



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA

TESIS

“Conocimiento y grado de cumplimiento del manual de buenas prácticas de
almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de
Bellavista - Callao,2022.”

Para optar al Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Br: González Monsalve, Francis Carolina
Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-2413-5826>

Autora: Br: Hualpa Apcho, Mari Roxana
Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-1707-4906>

Asesor: Mg. Segura Vílchez, Tito Magno
Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-2322-0255>

Línea de Investigación
Asuntos Regulatorios

Lima – Perú
2022

| | | |
|--|--|-----------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACION | |
| | CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033 | VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01 |

Yo: González Monsalve Francis Carolina egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia Bioquímica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "CONOCIMIENTO Y GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA MEDICAMENTOS TERMOSENSIBLES EN UNA DROGUERIA DE BELLAVISTA-CALLAO, 2022". Asesorado por el docente: **Mg. SEGURA VÍLCHEZ, TITO MAGNO** DNI 09751676 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2322-0255> tiene un índice de similitud 20 (veinte) % con código oid: 14912:303811083 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



González Monsalve Francis Carolina
DNI: 49010038



Hualpa Apcho, Mari Roxana
DNI:70987792



Mg. Q.F. VÍLCHEZ SEGURA TITO MAGNO
DNI: 09751676

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  | DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN | |
| | CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033 | VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01 |

Yo: Hualpa Apcho, Mari Roxana egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia Bioquímica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "CONOCIMIENTO Y GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA MEDICAMENTOS TERMOSENSIBLES EN UNA DROGUERIA DE BELLAVISTA- CALLAO, 2022". Asesorado por el docente: **Mg. SEGURA VÍLCHEZ, TITO MAGNO** DNI 09751676 ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2322-0255> tiene un índice de similitud 20 (veinte) % con código oid: 14912:303811083 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



González Monsalve Francis Carolina
DNI: 49010038



Hualpa Apcho, Mari Roxana
DNI:70987792



Mg. Q.F. VÍLCHEZ SEGURA TITO MAGNO
DNI: 09751676

DEDICATORIA

- **Hualpa Apcho, Mari Roxana**

A Dios, por darme esa fortaleza y constancia en todo momento, a mis familiares y pareja por su gran apoyo incondicional en cada una de las etapas para lograr este sueño y no rendirme y desmotivarme durante el proceso.

- **González Monsalve, Francis Carolina**

Dedico el presente proyecto de investigación: A Dios por encaminarme cada día a ser mejor profesionalmente; a mis familiares por su apoyo y soporte en todo momento; a mi amado esposo Luis Alexander y a mi hijo Adam Alexander por todo su inmenso cariño, amor y fuerza que me motivan a lograr culminar la tesis.

AGRADECIMIENTO

- **Hualpa Apcho, Mari Roxana**

Agradezco a Dios por cada momento, a familiares por brindarme su apoyo; a Francis Carolina, compañera del presente proyecto, por su dedicación, compromiso y constancia en todas las etapas de la tesis y finalmente, agradezco a nuestros asesores por la paciencia y encaminarnos al logro de culminar de forma exitosa la tesis.

- **González Monsalve, Francis Carolina**

Le doy gracias a dios, por estar presente en todo momento y dar fe en el logro de este sueño personal. Agradezco a mi familia, esposo e hijo. Agradezco a Roxana Hualpa, compañera de tesis, por su constancia, apoyo y esfuerzo para hacer realidad este proyecto de investigación. Agradezco a la Q.F Noelia Flores y todo el equipo de la droguería por permitirnos ejecutar el proyecto de tesis en las instalaciones y brindarnos todas las facilidades para su desarrollo. Agradezco a los asesores de tesis por sus constantes consejos en cada una de las etapas para finalizar el proyecto.

ÍNDICE

| | |
|---|----------|
| PORTADA | I |
| TÍTULO | II |
| DEDICATORIA | III |
| AGRADECIMIENTO | IV |
| RESUMEN | IX |
| ABSTRACT | X |
| ÍNDICE GENERAL | V |
| ÍNDICE DE TABLAS | VII |
| INTRODUCCIÓN | XI |
| CAPITULO 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 | 5 |

| | |
|--|----|
| 1.4. Justificación de la investigación | 6 |
| 1.4.1. Teórica | 6 |
| 1.4.2. Metodológica | 6 |
| 1.4.3. Práctica | 7 |
| 1.5. Limitaciones de la investigación | 7 |
| CAPITULO II: MARCO TEÓRICO | 8 |
| 2.1. Antecedentes de la investigación | 8 |
| 2.1.1. Antecedentes Internacionales | 8 |
| 2.1.2. Antecedentes Nacionales | 11 |
| 2.2. Bases Teóricas | 14 |
| 2.2.1. Medicamento Termosensible | 14 |
| 2.2.2. Cadena de Frío | 14 |
| 2.2.3. Manual de las BPA | 15 |
| 2.2.4. Elementos del Manual de las BPA | 15 |
| 2.2.4.1. Personal | 15 |
| 2.2.4.2. Instalaciones, Equipos e Instrumentos | 16 |
| 2.2.4.3. Proceso de Recepción | 16 |
| 2.2.4.4. Proceso de Almacenamiento | 17 |
| 2.2.4.5. Condiciones de Almacenamiento | 18 |
| 2.2.4.6. Proceso de Distribución | 18 |
| 2.3. Formulación de la hipótesis | 19 |

| | |
|--|------|
| | viii |
| 2.3.1. Hipótesis general | 19 |
| 2.3.2. Hipótesis específicas | 19 |
| CAPITULO III: METODOLOGÍA | 21 |
| 3.1. Método de investigación | 21 |
| 3.2 Enfoque investigativo | 21 |
| 3.3. Tipo de investigación | 21 |
| 3.4. Diseño de la investigación | 21 |
| 3.5. Población, muestra y muestreo | 22 |
| 3.6. Variables y operacionalización | 23 |
| 3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos | 25 |
| 3.7.1. Técnica | 25 |
| 3.7.2 Descripción | 25 |
| 3.7.3 Validación | 26 |
| 3.7.4 Confiabilidad | 26 |
| 3.8. Procesamiento y análisis de datos | 27 |
| 3.9. Aspectos éticos | 27 |
| CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS | 28 |
| 4.1. Resultados | 28 |
| 4.1.1. Análisis descriptivo de resultados | 28 |
| 4.1.2. Prueba de Hipótesis | 39 |
| 4.1.3. Discusión de los resultados | 49 |

| | |
|--|----|
| | ix |
| CAPITULO VI: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 53 |
| 5.1. Conclusiones | 53 |
| 5.2. Recomendaciones | 55 |
| REFERENCIAS | 57 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 01. Matriz de operacionalización de la variable. | 27 |
| Tabla 02. Número de personas encuestadas por cada área evaluada. ¡Error! Marcador no definido. | |
| Tabla 03. Número de personal según tiempo de servicio. | 31 |
| Tabla 04. Número de personal según sexo | 32 |
| Tabla 05. Número de personal según edad | 32 |
| Tabla 06. Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles. | 33 |
| Tabla 07. Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión | 34 |
| Tabla 08. Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión | 35 |
| Tabla 09. Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión | 36 |
| Tabla 10. Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles. | 37 |
| Tabla 11. Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 1 – Proceso de Recepción | 38 |
| Tabla 12. Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 2 – Proceso de Almacenamiento | 39 |
| Tabla 13. Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 3 – Proceso de Distribución. | 40 |

| | |
|--|----|
| Tabla 14. Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento y el Grado de Cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles. | 42 |
| Tabla 15. Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento sobre Instalaciones, Equipos e Instrumentos y el Grado de Cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles. | 43 |
| Tabla 16: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento sobre competencia del personal y el Grado de Cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles. | 45 |
| Tabla 17: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el Grado de Cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles. | 46 |
| Tabla 18: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento en las BPA y el Grado de Cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles. | 48 |
| Tabla 19: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento en las BPA y el Grado de Cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles. | 49 |
| Tabla 20: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento en las BPA y el Grado de Cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles. | 51 |

RESUMEN

Los problemas reportados durante el almacenamiento y manipulación de los medicamentos refrigerados representan una grave carencia en cuanto a la competencia del profesional químico farmacéutico responsable, por lo tanto, la deficiencia en la cadena de frío pone en riesgo: calidad del material estratégico termosensible, seguridad del paciente y desempeño del profesional de salud. Es por ello, que resultó importante ejecutar el proyecto de investigación, tuvo la finalidad de relacionar el conocimiento y el grado de cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista, Callao – 2022; en donde la metodología aplicada fue de tipo básico, nivel correlacional, método deductivo, enfoque cuantitativo con diseño no experimental y corte transversal. Para la toma de datos, se empleó la técnica de encuesta a través de un cuestionario para evaluar la variable conocimiento a 80 personas activas y para medir la variable grado de cumplimiento, se empleó una lista de cotejo en base a la normativa vigente. Para el procesamiento de datos, se analizó por SPSS mediante el coeficiente de correlación de Spearman. En cuanto a los resultados, se evidenció una correlación directa entre las variables conocimiento y grado de cumplimiento, con un valor de correlación rho de 0.489, lo que señala que la correlación entre ambas variables es positiva moderada, concluyendo que, se mantendrá una relación significativa entre conocimiento y grado de cumplimiento, ya que, si hay mayor conocimiento, el cumplimiento será mayor, en definitiva, cuando una variable aumenta la otra incrementa proporcionalmente.

Palabras claves: medicamentos termolábiles, cadena de frío, almacenamiento, Manual de BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento).

ABSTRACT

The problems reported during the storage and handling of refrigerated drugs represent a serious lack of competence on the part of the pharmaceutical chemist in charge; therefore, the deficiency in the cold chain jeopardizes the quality of the heat-sensitive product, the patient's safety and the performance of the health professional. For this reason, it was important to carry out this research, the objective of which was to establish the relationship between knowledge and the degree of compliance with the GMP for heat-sensitive drugs in a drugstore in Bellavista - Callao. Regarding the methodology: it was basic, with a non-experimental design and correlational level. To obtain the data, the survey technique was used through a questionnaire to evaluate the knowledge of GAP in 80 active people and to measure the degree of compliance with the GAP, a checklist was used based on the regulations. Data processing was analyzed using SPSS and Spearman's correlation coefficient was used. The results obtained showed a direct relationship between knowledge and the degree of compliance with the GAP, with a rho correlation value of 0.489, which defines a moderate positive correlation between variables, thus concluding, the knowledge and compliance with GAP will maintain a significant relationship since, if there is greater knowledge, compliance will be better, in short, when one variable increases the other increases proportionally.

Key words: thermolabile drugs, cold chain, storage, GSP Manual (Good Storage Practices)

INTRODUCCION

Según la ley N° 29459 indica que, todo establecimiento farmacéutico es obligado a cumplir con los lineamientos pautados en el Manual de las BPA, con la finalidad de asegurar que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos termosensibles se mantengan en el rango de temperatura establecido por el fabricante en todas las etapas que permanecen bajo responsabilidad del Químico Farmacéutico. Estudios realizados por la OMS concluyeron que, un desconocimiento en el correcto uso de los medicamentos refrigerados; es un riesgo en la salud pública, y trae como consecuencia que no se logre el efecto terapéutico deseado por una incorrecta conservación de estos fármacos y por una falta de competencia del personal de salud responsable. El presente estudio tiene como principal razón, identificar la relación que existe entre el conocimiento del profesional de la salud y el grado de cumplimiento del manual de BPA para medicamentos termosensibles en una droguería ubicada en Bellavista - Callao.

