener temperaturas inferiores a -10°C o más bajas. (Guerra J. 2017)

**Cámara de refrigeración.** Cuarto frío programado para mantener la temperatura entre 2 y 8°C.

**Certificación en buenas prácticas:** Acción de control y vigilancia realizada por la Autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el Cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma específica. (Pérez Y. 2019)

**Congelador:** Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a menos, dependiendo de lo exigido para cada producto farmacéutico y dispositivo médico a almacenar. (Guerra J. 2017)

**Contenedor aislante o caja aislante:** Desarrollados generalmente en poliestireno expandido y moldeado o cartones de espuma de uretano fabricado o moldeado con o sin componentes interiores adicionales. (Calderón M. 2017)

**Contratista:** Persona natural o jurídica, pública o privada, que está encargada de brindar un servicio que se ejecuta de acuerdo a lo establecido en un contrato. (Pérez Y. 2019)

**Cuarentena:** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión. (Guerra J. 2017)

**Cuarto frío:** Espacio físico de almacenamiento con control interior de temperatura, que permita mantener las condiciones ambientales controladas (congelación o Refrigeración). (Pérez Y. 2019)

**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 o usuario. (Guerra J. 2017)

**Embalaje aislante:** Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja aislante (térmica), refrigerantes, separadores, entre otros. (Calderón M. 2017)

**Evaluación organoléptica:** Método de evaluación que se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituyen signo de inestabilidad. Incluye la evaluación a los envases y rotulados. (Amaro, C. 2014)

**Desviación de temperatura:** Es cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte. (Pérez Y. 2019)

**Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación. (Amaro, C. 2014)

**Funcionalidad:** Es el conjunto de características propias que hacen que los dispositivos médicos alcancen un grado óptimo de seguridad y funcionamiento en el cumplimiento de la finalidad del uso previsto o para el cual fue diseñado durante su ciclo de vida. (Amaro, C. 2014)

**Monitoreo:** Seguimiento a una actividad en un proceso calificado con una frecuencia definida. (Amaro, C. 2014)

**Número de lote:** Es una combinación definida de números y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie. (Pérez Y. 2019)

## **2.4. Hipótesis**

### **2.4.1. Hipótesis general**

Nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.

### **2.4.2. Hipótesis específicas**

1. Nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.
2. Nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.
3. Nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.

## **2.5. Operacionalización de las variables e indicadores:**

### **2.5.1 Variable independiente:**

Buenas prácticas de almacenamiento.

### **2.5.2 Variable dependiente:**

Conocimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Estudiantes de Farmacia y Bioquímica

Tabla 1. Variables e indicadores

Variable	Dimensiones	Indicadores	Escala de valoración	Tipo de variable
Conocimiento de BPA	Conocimiento conceptual	Certificación en buenas practicas	Correcto Incorrecto	Nominal
		Desviación de temperatura	Correcto Incorrecto	Nominal
		Número de lote	Correcto Incorrecto	Nominal
		Refrigeración	Correcto Incorrecto	Nominal
		Sistema caótico	Correcto Incorrecto	Nominal
		Sistema FEFO	Correcto Incorrecto	Cualitativa Nominal
		Sistema FIFO	Correcto Incorrecto	Nominal
Buenas prácticas de almacenamiento	Normatividad	Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Correcto Incorrecto	Nominal
		Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias	Correcto Incorrecto	Nominal
		Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.	Correcto Incorrecto	Nominal

Elaboración Propia

## **Capítulo III: Metodología**

### **3.1. Tipo y nivel de investigación**

Por la profundización, con el objeto de estudio de este tipo de investigación descriptiva es únicamente establecer una descripción lo más completa posible de un fenómeno, situación o elemento concreto, sin buscar, ni causas ni consecuencias de éste y midiendo las características y observando la configuración y los procesos que componen los fenómenos, sin pararse a valorarlos.

Por lo cual el nivel de investigación es descriptivo porque describe fenómenos sociales o clínicos en una circunstancia temporal y geográfica determinada. Su finalidad es describir y/o estimar parámetros. Se describen frecuencias y/o promedios; y se estiman parámetros con intervalos de confianza.

### **3.2. Descripción del método y diseño**

Se empleará el método descriptivo, transversal y prospectivo, por la cual se analizará parte por parte los efectos de nuestra variable, mediante la observación para conocer la naturaleza del problema y el objeto que estudiamos comprendiendo su esencia y poder explicarla, a la vez poder extraer ciertas conclusiones lógicas y validas a través de nuestras variables o premisas; siendo el diseño a utilizar el no experimental.

