



**Universidad
Norbert Wiener**

**UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
Escuela Académico Profesional de Farmacia y
Bioquímica**

**NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE EL MANEJO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO SEGÚN
EL R.M-132-2015-MINSA EN EGRESADOS, FACULTAD DE
FARMACIA Y BIOQUÍMICA, UNIVERSIDAD NORBERT WIENER,
2020-II y 2021-I**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Cusi Pasion, Katy Gabriela

CÓDIGO ORCID: 0000-0001-5961-3547

LUYO ANTONIO, MARIA JOAQUINA

CÓDIGO ORCID: 0000-0001-8471-9482

LIMA – PERÚ

2022

Título:
“Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132-2015-Minsa en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I”.

Línea de investigación:
Salud y Bienestar (gestión en salud)

Asesor:
Mg. Ramos Jaco Antonio Guillermo
CÓDIGO ORCID: 0000-0002-0491-8682

DEDICATORIA

En primer lugar, a Dios por cada día de vida y permitirme ver un nuevo amanecer.

En segundo lugar, a mi madre mi fuente de inspiración y a mi abuela que desde el cielo sé que está muy orgullosa de mí

En tercer lugar, a todos los que estuvieron apoyándome para lograr mi objetivo y también a las que no, pues me motivaban a dar mucho mas de mí.

Q.F. LUYO ANTONIO MARIA JOAQUINA

A Dios, en primer lugar, por ser nuestro guía todos los días cuando amanece.

A mis queridos padres Gabriel y Catalina, por su constante motivación y fuerza que me brindaban cada día.

Q.F. CUSI PASION KATY GABRIELA

AGRADECIMIENTO

El presente trabajo de investigación ha sido realizado con mucho esfuerzo y dedicación, en el cual la participación de nuestros compañeros egresados fue de mucho apoyo, para poder evaluar el nivel de conocimiento abstracto que tiene cada uno. Por lo cual les agradezco por sus colaboraciones para la recolección de datos para esta investigación.

Agradezco al Mg. RAMOS JACO, ANTONIO GUILLERMO, por su apoyo durante la asesoría y haber guiado en la elaboración de esta investigación y finalizar de manera exitosa la presente tesis.

A mis padres por el apoyo incondicional desde el inicio hasta el proceso final de mi carrera profesional, que creían en mi capacidad de lograr todos mis objetivos.

ÍNDICE

TÍTULO:	II
DEDICATORIA.....	III
AGRADECIMIENTO	IV
ÍNDICE	V
ÍNDICE DE TABLAS.....	VIII
INDICE DE FIGURAS.....	IX
RESUMEN	VIII
ABSTRACT	IX
INTRODUCCIÓN	X
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2 Formulación del problema	3
1.2.1 Problema general	3
1.2.2 Problemas específicos.....	3
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
1.4.1 Teórica	5
1.4.2 Metodológica	5
1.4.3 Práctica	5
1.5 Limitaciones de la investigación.....	6
1.5.1 Temporal.....	6
1.5.2 Espacial.....	6
1.5.3 Recursos	6
CAPITULO II: MARCO TEORICO.....	7
2.1 Antecedentes de la investigación.....	7
2.2 Bases teóricas.....	11
2.2.1 El Conocimiento	12
2.2.2 Conocimiento que tienen los egresados de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener	12
2.2.3 Tipos de Conocimiento	12
2.2.4 Cadena de frío	13

2.3.1	Procesos Operativos	16
2.3.2	Almacenamiento	16
2.3.2.1	Conceptos generales de la cadena de frío	16
2.3.2.2	Ubicación e distribución de los productos farmacéuticos	16
2.3.2.3	Control de la temperatura de almacenaje	17
2.3.3	Distribución	17
2.3.3.1	Recepción de los productos farmacéuticos	17
2.3.3.2	Conservación de los productos farmacéuticos	17
2.3.3.3	Despacho de los productos farmacéuticos	18
2.4.3	Transporte	18
2.4.3.1	Preparación de los productos farmacéuticos para su transporte	18
2.4.3.2	Plan de contingencia	18
2.4.3.3	Ruptura de la cadena de frío	18
2.5.4	Equipo de la cadena de frío	19
2.5.4.1	Cámaras frías	19
2.5.4.2	Refrigerador	19
2.6.5	Aseguramiento de la Calidad	21
2.6.5.1	Autoinspecciones	21
2.6.5.2	Calibraciones	21
2.6.5.3	Control de Calidad	21
2.7	Prácticas de Manufactura (BPM)	22
2.7.1	Concepto	22
2.8	Formulación de hipótesis	26
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA		27
3.1	Método de investigación	27
3.2	Enfoque investigativo	27
3.3	Tipo de investigación	27
3.4	Diseño de la investigación	27
3.5	Población, muestra y muestreo	27
3.6	Variable y operacionalización	27
3.7	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	28
3.8	Procesamiento y análisis de datos	29
3.9	Aspectos éticos	29
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS		30
4.1	Resultados	30

4.1.1 Análisis descriptivo de resultados	30
4.1.2 Discusión de resultados	38
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	40
5.1.1 Conclusiones	40
ANEXOS	43
Anexo 1: Matriz de consistencia	43
Anexo 2: Matriz de operalización de variables	45
Anexo 3: Instrumentos	47
Anexo 4: Validez del instrumento	50
Anexo 5: Confiabilidad del instrumento	61
Anexo 6: Aprobación del Comité de Ética	63
Anexo 7: Formato de consentimiento informado	64
Anexo 8: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos	65
Anexo 9: Informe del asesor de turnitin	66

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1: Datos generales de los egresados encuestados de la facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I	30
Tabla N°2: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según la R.M-132-2015 Minsa en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I	31
Tabla N°3: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en la planta de manufactura en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I	33
Tabla N°4: Nivel de Conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante el almacenamiento en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I	34
Tabla N°5: Nivel de Conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante la distribución en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I	35
Tabla N°6: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en relación al transporte en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I	36
Tabla N°7: Nivel de Conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en referente al usuario en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I	37

INDICE DE FIGURAS

Figura N°1: Proceso de la cadena de frío (DIGEMID).....	15
Figura N°2: Aseguramiento de la calidad (Digemid)	22
Figura N°3: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según la R.M-132-2015 Minsa en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I.....	31
Figura N°4: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en la planta farmacéutica en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I.....	33
Figura N°5: Nivel de Conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante el almacenamiento en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I.....	34
Figura N°6: Nivel de Conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante la distribución en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I.....	35
Figura N°7: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en relación al transporte en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I.....	36
Figura N°8: Nivel de Conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en referente al usuario en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I.....	37

RESUMEN

El objetivo de la presente investigación fue: Determinar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132- 2015-MINSA en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I. Método: deductivo, de enfoque cuantitativo, el tipo de investigación fue básica, diseño no experimental y nivel descriptivo. Se trabajo con una muestra no intencionada que estuvo conformada por 169 egresados. La técnica empleada fue la encuesta de 25 preguntas, para el análisis estadístico se utilizó el SPSS versión 25 .Resultados: para el objetivo general de los 169 encuestados 124 de ellos obtuvieron un nivel alto de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos según la R.M-132-2015-Minsa, al analizar cada dimensión se observó en cada una de ellas un mayor porcentaje con alto conocimiento, así como en el caso de la dimensión conocimiento en planta de manufactura 71.6% (121), dimensión conocimiento en almacenamiento el 60.9% (103), dimensión distribución 77.5% (131), en la dimensión transporte el 62.7% (106), en la dimensión usuario el 74.6% (126). En conclusión, los egresados de la universidad privada norbert wiener respecto al objetivo general y las dimensiones obtuvieron altos conocimientos en el tema, asimismo se pudo evidenciar un bajo nivel no significativo en cada resultado.

Palabras claves: cadena de frío, manejo de productos farmacéuticos, nivel de conocimiento

ABSTRACT

The objective of this research was: to determine the level of knowledge on the handling of pharmaceutical products that require cold chain according to R.M-132- 2015-Minsa in graduates, faculty of pharmacy and biochemistry, Norbert Wiener university, 2020-II and 2021-I. Method: deductive, quantitative approach, the type of research was basic, non-experimental design and descriptive level. We worked with an unintentional sample of 169 graduates. The technique used was the survey of 25 questions, for the statistical analysis was used SPSS version 25 .Results: for the general objective of the 169 respondents 124 of them obtained a high level of knowledge about the handling of pharmaceutical products according to R.M-132-2015-Minsa, when analyzing each dimension was observed in each of them a higher percentage with high knowledge, as in the case of the dimension knowledge in manufacturing plant 71.6% (121), dimension knowledge in storage 60.9% (103), In the dimension distribution 77.5% (131), in the dimension transport 62.7% (106), in the dimension user 74.6% (126). In conclusion, the graduates of the Norbert Wiener private university regarding the general objective and the dimensions obtained high knowledge on the subject, as well as a non-significant low level in each result.

Keywords: cold chain, handling of pharmaceutical products, level of knowledge

INTRODUCCIÓN

En el capítulo I: comprende el planteamiento del problema, descripción del problema, formulación del problema - ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el RM-132-2015-MINSA en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I?, objetivo general y específico, justificación de la investigación, limitaciones de la investigación.

En el capítulo II: comprende el marco teórico en donde se trata los antecedentes, descripción de las variables en el base teórico, la investigación no presenta hipótesis porque es una investigación uni-variable.

En el capítulo III: comprende la metodología de la investigación, en donde se menciona el método, enfoque, tipo, diseño de la investigación, también la población, muestra y muestreo, las variables y operacionalización, así como la técnica e instrumento de datos, procesamiento y análisis de datos por último el aspecto ético.

En el capítulo IV: comprende los resultados y discusión de los resultados.

En el capítulo V: comprende las conclusiones y recomendaciones de la investigación.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Hay un grupo de productos farmacéuticos que son sensibles a la exposición a temperaturas altas o bajas (inferiores a 2°C y elevados a 8°C) para su conservación, estos productos son llamados medicamentos termolábiles, que requieren de condiciones especiales a diferencia de otros productos farmacéuticos, en especial sobre el almacenamiento para asegurar la conservación del producto y así mantener la estabilidad del propio medicamento, cumpliendo con los tres pilares de seguridad, eficacia y calidad¹. Se puede asumir que son muchos los agentes que implican en la estabilidad de los productos farmacéuticos siendo lo más complicado el calor, humedad y la luz los causantes de iniciar o acelerar las reacciones químicas que van a deteriorar a los medicamentos, por otro lado, las bajas temperaturas pueden facilitar al deterioro de ciertos plásticos o pueden formar gránulos o sedimentación en algunas vacunas².

El mantenimiento de la cadena de frío, se considera uno de los principales suministros para los medicamentos termosensibles en todo el mundo. El seguimiento de este proceso, se realiza desde que el laboratorio de producción hasta la entrega al consumidor, en caso de las vacunas hasta la sala de vacunación, de las cuales las vacunas requieren de un mayor control, tanto en los países desarrollados como en subdesarrollados, para garantizar que los usuarios, en todo el mundo reciban la vacuna segura y eficaz para su tratamiento requerido³. La gestión de los medicamentos continúa siendo un reto en la mayoría de los países en vías de desarrollo, donde en su mayoría no cuentan con un sistema de gestión que garanticen la calidad/ disponibilidad de los medicamentos, lo que indica una grave crisis en el impacto de la salud de la población, asimismo el confinamiento por el covid-19 urge que se cumplan con el proceso de suministros de la cadena de frío para que las vacunas sean eficaces cuando se acercan a un centro vacunatorio⁴. La cadena de frío, por consiguiente, asegura el almacenamiento adecuado y la distribución de productos sean alimenticios, farmacéuticos, entre otros. En la actualidad las vacunas contra el covid-19 son un producto farmacéutico de gran relevancia en el sector salud, desde el nivel nacional hasta el nivel local. La cadena de

frío, se implementa con equipos estratégicos que no todos los establecimientos farmacéuticos cuentan con esas herramientas e estratégicas⁵.

En el manual de las buenas prácticas de almacenamiento define la cadena de frío como la secuencia de fases o acontecimientos que se producen durante el transporte de un producto farmacéutico o un dispositivo médico termosensible desde su elaboración hasta la administración al usuario final, asimismo manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones con el fin de garantizar que se conserven las propiedades del producto durante su transporte⁶. La calidad del producto farmacéutico depende en gran medida del entorno de almacenamiento. Las causas naturales o la negligencia humana pueden dar lugar a una situación imprevista que provoque variaciones de temperatura. La temperatura es el factor ambiental más crítico que tiene un potencial significativo para afectar a la calidad de un producto farmacéutico⁷.

Es fundamental integrar una gestión de la calidad en toda la cadena de suministro farmacéutica, incluyendo la gestión de las excursiones de temperatura durante su distribución, para así poder enfrentarse a la toma de decisiones con los productos que se vean afectados y a su vez evitando la eliminación innecesaria de lotes conformados, lo que provocaría pérdidas significativas para la economía nacional⁸.

Así como lo mencionan Ocampo y Rodríguez la principal deficiencia de las cadenas frías de medicamentos es mantener una temperatura constante de inicio a fin a lo largo del enlace de la cadena que gestionan⁹.