El proyecto está estructurado por 5 capítulos, en el Capítulo I se describe la problemática, se realiza el planteamiento del problema general, se formulan los objetivos, la justificación y delimitación de la tesis. En el Capítulo II, se mencionan los antecedentes internacionales y nacionales, las bases teóricas y el planteamiento de las hipótesis. En el Capítulo III, se presenta la metodología y diseño de la investigación. Define la operacionalización de poblaciones, muestras, variables, técnica e instrumentos requeridos en la recolección, procesamiento, análisis de datos y los aspectos éticos aprobados por el comité de ética de la Facultad. En el Capítulo IV se exponen los resultados y el análisis correspondiente. Finalmente, en el Capítulo V, se brinda las conclusiones y recomendaciones de la tesis.

CAPITULO I

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Estudios científicos provenientes de la OMS concluyen que, un desconocimiento en el correcto uso de los medicamentos refrigerados; es un riesgo en la salud pública, y trae como consecuencia que no se logre el efecto terapéutico deseado por una incorrecta conservación de estos fármacos y por una falta de competencia del personal de salud responsable¹. Del mismo modo, hacen referencia que, un 36% del personal sanitario encargado de los procesos de cadena de frío, ignoran que la temperatura por debajo de dos grados afecta la estabilidad del fármaco termosensible, por lo que, al aplicar una vacuna o producto biológico fuera de las condiciones de temperatura indicada por el fabricante, puede generar un efecto negativo en la salud del paciente².

En la revista El Global, se menciona que más del 50% de vacunas se desechan por problemas logísticos, en la recepción, almacenamiento o por un incorrecto control de la temperatura en la distribución³. Así mismo, refieren que un 29% de los reportes de interrupciones corresponden a cadena de frío, en este sentido, los países deben prestar atención a la revisión de sus infraestructuras, equipos y deficiencias relacionadas con los instrumentos, e informar sobre la situación actual para mejorar y optimizar estos aspectos⁴. Por otro lado; la OPS ha reportado que se presentan serios problemas durante el almacenamiento y manipulación de los medicamentos refrigerados, en el cual, un 35% del personal de la salud

encargado, presentan graves carencias en el nivel formativo y emplea incorrectamente los procesos de cadena de frío, estos factores, en todos los niveles asistenciales, pone en peligro la calidad de la medicación administrada al paciente y el desempeño del profesional químico farmacéutico^{5, 6}.

En el Perú, uno de los problemas claves en los establecimientos farmacéuticos, es la falta de condiciones ideales para almacenar correctamente los fármacos, siendo un país con un clima variado, los ítems refrigerados no son resistentes a los cambios de temperatura, humedad y presión⁷. Otro problema que se evidencia es que el personal sanitario no posee una óptima competencia profesional; es decir, no tiene el conocimiento necesario en los aspectos de infraestructura, equipamiento e instrumento que se emplea en la logística de cadena de frío, lo cual es perjudicial, ya que estos factores influyen en la calidad y eficacia del producto⁸. Por ejemplo, en la red de salud Lambayeque, se evidenciaron 50 casos de pérdidas de vacunas por un mal manejo en todas sus etapas; recepción, almacenamiento y distribución, lo cual es preocupante; porque los medicamentos se encuentran fuera de los rangos establecidos, por lo que exponen de forma irreversible la estabilidad de estos productos farmacéuticos⁹.

A nivel local, en los centros asistenciales de la ciudad de Lima, se registraron casos en los que no se cuentan con los equipos necesarios para el correcto control de la temperatura en los productos refrigerados; lo cual es crítico, ya que es indispensable disponer del equipamiento para garantizar el rango de temperatura establecido por el fabricante y del mismo modo, se debe de reforzar las competencias del profesional sanitario a través de un programa de capacitaciones que contemplen realizar un seguimiento del grado de cumplimiento con respecto a los lineamientos propuestos en el manual de las BPA¹⁰.

En base a todo lo antes mencionado, se define fármaco termosensible, como un producto susceptible a ser expuesto a variaciones de temperaturas para no alterar la calidad del medicamento^{11,12}. La ley N° 29459 de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hace referencia que, se debe aplicar lo mencionado en el Manual de las BPA para asegurar la conservación de los fármacos; del mismo modo, se propone la Norma Técnica NTS N° 136 Manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones para contribuir con un correcto proceso logístico en los fármacos refrigerados^{13, 14,15}.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema General

¿Qué relación existe entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista, Callao - 2022?

1.2.2. Problemas Específicos

¿Qué relación existe entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista, Callao - 2022?

¿Qué relación existe entre el conocimiento sobre competencias del personal sanitario y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de

Bellavista, Callao - 2022?

¿Qué relación existe entre el conocimiento sobre condiciones de almacenamiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista, Callao - 2022?

¿Qué relación existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista, Callao - 2022?

¿Qué relación existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista, Callao - 2022?

¿Qué relación existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista, Callao - 2022?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo General

Establecer la relación que existe entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

1.3.2. Objetivos Específicos

Establecer la relación que existe entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Establecer la relación que existe entre el conocimiento sobre las competencias del personal y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Establecer la relación que existe entre el conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el grado de cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Establecer la relación que existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Establecer la relación que existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Establecer la relación que existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles en una droguería

de Bellavista – Callao 2022.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La ley N° 29459 hace mención que, todo establecimiento farmacéutico es obligado a cumplir con los lineamientos pautados en el Manual de las BPA, para asegurar que los materiales estratégicos termosensibles se mantengan en el rango de temperatura en cada una de sus etapas. Es importante acotar que estos procesos logísticos, se encuentran bajo responsabilidad del Químico Farmacéutico¹⁶.

La principal razón de la presente investigación es de relacionar el conocimiento del profesional de la salud y el grado de cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles en la droguería, con los resultados obtenidos, se podrá reforzar aquellos aspectos y etapas que se encuentren de forma negativa, con la finalidad de reducir las pérdidas de material estratégico refrigerado; y de esta manera, asegurar la distribución de materiales estratégicos de alta calidad que no genere algún riesgo para el paciente, ya que, se tiene conocimiento que por un error durante la cadena logística, se pueden producir graves consecuencias en nuestro sistema de salud¹⁶.

1.4.2. Metodológica

El estudio de investigación, se utilizaron dos instrumentos de elaboración propia, un

cuestionario y una encuesta, que permitió a los investigadores disponer de información adicional para la obtención de los valores de cada variable, a partir, de las respuestas del personal responsable. El resultado del estudio permitió validar la aplicabilidad de estos instrumentos. El análisis de los datos, también se llevó a cabo durante la fase del proyecto, con la finalidad de relacionar conocimiento y grado de cumplimiento de las BPA para medicamentos termolábiles.

1.4.3. Práctica

El nivel de estudio correlacional, desde un enfoque práctico, se encontró el tipo de relación entre el conocimiento y el grado de cumplimiento para los productos refrigerados de acuerdo con lo establecido en las BPA, considerando los factores importantes que aseguren la estabilidad de los medicamentos que se despachan al asegurado. Además, los resultados que se obtuvieron del presente estudio investigativo pueden ser potencialmente utilizados como una base para el equipo de dirección técnica en pro de cumplir con la normativa y con la salud del paciente, para crear o mejorar políticas, procedimientos o capacitaciones que puedan moderar el impacto de eventos futuros.

1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

Temporal: el estudio de investigación se realizó del mes de junio a noviembre 2022.

Espacial: el estudio se llevó a cabo en una droguería ubicada en Bellavista - Callao.

Recursos: la presente investigación, ha sido autofinanciada.

CAPITULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1 Antecedentes Internacionales

Espin et al. (2019) en el trabajo realizado su objetivo fue “evaluar el nivel de conocimientos de la cadena de frío para vacunas en 9 establecimientos de Salud del Distrito 17D06”. Realizo un estudio transversal analítico, teniendo como muestra 151 personas. Aplicaron un cuestionario, solicitando información de: puesto, género, formación profesional, educación continua y nivel de conocimientos teóricos, sobre la cadena de frío de las vacunas. Sus resultados fueron que el 52,3% de los encuestados notificaron haber recibido charlas hace 6 meses, el 20,5% hace 1 año, el 13,2% más de 1 año y el 13,9% no recibieron. Las conclusiones obtenidas arrojaron un nivel de conocimiento alto en el 75,5%, medio en un 19,2% y bajo en un 5,3% sobre la conservación de manejo de la cadena de frío de las vacunas¹⁸. En conclusión, existe una correlación entre ambas variables.

Harshal et al. (2018) en su proyecto de investigación, su objetivo fue “evaluar la información de antecedentes sobre los puntos de la cadena de frío, observar las prácticas de almacenamiento y manipulación de vacunas”. El estudio fue de tipo transversal basado en instalaciones. Entre 60 puntos de la cadena de frío, se consideraron para el análisis 48 de Rajnandgaon y 12 del distrito de Bilaspur. Se usaron cuestionarios como parte de la herramienta estándar prescrita por el Gobierno de la India. Los resultados obtenidos: 92% de

los puntos de la cadena de frío, la temperatura del equipo de cadena de frío se registró dos veces al día. En el 93% de los puntos de la cadena de frío, las vacunas se almacenaron correctamente en ILR. En el 75% de los puntos de la cadena de frío, el 90% del manipulador de la cadena de frío de vacunas (VCCH) pudo demostrar correctamente la lectura de temperatura del termómetro, el 91% pudo informar correctamente sobre las etapas de VVM. La conclusión fue que la mayoría de los puntos de la cadena de frío en ambos distritos están funcionando bien y existe un alcance de mejora en todos los parámetros por medio del proyecto en curso del Fortalecimiento de la Supervisión de Apoyo de la Inmunización de Rutina en ambos distritos¹⁹. En conclusión, se evidencia la copelación entre ambas variables.

Mohamd et al. (2021) en su proyecto, el objetivo fue “conocer, actitud y una práctica de vacunadores y manipuladores de vacunas sobre la gestión de la cadena de frío de vacunas en establecimientos de salud pública”. Emplearon un diseño de estudio transversal de base institucional para evaluar el conocimiento, la actitud y la práctica de 127 vacunadores y manipuladores de vacunas en establecimientos de salud pública de la Zona Especial de Oromia, se recopilaron los datos mediante encuestas administrados y una checklist de verificación (observacional). Los resultados fueron que la tasa de respuesta fue de (96,94%). 68 (53,5%; IC 95%: 46,5%; 61,4%), 58 (45,7%; IC 95%: 37,8%; 53,5%) y 62 (48,8%; IC 95%: 41,7%; 56,7%) vacunados. El conocimiento en el manejo de la cadena de frío, recibir capacitaciones sobre el manejo de la cadena de frío, además del apoyo técnico y las capacitaciones constantes en el trabajo sobre la gestión de la cadena de frío de las vacunas que mejorará el conocimiento, la actitud y la práctica de los vacunadores y los manipuladores de vacunas²⁰. Se concluye la correlación entre ambas variables.

Feyisa et al. (2022) en su investigación el objetivo fue “evaluar el conocimiento de los encargados de la cadena de frío de vacunas sobre la gestión de la cadena de frío de vacunas, el cumplimiento de los códigos de almacenamiento de vacunas de la OMS y la práctica de gestión de la cadena de frío de vacunas en los establecimientos de atención primaria de salud del distrito de Dalocha de la zona de Silt'e”. Se realizó un estudio transversal de base institucional en 28 establecimientos de atención primaria de salud, se seleccionaron 140 trabajadores de atención primaria de la salud de cuatro centros de salud y 24 puestos de salud que operan en Dalocha woreda de la zona de Silt'e, SNNPR, Etiopía. Se adaptaron cuestionarios y checklist de observación in situ en la administración de vacunas de la OMS y la OMS-UNICEF para recopilar datos de la unidad de cadena de frío de los establecimientos de atención primaria. Los resultados dieron un (54%) de los encuestados tuvieron un conocimiento satisfactorio de la gestión de la cadena de frío de las vacunas. Un (71,4%) manipuladores de la cadena de frío de vacunas señalaron correctamente el rango de temperatura recomendado (2°C - 8°C) para el almacenamiento de vacunas. Alrededor de (63,6%) de ellos conocían los registros de temperatura dos veces al día. Un (46,2%) de los establecimientos de atención primaria de la salud han experimentado un cumplimiento deficiente de los códigos de prácticas de almacenamiento de la OMS. La conclusión es que existe una brecha en el conocimiento amplio sobre la gestión de la cadena de frío de vacunas y un cumplimiento menos que deseable de los códigos de almacenamiento de vacunas de la OMS en los centros de atención primaria de salud en el distrito de Dalocha. La mayoría de los establecimientos de atención primaria de salud observados registraron prácticas deficientes en el manejo de vacunas²¹. En conclusión, existe una correlación entre ambas variables.