### **3.3. Población y muestra**

La población son todos los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022

#### **Criterios de inclusión:**

Estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.

#### **Criterios de exclusión:**

No estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.

### **3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

La técnica que se tomara en cuenta para la recolección de datos es la encuesta, ya que promete todas las representaciones potenciales para que el encuestador tesista trascienda independencia y naturalidad en sus objeciones. Además, la encuesta es la comunicación

interpersonal entre el entrevistado y el entrevistador realizado por un profesional. El instrumento para utilizar para cumplir con la recolección de los datos es el cuestionario.

### **3.5. Técnicas de procesamiento y análisis de datos**

La presente investigación manipulará la averiguación coleccionada durante el transcurso, se utilizó índices estadísticos, medidas de frecuencia y prevalencia, los datos fueron analizados y tabulados siendo representados en tablas, se obtuvo número y porcentaje respectivo para cada variable evaluada. La investigación concerniente a las variables de la hipótesis se provendrá a establecer la averiguación a fin de provenir a su procesamiento estadístico, para lo cual se descenderá de la manera convencional para la tabulación de los datos y su análisis se utilizara el programa de cálculo Microsoft Office Excel 2010 y SPSS Statistics 2, se realizara pruebas de hipótesis para independencia de variables, se va a: “Ordenar la información”; “Tabular los resultados”; “Analizará e interpretará los datos”; “Prueba de hipótesis”.

## Capítulo IV: Presentación y análisis de los resultados

### 4.1. Presentación de resultados

Tabla 2. Frecuencias y porcentajes en la variable: Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento	Bueno	44	78,6	78,6
	Regular	11	19,6	98,2
	Deficiente	1	1,8	100,0
	Total	56	100,0	

En la tabla 2 se registra un buen nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, en el 78,6% de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la muestra investigada; mientras que un 19,6% presenta un nivel regular; y apenas el 1,8%, un nivel deficiente.

Tabla 3. Frecuencias y porcentajes en la dimensión: Conceptual, del conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Conceptual	Bueno	52	92,9	92,9
	Regular	4	7,1	100,0
	Total	56	100,0	

En la tabla 3 se observa un buen nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento, en el 92,9% de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica encuestados; en tanto que solo el 7,1% se encuentra en un nivel regular; no registrándose ningún caso en el nivel deficiente.

Tabla 4. Frecuencias y porcentajes en la dimensión: Normativa, del conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Normativa	Bueno	34	60,7	60,7
	Regular	19	33,9	94,6
	Deficiente	3	5,4	100,0
	Total	56	100,0	

En la tabla 4 puede apreciarse un buen nivel de conocimiento de la normativa de las buenas prácticas de almacenamiento, en el 60,7% de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la muestra seleccionada; se registra, además, un 33,9% de estudiantes con un nivel regular; y solo el 5,4% se ubica en un nivel deficiente.

Tabla 5. Frecuencias y porcentajes en la dimensión: Componentes, del conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Componentes	Bueno	30	53,6	53,6
	Regular	23	41,1	94,6
	Deficiente	3	5,4	100,0
	Total	56	100,0	

En la tabla 5 se verifica un buen nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento, en el 53,6% de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica encuestados; se aprecia, también, que un 41,1% de los estudiantes se encuentra en un nivel regular; y apenas el 5,4% se mantiene en un nivel deficiente.

## 4.2. Prueba de hipótesis

### 4.2.1. Contrastación de la hipótesis general

H<sub>1</sub>: Existe un buen nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

H<sub>0</sub>: No existe un buen nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

Tabla 6. Chi cuadrado de bondad de ajuste en los niveles de la variable: Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento

	N observado	N esperado	Residual
Deficiente	1	18,7	-17,7
Regular	11	18,7	-7,7
Bueno	44	18,7	25,3
Total	56		
Chi-cuadrado	54,250**		
gl	2		
Sig. asintót.	,000		

\*\* Significativo al nivel de  $p < 0,01$ .