Por otra parte, García menciona que no basta con tener recursos materiales óptimos; también es necesario garantizar otros factores que tienen un impacto significativo en la calidad de las operaciones de control de temperatura, como un personal bien entrenado y capacitado que pueda realizar todas las actividades correctamente y desarrollar los procesos operativos de forma eficiente sin comprometer la calidad del producto¹⁰.

Con el fin de ampliar más nuestros conocimientos, nos motivó plantear el actual informe de investigación descriptivo, asimismo el conocimiento breve de esta investigación nos conllevara a enriquecer y aplicar en el ámbito laboral sobre temas básicos del almacenamiento, distribución y transporte del manejo de productos que requieran cadena de frío.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el RM-132-2015-Minsa en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en la planta de manufactura en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante el almacenamiento en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante la distribución en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante el transporte en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en referente al usuario en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

- Determinar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132-2015-Minsa en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

1.3.2 Objetivos específicos

- Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en la planta farmacéutica en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.
- Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante su almacenamiento en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.
- Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante la distribución en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.
- Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante el transporte en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.
- Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en referente al usuario en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

La investigación a desarrollar nos va a permitir obtener un mayor conocimiento respecto al manejo correcto de una cadena de frío en productos farmacéuticos. Según la OPS (organización panamericana de salud) *“La cadena de frío es el conjunto de eslabones tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura a los medicamentos que puedan sufrir transformaciones desde la salida del fabricante hasta llegar a su destino”*¹¹.

Los resultados que obtendremos nos permitirán observar el nivel de conocimiento de los egresados sobre el manejo de productos farmacéuticos termolábiles según el R.M-132- 2015-Minsa.

1.4.2 Metodológica

Tal como plantea Vertiz U. *“El desarrollo de la industria farmacéutica está orientado a la medicina preventiva, con la producción de medicamentos biotecnológicos que requieren una cadena de frío de 2°C a 8°C según el manual de buenas prácticas de almacenamiento”*¹², la cual es muy importante el aporte y el conocimiento básico sobre el planteamiento de suministro de la cadena de frío por parte del químico farmacéutico, ya que es el profesional adecuado para asesorar y capacitar al personal a su cargo. El presente trabajo de investigación tiene el propósito de evaluar el nivel de conocimientos de los egresados de la facultad de farmacia y bioquímica, 2020-II y 2021-I. Es decir que es necesario conocer cómo se encuentra el nivel de conocimiento que tienen los alumnos egresados de la universidad privada norbert wiener sobre la cadena de frío porque como futuros profesionales tendrán bajo su responsabilidad de custodiar los productos Farmacéuticos.

1.4.3 Práctica

La presente investigación busca una perspectiva general del interés que se debe tomar en cuenta sobre las buenas prácticas y vigilancia de los medicamentos termolábiles para cuidar su estabilidad y conservación. De este modo el provecho es asegurar que se ejecuta correctamente con las buenas prácticas de

Almacenamiento (BPA) y por lo tanto su efecto terapéutico es seguro hasta la administración al paciente. Por otro lado, cooperar a comunicar al egresado del correcto manejo de la cadena de frío por lo tanto a nivel profesional ayudará a que su labor tanto privada como pública en el sector salud tendrá un correcto manejo de los medicamentos termolábiles.

1.5 Limitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

El estudio se realizará en el periodo de 2020-II y 2021-I. El estudio se fundamenta en una investigación de corte longitudinal.

1.5.2 Espacial

El estudio se llevará a cabo por medio de encuestas online a los alumnos egresados de la facultad de farmacia y bioquímica, de la universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

1.5.3 Recursos

Económico: Los gastos asumirán los propios investigadores
Para la recolección de datos, se realizará con un estadístico que la universidad ha brindado y por último el material usado fue una computadora.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Antecedentes Nacionales

Calderón y Oyanguren (2018)⁴⁷ En su investigación tuvieron como **objetivo** “Determinar el nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento en estudiantes de farmacia y bioquímica de la universidad norbert wiener del octavo y noveno ciclos, Lima, Julio de 2017”. **Metodología:** el tipo de investigación fue descriptivo, transversal y usaron el método del cuestionario, siendo 130 los participantes (100%). **Resultado** conformado 66 (50.8%) estudiantes del octavo ciclo y 64 (49.2%) estudiantes del noveno ciclo. Teniendo como de los 130 (100%), el 54 (41.54%) obtuvieron un nivel bajo en conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento, 64(49.23%) tienen un nivel medio y 12 (9.35) nivel alto, concluyendo que el nivel de conocimiento de los estudiantes de la universidad privada norbert wiener fue medio. **Conclusión:** los estudiantes de octavo y noveno ciclo en general el 49.23% refirieron tener un conocimiento medio en las buenas prácticas de almacenamiento de acuerdo a la encuesta realizada.

Gonzalo y Llancari (2019)⁴⁸ en su investigación tuvieron como **objetivo** “Determinar el conocimiento y el manejo de cadena de frío en vacunas en el personal de establecimientos de la Microred de salud de ascensión - Huancavelica 2019”. **Metodología:** el tipo de investigación fue descriptivo, inductivo-deductivo, la técnica fue de encuesta y observación, su población fue de 38 profesionales de la salud. **Resultado** tuvieron como el 57.9% obtuvieron un conocimiento medio sobre mantenimiento y transporte de la cadena de frío, el 55.3% obtuvieron un conocimiento medio sobre distribución en la cadena de frío en vacunas y el 44.7% obtuvo también un conocimiento medio. **Conclusión:** el personal de enfermería obtuvo un nivel de conocimiento medio sobre cadena de frío y tienen un manejo medio.

Chancuaja y guzman (2019)¹⁴ En su investigación tuvo como **objetivo** “Evaluar el conocimiento en el personal de enfermería y aplicación de la cadena de frío para el almacenamiento de las vacunas en la Microred de Chilca”. **Metodología:** El tipo de investigación fue descriptivo y el estudio fue prospectivo, transversal, con una población de (n=28) en donde fueron 12 licenciadas y 16 técnicas de enfermería, consistió en realizar encuestas en donde se obtuvo el conocimiento del personal con respecto al manejo de la cadena de frío, además se realizó la técnica de encuesta y observación en donde se evaluó el

manejo de la cadena de frío en el vacunatorio de la microred de salud de chilca. **Resultado:** el personal de enfermería, así como las técnicas de enfermería tienen conocimiento del manejo y cuidado de la cadena de frío. Además, conocen el rango óptimo de conservación de las vacunas en la cadena de frío (2° C y 8°C). **Conclusión:** el personal de enfermería (n=28) tiene un buen conocimiento sobre el almacenamiento de vacunas.

Mendoza, (2019)¹⁵ En su investigación tuvo como **objetivo** “Determinar el nivel de conocimiento sobre el manejo de cadena de frío en estudiantes de enfermería, universidad nacional toribio rodríguez de mendoza de amazonas, chachapoyas-2018”. **Metodología:** El tipo de investigación fue descriptivo, observacional de enfoque cuantitativo y de un estudio transversal, la muestra de estudio estuvo conformado por los estudiantes del cuarto al décimo ciclo de la carrera de enfermería con una población de 62 estudiantes y una muestra de 53 de la población se aplicó el método de la encuesta y la técnica del cuestionario, se evaluó de acuerdo a cada dimensión. **Resultado:** En general los estudiantes del IV al VI el 100% (53) de los estudiantes, el 75.5% (40) tuvieron un nivel de conocimiento medio, 20.8% (11) un nivel de conocimiento bajo y solo un 3.8% (2) nivel de conocimiento alto. **Conclusión:** los estudiantes que participaron en la encuesta en general obtuvieron un nivel de conocimiento medio.

Chapoñan y Correa, (2020)¹³ En su investigación tuvieron como **objetivo** “Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en productos refrigerados, para asegurar la conservación y el correcto desarrollo de los procesos correspondientes al manejo de los productos farmacéuticos en las droguerías Lima-Sur en el distrito de chorrillos”. **Metodología:** Realizaron un estudio no experimental con enfoque cualitativo, mediante la técnica de recolección de datos a través de la observación no estructurada, revisión de documentos y registros, con una muestra de tres empresas de transporte con rutas variadas que consistió en registrar los datos de la temperatura de cada muestra utilizando formatos establecidos. El instrumento que se aplicó consistió en recoger los registros de forma manual utilizando el registro de temperatura, check list de cumplimiento de cadena de frío, ficha de evaluación de conocimiento de cadena de frío al personal. **Resultado:** el 80% del personal encargado del transporte obtuvo un nivel de conocimiento óptimo. Así como el 95 % del personal encargado de la cámara de frío, además los productos refrigerados durante el embalaje se encontraron dentro del rango 2°C a 8°C. finalmente se concluyó que las tres empresas cumplen con el rango de temperatura para

distribuir sus productos refrigerados al cliente final. **Conclusión:** El personal encargado en el transporte tuvo un conocimiento óptimo y los vehículos en que se transportaban productos refrigerados cumplieron con el rango de temperatura al cliente final.

Antecedentes Internacionales

Ocampo y Rodríguez, (2016)⁹ En su investigación tuvieron como objetivo “Describir los métodos de empaque, embalaje, y de trazabilidad térmica disponibles en el mercado para productos termolábiles”. **Metodología:** el estudio fue de tipo descriptivo con enfoque cualitativo en la cual se analizó el último eslabón de la cadena de frío para el abastecimiento de productos oncológicos esto debido a que su país no cuenta con centros de distribución para certificados en el manejo de medicamentos termolábiles. **Resultados:** La rama de la cadena de frío requería una atención especial debido a que se pudo evidenciar fallas que afectan a la integridad de los productos que requieren la cadena, debido al material en la cual eran transportados los productos generando un vacío en la continuidad de la cadena de frío, a su vez la falta de entrenamiento y capacitación al personal encargado. **Conclusión:** Se evidenciaron fallas afectando la integridad de la cadena de frío, determinando la falta de entrenamiento al personal encargado de la transferencia del producto a los operadores logísticos.

Ramírez, R. (2017)¹⁶ Realizó una investigación en España, que tuvo como **objetivo** principal “Describir la situación logística, el mantenimiento y el conocimiento de la cadena de frío y comparar los centros de vacunación públicos con los privados de la Región Sanitaria de Lleida en el año 2015”. **Metodología:** Presentó un estudio básicamente descriptivo sobre la prevalencia de 50 profesionales, para indicar el grado de conocimiento del trabajador. **Resultado:** se obtuvo que un 54.2% de los centros de vacunas estaban en malas condiciones. Los centros privados en comparación con los públicos cumplen las mínimas condiciones de los procesos, pero registraban menos temperatura. Sobre el nivel de conocimiento del personal el 30 % conoce sobre el tema. **Conclusión:** A pesar de contar con un monitoreo de la cadena de frío, no es eficiente el manejo. Además, se constata la necesidad de brindar una mayor capacitación al personal a cargo.

Fernández, et al., (2017)¹⁹ En su estudio dispusieron como **objetivo** “el control de la cadena de frío constituye como fuente primordial para garantizar la efectividad de las vacunas”. **Metodología:** Realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, basado en la revisión de todas

las interrupciones de la cadena de frío en los últimos 6 años. De los cuales se encontraron 5 interrupciones, con temperaturas máximas de $23.1 \pm 3.4^{\circ}\text{C}$ y 25.2 ± 20.7 horas de interrupción. **Resultado:** 1.611 vacunas fueron afectadas y 165 desechadas. Se **concluye** que el equipamiento y el personal son esenciales para mantener un mejor control de los suministros de la cadena de frío.

Romero y Guanume, (2017)²⁰ En su investigación tuvo como **objetivo** “validar el sistema de cadena de frío en la central de preparaciones Cruz Verde Colombia, ubicada en la ciudad de Bogotá, para las mezclas farmacéuticas elaboradas, las cuales deben cumplir con un rango específico de conservación de temperatura en refrigeración de 2°C a 8°C ”. **Metodología:** Se implementó un método de validación concurrente en la cual realizaron pruebas pilotos de distribución constatando el procedimiento para acondicionar y transportar las preparaciones farmacéuticas en una central de mezclas, se implementó y diseñó un protocolo para su evaluación. El proyecto tuvo dos fases en la primera fase se procedió a revisar la información como la documentación fichas técnicas del refrigerante, condiciones de las neveras portátiles y el procedimiento para la conservación de cadena de frío en la central de mezclas durante el procedimiento en la conservación de la cadena de frío se encontró puntos críticos que se deben tener en cuenta con el perfil térmico, temperatura del ambiente presentación o empaque de las preparaciones, tamaño de la nevera. **Resultado:** durante la revisión de la documentación se encontró que cumplían con los criterios de aceptación ya que contaban con todos los requisitos, en tanto a los materiales como la nevera se encontraba en óptimas condiciones son aptos para mantener en correcto estado el producto que requiere cadena de frío. Además, se comprobó que las neveras mantienen el producto en un rango de 2°C - 8°C . **Conclusión:** El personal garantizo el mantenimiento y limpieza de las neveras desde la entrega final.