2.1.2 Antecedentes Nacionales

Gonzalo et al. (2019) su trabajo de investigación consistió en “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”. El método utilizado es descriptivo. La prueba incluye a una autoridad de salud de Cs. Mejorar y resumir el nivel de datos del conocimiento y las pautas de control en los procesos termosensibles. Éstos resultados alcanzados: 57,9% del personal de los establecimientos de salud jurisdiccionales de C.S. tiene un grado medio en conocimientos generales en el manejo de cadena de frío; El 26,3% de la población tiene un alto conocimiento de la cadena de frío de las vacunas y el 15,8% de la población tiene un bajo conocimiento en la cadena de frío de las vacunas. El nivel de gestión en la cadena de frío de las vacunas es apropiado. El 66,7% de los empleados de las instituciones de salud C. S. en la cadena de frío es totalmente adecuada para mejorar la salud en jurisdicciones, sin embargo, se presenta un inadecuado manejo en un 33,3% del personal . Finalmente, personal sanitario comprende periódicamente la cadena de frío y, de alguna manera, gestionarla adecuadamente²³. Se concluye que existe una correlación entre ambas variables.

Huamán J. (2021) realizó una investigación que tuvo como objetivo “establecer la relación entre el nivel de conocimiento de las BPA y el cumplimiento de las BPA en la Farmacia Virgen del Rosario San Juan de Lurigancho – Lima, 2020”, se enfocaron en una metodología básica, con un diseño no experimental, transversal y de nivel descriptiva-correlacional, en la recolección de información emplearon una encuesta para medir el conocimiento en BPA y un checklist para verificar el cumplimiento de la BPA, en donde

demonstraron la correlación directa y positiva entre conocimiento de las BPA y el cumplimiento de las BPA, dando como valor de correlación rho de Spearman de 0.743, que define alta correlación entre variables, este estudio concluyó que el conocimiento como el cumplimiento de las BPA siempre será relevante, porque si hay mayor conocimiento, sería mejor seguir los cumplimientos de las BPA⁴¹. Se concluye que existe una relación entre ambas variables. En conclusión, se evidencia una correlación entre ambas variables.

Ortega-Machicado (2020) en su proyecto consistió en “determinar la relación entre el nivel de conocimiento y la actitud sobre el COVID 19 en estudiantes de la Facultad de Ciencias de la UNJBG, Tacna – 2020”. La Metodología de investigación, fue de enfoque cuantitativo de tipo descriptivo –correlacional no experimental de corte transversal. La muestra estuvo conformada por 162 estudiantes seleccionados a través del muestreo probabilístico aleatorio simple; para la recolección de datos se utilizó como técnica la encuesta y como instrumento el cuestionario de tipo escala Likert. Resultados: el 53,7 % de los estudiantes manifiesta nivel de conocimiento medio y 96,9% reporta actitud favorable frente al COVID 19. Conclusión, existe relación significativa entre el nivel de conocimiento y actitud sobre el COVID-19 en estudiantes de la Facultad de Ciencias de la UNJBG, Tacna-2020, se acepta la hipótesis alterna, demostrado mediante la prueba Chi cuadrado, con una confianza de 95% ($P = 0,009 < 0,05$)”. Se evidencia la falta de conocimiento frente a la vacuna⁴². En conclusión, se evidencia una correlación entre ambas variables.

Quispe A. (2022) realizó un estudio para determinar la relación entre el conocimiento y manejo de los profesionales de enfermería en la cadena de frío de las vacunas contra la COVID-19, Cusco 2022. Este estudio se desarrolló utilizando un enfoque cuantitativo, de tipo

básica, nivel correlacional y aplicando un diseño no experimental transversal. Los métodos de encuesta también se utilizaron como herramientas. Se utilizó una prueba de conocimientos para el cuestionario, conocimiento de la cadena de frío. El cuestionario de gestión de la cadena de frío tiene 18 ítems. 25 preguntas fueron en escala Likert. Los resultados mostraron que de 132 enfermera, el 78,8% del personal tiene un grado medio en conocimiento sobre la cadena frío, en cuanto al cumplimiento de la cadena de frío, el 43,2% siendo de nivel regular. Llegando a la conclusión de la existencia de una correlación positiva directa y significativa entre las variables donde Rho de Spearman = 0,771, ($p = 0,001$; $p < 0,05$)⁴³. En conclusión, hay pruebas de la correlación entre dos variables.

Pumacahua M. (2019) realizó una investigación que se abocó en “determinar el nivel de conocimientos sobre cadena de frío en Enfermeros que laboran en la Micro red Urcos, Cusco – 2018”. Realizaron un diseño metodológico descriptivo transversal, la población muestral estuvo conformada por 43 enfermeros. La técnica utilizada fue la Entrevista y el instrumento fue la encuesta estructurada, obtuvieron resultados con respecto a las características generales de Profesionales de Enfermería, el 57,5% tiene entre 25 – 40 años, el 13,2% laboran en el Centro de Salud Urcos, el 31,2% tiene un tiempo de servicio de 5 – 7 años, el 47,4% son responsables de la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones. En cuanto a los conocimientos sobre cadena de frío, el 100% conoce sobre la definición de cadena de frío y sobre el registro y control de la temperatura el 96,0% conoce sobre temperatura adecuada para la conservación de vacunas, 86,6% conoce sobre la definición de termoestabilidad, el 78,6% conoce sobre ruptura de cadena de frío, el 100% tiene un conocimiento correcto razones para aplicar plan de contingencias, el 50,9% desconoce sobre las capacitaciones que debe recibir. En conclusión, el nivel de conocimientos es bueno en un 81,2%, regular en un 16,4% y malo

en un 2,4%⁴. Se concluye que existe una correlación entre ambas variables.

Huarac G. (2022) en su investigación tuvo como propósito “determinar el nivel de conocimiento del profesional de enfermería sobre la cadena de frío y su relación con el manejo adecuado en la Red de Salud Lambayeque 2022”. Para realizar este estudio, recopilaron datos, probaron hipótesis respaldadas por análisis o atributos estadísticos y cualitativos, describiendo los resultados de la identificación de patrones de comportamiento de la población. Además, se basa en un análisis objetivo de los hechos basado en mediciones y análisis cuantitativos, estadísticas para determinar la predicción o comportamiento de fenómenos, Concluyeron, que existe una correlación entre las variables estudiadas.

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Material Estratégico Termosensible

Para alcanzar una eficaz protección en la población y la erradicación de las enfermedades prevenibles por las vacunas, se emplean los medicamentos termosensibles, que, por definición, son aquellos fármacos que por su naturaleza deben ser almacenados y transportados dentro de un rango específico de temperatura, 2°C y 8°C, para mantener su estabilidad y conservar sus propiedades terapéuticas por un período de tiempo determinado²⁵.

2.2.2 Cadena de Frío

Definimos como un conjunto de procedimientos y actividades necesarias para asegurar la potencia inmunológica de las vacunas desde su fabricación hasta su aplicación. El

incumplimiento de cualquier nivel de atención compromete la calidad de la vacuna administrada a la población²⁶.

2.2.3 Manual de las BPA

El Manual de las BPA es definido como un conjunto de estándares con requisitos y procedimientos operativos que establecimientos farmacéuticos están obligados a cumplir, para garantizar que los productos farmacéuticos mantengan condiciones y propiedades óptimas durante el almacenamiento²⁷. Es por esto que, el personal de salud debe contar con el conocimiento actualizado, debido a que es el responsable directo de cada uno de los procesos y de asegurar la calidad, seguridad, eficacia y fortalecimiento del sistema de salud²⁸.

2.2.4 Elementos del Manual de las BPA

2.2.4.1 Personal

El profesional de la salud responsable debe de estar capacitado, calificado y con experiencia para cumplir con las funciones y responsabilidades asignadas y evitar poner en riesgo la calidad de los productos refrigerados. Asimismo, debe contar con los equipos de protección personal. Entre sus funciones, se encuentra tomar las lecturas de las temperaturas y en caso de que se identifiquen valores fuera de especificación, se debe reportar en base a los programas específicos anuales, para garantizar el funcionamiento del sistema de cadena de frío en todos los aspectos de la logística²⁹.

2.2.4.2 Instalaciones, Equipos e Instrumentos

Los almacenes de vacunas deben de contar con áreas físicas en óptimas condiciones y del sistema eléctrico para la instalación de los equipos de cadena de frío. Las áreas de material estratégico refrigerado deben de ser planificadas previamente, considerando el tránsito para el acceso durante los procesos de recepción y distribución³⁰. En cada proceso logístico farmacéutico que involucre producto termolábil, se debe de disponer de equipos refrigerados de acuerdo a la cantidad de pacientes, más un 25% de stock de back up. Entre algunos de los equipos de refrigeración podemos mencionar: congeladoras, refrigerantes, cámaras frigoríficas, cajas tecknopor, entre otros³¹.

En el proceso logístico de productos refrigerados, se utilizan diversos instrumentos para el control de la temperatura a la que se exponen los productos farmacéuticos, siendo los más requeridos los termógrafos, los termómetros y los indicadores de temperatura³². Se mencionan a los termos registradores, que son instrumentos de alta precisión, en los cuales se monitorea la temperatura en función del tiempo de los fármacos refrigerados³³.

2.2.4.3 Proceso de Recepción

Es un proceso logístico, el cual consiste en realizar la verificación documentaria presentada por el proveedor y se verifica mediante la inspección organoléptica el estado de los productos farmacéuticos de acuerdo al procedimiento establecido. Con respecto a los fármacos termosensibles, se debe evaluar a nivel documentario: la guía de remisión, el protocolo de análisis y la resolución directoral; desde el punto de vista físico, se revisa que los medicamentos

se encuentren en perfecto estado, con su correspondiente identificación y la trazabilidad con respecto a la temperatura. Es aconsejable que el personal de la salud encargado, realice las lecturas de temperatura, al momento de recepcionar el material estratégico refrigerado, con la finalidad de corroborar que el producto se encuentra en el rango y de esta manera garantizar y asegurar que se ha conservado la cadena de frío³⁴.

2.2.4.4 Proceso de Almacenamiento

Es un proceso de la cadena de frío, en donde se almacena el fármaco refrigerado en los anaqueles de la cámara de conservación controlando los factores ambientales y las condiciones de temperatura y humedad para garantizar el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia terapéutica³⁵.

A continuación, se presentan los factores ambientales que influyen en la estabilidad del medicamento:

La luz: es la característica que tienen numerosas vacunas fotosensibles, que pierden su capacidad inmunológica cuando son expuestas a la luz³⁶.

La temperatura: es un factor crítico para los materiales estratégicos a temperatura refrigerada, por motivo que es indispensable controlar los instrumentos de medición para evitar deterioros y pérdidas por una inadecuada conservación. Es importante acotar que, cada fármaco debe almacenarse de acuerdo a las indicaciones brindadas por el fabricante, para así evitar que pierda su estabilidad farmacéutica y genere una reacción negativa en el paciente final³⁶.

La Humedad: es uno de los factores naturales que determina significativamente la estabilidad de los fármacos refrigerados. Es indispensable controlarlo por motivo que, produce una pérdida mediante el crecimiento de hongos y bacterias, adicional, produce reacciones de óxido-reducción entre los compuestos del fármaco y alteración de la forma farmacéutica³⁶.