Respecto al conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, se observa en la tabla 6 que el valor de chi cuadrado de bondad de ajuste obtenido ( $X^2 = 54,250$ ) es estadísticamente significativo al nivel de  $p < 0,01$ . Lo cual indica que el nivel bueno es el predominante dentro de los resultados, ya que muestra una diferencia significativa tanto con el nivel regular como con el deficiente. Ello se evidencia con el valor residual que corresponde al nivel bueno, al ser el único valor positivo (Residual = 25,3), logrando además una notoria distancia con los residuales de los otros dos niveles.

**Decisión:** Por consiguiente, se rechaza la hipótesis nula.

#### 4.2.2. Contrastación de la hipótesis específica 1

H<sub>1</sub>: Existe un buen nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

H<sub>0</sub>: No existe un buen nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

Tabla 7. Chi cuadrado de bondad de ajuste en los niveles de la dimensión: Conceptual, de las buenas prácticas de almacenamiento

	N observado	N esperado	Residual
Regular	4	28,0	-24,0
Bueno	52	28,0	24,0
Total	56		
Chi-cuadrado	41,143**		
gl	1		
Sig. asintót.	,000		

\*\* Significativo al nivel de  $p < 0,01$ .

Según lo observado en la tabla 7, en relación a los niveles de conocimiento conceptual de las BPA, el valor de chi cuadrado de bondad de ajuste obtenido ( $X^2 = 41,143$ ) es estadísticamente significativo al nivel de  $p < 0,01$ . Lo cual permite afirmar que el nivel bueno es el predominante en esta dimensión, pues presenta una diferencia significativa con el nivel regular. Asimismo, el valor residual que corresponde al nivel bueno (Residual = 24,0) mantiene una distancia notoria con el residual correspondiente al otro nivel, siendo, además, el único valor positivo.

**Decisión:** Por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula.

### 4.2.3. Contrastación de la hipótesis específica 2

H<sub>1</sub>: Existe un buen nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

H<sub>0</sub>: No existe un buen nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

Tabla 8. Chi cuadrado de bondad de ajuste en los niveles de la dimensión: Normativa, de las buenas prácticas de almacenamiento

	N observado	N esperado	Residual
Deficiente	3	18,7	-15,7
Regular	19	18,7	,3
Bueno	34	18,7	15,3
Total	56		
Chi-cuadrado	25,750**		
gl	2		
Sig. asintót.	,000		

\*\* Significativo al nivel de  $p < 0,01$ .

En base a lo registrado en la tabla 8, con referencia a los niveles de conocimiento de la normativa de las BPA, el valor de chi cuadrado de bondad de ajuste calculado ( $X^2 = 27,750$ ) es estadísticamente significativo al nivel de  $p < 0,01$ . Por este resultado se infiere que el nivel bueno es el predominante en esta dimensión, pues presenta una diferencia significativa con los niveles regular y deficiente. Del mismo modo, el valor residual que corresponde al nivel bueno (Residual = 15,3) mantiene una clara distancia con los residuales que pertenecen a los otros niveles, siendo, además, el mayor valor positivo.

**Decisión:** En vista de los resultados obtenidos, se rechaza la hipótesis nula.

#### 4.2.4. Contrastación de la hipótesis específica 3

H<sub>1</sub>: Existe un buen nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

H<sub>0</sub>: No existe un buen nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

Tabla 9. Chi cuadrado de bondad de ajuste en los niveles de la dimensión: Componentes, de las buenas prácticas de almacenamiento

	N observado	N esperado	Residual
Deficiente	3	18,7	-15,7
Regular	23	18,7	4,3
Bueno	30	18,7	11,3
Total	56		
Chi-cuadrado	21,036**		
gl	2		
Sig. asintót.	,000		

\*\* Significativo al nivel de  $p < 0,01$ .

De acuerdo con lo que se aprecia en la tabla 9, relativo a los niveles de conocimiento de los componentes de las BPA, el valor de chi cuadrado de bondad de ajuste calculado ( $X^2 = 21,036$ ) es estadísticamente significativo al nivel de  $p < 0,01$ . Este resultado permite establecer que el nivel bueno es el predominante en esta dimensión, pues evidencia una diferencia significativa con los niveles regular y deficiente. De la misma manera, el valor residual correspondiente al nivel bueno (Residual = 11,3) mantiene una clara distancia con los residuales que pertenecen a los otros niveles, siendo, además, el mayor valor positivo.