Sarmiento, J. (2019)¹⁷ En su publicación tiene como **objetivo principal**” brindar una atención segura y sensibilizar a diversos autores frente a los principales problemas en el entorno de la salud mediante un adecuado manejo de la cadena de frío de diversos medicamentos farmacéuticos”.

Según el Ministerio de Salud y Protección Social, **metodología:** se realizó un estudio retrospectivo que existe un porcentaje del 19.4% de lesiones reportadas por el mal manejo que dan las instituciones públicas a los medicamentos en general.

La falta de control de las variables ambientales (temperatura y humedad) del almacenamiento de los medicamentos está ligada a la alteración de las propiedades químicas de los productos farmacéuticos. El incremento de la temperatura está directamente relacionado con el aumento de la velocidad de deterioro de los medicamentos, mientras que las bajas temperaturas pueden facilitar la formación de gránulos en ciertas vacunas. Todos estos errores conllevan a la falta de control de la temperatura y humedad. La cual sería la principal causa del problema y estaría poniendo en riesgo la salud de la población.

Conclusión: es importante que exista una implementación de sistema básico en el cual permita prevenir posibles errores o fallas en la trazabilidad de la conservación de los productos farmacéuticos en el servicio de farmacia.

Rodríguez, et al., (2021)¹⁸ En su investigación precisaron como **objetivo** “conocer las características y las condiciones de los puntos de vacunación, neveras y responsables en la red de Atención Primaria de Asturias en cuanto a la cadena de frío e identificar el estado de la temperatura de las neveras que albergan las vacunas en los puntos de vacunación de los centros de salud y consultorios”. **Metodología:** se realizó un estudio descriptivo transversal de todos los dispositivos del centro de salud de Asturias, usando un breve cuestionario difundido por la página web a todos los profesionales de la salud que laboran en el centro de salud. Según los **resultados**, cabe mencionar que el 88.6% de las neveras requieren estar conectadas a una corriente eléctrica. Más del 50 % no cuenta con alarma de temperatura, el 75.7% no cuenta con alarma de fallo del suministro eléctrico y el 75% carece de alarma para evitar que la puerta quede abierta. Que el 54.3% de las neveras no es sanitaria. En relación a estos datos se **concluye** que debe mejorar el suministro de la cadena de frío e incluir termógrafos para mantener un sistema de registro adecuado y así mejorar la calidad de los productos.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 El Conocimiento

Definición

El conocimiento es una habilidad que se adquiere desde que se forma en la escuela hacia adelante, ya que le permite comprender la naturaleza de las cosas que los rodean, sus relaciones y cualidades por medio del razonamiento.

Según Rojas, afirmó que desde su punto de vista se puede adquirir al conocimiento como el conjunto de informaciones y representaciones abstractas interrelacionadas que se juntan a través de las experiencias en la vida²¹.

2.2.2 Conocimiento que tienen los egresados de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener

El Profesional de Farmacia y Bioquímica egresado de la universidad norbert wiener (UNW) tiene una formación integral basada en la tecnología, científico y humanístico que lo capacitan desde el inicio del ciclo académico, de alta calidad durante su proceso de formación²².

El egresado de hoy debe ser conceptualizado como una persona que le interesa conocer y aprender cosas nuevas que no haya llevado en su malla curricular y que en la parte práctica lo logra adquirir, a esa idea se le llama conocimiento empírico.

2.2.3 Tipos de Conocimiento

- Conocimiento Común:

El conocimiento común u ordinario es conseguir por medio de la experiencia vivida, se puede decir que es un conocimiento pre-científico, ingenuo o imperfecto de un objeto, es el que tiene una persona sin preparación teórica y práctica²³.

- Conocimiento Científico:

El conocimiento científico es aquel que está “relacionado con la actitud consciente y deliberada del sujeto por dialogar y conocer el mundo que lo rodea. Es decir; que un conocimiento metódico, causal o general”²³. Los griegos lo caracterizaban como una necesidad de hallar respuestas a las preguntas y la actitud como una admiración de conocer a los seres humanos.

2.2.4 Cadena de frío

Definición

Es un conjunto de elementos y procedimientos necesarios para el almacenamiento, manejo, distribución y conservación de productos farmacéuticos dentro de un rango de temperaturas específicas, que garantiza su calidad, seguridad y eficacia desde la salida del laboratorio fabricante hasta su administración al paciente²⁴.

Las temperaturas de almacenaje más utilizadas son:

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

La importancia de la Cadena de Frío

- ✓ Asegurar la calidad de los productos farmacéuticos que se manejan, comercializan o dispensan según los reglamentos.
- ✓ La Cadena de Frío es parte de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento o Dispensación.
- ✓ Es de cumplimiento obligatorio.

Proceso de Cadena de Frío

En la figura 1 se observa el proceso del sistema de cadena de frío en donde se describe los puntos claves de cada proceso. Tomando en cuenta que el almacenamiento de productos refrigerados es de 2°C a 8°C¹².

Los recuadros de color verde representan el flujograma logístico, el cual soporta todos los procesos operativos, la infraestructura, el sistema de gestión de calidad y control de procesos, el análisis de riesgos y el diseño del sistema¹².

Base Legal

RM N° 132-2015/MINSA Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros⁶.

NTS N° 136- MINSA/2017/DGIESP Norma técnica de salud para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones²⁵.

Ley N° 29459, “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”²⁶.

Según el R.M-132-2015-MINSA

De acuerdo al manual, es de “aplicación en los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, públicos y privados, que participan en cualquier aspecto y etapa del almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como aquéllos que requieran cadena de frío”⁶.

Con la finalidad de regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad.

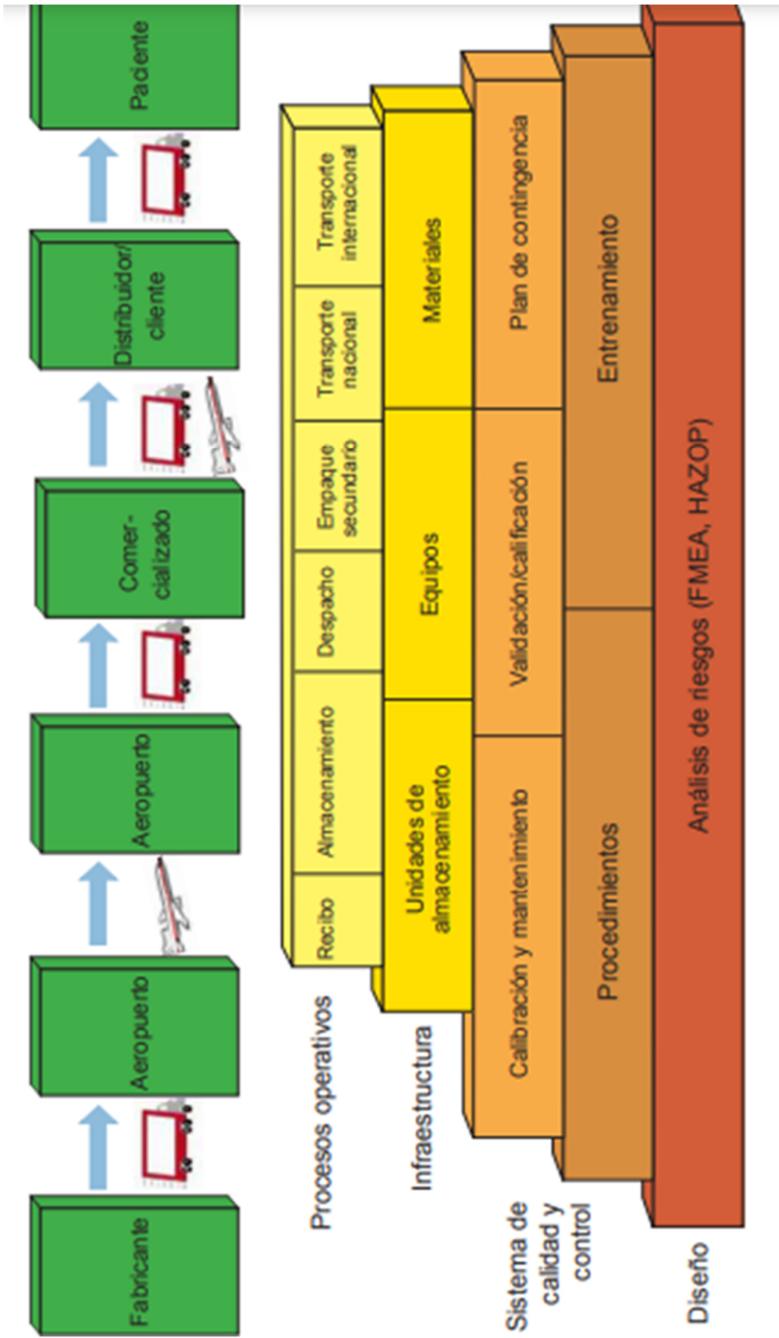


Figura N°1: Proceso de la cadena de frío (DIGEMID)

Elementos fundamentales de la cadena de frío

Recursos humanos: se refiere a todas aquellas personas que trabajan de manera directa o indirecta que tienen que transportar, distribuir, manipular y aplicar que los equipos frigoríficos donde se conservan cumplan con las especificaciones establecidas y calibradas.

Recursos materiales: son los equipos frigoríficos como congeladores, refrigeradores, paquetes de hielo, termómetros y cámaras de refrigeración, son indispensables en el proceso operacional de la cadena de frío.

Recursos financieros: necesarios para asegurar la correcta manipulación de los recursos humanos, materiales y mantenimiento de la red².

2.3.1 Procesos Operativos

2.3.2 Almacenamiento

2.3.2.1 Conceptos generales de la cadena de frío

Según la organización panamericana de salud define la cadena de frío como el conjunto de normas y procedimientos que nos aseguran un correcto almacenamiento y distribución de productos termosensibles a los centros de salud desde el nivel nacional hasta el nivel local, además que se encuentra interconectada con los equipos de refrigeración lo cual permitirán una correcta conservación del producto y así mantener el producto en buen estado evitando alteraciones durante su transporte¹¹.

De acuerdo al manual de las buenas prácticas de almacenamiento define la cadena de frío como una secuencia de procesos que comprenden de fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termosensible desde su fabricación hasta la administración al usuario final²⁷.

Por otro lado, se menciona que la cadena de frío tiene como finalidad garantizar su calidad durante el almacenamiento y distribución del producto mantenga su temperatura en el rango ya establecido desde la salida de la planta de fabricación hasta el usuario final²⁷.

2.3.2.2 Ubicación e distribución de los productos farmacéuticos

De acuerdo al manual de las buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéutico, dispositivos médicos y productos sanitarios define la distribución como un

conjunto de operaciones en la cual consiste el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expende. Los productos termosensibles cuentan con áreas específicas para su almacenamiento donde mantienen el producto de acuerdo a su condición, las cuales pueden ser de 2° a 8°C productos refrigerados donde pueden estar conservados en cámaras de refrigeración, refrigeradoras/conservadoras y en congelados -10°C tenemos las congeladoras. Dentro de las áreas de almacenamiento de condiciones especiales para productos farmacéuticos y dispositivos médicos termosensibles, se debe de tener las siguientes áreas: área de aprobado, cuarentena, contramuestra y devoluciones²⁸.

2.3.2.3 Control de la temperatura de almacenaje

Para mantener la calidad del producto e insumos termolábiles es importante mantener un control de la temperatura durante el proceso de fabricación, además se tiene que estar verificando y monitoreando cuando el producto esté en el área de almacenamiento (entre +2° a +8°C), la constante verificación y motorización garantiza la integridad del producto²⁹.

2.3.3 Distribución

2.3.3.1 Recepción de los productos farmacéuticos

Durante la recepción de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos termosensibles es importante mencionar que debe de ser recepcionado por el personal responsable de la recepción tomarlo como prioridad y rapidez para que sea trasladado a su área correspondiente.

Según García, D. (2020), menciona que la distribución mayorista en uno de los eslabones de mayor importante en cuanto la calidad, eficacia y oportunidad del suministro de productos farmacéuticos a los restantes eslabones de la cadena del medicamento¹⁰.

2.3.3.2 Conservación de los productos farmacéuticos

Durante el almacenamiento de los productos el área debe presentar condiciones establecidas como de limpieza, humedad y temperatura para poder garantizar su correcta conservación. Para ello debe contar con las instalaciones adecuadas: zona de dispensación, almacén, laboratorio, frigorífico y debe de controlarse dichas condiciones³⁰. Los productos

termosensibles tienen que ser almacenados y transportados dentro de un rango específico para mantener su estabilidad y a su vez conservando sus propiedades terapéuticas; y así evitar alguna alteración en sus componentes. Los factores que influyen en la conservación del producto farmacéutico, son el aire, la humedad y la luz. Es importante mencionar que se debe de respetar las normas de conservación indicadas en la guía, prospecto y etiquetas del fabricante³¹.

2.3.3.3 Despacho de los productos farmacéuticos

Con respecto al despacho y distribución de productos refrigerados a temperaturas de 2°C a 8°C existe una serie de elementos que conforman su embalaje: Tenemos las cajas térmicas que son de poliuretano expandido (EPS) Tecnopor; paños absorbentes y geles refrigerantes o similares, permitiendo desarrollar un microclima en el empaque con la finalidad de mantener la temperatura correcta en el embalaje validado¹².