El personal sanitario encargado, es muy importante que tenga presente no desechar la sílice gel que tienen en sus empaques algunos fármacos, ya que esta permite conservarlo en un ambiente adecuado durante su almacenamiento hasta su destino final. Es relevante tener en cuenta que, para el almacenamiento de productos refrigerados la máxima humedad relativa aceptada es hasta un 70%, caso contrario, se deben considerar el plan de contingencia para asegurar y resguardar la calidad del fármaco³⁷.

2.2.4.5 Condiciones de Almacenamiento

En cuanto a las condiciones de almacenamiento, se deben de considerar los siguientes aspectos: Identificar los fármacos más termosensibles, es decir, aquellos medicamentos refrigerados menos resistentes a sufrir variaciones y colocarlos en las zonas más frías del frigorífico, dejando los lugares más calientes para los más termoestables. En cuanto a su accesibilidad, los fármacos de alta rotación se deben de guardar en los anaqueles más accesibles por motivo de indicadores. Si se conservan lotes con variada caducidad, siempre se considerarán los de vencimiento más próximo los que se despachen primero^{38,39}.

2.2.4.6 Proceso de Distribución

De acuerdo al manual de BPDT, el proceso logístico de despacho: “es el conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos refrigerados”, hacia los establecimientos de salud que los almacenan, dispensan o expenden hacia el paciente o usuario⁴⁰.

2.3 Formulación de hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

H₁ “Existe relación significativa entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022”

H₀ “No Existe relación significativa entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022”

2.3.2 Hipótesis específicas

Existe relación significativa entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Existe relación significativa entre el conocimiento sobre las competencias del personal y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Existe relación significativa entre el conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

CAPITULO III

3 METODOLOGÍA

3.1. Método

La tesis empleó el método de investigación deductivo, ya que las conclusiones son basadas en una serie de premisas o suposiciones reales, se empezó de lo macro a lo micro; es decir, que fue desde un razonamiento general, basado en leyes o principios, hasta lo particular, y a partir de ello hizo inferencias en la oportunidad de mejora en la droguería.

3.2 Enfoque

La tesis se desarrolló mediante el enfoque cuantitativo de dos variables, porque se utilizó la toma de datos y se generó los resultados.

3.3. Tipo de investigación

La tesis fue de tipo básico, por motivo que se formuló teorías que ya existen y se incrementó los conocimientos científicos.

3.4. Diseño de la investigación

El estudio aplicó un diseño no experimental, ya que contiene observaciones de fenómenos, analizándolos en el entorno natural. En este estudio no se requirió

acondicionamiento ni estimulación al sujeto en estudio. Su diseño demuestra las relaciones de variables y categorías en el momento actual del estudio, ya que la prioridad del estudio es explicar las relaciones de las variables para luego pronosticar. Como se muestra en el esquema:

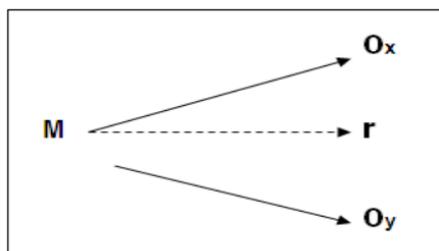


Figura 1. Diseño de Investigación no experimental.

Dónde:

M = Muestra

Ox = Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles.

Oy = Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles.

r = Correlación

3.4.1. Corte

El estudio fue de corte transversal porque analizamos datos sobre las variables en estudio para una población específica durante un período de tiempo.

3.4.2. Nivel o alcance

Este estudio fue de nivel correlacional.

3.5. Población, muestra y muestreo

La población estuvo conformada por 80 personas que se encargan en el manejo del proceso de cadena de frío en la droguería ubicada en Bellavista – Callao. Dado que su número es limitado y manipulable, se abarcó toda la población formando una muestra censal. Referente a la muestra, se mencionó que, a la cantidad de personas que componen la población, no se requirió aplicar cálculos matemáticos para el número de muestra. Se considero la totalidad de involucrados en el proceso de medicamentos termolábiles, esto refiera a todo el personal involucrado en el área.

3.6. Variables y operacionalización

La tesis contó con dos variables, las mismas que fueron operacionalizadas de la siguiente manera: **Variable de estudio 1: Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles**: se aplicó un estudio cuantitativo, con escala de medición ordinal, además se trabajaron con las dimensiones: sobre instalaciones, equipos e instrumentos, sobre personal y sobre condiciones de almacenamiento; en donde se utilizaron cuestionario con 26 interrogantes. **Variable de estudio 2: Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles**: se empleó un estudio cuantitativo, con escala de medición ordinal, con las siguientes dimensiones: proceso de recepción, proceso de almacenamiento y proceso de distribución, en donde se utilizó como instrumento una lista de cotejo.

Tabla 1: Matriz de operacionalización de variables

| Variables | Definición conceptual | Definición operacionalización | Dimensiones | Indicadores | Escala de medición | Escala valorativa (Niveles o rangos) |
|--|---|--|--|---|--------------------|--------------------------------------|
| Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles | Es toda la información que posee el personal encargado del manejo de medicamentos termosensibles en todas sus dimensiones. | Medir el conocimiento de BPA para medicamentos termosensibles del personal que labora en la Droguería, . | D1: Instalaciones, Equipos e Instrumento | · Infraestructura | Ordinal | · Bajo |
| | | | | · Equipos: aire acondicionado y refrigeradoras | | · Medio |
| | | | | · Instrumento: termoregistrador | | · Alto |
| | | | D2: Personal | · Capacitación. | Ordinal | · Bajo |
| | | | | · Equipo de Protección personal. | | · Medio |
| | | | | · Funciones y responsabilidades | | · Alto |
| | | | D3: Condiciones de almacenamiento | · Temperatura | Ordinal | · Bajo |
| | | | | · Humedad | | · Medio |
| | | | | · Iluminación | | · Alto |
| Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles | Son todas las técnicas, procedimientos y estrategias que emplea el personal para tener un correcto manejo de los medicamentos termosensibles. | Verificar el Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles en la Droguería | D1: Proceso de Recepción | · Inspección Organoléptica | Ordinal | · No cumple |
| | | | | · Control de temperatura | | · Cumple parcialmente |
| | | | | · Documentación | | · Cumple totalmente |
| | | | D2: Proceso de Almacenamiento | · Control de Factores ambientales | Ordinal | · No cumple |
| | | | | · Condiciones de almacenamiento | | · Cumple parcialmente |
| | | | | · Equipos e Instrumentos | | · Cumple totalmente |
| | | | D3: Proceso de Distribución | · Registro de temperatura durante el transporte | Ordinal | · No cumple |
| | | | | · Calidad de conservación | | · Cumple parcialmente |
| | | | | · Devoluciones | | · Cumple totalmente |

Fuente: Elaboración propia

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Para la obtención de los datos, en la variable 1, se utilizó la técnica de la encuesta, que está basado en la obtención de información al establecer contacto con las unidades de observación. El instrumento que se utilizó para la variable de estudio 1 es un cuestionario de 26 preguntas con respuestas únicas (correctas, incorrectas) relacionadas a la medición del conocimiento del Manual de las BPA para medicamentos termosensibles.

Para la variable de estudio 2, la técnica empleada es la observación, relacionada a la medición del grado de cumplimiento de las BPA de medicamentos termosensibles, (si cumple, no cumple). El instrumento empleado es la Lista de cotejo, constará de 13 preguntas para recepción, 32 preguntas para almacenamiento y 12 preguntas para distribución; en total 57 preguntas.

3.7.2 Descripción de los instrumentos

Para determinar conocimiento, se utilizó un cuestionario de veintiséis (26) preguntas con respuestas únicas (correcto, incorrecto), sobre el Manual de BPA para medicamentos termosensibles. La escala de respuesta: correcta = 1; incorrecta = 0. La escala valorativa: Baremo: Bajo; Medio y Alto. El número de preguntas será la siguiente:

- Instalaciones, Equipos e Instrumentos: preguntas del 01 al 10
- Personal: preguntas del 11 al 18

□ Condiciones de almacenamiento: preguntas del 19 al 26

Por otra parte, para medir el grado de cumplimiento, se utilizó la lista de cotejo estructurada con 57 ítems dicotómicos, distribuidos de la siguiente manera:

Recepción: 13 ítems.

Almacenamiento: 32 ítems.

Distribución: 12 ítems

La escala de respuesta: cumple = 1; No cumple = 0. La escala valorativa: Baremo: No Cumple, Cumple Parcialmente y Cumple Totalmente.

3.7.3 Validación

Los instrumentos aplicados han sido validados sometiendo el juicio de expertos Químicos Farmacéuticos especialistas en el tema de investigación (ver anexo).

3.7.4 Confiabilidad

Para la confiabilidad del instrumento de la variable 1 - cuestionario, se realizó una prueba piloto a 15 personas que no pertenecen a la población en estudio, para medir la consistencia interna de los datos. Los resultados se analizaron por Alpha de Cronbach en SPSS nos da un valor de 0.77 (ver anexo). Lo cual indica que los ítems del instrumento son confiables.

Para la variable 2 – Lista de cotejo, se realizó el análisis directamente a la población utilizando el coeficiente de Alpha de Cronbach en SPSS nos dio un valor de 0.84, Lo cual

indicó que los ítems del instrumento son confiables.

3.8 Procesamiento y análisis de datos

El procesamiento de datos del presente estudio, se ingresó los resultados obtenidos en el cuestionario y check list en el programa Microsoft Excel. Posteriormente, los datos fueron analizados mediante el programa estadístico SPSS, en el cual se utilizó las siguientes herramientas estadísticas:

- √ Histogramas: tablas de frecuencias.
- √ Alpha de Cronbach.
- √ Coeficiente de Correlación de Spearman.

3.9 Aspectos éticos

El proyecto se ejecutó con la autorización de la directora técnica Q.F Noelia Flores, de la droguería ubicada en Bellavista, Callao. La data recolectada, se mantuvo en completo anonimato para proteger la identidad de las personas a evaluar, no se realizó ninguna identificación individual, lo que no ocasionó riesgos a los participantes. Por lo tanto, la investigación se realizó de acuerdo con las normas éticas requeridas para este tipo de estudios.

CAPITULO IV

4. PRESENTACION Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1 Análisis de resultados

4.1.1.1 Resultados Sociodemográficos

Tabla 2: Número de personas encuestadas por cada área evaluada.

| <i>Departamento</i> | <i>Frecuencia</i> | <i>Porcentaje</i> |
|--------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <i>Proceso de Distribución</i> | 15 | 18.8 |
| <i>Dirección Técnica</i> | 14 | 17.5 |
| <i>Proceso de Recepción</i> | 14 | 17.5 |
| <i>Proceso de Almacenamiento</i> | 11 | 13.8 |
| <i>Proceso de Picking y Packing</i> | 9 | 11.3 |
| <i>Sistema Integrado de Gestión</i> | 7 | 8.8 |
| <i>Seguridad y Salud Ocupacional</i> | 4 | 5.0 |
| <i>Control Interno</i> | 4 | 5.0 |
| <i>Mantenimiento</i> | 2 | 2.5 |
| <i>Total general</i> | 80 | 100 |

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 2, se evidenció el número de personas encuestadas por cada área evaluada cuyo personal mantuvo un mayor contacto con los medicamentos termosensibles.

Tabla 3: Número de personal según tiempo de servicio.

| <i>Género</i> | <i>Frecuencia</i> | <i>Porcentaje</i> |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>menor a 6 meses</i> | 29 | 36.3 |
| <i>menor a 1 año</i> | 14 | 17.5 |
| <i>menor a 2 años</i> | 13 | 16.3 |
| <i>menor a 3 años</i> | 13 | 16.3 |
| <i>menor a 4 años</i> | 3 | 5.0 |
| <i>menor a 5 años</i> | 3 | 3.8 |
| <i>menor a 10 años</i> | 4 | 3.8 |
| <i>menor 12 años</i> | 1 | 1.3 |
| <i>Total general</i> | 80 | 100 |

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 3, se observó el número de personas encuestadas por tiempo de servicio. En donde se evidenció que el mayor porcentaje del personal activo tiene menos de 1 año, por motivo de alta rotación.