**Decisión:** En consecuencia, se rechaza la hipótesis nula.

### 4.3. Discusión de resultados

En primer lugar, cabe mencionar que, al ser procesadas las puntuaciones con el software estadístico señalado en el capítulo de metodología, se obtuvieron los registros con la prueba chi cuadrado de bondad de ajuste, la que permitió establecer la predominancia del buen nivel en los conocimientos sobre las buenas prácticas de almacenamiento que presenta la muestra de estudiantes de Farmacia y Bioquímica.

En segundo lugar, cabe mencionar que, para verificar la hipótesis general, se obtuvo un valor chi cuadrado equivalente a 54,250, significativo al nivel de  $p < 0,01$ . En tal sentido, respecto a la hipótesis general, se pudo comprobar que existe un buen nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en los estudiantes de la muestra investigada. Este resultado confirma lo obtenido, a nivel del extranjero, por Santillán (2019), que reportó cumplimiento al 100% en las áreas delimitadas, ordenadas y rotuladas; también observó cumplimiento al 100% en lo que es infraestructura, organización interna, recursos humanos, recursos materiales, seguridad, mantenimiento y técnicas de manejo; concluyendo que el establecimiento farmacéutico presentaba un nivel alto de cumplimiento de las BPA.

No obstante, los resultados aquí obtenidos discrepan con los señalados en el estudio de Calderón y Oyanguren (2017), que constataron un nivel bajo en el 41,5% de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, un nivel medio en el 49,2%, y un nivel alto solo en el 9,23%. Estos autores concluyeron que las horas dispuestas como parte del semestre académico no eran suficientes para conseguir un adecuado aprendizaje en el egresado; ya que únicamente se realizaba una práctica de BPA. Este indicador es una atingencia que explicaría el bajo nivel de conocimiento que mantienen los estudiantes sobre las BPA.

Por su parte, Algurshi (2020) encontró que en hogares de Sudáfrica encuestados el 95% manifestó participar en el almacenamiento de medicamentos en casa, el 43,2% reclamó tratamiento para enfermedades crónicas, poco más del 35% respondió no conocer cómo deshacerse de los medicamentos, el 35% no pudo identificar las condiciones de almacenamiento más adecuadas, y el 10% desconocía el efecto que las condiciones de almacenamiento pueden tener en la vida útil; llegando a la conclusión que un porcentaje significativo de hogares en Sudáfrica carecía de conocimientos y conciencia sobre las buenas prácticas de almacenamiento.

Otros autores, como Franco y Laínez (2019) sugieren capacitaciones para el personal de una empresa farmacéutica, para de esa manera reforzar su compromiso en el cumplimiento de las normas de BPA; pues verificaron que el personal del establecimiento tenía un cumplimiento aceptable, más no óptimo, de las BPA. Del mismo tenor es el trabajo desarrollado por Pomavilla (2018), quien registró en el personal un incumplimiento de la normativa en un 72% acerca de los procesos llevados a cabo en el área de almacenamiento, debido a que no se cuentan con documentos recabados sobre las actividades; encontrando, además, que no acataron las normas en un 64%, no cumplimiento con el uso reglamentario del uniforme, y no estando, asimismo, calificado y capacitado.

En cuanto a la contrastación de las hipótesis específicas, los resultados indican que los valores del chi cuadrado de bondad de ajuste calculados para cada una de las dimensiones de las variables de estudio, es decir, conceptual, normatividad y componentes, son significativos al nivel de  $p < 0,01$ . En consecuencia, se establece que el buen nivel de conocimiento de las BPA prevalece sobre los otros niveles medio y bajo en los estudiantes de la muestra seleccionada. De las tres dimensiones mencionadas, la normatividad establecida ejerce una función importante, pues tiene que ver no solamente con el conocimiento, sino también con el cumplimiento de lo estipulado en cada norma reglamentada. Como sostiene Calderón (2017), las buenas prácticas de almacenamiento son 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 del producto.

## **Capítulo V: Conclusiones y recomendaciones**

### **5.1. Conclusiones**

- En base a los resultados obtenidos de acuerdo a los objetivos de investigación propuestos, las conclusiones se esbozan de la siguiente manera:
- Existe un buen nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.
- Existe un buen nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.
- Existe un buen nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.
- Existe un buen nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo, del noveno y décimo ciclo, Breña 2022.