2.4.3 Transporte

2.4.3.1 Preparación de los productos farmacéuticos para su transporte

Durante la preparación del producto farmacéutico que requieran cadena de frío, el producto debe de encontrarse embalado dentro de las cajas frías o neveras portátiles caso contrario si no contaran con estos materiales, el vehículo en la cual será transportado debe de encontrarse acondicionado con materiales aislantes o equipos de refrigeración, también se debe de considerar que el vehículo se encuentre limpio y debe de contar con un programa de mantenimiento preventivo³².

2.4.3.2 Plan de contingencia

Se tiene que contar con la infraestructura adecuada, procedimientos e instructivos de soporte, equipamiento backup y un sistema de monitoreo. Sin embargo, estos no son suficientes si no se cuenta con un adecuado plan de contingencia en la cual el personal debe de conocer y a su vez estar siempre capacitado³².

2.4.3.3 Ruptura de la cadena de frío

Ante una ruptura de la cadena de frío el producto presenta desde una ligera pérdida de eficacia a una pérdida total de su actividad incluso ser toxico, en la R.M-497-2017 define la

ruptura de la cadena de frío la exposición total del producto a temperaturas por debajo de +0°C y por encima +8°C³².

2.5.4 Equipo de la cadena de frío

Los equipos usados durante el almacén para conservar y medir las condiciones ambientales deben ser calibrados y/o calificados según corresponda. Debe contar con un programa de mantenimiento preventivo anual para su correcto funcionamiento³³.

2.5.4.1 Cámaras frías

Las cámaras frías también conocido como cuarto frío, es un equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento y conservación de los productos farmacéuticos refrigerados en grandes cantidades. Estos equipos se encuentran en el almacén nacional de biológicos³³.

Existen dos tipos de cámaras que se diferencian según la temperatura de mantenimiento:

- Cámara fría de congelamiento

Permite conservar a temperaturas de congelación entre 15°C y 25°C. Entre estas temperaturas se conservan las vacunas inmunobiológicas virales como: sarampión, rubéola y paperas.

- Cámara fría de refrigeración

Permite conservar temperaturas de conservación entre 2°C y 8°C. En este rango se conservan en todos los niveles inmunobiológicos bacterianos, como: Hepatitis B, pentavalente, etc.

2.5.4.2 Refrigerador

Es un equipo indispensable para mantener los inmunobiológicos del Programa ampliado de Inmunizaciones (PAI). Se le da toda la atención posible para que funcione correctamente para que las vacunas sean eficientes y seguros³³.

El mal manejo del refrigerador podría fracasar todo el programa y llevar a unas pérdidas de gran volumen de las vacunas.

Para mantener y conservar los inmunológicos del programa ampliado de inmunizaciones, se utilizan tres tipos de refrigeradores:

- Refrigerador por compresión de tipo doméstico:

Considerada como una de las más apropiadas para almacenar, utilizado en el sistema de alimentación ininterrumpida existentes donde se cuenta con energía eléctrica permanente.

- Refrigerador por absorción:

Los sistemas de absorción requieren de una fuente de calor. Estos equipos son apropiados para utilizarse en zonas donde no se dispone de energía eléctrica.

- Refrigerador fotovoltaico:

Son útiles para almacenar y mantener los inmunobiológicos en regiones de difícil acceso y son difíciles de conseguir. Funcionan con la energía proporcionada por la luz solar, similar a las refrigeradas por compresión.

NOTA: Para elegir estos tipos de equipos frigoríficos va depender de la zona, como sabemos la altura es un factor de desventaja para la cadena de frío, debe ser debidamente estudiada y analizada para elegir de acuerdo a sus características y condiciones operativas sean eficientes.

Equipo complementario de cadena de Frío:³³

- Cajas frías

Se emplea en el transporte o para conservar de 16 a 60 horas. Para mantener la temperatura se requiere de paquetes de hielo. Es una caja que presenta una estructura aislante de poliuretano puede estar recubierta con plástico u otro material parecido; que tiene variedades de dimensiones.

- Termómetros

Es un implemento para el control de la temperatura y monitoreo de los equipos frigoríficos de la cadena de frío. Existen variedades de termómetros: de cristal líquido, bimetálico y de varilla de vidrio. El uso del termómetro es indispensable, lo cual se pone en el centro del refrigerador o en centro de las bandejas.

- Paquetes fríos

Son recipientes plásticos de funciones especiales, con su contenido congelado, que puede conservar la temperatura dentro de un recipiente térmico para mantener en un rango óptimo.

- Termos

Su función principal es mantener y conservar las vacunas por lapsos de 4 a 48 horas aproximadamente. Recipientes de tamaño pequeño fabricado con paredes aislantes de poliuretano, o poliestireno; con o sin revestimiento, es utilizado para el transporte.

2.6.5 Aseguramiento de la Calidad

2.6.5.1 Autoinspecciones

Las autoinspecciones tienen como objetivo principal evaluar el cumplimiento de las BPA (buenas prácticas de almacenamiento) por parte del establecimiento sea público o privado. Debe efectuarse según un programa anual e implementar un seguimiento continuo. El personal encargado de la autoinspección debe contar con conocimientos básicos para hacer cumplir, liderado por el director técnico o responsable de aseguramiento de calidad²⁴.

2.6.5.2 Calibraciones

Todos los equipos utilizados para monitorear, registrar y mantener las temperaturas deben calibrarse regularmente según NIST, ISO17025 o estándares internacionales. La calibración de todos los dispositivos debe verificarse anualmente o semestralmente, va depender del equipo, existen protocolos de mantenimiento regulares y documentados para todos estos equipos refrigerados. Varios fabricantes lo realizan por medios de terceros que cumplen con las especificaciones³⁴.

2.6.5.3 Control de Calidad

Está relacionado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que todos los productos farmacéuticos, sean de calidad, seguros y eficaces para su uso hasta que llegue al destinatario final garantizando:²⁴

- Que todas las operaciones estén claramente calibradas y con sus respectivas especificaciones técnicas para ser validados.
- Sus descripciones de uso deben estar especificadas en el manual para evitar errores.
- Su aplicación es necesaria para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas.
- Los controles son necesarios para autoinspeccionar sobre el sistema de almacenamiento.

2.7 Prácticas de Manufactura (BPM)

2.7.1 Concepto

Las buenas prácticas de manufactura, “es un conjunto de normas y/o leyes que establecen los requisitos mínimos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos farmacéuticos son manufacturados y controlados rigurosamente de acuerdo con los puntos críticos de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme con correcta comercialización”³⁵ (D.S. N° 014-2011-SA).

Los 10 principios de las buenas prácticas de manufactura

1. Describir todos los procedimientos y normas.
2. Continuar con los procedimientos escritos.
3. Archivar y documentar el trabajo con los registros correspondientes.
4. Validar los procesos.
5. Construir y diseñar (instalaciones y equipos) para su correcta manufactura.
6. Realizar el mantenimiento a las instalaciones y equipos.
7. Mantener limpias las áreas (instalaciones y equipos).
8. Autoinspecciones.
9. Estar capacitado.
10. Formar y evaluar al personal para el cumplimiento de las buenas prácticas.

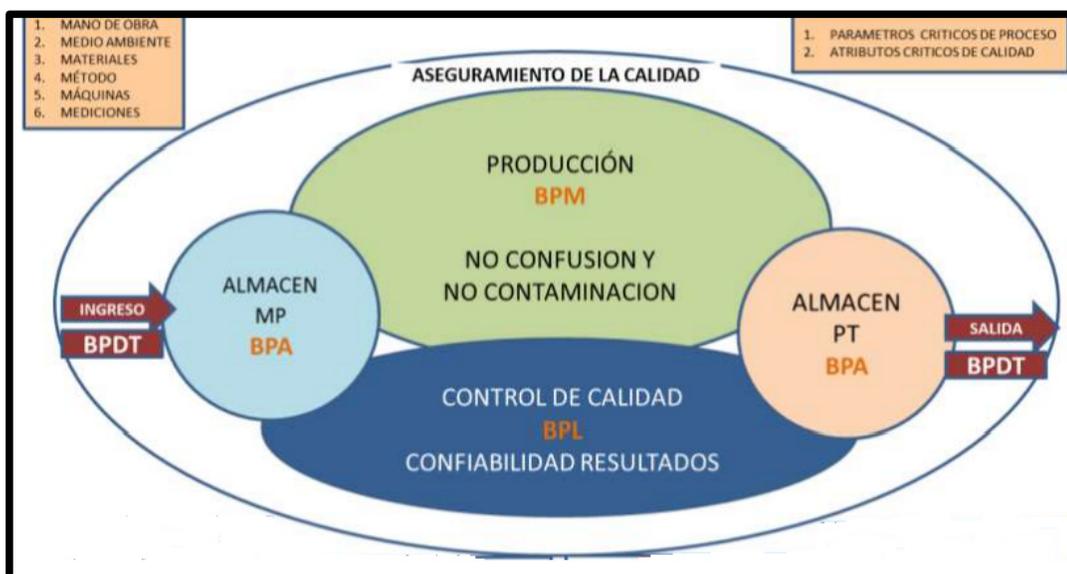


Figura N°2: Aseguramiento de la calidad (Digemid)

Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura³⁶.

Procesos básicos:

- Fabricación (Instalaciones, equipos y sistemas de apoyo crítico e insumos).
- Envasado (Instalaciones, materiales, equipos y graneles).
- Acondicionado (Instalaciones, equipos, envase mediato y productos).
- Documentación (procedimientos, guías de fabricación, protocolos y registros).
- Personal (calificados, experiencia comprometidos).
- Normas aceptadas internacionalmente, de carácter obligatorio, asegurar que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada³⁶.

Pilares de las buenas prácticas de manufactura

1. No confusión
2. No contaminación

Parte de las buenas prácticas de manufactura es el aseguramiento de calidad

Parte de la gestión de calidad está orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Es la totalidad de medidas tomadas con el objetivo de asegurar que los productos o dispositivos sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados³⁶.

Debe asegurar que:

1. Los productos farmacéuticos deben de estar diseñados y elaborados teniendo en cuenta los requisitos de las buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas Prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas (BPC).
2. Las operaciones de producción y control deben de encontrarse escrito claramente y especificadas, además debe de estar adaptado a las buenas prácticas de manufactura.
3. Las responsabilidades administrativas estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
4. Se deben de tomar medidas necesarias para la fabricación, suministro y uso de las materias primas y materiales de empaque.
5. Deben de efectuarse durante el proceso todos los controles necesarios de las materias primas, productos intermedios, productos a granel, y otros controles, calibraciones y comprobaciones durante el proceso.

6. Al finalizar la producción el producto debe de procesarse y controlarse de acuerdo con los procedimientos, además debe de registrarse la importación en el registro de lote.
7. Deben de certificarse cada lote de producción, mientras tanto el producto farmacéutico no puede ser vendido ni suministrado al paciente.
8. Que se hubieren tomado medidas adecuadas para asegurar, en todo lo posible, que los productos farmacéuticos sean almacenados, distribuidos y manejados de tal forma que la calidad se mantenga durante todo el periodo de validez de dichos productos.
9. Se debería de establecer un procedimiento de autoinspección y/o de auditoría de calidad, que permita evaluar regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad.

2.8.1 Usuario

Definición: El diccionario de la real academia española (RAE, 2013) define el término usuario como “que usa ordinariamente algo”, haciendo mención a la persona que utiliza algún tipo de objeto o que es destinataria de un servicio, ya sea privado o público.

2.8.2 Conservación

En la conservación de productos termolábiles es importante mencionar los medicamentos (excepto aquellos que precisan ser conservados en condiciones de refrigeración, nunca congelación), deben mantenerse a temperaturas no superiores a los 25°C, si bien este margen puede ampliarse con relativa seguridad hasta los 30°C⁴⁵.

En el momento de la recepción, se comprobará como se ha mantenido la cadena de frío de los medicamentos termolábiles; en el caso de que no fuera así, se devolverán inmediatamente al proveedor. Se llevará un registro de las incidencias producidas al respecto, de manera especial: en los casos de interrupción de la cadena de frío y ausencia de indicadores de frío⁴⁶.

2.8.3 Uso

Según la organización mundial de la salud menciona que el paciente debe recibir una medicación apropiada, dosis indicada para que tenga el adecuado uso del medicamento⁴³.

Además, el uso racional de medicamentos promueve la calidad en la salud del paciente, dando lugar que se usará el medicamento siempre y cuando sea requerido y medicado por el profesional de salud, respetando el tiempo indicado⁴⁴.

2.8.4 Dispensación

Rodríguez, et al mencionan que la dispensación es el acto profesional del farmacéutico en donde brindan información al usuario el correcto uso del medicamento, el expendio del producto al paciente tiene como responsabilidad que el farmacéutico de la autorización y el visto bueno al técnico, por otro lado como parte fundamental de la dispensación es la atención farmacéutica en donde el profesional del farmacéutico interpreta la receta y hace entrega del medicamento correcto, brindándoles la información para el uso correcto del fármaco y así obteniendo los objetivos terapéuticos deseados³⁸.