Tabla 4: Número de personal según sexo

| <i>Género</i> | <i>Frecuencia</i> | <i>Porcentaje</i> |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <i>Femenino</i> | 26 | 32.5 |
| <i>Masculino</i> | 54 | 67.5 |
| <i>Total general</i> | 80 | 100 |

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 4, se evidenció que el 67.5 % estuvo conformado por 54 colaboradores masculinos frente a un 32.5 % conformado por 26 colaboradores del género femenino.

Tabla 5: Número de personal según edad

| <i>Rango de Edades</i> | <i>Frecuencia</i> | <i>Porcentaje</i> |
|------------------------|-------------------|-------------------|
| 20 - 30 | 32 | 40.0 |
| 30 - 40 | 36 | 45.0 |
| 40 - 50 | 10 | 12.5 |
| 50 - 60 | 2 | 2.5 |
| Total general | 80 | 100 |

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 5, se presentaron los resultados de las edades del personal encuestado. Se demostró que un 40% conformado por 32 colaboradores activos con edad entre 20 a 30 años; un 45% con edad entre 30 a 40 años; un 12.5% en edades entre 40 a 50 años y un 2.5% en edades entre 50 y 60 años.

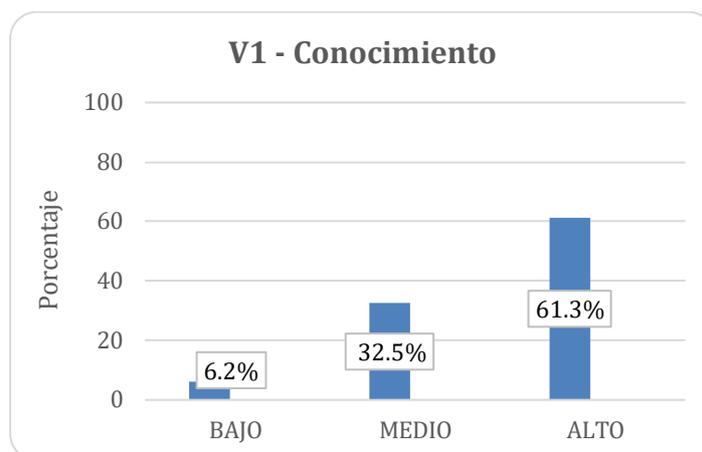
4.1.1.2 Resultados Descriptivos

Tabla 6: Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles.

| V1 - Conocimiento | | | | | |
|--------------------------|--------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | BAJO | 5 | 6,2 | 6,2 | 6,2 |
| | MEDIO | 26 | 32,5 | 32,5 | 38,7 |
| | ALTO | 49 | 61,3 | 61,3 | 100,0 |
| | Total | 80 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

Fuente: Elaboración propia.

Figura 2: Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles.



Fuente: Elaboración propia.

Interpretación: En la Tabla 6 y Figura 2, se evidenció un 61.3% del personal encuestado con altos conocimientos, lo que se concluye como satisfactorio por ser un proceso crítico. Sin embargo, un 6.2% del personal activo presentó un bajo conocimiento, por lo que se recomendó implementar un programa de capacitación y charlas de 5 minutos para el personal responsable, con el fin que pueda afianzar y fortalecer las competencias y de esta manera prevenir pérdidas de fármacos debido a carencias en el nivel formativo.

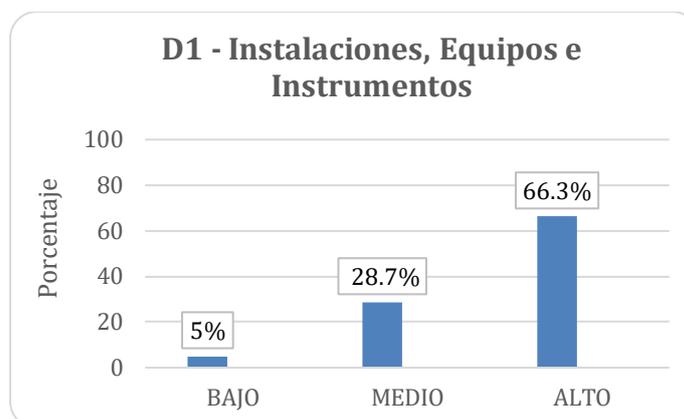
Es importante que el personal responsable disponga de un amplio y actualizado conocimiento en la normativa vigente de BPA para asegurar y garantizar un correcto desempeño en cada una de las etapas del proceso de cadena de frío.

Tabla 7: Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 1 – Instalaciones, Equipos e Instrumentos.

| D1 – Instalaciones, Equipos e Instrumentos | | | | | |
|---|--------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | BAJO | 4 | 5,0 | 5,0 | 5,0 |
| | MEDIO | 23 | 28,7 | 28,7 | 33,8 |
| | ALTO | 53 | 66,3 | 66,3 | 100,0 |
| | Total | 80 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

Fuente: Elaboración propia.

Figura 3: Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 1 – Instalaciones, Equipos e Instrumentos.



Fuente: Elaboración propia.

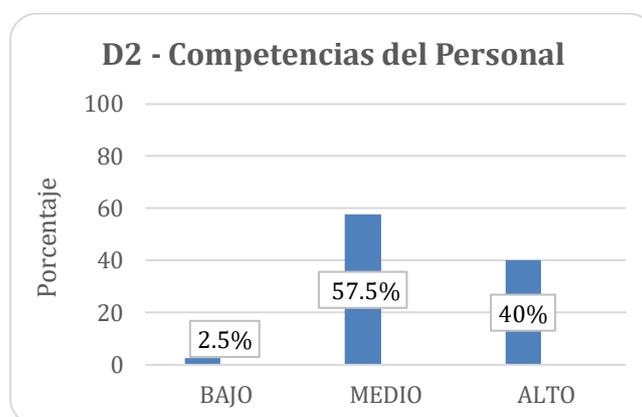
Interpretación: En la Tabla 7 y Figura 3, se observó que el personal encuestado presentó un alto conocimiento en esta sección, debido a que dentro de sus actividades diarias se encontraba la inspección de rutina de la infraestructura y equipos, así como el monitoreo de los instrumentos para el control de la temperatura y humedad relativa. Por lo que, una vez que se realizó el cuestionario, el personal encuestado aplicó todo el aprendizaje obtenido. Sin embargo, hubo un 5.0% del personal que presentó un nivel bajo, por lo que se sugirió reforzar el aprendizaje en este punto de la norma para lograr un mejor control ya que influye en la calidad y eficacia del medicamento.

Tabla 8: Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 2 – Competencias del Personal.

| D2 – Competencias del Personal | | | | | |
|---------------------------------------|--------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | BAJO | 2 | 2,5 | 2,5 | 2,5 |
| | MEDIO | 46 | 57,5 | 57,5 | 60,0 |
| | ALTO | 32 | 40,0 | 40,0 | 100,0 |
| | Total | 80 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

Fuente: Elaboración propia.

Figura 4: Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 2 – Competencias del Personal.



Fuente: Elaboración propia.

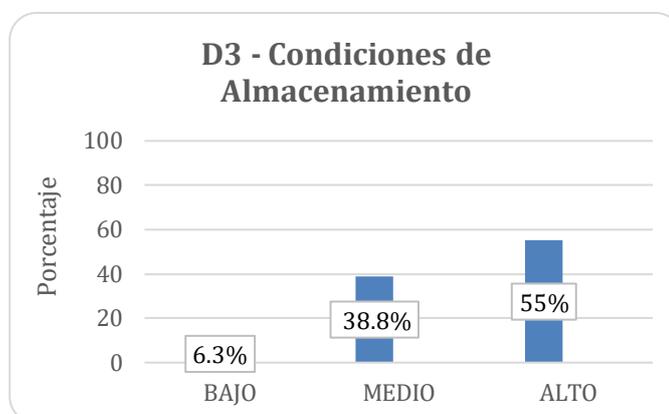
Interpretación: En la Tabla 8 y Figura 4, se observó que el 57.5% presentó un conocimiento medio sobre competencias del personal en las BPA para medicamentos termosensibles, el 40% un nivel alto y el 2.5% un nivel bajo. Por lo que, se recomendó reforzar capacitación referido a estos puntos de la norma BPA, que permita así fortalecer el aprendizaje de todo el personal encuestado.

Tabla 9: Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 3 – Condiciones de Almacenamiento.

| D3 – Condiciones de Almacenamiento | | | | | |
|---|--------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | BAJO | 5 | 6,3 | 6,3 | 6,3 |
| | MEDIO | 31 | 38,8 | 38,8 | 45,0 |
| | ALTO | 44 | 55,0 | 55,0 | 100,0 |
| | Total | 80 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

Fuente: Elaboración propia.

Figura 5: Conocimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 3 – Condiciones de Almacenamiento.



Fuente: Elaboración propia.

Interpretación: En la Tabla 9 y Figura 5, se determinó que el 55% del personal presentó un nivel alto en condiciones de almacenamiento, el 38,8% regular y el 6,3% bajo. Por lo tanto, se sugirió reforzar durante las capacitaciones estos aspectos de la norma BPA para evitar carencias a nivel formativo. Asimismo, es relevante destacar lo publicado por García (2019),

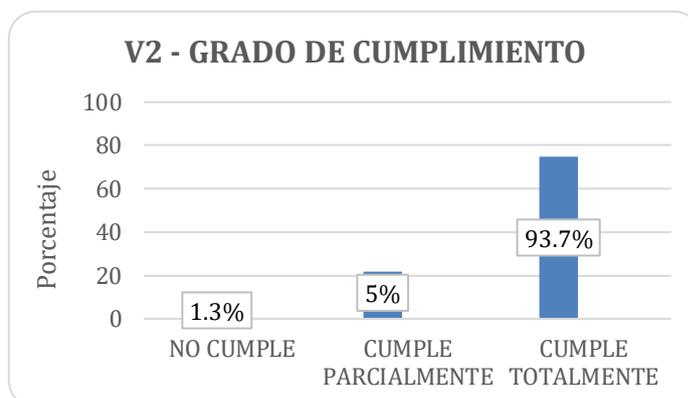
en su proyecto de investigación acotó que los siguientes elementos: el sistema de gestión de calidad y control, la infraestructura, los recursos humanos y el proceso operativo; son los componentes claves que permiten asegurar la calidad en el manejo de cadena de frío.

Tabla 10: Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles.

| V2 – Grado de Cumplimiento | | | | | |
|-----------------------------------|---------------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | No Cumple | 1 | 1,3 | 1,3 | 1,3 |
| | Cumple parcialmente | 4 | 5,0 | 5,0 | 6,3 |
| | Cumple totalmente | 75 | 93,7 | 93,7 | 100,0 |
| | Total | 80 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

Fuente: Elaboración propia.

Figura 6: Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles.



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En la Tabla 10 y Figura 6, se observó que la droguería presentó un grado de cumplimiento del 93.7% como cumple totalmente y un 5.0% como cumple parcialmente en BPA y finalmente un 1.3% no cumple para medicamentos termosensibles. Por

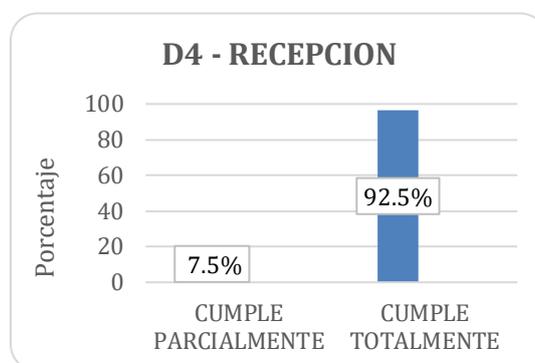
lo que, se sugirió el mantener la lista de cotejo en cada una de las etapas para establecer mayores controles en esos aspectos que cumplen parcialmente y no cumplen.