## **5.2. Recomendaciones**

A los directivos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, gestionar un ajuste curricular para aumentar el número de horas dedicadas a la docencia sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo cual se considera de necesidad urgente, pues los estudiantes suelen llevar una clase práctica sobre BPA dentro de la asignatura correspondiente; esta actualización permitirá que los conocimientos que adquiera el estudiante muestren una base consistente, cimentando así la información requerida en las diferentes áreas del ejercicio de la profesión.

A los directivos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, estandarizar las horas disponibles de este tema, realizando una redistribución de las clases programadas, de tal modo que cuenten con similar número de horas dedicadas tanto el tema de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, el de las Buenas Prácticas de Manufactura.

A los docentes encargados, que las horas de prácticas de los cursos se desarrollen en los exteriores de las instalaciones de la universidad, tales como laboratorios, droguerías, almacenes especializados, operadores logísticos, y otros, para incentivar y mejorar el aprendizaje y experiencia sobre las aplicaciones de las reglas establecidas concernientes a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en el área laboral.

## Referencias Bibliográficas

- Calderón M. Conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento en estudiantes de farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener [Tesis]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2017.
- Pérez Y. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del Minsa [Tesis]. Huancayo: Universidad Franklin Roosevelt; 2019.
- Marianelly Z. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia satélite del centro quirúrgico de un hospital de alta complejidad [Tesis]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2017.
- Lourdes D. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la botica corporación América [Tesis]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2015.
- Rocío S. Buenas prácticas de almacenamiento, elaboración de un manual de procedimientos para medicamentos, farmacia San Juan de Dios [Tesis]. Quito: Instituto Tecnológico Cordillerana; 2014.
- Paca G. Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en el hospital pediátrico Alfonso Villagómez Román [Tesis]. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2016.
- Pomavilla L. Propuesta para optimizar el funcionamiento de la bodega de la farmacia del hospital andino alternativo de Chimborazo, según las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del ministerio de salud pública [Tesis]. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2018.
- Monserath J. Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del Hospital básico moderno [Tesis]. Riobamba: Escuela superior politécnica de Chimborazo; 2018.
- Lescano M. Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega del distrito de salud 18D02 [Tesis]. AMBATO: Universidad Regional Autónoma de los Andes; 2017.
- Guerra J. Digemid. [Online].; 2017 [cited 2022 junio.] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/BPACajamarca.pdf>

- El peruano. Manual de Buenas prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Salud. 2015 marzo: p. 50.
- Definición ABC. Definición ABC. [Online].; 2020 [cited 2022 junio.] Disponible en: <https://www.definicionabc.com/economia/administrativa.php#:~:text=La%20administraci%C3%B3n%20es%20aquella%20parte,por%20ende%20en%20su%20funcionamiento.>
- Martínez M. Coollogger. [Online].; 2019 [[cited 2022 junio.] Disponible en: <https://coollogger.com/control-de-la-temperatura-de-los-medicamentos-en-las-farmacias/>
- SICE. Sistema de Información sobre comercio exterior. [Online].; 2019 [cited 2022 junio.]Disponible en: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/An492.asp>
- Colegio de Farmacéuticos de Barcelona. Farmacéutico online. [Online].; 2020 [cited 2022 junio.]Disponible en:<https://www.farmaceuticonline.com/es/medicamentos-como-conservarlos/#:~:text=Los%20medicamentos%20termol%C3%A1biles%20deben%20conservarse,%2C%20determinados%20colirios%2C%20algunos%20antibi%C3%B3ticos%E2%80%A6>
- Política de medicamentos. scielo. [Online].; 2009 [cited 2022 junio.]Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf>
- El peruano. Reglamento de Establecimientos Farmacéutico. Normas Legales. 2011 Julio: p. 67.
- Ministerio de Salud. Gob. [Online].; 2011 [cited 2022 junio.]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
- Amaro, C. Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. 2014.
- ANMAT Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos alimentos y tecnología Médica.
- ANVISA. Normas Sanitarias de la agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. - 2014.
- Añamuro, Col. Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Escuela de Post-Grado. Universidad Andina Néstor Cáceres Velásquez. DIRSA PUNO.2016.
- Arnillas, F. Presupuesto por Resultados: Actividades prioritarias a favor de la Infancia y Presupuesto Participativo. Documento de Trabajo.Puno.2007.
- Certificación Sanitaria. Directrices Sanitarias Ministerio de Salud. Cuba 2012.
- Cortijo, S. y Castillo, S. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén Especializado de Medicamentos del Hospital Belén de Trujillo. 2011.