Con la finalidad de obtener resultados que mejoren la calidad de vida del paciente, el farmacéutico tiene un rol fundamental en la asistencia del paciente cooperando así con el médico y otros profesionales de salud, a través de la dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico³⁹.

Según Daisy miranda (2016) manifiesta que los químicos farmacéuticos son profesionales sanitarios específicamente capacitados para que gestionen la dispensación de medicamentos a los usuarios y realicen las tareas adecuadas para garantizar la seguridad y el uso eficaz de los medicamentos⁴⁰.

En el manual de las buenas prácticas de dispensación menciona que el Químico Farmacéutico es el responsable en la dispensación de medicamentos en donde informa y orienta al paciente sobre el correcto uso del medicamento, además de

posibles reacciones adversas que se puedan presentar y sobre las condiciones de conservación del producto⁴¹.

En la actualidad existe un rol que deben de cumplir los químicos farmacéuticos entre ellos tenemos⁴²:

- Participa, promueve y aplica criterios para el uso racional de medicamentos.
- Verifica el registro sanitario, fecha de vencimiento del establecimiento farmacéutico, así estableciendo una eficaz y segura dispensación.
- Orienta y educa al paciente referente al medicamento.
- Promover la adherencia de los pacientes al tratamiento prescrito.
- Selecciona, capacita y supervisa al personal encargado de dispensar, tomando en cuenta que el químico farmacéutico es el responsable de la dispensación.
- Se actualiza y capacita para solucionar las dudas e inquietudes de los pacientes.
- Hace cumplir las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, y otras que exijan la organización mundial de la salud, la organización panamericana de la salud y otras instancias internacionales.
- En la ley 28173 ley del trabajo del químico farmacéutico del Perú establece que la dispensación es una responsabilidad exclusiva del profesional químico farmacéutico.

2.9 Formulación de hipótesis

No presenta hipótesis porque es un trabajo de investigación uni-variable.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de investigación

El método de estudio es deductivo, porque se obtendrá información certera y precisa sobre algún tema a investigar, de forma paralela a las enseñanzas de las diferentes metodologías, Arias y Betancurth (2015). Longitudinal, ya que se recolectaron datos en diferentes tiempos³⁷.

3.2 Enfoque investigativo

El presente trabajo presenta un enfoque cuantitativo, ya que se realizó el análisis de datos en base a una medición numérica.

3.3 Tipo de investigación

Tipo básica, porque solo se describirá el nivel de conocimiento a través del instrumento.

3.4 Diseño de la investigación

El diseño es no experimental, según Hernández, Fernández y Baptista (2010) porque no se manipularon intencionalmente las variables de estudio. (p. 150)³⁷

3.5 Población, muestra y muestreo

Población:

La población es 268 alumnos egresados, el estudio estará conformada por todos los egresados de la carrera de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

Tamaño de muestra:

Se trabajó con una muestra intencionada, en este caso los voluntarios fueron 169 egresados que respondieron voluntariamente la encuesta online entre el periodo 2020-II y 2021-I de la facultad de farmacia y bioquímica de la universidad norbert wiener.

Muestreo:

No aleatorio (no probabilístico) por conveniencia.

3.6 Variable y operacionalización.

Uni-variable: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, y la operalización (ANEXO 2).

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnicas

La técnica fue la encuesta y el instrumento fue un cuestionario de 25 preguntas para evaluar el conocimiento respecto a la cadena de frío.

3.7.2 Descripción

Para la presente investigación se aplicó la técnica de encuesta y como instrumento se utilizó un cuestionario. El objetivo fue determinar el nivel de conocimiento que tienen los egresados de la facultad de farmacia y bioquímica sobre el manejo de la cadena de frío. La cual fue estructurada en base a 5 dimensiones: planta de manufactura, almacenamiento, distribución, transporte y usuario. Estuvo estructurado en: instrucciones, 10 ítems generales de conocimiento y 15 ítems sobre manejo de la cadena de frío.

3.7.3 Validación

La validez del contenido del instrumento fue mediante la prueba de juicio de 3 expertos, con experiencia sobre el tema, realizándose los reajustes necesarios en base a las observaciones respectivas de dichos expertos.

Validadores:

- Dr. Orlando Juan Márquez Caro
- Dra. Emma Caldas Herrera
- Mg. Amancio Guzmán Rodríguez

3.7.4 Confiabilidad

La confiabilidad del cuestionario se demostró en una prueba preliminar con 20 datos, lo cual será calculada a través del programa estadístico SPSS versión 25.0, y se empleara el método de dos mitades Spearman-Brown, cuyo valor fue 85.4% (ANEXO 5).

3.8 Procesamiento y análisis de datos

Se realizaron las coordinaciones y trámites administrativos pertinentes con la dirección de la escuela de farmacia y bioquímica, para la obtención de la lista de egresados del periodo 2020-II y 2021-I. Así mismo se envió a sus correos institucionales y/o whatsapp el cuestionario. Una vez que se recolectó los datos, se procedió a una base de datos microsoft Excel 2016, luego de revisar la consistencia de los datos fueron exportados al SPSS versión 25.0 el cual se elaborarán tablas de frecuencias simples y diagramas de barras. Finalmente, luego del análisis de los resultados se redactó el informe en formato word 2016.

3.9 Aspectos éticos

Dada la privacidad de la información de las encuestas tomó en cuenta los principios éticos. La investigación presentada es un trabajo no experimental, por el cual los egresados tenían la libertad de acceder a las encuestas online o rechazarlo. Cumpliendo así con todas las normas éticas establecidas por la universidad, todo relacionado al respecto del involucrado.

Dichos alumnos egresados en estudio apoyan voluntariamente al manifestarles que es un trabajo de investigación con la finalidad de evaluar el nivel del conocimiento respecto a dicho tema, los cuales colaborarán con el llenado de las encuestas.

Además, garantizo la veracidad de la información mediante la no manipulación de los datos obtenidos.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1 Análisis descriptivo de resultados

Datos generales de los egresados encuestados de la facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

		n	%
Años de estudio	5 años	139	82.3
	6 años	30	17.7
Año de ingreso	2014-I	22	13.0
	2015-I	33	19.5
	2016-I	114	67.5
Año de egreso	2020-II	23	13.6
	2021-I	146	86.4
Sexo	Masculino	32	18.9
	Femenino	137	81.1
Edad	20 -30 años	86	50.8
	31 - 41 años	78	46.2
	31 - 52 años	5	3.0
Total		169	100

Interpretación: Según la tabla el 100% (169) de encuestados la población con mayor demanda fueron mujeres, a su vez la mayoría estudiaron los 5 años de carrera del mismo modo la mayor población que egresó fue la del 2021-I.

Tabla N°1: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según la R.M-132-2015 Minsa en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

		Nivel de conocimiento						Total	
		Bajo		Medio		Alto		n	%
		n	%	N	%	n	%		
Años de estudios	5 años	2	1.4	33	23.7	104	74.8	139	100
	6 años	0	0.0	10	33.3	20	66.7	30	100
Año de Ingreso	2014-I	0	0.0	2	9.1	20	90.9	22	100
	2015-I	0	0.0	12	36.4	21	63.6	33	100
	2016-I	2	1.8	29	25.4	83	72.8	114	100
Año de Egreso	2020-II	0	0.0	9	39.1	14	60.9	23	100
	2021-I	2	1.4	34	23.3	110	75.3	146	100
Sexo	Masculino	2	6.3	6	18.7	24	75.0	32	100
	Femenino	0	0.0	37	27.0	100	73.0	137	100
Edad	20 -30 años	1	1.2	23	26.7	62	72.1	86	100
	31 - 41 años	1	1.3	18	23.1	59	75.6	78	100
	42 - 52 años	0	0.0	2	40.0	3	60.0	5	100
Total		2	1.2	43	25.4	124	73.4	169	100

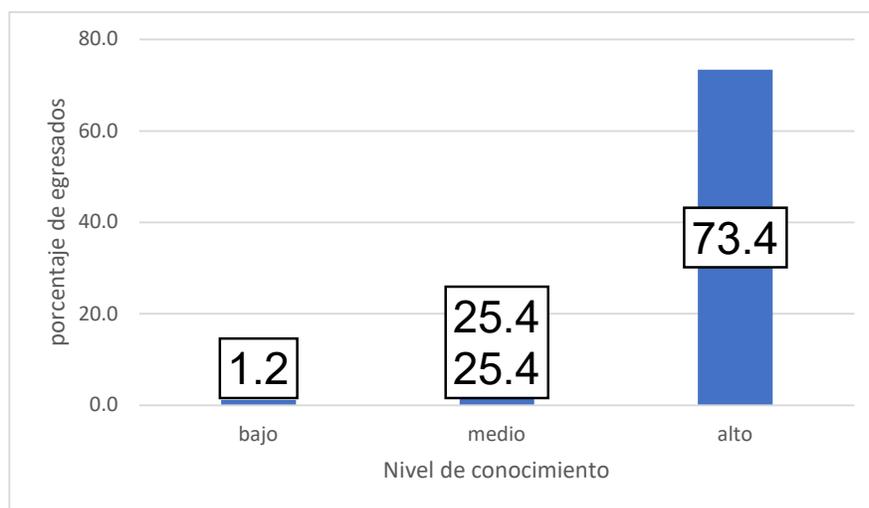


Figura N°3: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según la R.M-132-2015 Minsa en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

Interpretación: En la tabla 2 se muestra que el 73.4% (n=124) de los encuestados obtuvieron un nivel alto de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos según las R.M-132-2015-Minsa, al analizar según las características de los egresados se observó un mayor porcentaje con alto nivel de conocimiento en el caso de los egresados con 5 años de estudio (74.8%), ingresante del 2014-I (90.9%), egresados en el año 2021-I (75.3%), hombres (75.0%) y con edades de entre 31-41 años (75.6%).

RESULTADOS POR DIMENSIONES

Tabla N°2: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en la planta de manufactura en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

	Nivel	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Conocimiento en planta de manufactura	Bajo	4	2.4	2.4
	Medio	44	26.0	28.4
	Alto	121	71.6	100.0
	Total	169	100.0	

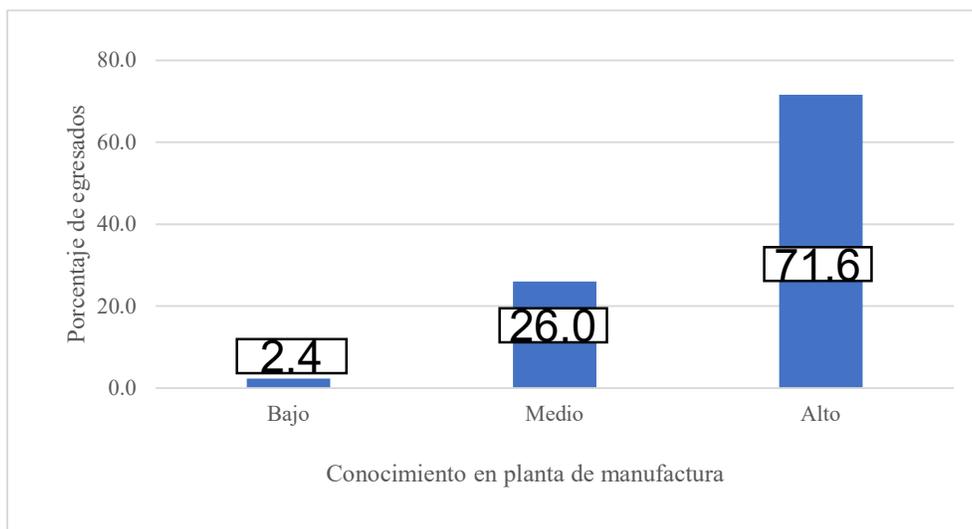


Figura N°4: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en la planta farmacéutica en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

Interpretación: Según la tabla 3 y figura 4 del 100% (169) de encuestados, solo el 71.6% (121) presentó un nivel alto en conocimiento relacionado al manejo de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en una planta de manufactura, asimismo un 26.0% evidenciaron tener un nivel de conocimiento medio en este mismo aspecto, mientras que el 2.4% restante evidenció un bajo nivel de conocimientos.