Tabla 11: Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 1 – Proceso de Recepción.

| D4 - Recepción | | | | | |
|-----------------------|---------------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | Cumple Parcialmente | 6 | 7,5 | 7,5 | 7,5 |
| | Cumple Totalmente | 74 | 92,5 | 92,5 | 100,0 |
| | Total | 80 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

Fuente: Elaboración propia

Figura 7: Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 1 – Proceso de Recepción.



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En la Tabla 11 y Figura 7, se observó que el proceso de recepción en la droguería presentó un grado de cumplimiento total del 92.5% y un 7.5% cumple parcialmente. Por lo tanto, por ser un proceso crítico por el tipo de producto, se recomendó que antes de iniciar la jornada laboral realizar las charlas de 5 minutos con respecto a este punto de

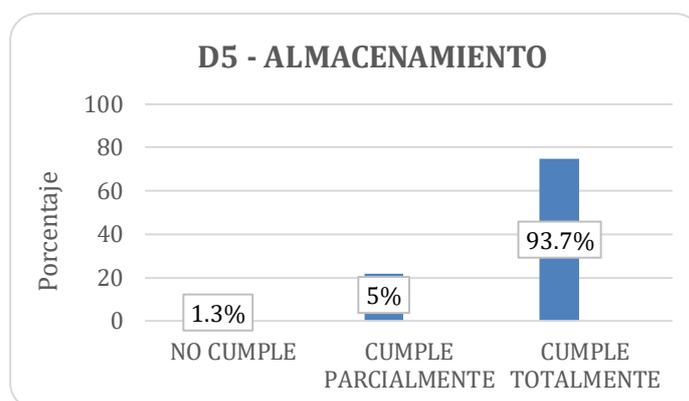
la norma e implementar como oportunidad de mejora continua la herramienta de tratamiento de hallazgo para cada una de las observaciones con su plan de acción.

Tabla 12: Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 2 – Proceso de Almacenamiento.

| D5 - Almacenamiento | | | | | |
|----------------------------|---------------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | No Cumple | 1 | 1,3 | 1,3 | 1,3 |
| | Cumple Parcialmente | 4 | 5,0 | 5,0 | 6,3 |
| | Cumple Totalmente | 75 | 93,7 | 93,7 | 100,0 |
| | Total | 80 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

Fuente: Elaboración propia

Figura 8: Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 2 – Proceso de Almacenamiento.



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En la Tabla 12 y Figura 8, se observó que el Proceso de Almacenamiento en la droguería presentó un grado de cumplimiento total del 93.7%, un 5.0% cumple parcialmente y un 1.3% no cumple. Por lo tanto, por ser un proceso crítico por el tipo

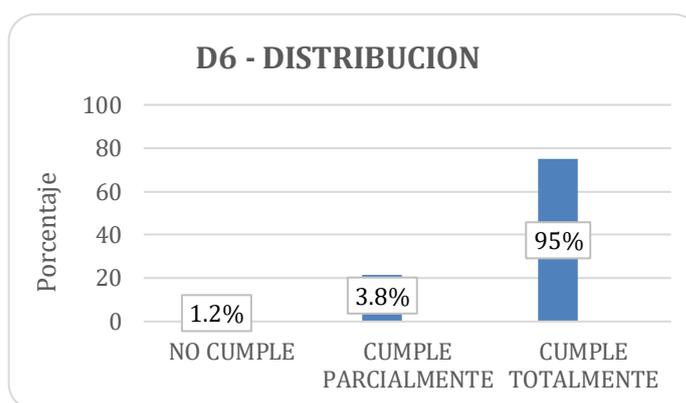
de producto, se recomendó realizar las charlas de 5 minutos con respecto a este punto de la norma para reforzar estos aspectos.

Tabla 13: Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 3 – Proceso de Distribución.

| D6 - Distribución | | | | | |
|--------------------------|---------------------|------------|--------------|-------------------|----------------------|
| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
| Válido | No Cumple | 1 | 1,2 | 1,2 | 1,2 |
| | Cumple Parcialmente | 3 | 3,8 | 3,8 | 5,0 |
| | Cumple Totalmente | 76 | 95,0 | 95,0 | 100,0 |
| | Total | 80 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |

Fuente: Elaboración propia

Figura 9: Grado de Cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles, según dimensión 3 – Proceso de Distribución.



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En la Tabla 13 y Figura 9, se observó que el Proceso de Distribución en la droguería presentó un grado de cumplimiento total del 95.0%, un 3.8% cumple

parcialmente y un 1.2% no cumple. Por lo tanto, por ser un proceso crítico por el tipo de producto, se sugirió antes de iniciar la jornada laboral realizar las charlas de 5 minutos con respecto a este punto de la norma para reforzar la capacitación.

4.1.2 Prueba de hipótesis

4.1.2.1 Resultados Inferenciales

- **Hipótesis Estadística General**

H_0 : No Existe relación significativa entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

H_1 : Existe relación significativa entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Nivel de significancia: $\alpha = 0.05 = 5\%$

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ se acepta la hipótesis nula H_0

$p < \alpha \rightarrow$ se rechaza la hipótesis nula H_0

Prueba estadística

Tabla 14: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento y el Grado de Cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles.

Correlaciones

| | | | V1 | V2 |
|-----------------|----|----------------------------|--------|--------|
| Rho de Spearman | V1 | Coeficiente de correlación | 1,000 | ,489** |
| | | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 80 | 80 |
| | V2 | Coeficiente de correlación | ,489** | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 80 | 80 |

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Conclusión: En la tabla 14 quedó demostrado *que el valor de $p < \alpha \rightarrow$* por lo que, se rechazó la hipótesis nula H_0 y se aceptó la H_1 . Si existe relación significativa entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles. El valor de la prueba (Rho=,489**) nos indicó una correlación positiva moderada.

Hipótesis Específica 1: Existe relación significativa entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Hipótesis Estadística

H_0 : No Existe relación significativa entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

H_1 : Existe relación significativa entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en

una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Nivel de significancia: $\alpha = 0.05 = 5\%$

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ se acepta la hipótesis nula H_0

$p < \alpha \rightarrow$ se rechaza la hipótesis nula H_0

Prueba estadística

Tabla 15: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento sobre Instalaciones, Equipos e Instrumentos y el Grado de Cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles.

| Correlaciones | | | | |
|----------------------|----|----------------------------|--------|--------|
| | | | V2 | D1 |
| Rho de Spearman | V2 | Coeficiente de correlación | 1,000 | ,441** |
| | | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 80 | 80 |
| | D1 | Coeficiente de correlación | ,441** | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 80 | 80 |

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Conclusión: En la tabla 15 quedó demostrado *que el valor de $p < \alpha \rightarrow$ por lo que, se rechazó la hipótesis nula H_0 y se aceptó la H_1 . Si existe relación significativa entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles. El valor de la prueba (Rho=,441**) nos indicó una correlación positiva moderada.*

Hipótesis Específica 2: Existe relación significativa entre el conocimiento sobre las competencias del personal y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Hipótesis Estadística

H_0 : No Existe relación significativa entre el conocimiento sobre competencia del personal y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

H_1 : Existe relación significativa entre el conocimiento sobre competencia del personal y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Nivel de significancia: $\alpha = 0.05 = 5\%$

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ se acepta la hipótesis nula H_0

$p < \alpha \rightarrow$ se rechaza la hipótesis nula H_0

Prueba estadística

Tabla 16: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento sobre competencia del personal y el Grado de Cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles.

Correlaciones

| | | | V2 | D2 |
|-----------------|----|----------------------------|--------|--------|
| Rho de Spearman | V2 | Coeficiente de correlación | 1,000 | ,474** |
| | | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 80 | 80 |
| | D2 | Coeficiente de correlación | ,474** | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 80 | 80 |

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Conclusión: En la tabla 16 quedó demostrado *que el valor de $p < \alpha \rightarrow$* por lo que, se rechazó la hipótesis nula H_0 y se aceptó la H_1 . Si existe relación significativa entre el conocimiento sobre las competencias del personal y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles. El valor de la prueba ($Rho=,474^{**}$) nos indicó una correlación positiva moderada.

Hipótesis Específica 3: Existe relación significativa entre el conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Hipótesis Estadística

H_0 : No Existe relación significativa entre el conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

H_1 : Existe relación significativa entre el conocimiento sobre las condiciones de

almacenamiento y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Nivel de significancia: $\alpha = 0.05 = 5\%$

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ se acepta la hipótesis nula H_0

$p < \alpha \rightarrow$ se rechaza la hipótesis nula H_0

Prueba estadística

Tabla 17: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el Grado de Cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles.

| Correlaciones | | | | |
|----------------------|----|----------------------------|--------|--------|
| | | | V2 | D3 |
| Rho de Spearman | V2 | Coeficiente de correlación | 1,000 | ,431** |
| | | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 80 | 80 |
| D3 | D3 | Coeficiente de correlación | ,431** | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 80 | 80 |

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Conclusión: En la tabla 17 quedó demostrado *que el valor de $p < \alpha \rightarrow$* por lo que, se rechazó la hipótesis nula H_0 y se aceptó la H_1 . Si existe relación significativa entre el conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el grado de cumplimiento en las BPA para Medicamentos Termosensibles. El valor de la prueba (Rho=,431**) nos indicó una correlación positiva moderada.

Hipótesis Específica 4: Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Hipótesis Estadística

H_0 : No Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

H_1 : Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Nivel de significancia: $\alpha = 0.05 = 5\%$

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ se acepta la hipótesis nula H_0

$p < \alpha \rightarrow$ se rechaza la hipótesis nula H_0

Prueba estadística

Tabla 18: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento en las BPA y el Grado de Cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles.

Correlaciones

V1

D4

| | | | | |
|-----------------|----|----------------------------|-------|-------|
| Rho de Spearman | V1 | Coeficiente de correlación | 1,000 | ,285* |
| | | Sig. (bilateral) | . | ,010 |
| | | N | 80 | 80 |
| | D4 | Coeficiente de correlación | ,285* | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,010 | . |
| | | N | 80 | 80 |

*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Conclusión: En la tabla 18 quedó demostrado *que el valor de $p < \alpha \rightarrow$* por lo que, se rechazó la hipótesis nula H_0 y se aceptó la H_1 . Si existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles. El valor de la prueba ($Rho=,285^{**}$) nos indicó una correlación positiva baja.

Hipótesis Específica 5: Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Hipótesis Estadística

H_0 : No Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

H_1 : Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Nivel de significancia: $\alpha = 0.05 = 5\%$

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ se acepta la hipótesis nula H_0

$p < \alpha \rightarrow$ se rechaza la hipótesis nula H_0

Prueba estadística

Tabla 19: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento en las BPA y el Grado de Cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles.

| Correlaciones | | | | |
|----------------------|----|----------------------------|--------|--------|
| | | | V1 | D5 |
| Rho de Spearman | V1 | Coeficiente de correlación | 1,000 | ,489** |
| | | Sig. (bilateral) | . | ,000 |
| | | N | 80 | 80 |
| | D5 | Coeficiente de correlación | ,489** | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| | | N | 80 | 80 |

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Conclusión: En la tabla 19 quedó demostrado *que el valor de $p < \alpha \rightarrow$* por lo que, se rechazó la hipótesis nula H_0 y se aceptó la H_1 . Si existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles. El valor de la prueba (Rho=,489**) nos indicó una correlación positiva moderada.

Hipótesis Específica 6: Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles en

una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Hipótesis Estadística

H_0 : No Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

H_1 : Existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.