López, S. Evaluación de la calidad Administrativa y Clínica de una Farmacia Hospitalaria a nivel privado y Público. Universidad San Carlos de Guatemala Facultad de Ciencias Químicas y farmacéuticas.

Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento R.M.132. 2015. MNSA.

Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento R.M.585-99-S.A. /DM.

Manual de Buenas Prácticas de Distribución R.M.245 -99-S. A/DM.

Masco, G. (consultora) Informe final: Estudio a nivel del perfil código SNIP N° 63275 Mejoramiento del Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud Puno Provincia y Departamento de Puno.

Ministerio de Salud. Nuevo Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento R.M. 132-2015-MINSA.

Ministerio de Salud. R.M. 0260 26 de abril 2004.

MINSA. Mercosur. Reglamento Tecnico.2010.

OMS. Suministro de Medicamentos Para ejecutores de Programas de Salud serie Paltex 2001 edic. 2008.

OMS. Recomendaciones de la organización Mundial de la Salud. serie Paltex. 2001 edic 2008.

**ANEXOS:****Anexo 1: Matriz de consistencia****CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INTERAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL NOVENO Y DÉCIMO CICLO, BREÑA 2022**

PROBLEMAS	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLE	DIMENSIÓN	INDICADOR	METODOLOGIA	
Problema general:	Objetivo General:	Hipótesis general:			Certificación en buenas practicas	Tipo: Básico	
¿Cuál es el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022?	Determinar el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022	Nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022	Variable dependiente: Conocimiento y conceptual. Variable independiente: Buenas prácticas de almacenamiento	Conocimiento	Desviación de temperatura Número de lote Refrigeración Sistema caótico Sistema FEFO Sistema FIFO	Enfoque: Cualitativo Cuantitativo Nivel: Descriptivo- Correlacional - de corte transversal	
Problemas específicos:	Objetivos específicos:	Hipótesis específicas:			Normatividad	Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias Decreto Supremo N° 016-2011-SA	Diseño: No experimental, prospectivo Población: estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022
¿Cuál es el nivel de conocimiento y conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022? ¿Cuál el nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad	Analizar el nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022. Evaluar el nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad	Nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022. Nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo					

<p>estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022?</p> <p>¿Cuál el nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022?</p>	<p>Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.</p> <p>Reconocer el nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.</p>	<p>del noveno y décimo ciclo Breña 2022.</p> <p>Nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento de los estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo Breña 2022.</p>			<p>Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.</p>	
--	---	--	--	--	---	--

**Anexo 2.** Instrumento de recolección de datos**ENCUESTA****CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INTERAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL NOVENO Y DÉCIMO CICLO, BREÑA 2022**

**Objetivo:** recoger información estudiante de farmacia y bioquímica de la Universidad Interamericana para el Desarrollo del noveno y décimo ciclo, Breña 2022

**Indicaciones:** La encuesta se realizará con fines de investigación, la procedencia de la información se mantendrá en estricta reserva. Marcar con (x) la opción elegida.

CUESTIONARIO	CORRECTO	INCORRECTO
DIMENSION: CONCEPTUAL		
1.- El área administrativa está destinado a la preparación y archivo de documentos técnicos		
2.- La Certificación de buenas prácticas es la acción de control y Vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma especificada.		
3.- Respecto a la Desviación de temperatura los fármacos deben ser conservados a una temperatura mayor a 25 °C o 30°C.		
4.- El número de lote es la combinación definida de número y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.		
5.-La refrigeración se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C un refrigerador es un lugar frio con una temperatura mantenida termostáticamente entre 10°C y 15°C.		
6.- Sistema FEFO el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero que salen		

7.- Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primeros que salen.		
DIMENSION: NORMATIVIDAD 8.- Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
DIMENSIÓN: COMPONENTES 9.- Sobre el Sistema de aseguramiento de la calidad son todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda.		
10.- Respecto a las Instalaciones, Equipos e Instrumentos Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado.		
11.- Respecto al almacén es el Proceso técnico administrativo que consiste en guardar o poner en el almacén o farmacia los medicamentos material médico según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).		
12.- Respecto a la documentación no es necesario llegar la totalidad de documentos involucrados con el puesto de trabajo.		
13.- Para retirar un producto del mercado debe monitorearse y registrar el retiro del mercado, así como redactar un informe y este deberá estar disponible cuando la autoridad lo requiera.		
14.- Respecto a las auto inspecciones no se necesita conocimientos necesarios para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.		
15.- Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes y estar a disposición de la Autoridad de Salud.		