Tabla N°3: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante el almacenamiento en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

Nivel		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Conocimiento en almacenamiento	Bajo	11	6.5	6.5
	Medio	55	32.5	39.1
	Alto	103	60.9	100.0
	Total	169	100.0	

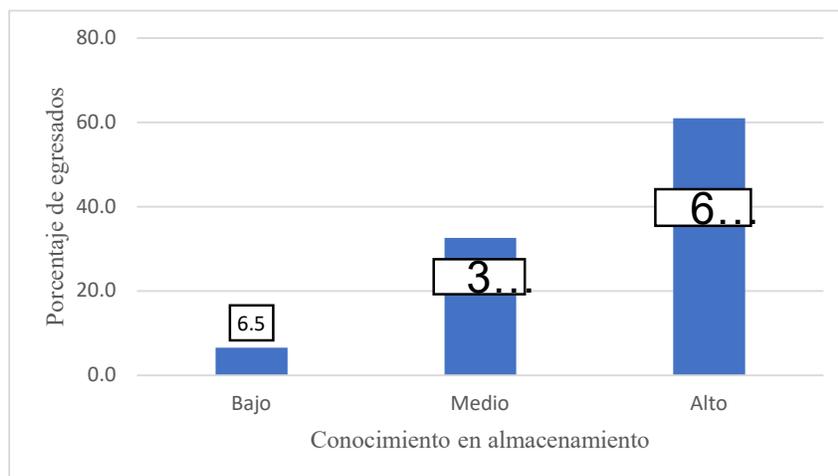


Figura N°5: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante el almacenamiento en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

Interpretación: Según la tabla 4 y figura 5 el 100% (169) de egresados, el 60.9%, es decir, 103 encuestados tienen un conocimiento alto en el manejo de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante el almacenamiento, seguidamente el 32.5% (55) encuestados tuvieron como resultado un nivel medio en conocimiento, mientras que el 6.5% (11) obtuvieron un conocimiento bajo.

Tabla N°4: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante la distribución en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

	Nivel	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Conocimiento en la distribución	Bajo	2	1.2	1.2
	Medio	36	21.3	22.5
	Alto	131	77.5	100.0
	Total	169	100.0	

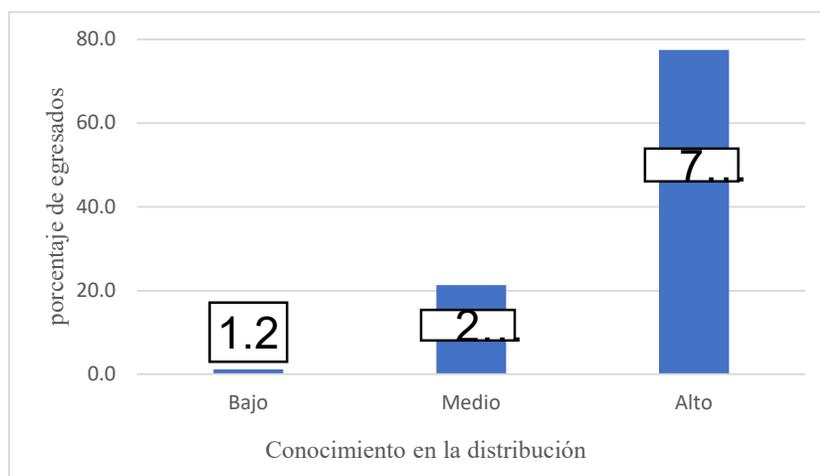


Figura N°6: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante la distribución en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

Interpretación: Según la tabla 5 y figura 6 se determinó que del 100% (169) encuestas realizadas a los egresados, el 77.5% (131) tienden a tener el conocimiento en un nivel alto en la distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío, seguidas el 21.3% respondieron que tienen conocimientos medios, y solo el 1.2 % de egresados tienen conocimientos bajos del tema.

Tabla N°6: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en relación al transporte en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

	Nivel	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Conocimiento en el Transporte	Bajo	8	4.7	4.7
	Medio	55	32.5	37.3
	Alto	106	62.7	100.0
	Total	169	100.0	

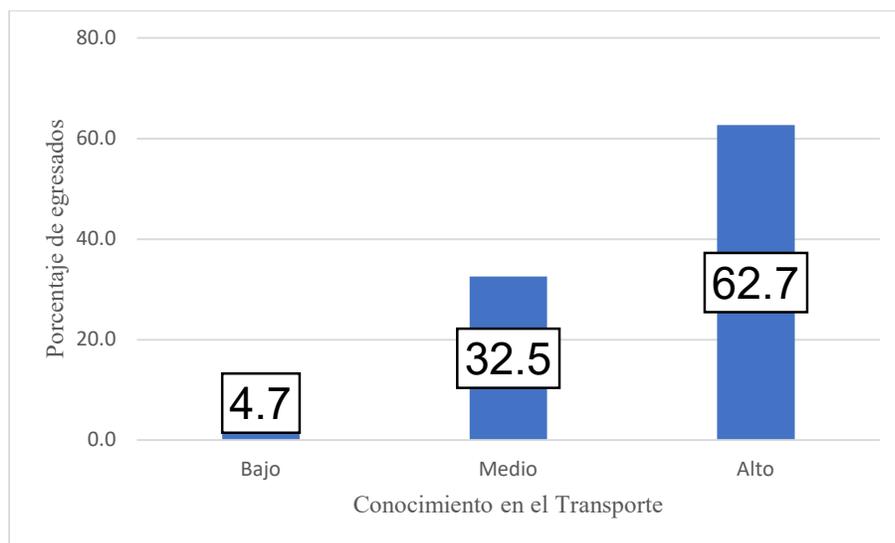


Figura N°7: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en relación al transporte en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

Interpretación: Según la tabla 6 y figura 7 el 100 % (169) el 62.7% (106) obtuvieron un nivel de conocimiento alto en el manejo de productos farmacéuticos en relación al transporte, seguidamente el 32.5% tienen un conocimiento medio, y solo el 4.7% (8) tienen conocimientos bajos.

Tabla N°5: Nivel de Conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en referente al usuario en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

	Nivel	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Conocimiento en el usuario	Bajo	4	2.4	2.4
	Medio	39	23.1	25.4
	Alto	126	74.6	100.0
	Total	169	100.0	

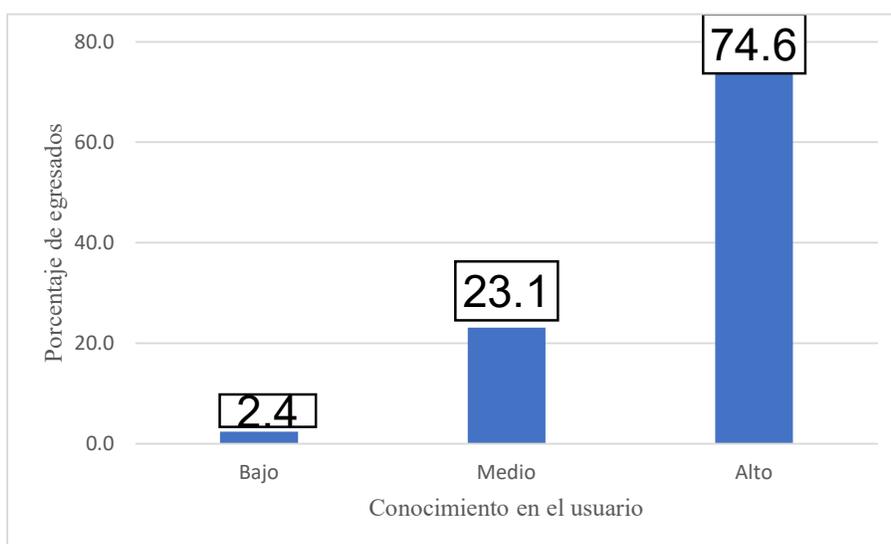


Figura N°8: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en referente al usuario en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.

Interpretación: Según la tabla 7 y figura 8 el 100% (169) de encuestados el 74.6% (126) respondieron tener un alto conocimiento en el manejo de la cadena de frío en el usuario, seguidamente el 23.1% (39) tienen un conocimiento medio, mientras tanto el 2.4% (4) tienen un conocimiento bajo.

4.1.2 Discusión de resultados

Para conocer el nivel de conocimiento acerca del manejo de la cadena de frío de productos farmacéuticos en egresados de la facultad de farmacia y bioquímica. Auccapure y Umeres (2019)⁴⁹, determina el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de medicamentos que requieren cadena de frío, a través de la aplicación de las guías de observación y calificación, elaboradas en referencia a la normativa, R.M N.º 132-2015-Minsa. Que evidencia un nivel de conocimiento alto teórico y práctico respecto a las buenas prácticas de almacenamiento a diferencia de nuestra investigación que solo determinamos el conocimiento abstracto que resultó ser el 73.4 % equivalente a 124 egresados.

Respecto a la dimensión 1 se observa en la tabla 3 que el 71.6% de encuestados presento un alto conocimiento en el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en una planta de manufactura, Cárdenas Aristizábal (2019)⁴⁹ menciona en su investigación que es importante el conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura durante la producción y control de calidad en las industrias farmacéuticas, ya que aportan en el adecuado funcionamiento de la gestión de calidad y de esta manera aumenta la seguridad en los pacientes y disminuyen las reacciones adversas o retiros de productos del mercado. Finalmente se puede mencionar que es importante tener conocimientos generales y tener una especialización del tema, en nuestra investigación se pudo evidenciar que más del 50% de los egresados conocen de manera abstracta sobre el tema.

Respecto a la dimensión 2 se observa en la tabla 4 que el 60.9% de egresados obtuvieron un alto conocimiento en el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante el almacenamiento, por otro lado Calderón y Oyanguren(2018)⁴⁷ en su investigación obtuvieron como resultado un nivel de conocimiento medio respecto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento en estudiantes, chancuaja (2019)¹⁴ dentro de su investigación obtuvo como resultado una deficiencia en el almacenamiento de vacunas por parte del personal de enfermería. Tras el análisis los estudiantes que obtuvieron un nivel medio, aún se encuentran en la etapa de aprendizaje, en el caso del personal de enfermería se puede evidenciar la falta de cuidado y precaución en el manejo del almacenamiento. Finalmente mencionar que la falta de información durante su formación académica puede afectar gravemente el cuidado de los productos farmacéuticos es importante recalcar estar constantemente capacitados, anualmente la tecnología y medicina avanza, cada vez existen nuevos cuidados.

Respecto a la dimensión 3 se observa en la tabla 5 que el 77.5% de encuestados obtuvieron un nivel de conocimiento alto en el manejo de productos farmacéuticos durante la distribución, por otro lado, Gonzalo y Llancari (2019)⁴⁸ en su investigación tuvieron como resultado en la dimensión conocimiento sobre distribución en la cadena de frío un 55.3% determinando tener un conocimiento medio. Finalmente se puede observar que en ambos casos el nivel de conocimiento no tuvo un resultado desfavorable, haciendo otra vez mención la importancia de la capacitación y actualización en el área de trabajo.

Respecto a la dimensión 4 se observa en la tabla 6 que el 62.7% de encuestados obtuvieron un nivel de conocimiento alto en el manejo de productos farmacéuticos en relación al transporte, por otro lado, Ocampo y Rodríguez (2016)⁹ en su investigación concluyeron las fallas que se presentaron durante el transporte generando un vacío en la continuidad de la cadena de frío, y a su vez la falta de capacitación al personal encargado. Finalmente se puede evidenciar que el conocimiento es fundamental para que durante el transporte no se rompa la cadena, así no pueda verse afectada la integridad del producto que puede conllevar la inactividad o toxicidad cuando se le administre al paciente.

Según la dimensión 5 se observa en la tabla 7 que el 74.6% de encuestados obtuvieron un nivel de conocimiento alto en el manejo de la cadena de frío en el usuario, por otro lado, Fernández, et al, (2017)¹⁹ en su investigación se evidencio que la falta de capacitación al personal y al no tener el equipamiento necesario, 1611 vacunas fueron desechadas. Es importante mencionar que, al estar capacitados y actualizados, se evitaría cometer errores al momento de estar en contacto con el producto termolábil, y su conservación no se vería afectada.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1.1 Conclusiones

- Se determinó el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132- 2015-Minsa en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I. Podemos señalar que la mayoría de egresados que colaboraron con la encuesta online tienen un nivel de conocimiento alto, respecto al tema; asimismo también se observa en la tabla 1 un nivel bajo no significativo (1.2%) que no conoce.
- Se evaluó el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío con referente a la “planta de manufactura” se evidencia que los egresados del periodo 2020-II y 2021-I, universidad norbert wiener de la facultad de farmacia y bioquímica presentan alto conocimiento sobre los procesos operativos durante la planta de manufactura como: control de calidad, durante la fabricación de materia prima que representa el 71.6 %.
- Se evaluó el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío con respecto al “almacenamiento” se demostró que los egresados del periodo 2020-II y 2021-I, universidad norbert wiener de la facultad de farmacia y bioquímica presentan alto conocimientos 60.9% sobre el tema como: en la recepción, manipulación y despacho de los productos farmacéuticos.
- Se evaluó el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío con relación a la “distribución” se manifiesta que los egresados presentan conocimientos entre el nivel alto en: monitoreos de equipos y embalaje y presentan un nivel medio sobre los equipos de refrigeración: 77.5% y 21.3% respectivamente.

- Se evaluó el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío con referente al transporte se evidencia que los egresados presentan alto conocimiento respecto a: ruptura de cadena de frío, flujograma y preparado para despacho de productos farmacéuticos que representan al 62.7%.
- Se evaluó el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío con respecto al usuario se demuestra que los egresados presentan alto conocimiento en conservación y uso de los productos farmacéuticos y bajo conocimiento en la dispensación de los productos farmacéuticos 74.6%, 23.1% y 2.4 % respectivamente.