1. El área administrativa está destinado a la preparación y archivo de documentos técnicos:
  - a) Verdadero
  - b) Falso
2. La Certificación de buenas prácticas es la acción de control y Vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas establecidas en la norma especificada:
  - a) Verdadero
  - b) Falso
3. Respecto a la Desviación de temperatura los fármacos deben ser conservados a una temperatura mayor a 25 °C o 30 ° C.:
  - a) Verdadero
  - b) Falso
4. El número de lote es la combinación definida de número y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie:
  - a) Verdadero
  - b) Falso
5. La refrigeración se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C un refrigerador es un lugar frío con una temperatura mantenida termostáticamente entre 10°C y 15°C.:
  - a) Verdadero
  - b) Falso
6. Sistema FEFO el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero que salen:
  - a) Verdadero
  - b) Falso
7. Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primeros que salen:
  - a) Verdadero
  - b) Falso

## **NORMATIVA**

8. Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:
  - a) Verdadero
  - b) Falso

**COMPONENTE**

9. Sobre el Sistema de aseguramiento de la calidad son todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda:

a) Verdadero

b) Falso

10. Respecto a las Instalaciones, Equipos e Instrumentos Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado:

a) Verdadero

b) Falso

11. Respecto al almacén es el Proceso técnico administrativo que consiste en guardar o poner en el almacén o farmacia los medicamentos materiales médico según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA):

a) Verdadero

b) Falso

12. Respecto a la documentación no es necesario llegar la totalidad de documentos involucrados con el puesto de trabajo:

a) Verdadero

b) Falso

13. Para retirar un producto del mercado debe monitorearse y registrar el retiro del mercado, así como redactar un informe y este deberá estar disponible cuando la autoridad lo requiera:

a) Verdadero

b) Falso

14. Respecto a las auto inspecciones no se necesita conocimientos necesarios para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento:

a) Verdadero

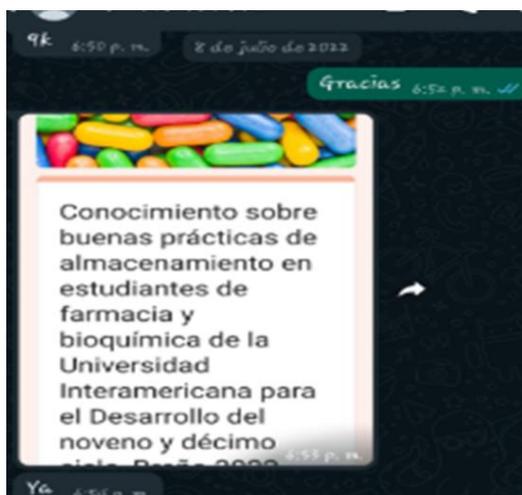
b) Falso

15. Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes y estar a disposición de la Autoridad de Salud:

a) Verdadero

b) Falso

### Anexo 3. Testimonios fotográficos



**Anexo 4.** Juicio de expertos.**FICHA DE VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS****I. DATOS GENERALES****1. Apellidos y nombres del experto:** Valenzuela Ortiz, Julio Cesar**2. Grado académico:** Magister**3. Cargo e institución donde labora:** Docente**4. Título de la Investigación:** "CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INTERAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL NOVENO Y DÉCIMO CICLO, BREÑA 2022"**5. Autores:** Bach. Laura Farfan, Denis Abimael y Bach. Quinto Gomez, Jime Kem**6. Autor del instrumento:** UNID**7. Nombre del instrumento:** Ficha de validación UNID 2021

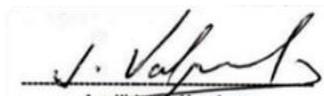
INDICADORES	CRITERIOS CUALITATIVOS/CUANTITATIVOS	Deficiente 0- 20%	Regular 21-40%	Bueno 41-60%	Muy Bueno 61- 80%	Excelente 81-100%
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				X	
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.				X	
3. ACTUALIDAD	Adecuado al alcance de ciencia y tecnología.				X	
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.				X	
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad.				X	
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos del estudio.				X	
7. CONSISTENCIA	Basados en aspectos Teóricos-Científicos y del tema de estudio.					X
8. COHERENCIA	Entre los índices, indicadores, dimensiones y variables.					X
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del estudio.				X	
10. CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías.				X	
SUB TOTAL					X	
TOTAL					X	

II. VALORACION CUANTITATIVA (Total x 0.20) : 80%

VALORACION CUALITATIVA: MUY BUENO

OPINION DE APLICABILIDAD: APLICA

Lugar y Fecha: 07 de Julio del 2022

  
 Apellidos y Nombres  
 Valenzuela Ortiz  
 Julio Cesar

## FICHA DE VALIDACION DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

### I. DATOS GENERALES

1. **Apellidos y nombres del experto:** Fidel Ernesto Acaro Chuquicaña
2. **Grado académico:** Magister
3. **Cargo e institución donde labora:** Docente
4. **Título de la Investigación:** "CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INTERAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL NOVENO Y DÉCIMO CICLO, BREÑA 2022"
5. **Autores:** Bach. Laura Farfan, Denis Abimael y Bach. Quinto Gomez, Jime Kem
6. **Autor del instrumento:** UNID
7. **Nombre del instrumento:** Ficha de validación UNID 2021

INDICADORES	CRITERIOS CUALITATIVOS/CUANTITATIVOS	Deficiente 0-20%	Regular 21-40%	Bueno 41-60%	Muy Bueno 61-80%	Excelente 81-100%
1. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.				x	
2. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.				x	
3. ACTUALIDAD	Es adecuado al alcance de la ciencia y tecnología.					x
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.					x
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad.					x
6. INTENCIONALIDAD	Es adecuado para valorar aspectos del estudio.				x	
7. CONSISTENCIA	Están basados en aspectos Teóricos-Científicos y del tema de estudio.				x	
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices, indicadores, dimensiones y variables.				x	
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del estudio.				x	
10. CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías.				x	
SUB TOTAL						
TOTAL						

II. VALORACION CUANTITATIVA (Total x 0.20) : 80 %

VALORACION CUALITATIVA : BUENO

OPINIÓN DE APLICABILIDAD : APLICA

Lugar y fecha: Lima 04 de Julio 2022

  
 Dr. Fidel Ernesto Acaro  
 Químico Farmacéutico  
 Farmacólogo  
 COFF: 08053

## FICHA DE VALIDACION DEL INSTRUMENTO POR JUICIO DE EXPERTOS

### I. DATOS GENERALES

1. **Apellidos y nombres del experto:** Chávez Pérez Jorge Antonio
2. **Grado académico:** Magister
3. **Cargo e institución donde labora:** Docente
4. **Título de la Investigación:** "CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD INTERAMERICANA PARA EL DESARROLLO DEL NOVENO Y DÉCIMO CICLO, BREÑA 2022"
5. **Autores:** Bach. Laura Farfan, Denis Abimael y Bach. Quinto Gomez, Jime Kem
6. **Autor del instrumento:** UNID
7. **Nombre del instrumento:** Ficha de validación UNID 2021

INDICADORES	CRITERIOS CUALITATIVOS/CUANTITATIVOS	Deficiente 0-20%	Regular 21-40%	Bueno 41-60%	Muy Bueno 61-80%	Excelente 81-100%
11. CLARIDAD	Está formulado con lenguaje apropiado.					X
12. OBJETIVIDAD	Está expresado en conductas observables.					X
13. ACTUALIDAD	Es adecuado al alcance de la ciencia y tecnología.					X
14. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica.					X
15. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos de cantidad y calidad.					X
16. INTENCIONALIDAD	Es adecuado para valorar aspectos del estudio.				X	
17. CONSISTENCIA	Están basados en aspectos Teóricos-Científicos y del tema de estudio.				X	
18. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices, indicadores, dimensiones y variables.				X	
19. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito del estudio.				X	
20. CONVENIENCIA	Genera nuevas pautas en la investigación y construcción de teorías.				X	
SUB TOTAL						
TOTAL						

II. VALORACION CUANTITATIVA (Total x 0.20): 100 %

VALORACION CUALITATIVA : BUENO

OPINIÓN DE APLICABILIDAD : APLICA

Lugar y fecha: Lima 04 de Julio 2022

  
 Firma y Posfirma del experto  
 DNI: 08 654755  
 JORGE CHAVEZ PEREZ