5.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la escuela de farmacia y bioquímica, realizar un seguimiento constante de sus egresados para evidenciar el nivel de conocimiento que tienen durante toda su formación académica y resaltar algunos temas deficientes para poder ser capacitados.
- Considerar dentro del plan curricular el tema de cadena de frío, ya que es un tema importante durante el proceso de formación y el campo laboral en hospitales, clínicas, droguerías y laboratorios.
- Realizar capacitaciones de buenas prácticas de almacenamiento y buenas prácticas de distribución y transporte, durante las prácticas-profesionales, con la finalidad de favorecer un mayor conocimiento sobre el tema tanto teórico como práctico.

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variable	Diseño metodológico
<p>Problema General - ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el RM-132-2015-MINSA en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I?</p> <p>Problema Específicos - ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en la industria farmacéutica en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I? - ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante su almacenamiento en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I? - ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante la distribución en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I? - ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en relación al transporte en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I?</p>	<p>Objetivo General -Determinar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132- 2015-MINSA en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.</p> <p>Objetivos Específicos -Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en la planta de manufactura en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I. -Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante su almacenamiento en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I. -Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío durante la distribución en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I. -Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en relación al transporte en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.</p>	<p>Hipótesis Única</p>	<p>Variable 1</p> <p>Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío</p>	<p>Tipo de investigación Básica</p> <p>Método y diseño de la Investigación</p> <p>Método Deductivo</p> <p>Diseño No Experimental Longitudinal</p> <p>Población, muestra y muestreo</p> <p>Población 268 egresados de la facultad de farmacia y bioquímica, 2020-II y 2021-I</p>

<p>- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en referente al usuario en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I?</p>	<p>-Evaluar el nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en referente al usuario en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad norbert wiener, 2020-II y 2021-I.</p>			<p>Muestra La muestra intencionada es 169 egresados voluntarios.</p> <p>Muestreo por conveniencia</p>
---	---	--	--	---

		Transporte	<p>Ruptura de cadena de frío</p> <p>Preparación de los productos farmacéuticos para su transporte</p> <p>Plan de contingencia (flujograma)</p>			
		Usuario	<p>Conservación</p> <p>Uso</p> <p>Dispensación</p>			

Anexo 3: Instrumentos

CUESTIONARIO

INSTRUCCIONES

A continuación, le presentaremos un cuestionario que consta de 25 ítems sobre conocimientos de la cadena de frío de productos farmacéuticos, según el R.M-132-2015-MINSA. Para ser respondido en forma individual y anónima.

Lea atentamente cada uno de los ítems y responda marcando con un aspa en la respuesta que Ud. crea conveniente.

I. Datos generales

Año de ingreso:.....

Año de estudios:.....

Año de egreso...

Sexo: Masculino ()

Femenino ()

Edad:.....

1	2	3	4	5
Nunca	Casi nunca	A veces	Casi siempre	Siempre

AFIRMACIONES	Alternativas de respuestas				
	1	2	3	4	5
I. Conocimiento					
1. Tengo los conocimientos básicos sobre el manejo de la cadena de frío.					
2. El manejo adecuado de la cadena de frío en los establecimientos farmacéuticos favorece el desarrollo y seguridad de los productos farmacéuticos que se dispensa.					
3. Conozco el manual de BPA de los productos farmacéuticos					
4. Conozco de los procedimientos operativos de la cadena de frío.					
5. Considero que el R.M-132-2015-MINSA, es un manual práctico para tomar en cuenta sobre el manejo adecuado de la cadena de frío.					
6. Domino el tema de aseguramiento de calidad de los productos farmacéuticos.					
7. Conozco el papel del químico farmacéutico que desempeña con el cumplimiento de las buenas prácticas.					
8. Durante mi internado profesional en las droguerías, considero que no es relevante conocer este tema.					
9. A pesar de que no obtengo un conocimiento básico de las BPA, considero que mi trabajo es gratificante.					
10. Considero que el desarrollo humano es un proceso de construcción individual y colectivo, todo va depender del empeño que ponga la persona tanto en su desarrollo académico como práctico.					

II. Manejo de la Cadena de Frío según R.M-132-2015					
Planta Manufactura					
11. Considero que el proceso de fabricación en la industria farmacéutica, es importante que cumpla con las BPM.					
12. Considero que el proceso de la materia prima durante la elaboración de un producto farmacéutico termosensible, va depender del protocolo de análisis a elaborar.					
13. Tengo información suficiente sobre el control de calidad que debe cumplir un producto farmacéutico.					
Almacenamiento					
14. Sé que, durante la recepción de un producto termosensible, el personal responsable de la recepción es el director técnico, por la complejidad de chequear las características organolépticas del producto.					
15. Conozco las ocho áreas del almacén que debe contar un producto farmacéutico.					
16. Considero que, durante el despacho de los productos termosensibles, la cadena de frío siempre va ser entre 2° C y 8°C.					
Distribución					
17. Conozco que los equipos de refrigeración e instrumentos usados en el almacén, son necesarios para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío.					
18. Tengo claro que, durante los procesos operativos, es importante estar monitoreando y verificando la temperatura.					
19. Sé que durante el embalaje debe revisarse detalladamente e indique el deterioró del producto.					
Transporte					
20. Tengo conocimiento de la importancia de un buen manejo durante el transporte de productos termosensibles.					
21. Tengo claro que durante la ruptura de la cadena de frío el producto farmacéutico termosensible tiende a perder eficacia o a una pérdida total de actividad, hasta incluso producir toxicidad.					
22. Tengo algún conocimiento respecto al plan de contingencia que se debe de contar para así evitar eventos que puedan alterar los productos farmacéuticos.					
Usuario					
23. Tengo conocimiento que la temperatura, es el factor ambiental más crítico que puede afectar a la calidad y la conservación de un producto farmacéutico.					
24. El cumplimiento de las BPA de los medicamentos, cuando está dentro de su rango de temperatura; garantiza al producto farmacéutico que llegue en					

buenas condiciones al usuario final.					
25. Tengo información básica sobre las BPD.					

Anexo 4: Validez del instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132-2015-MINSA en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, Universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I.

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		S i	N o	S i	No	S i	N o	
	VARIABLE 1: Nivel de conocimiento sobre el manejo de P.F que requieren cadena de frío							
	DIMENSIÓN 1: Planta de Manufactura	S i	N o	S i	No	S i	N o	
1	Procesos en la fabricación	X		X		X		
2	Procesos en materia prima	X		X		X		
3	Control de Calidad	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Almacenamiento	S i	N o	S i	No	S i	N o	
4	Recepción de los productos farmacéuticos	X		X		X		
5	Manipulación de los productos farmacéuticos según las áreas	X		X		X		
6	Despacho de los productos farmacéuticos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Distribución	S i	N o	S i	No	S i	N o	
7	Equipos de refrigeración	X		X		X		

8	Control de monitoreo de equipos	X		X		X		
9	Embalaje	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Transporte	S i	N o	Si	N o	S i	N o	
10	Ruptura de cadena de frío	X		X		X		
11	Preparación de los productos farmacéuticos para su transporte	X		X		X		
12	Plan de contingencia	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Usuario	S i	N o	Si	N o	S i	N o	
13	Conservación	X		X		X		
14	Uso	X		X		X		
15	Dispensación	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____ Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Emma Caldas Herrera

DNI: 08738787

Especialidad del validador: Farmacéutico Clínico

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

07 de diciembre del 2021



Dra. Emma Caldas Herrera

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

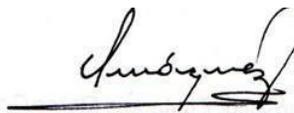
TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132-2015-MINSA en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, Universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I.

N o	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		S i	N o	S i	No	S i	N o	
	VARIABLE 1: Nivel de conocimiento sobre el manejo de P.F que requieren cadena de frío							
	DIMENSIÓN 1: Planta de Manufactura	S i	N o	S i	No	S i	N o	
1	Procesos en la fabricación	X		X		X		
2	Procesos en materia prima	X		X		X		
3	Control de Calidad	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Almacenamiento	S i	N o	S i	No	S i	N o	
4	Recepción de los productos farmacéuticos	X		X		X		
5	Manipulación de los productos farmacéuticos según las áreas	X		X		X		
6	Despacho de los productos farmacéuticos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Distribución	S i	N o	S i	No	S i	N o	
7	Equipos de refrigeración	X		X		X		
8	Control de monitoreo de equipos	X		X		X		

9	Embalaje	X		X		X		
---	----------	---	--	---	--	---	--	--

constructo³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.
dicembre del 2021
Experto Informante

Firma  **08 de**
del

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132-2015-MINSA en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, Universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I.

N o	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		S i	N o	S i	No	S i	N o	
	VARIABLE 1: Nivel de conocimiento sobre el manejo de P.F que requieren cadena de frío							
	DIMENSIÓN 1: Planta de Manufactura	S i	N o	S i	No	S i	N o	
1	Procesos en la fabricación	X		X		X		
2	Procesos en materia prima	X		X		X		
3	Control de Calidad	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Almacenamiento	S i	N o	S i	No	S i	N o	
4	Recepción de los productos farmacéuticos	X		X		X		
5	Manipulación de los productos farmacéuticos según las áreas	X		X		X		
6	Despacho de los productos farmacéuticos	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Distribución	S i	N o	S i	No	S i	N o	
7	Equipos de refrigeración	X		X		X		
8	Control de monitoreo de equipos	X		X		X		

9	Embalaje	X		X		X		
---	----------	---	--	---	--	---	--	--

DIMENSIÓN 4: Transporte		S i	N o	Si	N o	S i	N o	
1 0	Ruptura de cadena de frío	X		X		X		
1 1	Preparación de los productos farmacéuticos para su transporte	X		X		X		
1 2	Plan de contingencia	X		X		X		
DIMENSIÓN 5: Usuario		S i	N o	Si	N o	S i	N o	
1 3	Conservación	X		X		X		
1 4	Uso	X		X		X		
1 5	Dispensación	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [X]** **Aplicable después de corregir []**

No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Mag. GUZMÁN

RODRÍGUEZ AMANCIO DNI: 08519422

Especialidad del validador: Maestro en Ciencias con mención en Ingeniería Química

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo ³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: **Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión**

18 de diciembre del 2021



Firma del Experto Informante

18 de diciembre del 2021



Anexo 5: Confiabilidad del instrumento

Procedimiento para obtener el porcentaje de confiabilidad

Se procedió a construir una tabla, donde fueron ingresados los puntajes por encuestado, con sus respectivas respuestas de 20 egresados.

Encuestados	PREGUNTAS																								
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	P17	P18	P19	P20	P21	P22	P23	P24	P25
1	4	5	5	3	3	2	5	2	5	5	5	5	3	5	4	3	3	5	5	5	5	3	4	5	4
2	3	3	4	4	5	4	4	1	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
3	5	5	4	4	4	4	4	1	4	4	5	5	4	4	4	4	4	5	4	4	4	3	3	4	5
4	5	5	5	5	5	5	5	1	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
5	4	5	4	3	4	3	5	5	5	5	5	3	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4
6	4	5	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	4	4	4	4	4	4
7	4	5	5	3	5	4	4	4	5	4	5	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	4	5	5	4
8	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5
9	4	5	4	4	4	5	5	1	1	4	5	5	5	4	5	4	3	5	5	5	4	4	4	4	4
10	2	5	2	1	2	2	3	4	4	3	5	3	3	5	3	3	5	4	5	3	4	2	3	2	1
11	3	5	3	3	5	3	4	5	4	5	5	5	4	4	3	4	3	5	5	4	5	3	4	3	3
12	5	3	5	5	5	4	4	1	1	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4	4	4	5	5
13	4	5	4	3	3	3	4	1	3	5	5	5	4	5	4	5	5	5	5	3	5	3	5	5	3
14	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5	5	4	5	5	3
15	4	5	5	5	4	4	5	1	3	4	4	5	4	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
16	4	5	4	2	4	4	4	1	5	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	5
17	5	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	4	4	4	4	4
18	3	5	4	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5
19	3	5	3	3	3	3	5	5	3	3	3	3	3	3	3	5	3	3	5	5	5	5	5	5	5
20	5	5	5	5	5	3	5	1	5	5	5	5	3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	1

Se pasa la base de datos recopilados del cuadro al SPSS 25.0, para aplicar el método de dos mitades de Spearman Brown.

Estadísticas de fiabilidad			
Alfa de Cronbach	Parte 1	Valor	,742
		N de elementos	13 ^a
	Parte 2	Valor	,848
		N de elementos	12 ^b
N total de elementos			25
Correlación entre formularios			,745
Coeficiente de Spearman-Brown	Longitud igual		,854
	Longitud desigual		,854
Coeficiente de dos mitades de Guttman			,851

a. Los elementos son: P1, P2, P3, P4, P5, P6, P7, P8, P9, P10, P11, P12, P13.

b. Los elementos son: P13, P14, P15, P16, P17, P18, P19, P20, P21, P22, P23, P24, P25.

Anexo 6: Aprobación del Comité de Ética



RESOLUCIÓN N° 171-2022-DFFB/UPNW

Lima, 06 de marzo de 2022

VISTO:

El Acta N° 147 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista CUSI PASION, KATY GABRIELA y LUYO ANTONIO, MARIA JOAQUINA egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO SEGÚN EL R.M-132-2015-MINSA EN EGRESADOS, FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA, UNIVERSIDAD NORBERT WIENER, 2020-II y 2021-I" presentado por el/la tesista CUSI PASION, KATY GABRIELA y LUYO ANTONIO, MARIA JOAQUINA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 7: Formato de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Este documento de consentimiento informado tiene información que lo ayudara a decidir si desea participaren en este estudio, antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados, tómese el tiempo necesario y lea con detenimiento la información proporcionada líneas abajo. No debe dar su consentimiento hasta que entienda la información y todas sus dudas hubiesen sido resueltas.

Título del proyecto: Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132-2015-minsa en egresados, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I

Nombre de los investigadores: Cusi Pasion, Katy Gabriela, Luyo Antonio, Maria Joaquina

Propósito del estudio: Cuál es el Nivel de Conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el RM-135-2015-MINSA en egresados, facultad de farmacia y bioquímica, universidad Norbert Wiener, 2020-II y 2021-I

Participantes: Egresados del periodo 2020 II- y 2021-I de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNW.

Participación: Se les realizará una encuesta online que consta de 24 preguntas este cuestionario fue validado por 3 expertos.

Participación voluntaria: La participación es voluntaria

Beneficios por participar: No tendrán ningún beneficio alguno, pero nos ayudarán a obtener en que nivel de conocimiento sale el egresado al campo.

Inconvenientes y riesgos: Ninguno

Costo por participar: No deberá pagar nada

Remuneración por participar: No obtendrá ningún pago por participar.

Confidencialidad: La información que usted proporcione estará protegido, solo los investigadores pueden conocer, usted no será identificado cuando los resultados sean publicados.

Renuncia: Usted puede renunciar en cualquier momento.

Anexo 8: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos



Universidad
Norbert Wiener

Lima, 10 de enero de 2022

Dr. Rubén Cueva Mestanza
DECANO DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER
PRESENTE. -

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarla(o) en nombre propio y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, a quien represento en calidad de Decano (e).

Mediante la presente le solicito vuestra autorización para que la(o)s siguientes bachilleres de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de nuestra casa de estudios:

Alumnos (as)	Código de alumno
Cusi Pasion, Katy Gabriela	2016100345
Luyo Antonio, María Joaquina	2018101421

realicen la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "Nivel de conocimiento sobre el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío según el R.M-132-2015-MINSA en egresados, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Norbert Wiener, 2020- II y 2021-I."

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 9: Informe del asesor de turnitin

NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	5%
2	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	5%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%
4	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	1%
5	repositorio.ecci.edu.co Fuente de Internet	1%
6	repositorio.unh.edu.pe Fuente de Internet	1%
7	acofipapers.org Fuente de Internet	1%

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 1%

Excluir bibliografía Activo

NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO

INFORME DE GRADEMARK

NOTA FINAL

/0

COMENTARIOS GENERALES

Instructor

PÁGINA 1

PÁGINA 2

PÁGINA 3

PÁGINA 4

PÁGINA 5

PÁGINA 6

PÁGINA 7

PÁGINA 8

PÁGINA 9

PÁGINA 10

PÁGINA 11

PÁGINA 12

PÁGINA 13

PÁGINA 14

PÁGINA 15

PÁGINA 16

PÁGINA 17

PÁGINA 18

PÁGINA 19

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bovaira J, Lorente L, De la Rubia A, et al. Conservación de Medicamentos Termolábiles [internet]. [consultado 2021 octubre 04]. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>.
2. Alonzo D. Cumplimiento de la Normatividad vigente de productos farmacéuticos refrigerados en la Distribuidora Farmacéutica La Libertad. Informe para optar el Título de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Nacional de Trujillo. 2018. En línea, fecha de acceso 05 octubre 2021.
3. Cavallaro K, Francois J, Jacques R, Mentor D, Yalcouye I, Wilkins K y col. Demostración del uso de dispositivos de monitoreo remoto de temperatura en refrigeradores de vacunas en Haití. Representante de salud pública 2018; 133 (1): 39-44. [internet]. [consultado 2021 octubre 05].
4. Rodriguez P, Roing N, Importancia de la investigación de un modelo de gestión de medicamentos en Programas de Cooperación Internacional. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud UAH. 2020.
5. Delgado H, Cuellar S, et al. Escenarios en la cadena de frío para las vacunas contra el covid-19. XXVI Verano de la Ciencia. Vol 10. 2021.
6. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros [Internet]. [citado 9 de octubre de 2021].
7. Kumar N, Jha A. Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. Saudi Pharm J [Internet]. 1 de febrero de 2017[Citado 8 de octubre de 2021];25(2):176-83.
8. García García D. Manejo de excursiones de temperatura en la distribución de productos farmacéuticos termosensibles. Rev cubana Farm [Internet]. 2020 [citado 8 Oct 2021];, 53(1):[aprox. 0 p.].
9. Ocampo Vélez PC, Rodríguez L. Estrategias de mejoramiento en la logística de cadena de frío para productos farmacéuticos. Contexto [Internet]. 27 de diciembre de 2016 [citado 8 de octubre de 2021];50:105-14.
10. García García D. Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica. Rev. OFIL·ILAPHAR [Internet]. 2020[citado 2021 Oct 08]; 30(1): 56-59.
11. Organización Panamericana de la Salud. Cadena de frío [internet]. [consultado 28 oct 2021]. Disponible en:
12. Vértiz-Combe, Úrsula. (2011). La cadena de frío en la industria farmacéutica: Del fabricante al paciente. Ingeniería Industrial, (029), 11-34.
13. Chapoñan Huamán B, Correa Villegas NDC. NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REFRIGERADOS EN LAS DROGUERÍAS - LIMA SUR EN EL AÑO 2020. Repos Inst - UMA [Internet]. 20 de abril de 2021 [citado 12 de noviembre de 2021]
14. CANCHUCAJA CERRÓN Y, CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO PARA EL ALMACENAMIENTO DE VACUNAS EN LA MICRORRED DE CHILCA.pdf [Internet]. [citado 12 de noviembre de 2021].

15. Mendoza Jara R. Nivel de conocimiento sobre el manejo de cadena de frío en estudiantes de enfermería, Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, Chachapoyas – 2018. [Internet]. [citado 12 de noviembre de 2021].
16. Ramirez,R. “Cadena de frío de las vacunas y conocimiento de los profesionales: análisis de la situación en la Región Sanitaria de Lleida. España;2016.
17. Sarmiento, J. «SISTEMA BASADO EN INTERNET DE LAS COSAS (IoT) PARA LA MONITORIZACIÓN EN TIEMPO REAL DE VARIABLES AMBIENTALES EN UN EQUIPO DE REFRIGERACIÓN DEL ÁREA DE FARMACIA DE UN HOSPITAL DE CUARTO NIVEL», EIEI ACOFI, ago. 2019.
18. Rodríguez Velasco L, Alonso García L, Román Morán B, Mendiolagoitia Cortina L. Evaluación de la cadena de frío de las vacunas en los centros de salud de Asturias. RIDEC 2021; 14(1):36-42.
19. Fernández I, et al. Interrupción de la cadena de frío vacunal en un centro de atención primaria y su valoración económica. Enfermería Clínica, 27(1), 44–48.
20. Estepa J, Guanume G. VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE CADENA DE FRÍO (REFRIGERACION) EN UNA CENTRAL DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS.:152.
21. Neill D, Cortez L. Niveles de conocimientos. En: Gestión de proyectos editoriales universitarios. 1ra ed. editor UTMACH: Procesos y fundamentos de la investigación científica, Ecuador; colección redes 2017; 2018. p. 52-54.
22. UPNW – Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Wiener. Manual del estudiante 2020.UPNW.
23. Grajales A, Negri N. Manual de introducción al pensamiento científico. Edit por Marcelo Ponti 1er. Ed. La Plata: Universidad Nacional de La Plata. Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, 2017.
24. Ministerio de salud. Resolución Ministerial 132-2015-MINSA. Documento Técnico: manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de PF, DM y PS. Perú.2015.
25. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones. [Internet] Lima- Perú; 2017. [Consultado 2021 noviembre 15].
26. El peruano. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet] Lima- Perú; 2009. [Consultado 2021 noviembre 15].
27. Manual BPA.pdf [Internet]. [citado 12 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/960203/ManualBPA.pdf>
28. R.M_833_2015[Internet] [citado 12 noviembre 2021] disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/R_M_833-2015-Modificatoria.pdf
29. Almacenamiento, control de temperatura y monitoreo por René Ellis de Buonny Chile [Internet]. Ecomex360 | Especialistas en comercio exterior y logística de importaciones en Ecuador. 2020 [citado 12 de noviembre de 2021].
30. del Arco J, Seisdodos N. Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia. Actualización. Farm Prof [Internet]. 1 de enero de 2009 [citado 12 de noviembre de 2021];23(1):44-7.
31. Transporte de Medicamentos termo-sensibles – medactiv [Internet]. [citado 12 de noviembre de 2021].

32. RM 479-2017-MINSA Y NTS 136-MINSA-2017-DGIESP MANEJO DE CADENA DE FRÍO EN INMUNIZACIONES.pdf [Internet]. [citado 12 de noviembre de 2021].
33. La red Latinoamericana de Información Científico-Técnica en vacunas: Sobre la cadena de frío.
34. Hernández N. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas. Perú. 2020.
35. D.S. N°014-2011-S.A. Digemid.pdf. [internet]. [citado 28 de noviembre de 2021].
36. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Digemid.pdf. [internet]. [citado 28 de noviembre de 2021].
37. Hernández R, Fernández C. y Baptista P. Metodología de la investigación. 6ed. México: McGraw-Hill; 2014.
38. Rodríguez Ganen Odalis, García Millian Ana Julia, Alonso Carbonell Liuba, León Cabrera Pablo. La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2017 Dic [citado 2022 Ene 15]; 33(4).
39. Rodríguez Ganen Odalis, García Millian Ana Julia, Alonso Carbonell Liuba, León Cabrera Pablo. La dispensación como herramienta para lograr el uso adecuado de los medicamentos en atención primaria. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2017 Dic [citado 2022 Feb 04] ; 33(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252017000400007&lng=es.
40. Daisy Miranda QF. APORTE DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO EN EL SOPORTE NUTRICIONAL PARENTERAL DEL PACIENTE HOSPITALARIO. Rev Médica Clínica Las Condes [Internet]. 1 de septiembre de 2016 [citado 4 de febrero de 2022];27(5):698-707. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016300955>
41. MINISTERIO DE SALUD. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN [Internet]. 2009 [cited 2022 Feb 3]. Available from: https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/manual_de_buenas_prcticas_de_dispensacin.pdf
42. P8-3- LEY 28173 QUIMICO FARMACEUTICO.pdf [Internet]. [citado 4 de febrero de 2022]. Disponible en: <http://cqfp.pe/serums2019/P8-3-%20LEY%2028173%20QUIMICO%20FARMACEUTICO.pdf>
43. Valdes A, OPS/OMS | Uso racional de medicamentos y otras tecnologías sanitarias [Internet]. Pan American Health Organization / World Health Organization. [citado 4 de febrero de 2022]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1417:2009-uso-racional-medicamentos-otras-tecnologias-salud&Itemid=1180&lang=es
44. RAMOS G, OLIVARES G. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS:UNA TAREA DE TODOS. 2010 Apr [cited 2022 Feb 3]; Available from: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>
45. Martinez,Maria. Control de la temperatura de los medicamentos en las farmacias [Internet]. Coollogger. 2019 [citado 4 de febrero de 2022]. Disponible en:

<https://coollogger.com/control-de-la-temperatura-de-los-medicamentos-en-las-farmacias/>

46. Ma José Bovaira García, Laura Lorente Fernández, Ma Amelia de la Rubia Nieto, Ma Teresa San Miguel Zamora. CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES [Internet]. [cited 2022 Feb 3]. Available from: <https://es.calameo.com/read/001236234abf946a3c9df>
47. Calderon M, Oyanguren K. CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUIMICA DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER DEL OCTAVO Y NOVENO CICLO, LIMA JULIO DEL 2017 [Internet]. 2018 [cited 2022 Feb 15]. Available from: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/2150/TITULO%20-%20Katyhusca%20Mercedes%20Oyanguren%20Sarmiento.pdf?sequence=1&isAll owed=y>
48. Gonzalo D, Llancari R. CONOCIMIENTO Y MANEJO DE CADENA DE FRÍO EN EL PERSONAL DE ENFERMERIA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA MICRORED ASCENSION HUANCAVELICA. 2019 [cited 2022 Feb 15]; Available from: <https://repositorio.unh.edu.pe/bitstream/handle/UNH/2903/TESIS-ENFERMER%3%8DA-2019-GONZALO%20QUISPE%20Y%20LLANCARI%20LIMA.pdf?sequence=1&isAll owed=y>
49. Auccapure I, Umeres I. Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en Essalud - Cusco en el período septiembre a noviembre del 2018 [Internet]. 2019 [cited 2022 Apr 15]. Available from: <http://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/4538?locale-attribute=en>