Nivel de significancia: $\alpha = 0.05 = 5\%$

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ se acepta la hipótesis nula H_0

$p < \alpha \rightarrow$ se rechaza la hipótesis nula H_0

Prueba estadística

Tabla 20: Prueba de correlación de Spearman entre el Conocimiento en las BPA y el Grado de Cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles.

| | | Correlaciones | |
|-----------------|----|----------------------------|--------|
| | | V1 | D6 |
| Rho de Spearman | V1 | Coeficiente de correlación | 1,000 |
| | | Sig. (bilateral) | ,434** |
| | | N | ,000 |
| | D6 | Coeficiente de correlación | 80 |
| | | ,434** | 80 |
| | | 1,000 | ,000 |

| | | |
|------------------|------|----|
| Sig. (bilateral) | ,000 | . |
| N | 80 | 80 |

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Conclusión: En la tabla 20 quedó demostrado *que el valor de $p < \alpha \rightarrow$* por lo que, se rechazó la hipótesis nula H_0 y se aceptó la H_1 . Si existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles. El valor de la prueba ($Rho=,434^{**}$) nos indicó una correlación positiva moderada.

4.1.3 Discusión de resultados

Según los resultados obtenidos de forma general, en la variable conocimiento de BPA para medicamentos termosensibles en la droguería ubicada en Bellavista – Callao, (tabla 6), se evidenció que el 61.3% del personal encuestado, presentó un nivel alto de conocimiento, el 32.5% nivel medio y un 6.3% nivel bajo; lo cual mostró similitud con el trabajo de investigación de Espin et al.(2019), dado que en su proyecto de investigación, el autor acotó que el conocimiento predominante en el profesional de salud es el alto¹⁸.

Para la dimensión sobre Instalaciones, Equipos e Instrumentos, (tabla 7), se obtuvo que el 66.3% de los encuestados disponen de un alto conocimiento. Los resultados hallados en el estudio presentaron similitud con el estudio de Feyisa et al. (2022), en donde los autores reportaron que más de la mitad de los encuestados tienen un conocimiento satisfactorio; el 71.4% señalaron correctamente el rango de temperatura recomendado ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) y el 63.6% conocen los registros de temperatura²¹. Sin embargo, hubo un 5% del personal que presentó un nivel bajo, este resultado coincidió con lo manifestado por Ortega-Machicado (2020) quien

señaló la falta de conocimiento frente a la vacuna⁴³. Asimismo, Sotelo (2021) en su proyecto de investigación, mencionó que, el conocimiento era el entendimiento de la realidad o de una relación entre los objetos y el mundo externo, conforme iba creciendo el conocimiento existe una modificación cualitativa que permitía aumentar de manera organizada la adquisición de los mismos³¹.

Sobre la dimensión de competencias del personal, (tabla 8), el 57.5% presentó un nivel medio y un 2.5% un nivel bajo. El resultado coincidió con el estudio de Gonzalo et al. (2019)²³, el autor mencionó que el personal de salud presentó un conocimiento regular. Asimismo, Pumacahua (2019), hizo referencia en su proyecto de investigación que, el 50.9% del personal responsable, desconocía sobre las capacitaciones que se deben recibir⁴.

En cuanto a la dimensión sobre condiciones de almacenamiento, (tabla 9), el 55% obtuvo un nivel alto, el 38.8% medio y el 6.3% un bajo. Este resultado mostró relación con el proyecto de Harshal et al. (2018), en donde en el 93% de los puntos de la cadena de frío, las vacunas se almacenaron correctamente¹⁹. Es importante resaltar que el 6.3% del personal presentó un bajo conocimiento. Este resultado no presentó similitud con el estudio de Mohamd et al (2021), donde acotaron que los manipuladores de vacunas presentaron conocimientos satisfactorios²⁰.

Según los resultados obtenidos para la variable Grado de cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles en la droguería ubicada en Bellavista – Callao, (tabla 10), se analizó que un 93.7% cumplió totalmente, un 5.0% cumple parcialmente y un 1.3% no cumple. Los resultados coincidieron con el proyecto de investigación de Castillo et al. (2018), en donde

reportaron que se verificó que el 82,14% de los establecimientos de salud cumplieron con el manejo de la cadena de frío y el 17,6 % no cumplieron con las normas y procesos para el manejo de biológicos²². Sin embargo, los resultados obtenidos en el presente estudio no son similares con el estudio de Feysa et al (2022), donde mencionaron que, la mayoría de los establecimientos de atención primaria de salud observados registraron prácticas deficientes en el manejo de vacunas y un cumplimiento menos que deseable de los códigos de almacenamiento de vacunas de la OMS en los centros de atención primaria de salud en el distrito de Dalocha²¹.

Para la dimensión sobre Proceso de Recepción, se obtuvo como resultados que el 92.5% cumplió totalmente y un 7.5% cumplió parcialmente; sobre Proceso de Almacenamiento, se obtuvo como resultados que el 93.7% cumplió totalmente, un 5.0% cumple parcialmente y un 1.3% no cumple; y sobre Proceso de Distribución, se obtuvo como resultados que el 95% cumplió totalmente, un 3.8% cumplió parcialmente y un 1.2% no cumple.

Los resultados obtenidos tienen cierta similitud con el estudio de Chapoñan et al (2020), donde mencionaron mejorar, además Pérez y Vega (2019) pudieron determinar esa importancia ya que sin estas BPA la mejoría del almacenamiento no se podría dar⁷ y además Núñez (2019) demostró que tanto las instituciones públicas pueden tener problemas o llegar a cumplir satisfactoriamente el cumplimiento de las BPA por lo que es importante siempre corregir esos errores o llegar a que las unidades de transporte cumplan con el rango de temperatura para distribuir los productos refrigerados al cliente final²⁴. Peralta (2019) también señaló lo mismo que el cumplimiento de las BPA es un instructivo importante para poder mejorar.

Con respecto al objetivo general, se demostró que el conocimiento se relaciona

significativamente con el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles, con un $Rho=,489$ ($p<0,05$) que hace referencia a un grado de correlación positiva moderada, entendiéndose que cuando una de las variables aumenta la otra incrementa proporcionalmente. Estos resultados coincidieron con el estudio de Huaman (2021), donde señaló que existe una relación directa y positiva entre el conocimiento de las BPA y el cumplimiento, dando como valor de correlación rho de Spearman de 0.743, el cual definió como una relación alta entre variables, concluyéndose que el conocimiento como el cumplimiento de las BPA siempre guardará una relación significativa ya que, si hay mayor conocimiento, el cumplimiento de las BPA será mejor⁴¹.

Los resultados evidenciaron, los conocimientos del personal encuestado, según sus dimensiones, se relacionaron significativamente con el grado de cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles. Asimismo, se obtuvo como resultados que existe relación significativa entre el conocimiento en las BPA y las dimensiones: proceso de recepción, almacenamiento y distribución. Por lo tanto, conocer sobre instalaciones, equipos e instrumentos; competencias del personal; condiciones de almacenamiento; proceso de recepción, almacenamiento y distribución, implica un grado de cumplimiento correcto. Por ello Bogale et al. (2019) indicó que, el personal de transporte que brinda atención primaria a los establecimientos de salud deben tener un alto conocimientos al momento de gestionar la cadena de frío.

CAPITULO VI

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

1. Se determina la correlación significativa que existe entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos Termosensibles en una droguería de Bellavista-Callao 2022, dando como resultado una fuerza de correlación moderada, es decir, que aun mayor conocimiento de las BPA se obtiene un alto grado de cumplimiento.
2. Se establece que existe una relación significativa entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería Bellavista-Callao 2022, dando como resultado una correlación moderada, por lo tanto, a mayor conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos mayor grado de cumplimiento en BPA.
3. Se establece que existe una relación significativa entre el conocimiento sobre las competencias del personal y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería Bellavista-Callao 2022, dando como resultado una correlación moderada, por lo tanto, a mayor conocimiento sobre competencias del personal mayor grado de cumplimiento en BPA.

4. Se establece que existe una relación significativa entre el conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería Bellavista-Callao 2022, dando como resultado una correlación moderada, por lo tanto, a mayor conocimiento sobre condiciones de almacenamiento mayor grado de cumplimiento en BPA.
5. Se establece que existe una relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento en el proceso de recepción para medicamentos termosensibles en una droguería Bellavista-Callao 2022, dando como resultado una correlación moderada, por lo tanto, a mayor conocimiento en las BPA mayor grado de cumplimiento en el proceso de recepción para medicamentos termosensibles.
6. Se establece que existe una relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento en el proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería Bellavista-Callao 2022, dando como resultado una correlación moderada, por lo tanto, a mayor conocimiento sobre BPA mayor grado de cumplimiento en el proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles.
7. Se establece que existe una relación significativa entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento en el proceso de distribución para medicamentos termosensibles en una droguería Bellavista-Callao 2022, dando como resultado una correlación moderada, por lo tanto, a mayor conocimiento sobre BPA mayor grado de cumplimiento en el proceso de distribución para medicamentos termosensibles.

5.2. Recomendaciones

Al obtener los resultados de nuestro estudio se evidencia la relación que existe entre el conocimiento y el grado de cumplimiento de BPA para medicamentos termosensibles, por lo tanto, brindamos las siguientes recomendaciones al personal de salud responsable.

1. Informar a la empresa que continúe capacitando a los empleados sobre el medicamento termosensibles en BPA, lo que podemos ejecutarlo a través de charlas, exhibiciones, conferencias, etc., lo que ayudará a los empleados a lograr mejores resultados en la empresa y administrar correctamente la calidad del producto.
2. Se recomienda mantener las opciones de capacitaciones para que permanezca el cumplimiento con el BPA, ya que se sabe que se trata de un conjunto de reglas que se deben seguir ya que la DIRESA, el organismo de inspección, puede imponer multas por incumplimiento.
3. Se recomienda a las empresas que brinden apoyo en recursos materiales a los empleados ya que es importante que realicen su trabajo según lo prescrito sin dificultad y que les brinden apoyo en materiales de limpieza para el correcto mantenimiento de las instalaciones y una buena asistencia previa en público.
4. Es recomendable realizar exámenes constantes, midiendo el grado conocimiento del personal, verificando que cada uno conozca la información necesaria para el mantener el cumplimiento de las BPA.

5. Se recomienda a los Químicos Farmacéuticos que aseguren el cumplimiento de las BPA ya que es una función de vital importancia para la empresa.
6. Se recomienda realizar una autoevaluación trimestral de la empresa para determinar qué se debe mejorar y qué se puede fortalecer para mantener un buen cumplimiento de las BPA.
7. Finalmente, apoyar a los trabajadores con brindar los EPPS necesarios, ya que son necesarios para su protección.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Inmunización [internet]. [Citado junio 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/topics/immunization/es/#:~:text=La%20inmunizaci%C3%B3n%20previene%20enfermedades%2C%20discapacidades,la%20rub%C3%A9ola%20y%20el%20t%C3%A9tanos.>
2. Rodas A. Evaluación del Manejo de cadena de frío en las inmunizaciones microred de salud alto amazonas utcubamba, 2021. [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Politécnica Amazónica; 2021. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: <https://repositorio.upa.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12897/81/Tesis%20Alejandra%20Rodas%20Rivera.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. Sebastián N. Covid-19: preparar la cadena de suministro de frío, crucial para la distribución de la vacuna. Revista El Global el medio del medicamento y la farmacia; 2020. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: <https://elglobal.es/industria/covid-19-preparar-la-cadena-de-suministro-de-frio-crucial-para-la-distribucion-de-la-vacuna/>
4. Pumacahua N. Nivel de conocimientos sobre cadena de frío en enfermeros que laboran en la micro red urcos, cusco - 2018. [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Andina del Cusco; 2019 [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: https://repositorio.uandina.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12557/3178/Nahisa_Tes

[is_bachiller_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#)

5. Organización Panamericana de la Salud. (2022) [internet] [Citado: junio 2022].
 Disponible en:
<https://www.paho.org/es/inmunizaci%C3%B3n/cadenafrio#:~:text=La%20cadena%20de%20fr%C3%ADo%20es,nacional%20hasta%20el%20nivel%20local>.

6. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación del Programa Ampliado de Inmunización (PAI): informe final 1 Evaluación 2016. [Internet] [Citado junio 2022].
 Disponible en: <https://www.paho.org/vwa/wp-content/uploads/2016/01/Informe-Final-SVA2015-ESPANOL.pdf>

7. Perez Y. Vega E. y Andamayo D. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en Hospitales Nivel III especializada del Ministerio de Salud – Huancayo 2018. Revista Visionarios en ciencia y tecnología; 2020. [internet] [Citado: junio 2022].
 Disponible: <https://revistas.uroosevelt.edu.pe/index.php/VISCT/article/view/46/66>

8. Ávila E. y Torres Y. Programa de Sensibilización Sobre Uso Adecuado de Medicamentos a Estudiantes de Educación Media en un Colegio Municipal de Villavicencio. [Internet]. Villavicencio, Universidad de los Llanos 2018; 2018 [citado: julio 2022].

9. Huarac K. Nivel de conocimiento del profesional de enfermería sobre la cadena de frío y su relación con el manejo adecuado en la red de salud Lambayeque 2022. [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Norbert Wiener; 2022. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible: http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/6081/T061_45142_144_S.pdf?sequence=2&isAllowed=y

10. Cajaleon K. Conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Grado de Cumplimiento en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos – 2018. [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Norbert Wiener; 2021. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/5021/T061_44092221_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y

11. Aucapure I. y 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. [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco; 2019. [Internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: https://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/4538/253T20190544_TC.pdf?sequence=1&isAllowed=y

12. Romero K. El conocimiento de la Farmacología en el profesional de enfermería; 2019. [Internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: <file:///C:/Users/alesa/Downloads/DialnetElConocimientoDeLaFarmacologiaEnElProfesionalDeEnf-6494657.pdf>

13. Ministerio de Salud. Norma Técnica De Salud para el Manejo de la Cadena de frío para las inmunizaciones. R.M.497-2017/MINSA/DGIESP-2017. p.5 [internet] [Citado: junio 2022].

14. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=40>

15. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines. Resolución Ministerial N° 585-99. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/control_vigilancia/normatividad/MANUAL%20BPA.pdf

16. El peruano. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/Peru_PE_Ley_productos_farmaceuticos_dispositivos_medicos_productos_santiarios.pdf

17. Espín A., Yáñez D., Garzón C., Gallardo H., Cevallos A., Herrera D., Cañarte L., Gavilanes B., Iza A., Segovia S., Erazo J., Escobar M., Puchaicela M., Calderón L. Espín M. Nivel de conocimientos sobre la cadena de frío de vacunas del personal de salud del Distrito 17D06, año 2019. *Revista de Investigación Académica y Educación*. 2021; 5 (1): 17 – 31. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: <https://www.revistaacademica-istcre.edu.ec/admin/postPDF/Niveldeconocimientosobrelacadenadefrioenvacunas,delpersonaldesaluddelDistrito17D06,a%C3%B1o2019.pdf>
18. Mendhe H, Makade K, Bhawanani D, David R, Kamble N, Singh D, Dengani M. Cold chain maintenance in Rajnandgaon and Bilaspur districts of Chhattisgarh: A process evaluation. *J Family Med Prim Care*. 2018 Nov-Dec;7(6):1510-1514. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_128_18. PMID: 30613551; PMCID: PMC6293890. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30613551/>
19. Mohammed SA, Workneh BD, Kahissay MH. Knowledge, attitude and practice of vaccinators and vaccine handlers on vaccine cold chain management in public health facilities, Ethiopia: Cross-sectional study. *PLoS One*. 2021 Feb 25;16(2): e0247459. doi: 10.1371/journal.pone.0247459. PMID: 33630946; PMCID: PMC7906400. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33630946/>
20. Feyisa D, Ejeta F, Aferu T, Kebede O. Adherence to WHO vaccine storage codes and vaccine cold chain management practices at primary healthcare facilities in Dalocha District of Silt'e Zone, Ethiopia. *Trop Dis Travel Med Vaccines*. 2022 Apr

- 20;8(1):10. doi: 10.1186/s40794-022-00167-5. PMID: 35440066; PMCID: PMC9018100. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35440066/>
21. Gonzalo D., LLancari R. conocimiento y manejo de cadena de frio en vacunas en el personal de enfermería en establecimientos de salud de la Microred Ascensión Huancavelica, 2019. [internet] [Citado: junio 2022]. Disponible en: <http://repositorio.unh.edu.pe/handle/UNH/2903>
22. Cornejo Nuñez QL. Cadena de frio en terapias biológicas y citostáticos [Internet]. Gob.pe. [citado el 25 de noviembre de 2022]. Disponible en: http://www.irensur.gob.pe/images/IrensurArchivos/curso_2016/dia1/CADENA%20DE%20FRIO%20EN%20TERAPIAS%20BILOGICAS%20Y%20CITOSTATICOS.pdf
23. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones. [Internet] Lima- Perú; 2017. [Consultado junio 2022] Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/189798/189291_RM_497-2017-MINSA.PDF20180823-24725-153eib6.PDF
24. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. [Internet] Lima

Perú; 2015. [Consultado 2022 Julio 2] Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>

25. Bovaira J, Lorente L, De la Rubia A, et al, Conservación de Medicamentos Termolábiles. [internet]. [Consultado 2022 Julio 2]. Disponible en:
<https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>.

26. Quispe T. y Zavaleta M. Nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en estudiantes de Farmacia y Bioquímica en periodo de pandemia de Covid-19, Breña 2021. [Tesis de pregrado]. Perú: Universidad Interamericana; 2022. [internet]. [Consultado 2022 Julio]. Disponible en:
http://repositorio.unid.edu.pe/bitstream/handle/unid/219/T117_10153152_T%20T117_47000408_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y

27. Iman P., Vásquez J. (2021). Evaluación de conocimiento sobre las buenas prácticas de conservación de los biológicos anticovid y su efectividad en su aplicación de los trabajadores del Hospital II- 1 Rioja, San Martín, 2021. [internet]. [Consultado 2022 Julio 2]. Disponible en:
[T117_43572862_T T117_45886196_T.pdf \(unid.edu.pe\)](http://repositorio.unid.edu.pe/bitstream/handle/unid/219/T117_43572862_T117_45886196_T.pdf)

28. Sotelo M. (2021). Nivel de conocimiento del personal de salud en el manejo y

almacenamiento de vacunas contra el Covid – 19, Centro de salud La Tinguña de julio a septiembre 2021. [internet]. [Consultado 2022 Julio 2]. Disponible en: <https://repositorio.unica.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13028/3587/Nivel%20de%20conocimiento%20del%20personal%20de%20salud%20en%20el%20manejo%20y%20almacenamiento%20de%20vacunas%20contra%20el%20Covid%20e2%80%93%2019%2c%20Centro%20de%20salud%20La%20Tingui%e3%b1a%20de%20julio%20a%20septiembre%202021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

29. Vilca S. Gestión en el Almacenamiento de Medicamentos y Material Médico [Internet]. [Consultado 2022 Julio]. Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_GAdM_1-4-Gestion_almacenamiento_med.pdf

30. Resolución Ministerial 833 - 2015 / Minsa. [Internet]. [Consultado 2022 Julio].

Disponible en:

https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_833-2015-Modificatoria.pdf

31. Canales E. Validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre de mezclas para nutrición parenteral total de Lima a Trujillo; 2020. [Internet].

[Consultado 2022 Julio]. Disponible en:

<https://repositorio.unica.edu.pe/handle/20.500.13028/3459>

32. Gamarra M. Validación del sistema de cadena de frío durante la distribución y

- transporte de mezcla para nutrición parenteral total de una central de mezclas de Lima Metropolitana–2018.
33. Del Mar J., & Aller Y. (2022). Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén especializado SISMED del hospital Regional del Cusco, Red de Servicios Cusco Norte y Red de Servicios Cusco Sur.
34. Ildefonso D. & Trejo K (2018). Conocimiento y práctica de cadena de frío en alumnos de enfermería en prácticas pre profesionales de la universidad nacional Santiago Antúnez de Mayolo Huaraz 2018.
35. Pinillos A. (2019). Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Víctor Lazarte Echeagaray, Trujillo-2017.
36. Navia A. (2019). Cumplimiento de cadena de frío en los subcentros de salud N°1 y N° 2 del cantón Esmeraldas (Doctoral dissertation, Ecuador-PUCESE-Escuela de Enfermería).
37. Amaya C. V. (2018). Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en una Droguería de la ciudad de Trujillo–2018.
38. Programa A, De Maestría EN, Huaman Ureta B, Daniel J, Narvaez Aranibar D. Escuela de Posgrado [Internet]. Edu.pe. [citado el 5 de noviembre de 2022].

Disponible en:

https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/66246/Huaman_UJD-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

39. Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional [Internet]. Edu.pe. [citado

el 5 de noviembre de 2022]. Disponible en:

<https://repositorio.unica.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13028/3587/Nivel%20de%20conocimiento%20del%20personal%20de%20salud%20en%20el%20manejo%20y%20almacenamiento%20de%20vacunas%20contra%20el%20Covid%20e2%80%93%2019%2c%20Centro%20de%20salud%20La%20Tingui%3%b1a%20de%20julio%20a%20septiembre%202021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

40. Programa A, De Maestría EN, Camala Q, Ramos MO, Margot A. Escuela de Posgrado [Internet]. Edu.pe. [citado el 5 de noviembre de 2022]. Disponible en:

https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/96579/Quispe_CA-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y

ANEXOS

ANEXO 1

Título de la investigación: “Conocimiento y grado de cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista-Callao, 2022”

| <i>Formulación del problema</i> | <i>Objetivos</i> | <i>Variable</i> | <i>Diseño Metodológico</i> |
|--|--|---|---|
| <p>Problema General:</p> <p>¿Qué relación existe entre el conocimiento y grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022?</p> <p>Problemas Específicos:</p> <p>¿Qué relación existe entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022?</p> <p>¿Qué relación existe entre el conocimiento sobre competencias del personal y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022?</p> | <p>Objetivo General:</p> <p>Establecer la relación que existe entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.</p> <p>Objetivos Específicos:</p> <p>Establecer la relación que existe entre el conocimiento sobre instalaciones, equipos e instrumentos y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.</p> <p>Establecer la relación que existe entre el conocimiento sobre las competencias del personal y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.</p> | <p>Variable 1: Conocimiento de BPA para medicamentos termosensibles</p> <p>Dimensiones:</p> <p>D1: Instalaciones, Equipos e Instrumentos.</p> <p>D2: Personal.</p> <p>D3: Condiciones de Almacenamiento.</p> <p>Variable 2: Grado de cumplimiento de BPA para medicamentos termosensibles</p> <p>D1: Proceso de Recepción.</p> | <p>Tipo de Investigación:</p> <p>El presente estudio es de tipo básica.</p> <p>Método y diseño de la investigación:</p> <p>Método observacional – deductivo.</p> <p>Diseño no experimental correlacional.</p> <p>Población y muestra:</p> <p>La población conformada por 80 profesionales de la salud que laboran en la droguería de Bellavista-</p> |

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>¿Qué relación existe entre el conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022?</p> | <p>Establecer la relación que existe entre el conocimiento sobre las condiciones de almacenamiento y el grado de cumplimiento de las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.</p> | <p>D2: Proceso de Almacenamiento. D3: Proceso de Distribución.</p> | <p>Callao. Muestra representada por 80 profesionales de la salud que laboran en la droguería de bellavista-callao.</p> |
| <p>¿Qué relación existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022?</p> | <p>Establecer la relación que existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de recepción para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.</p> | | |
| <p>¿Qué relación existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022?</p> | <p>Establecer la relación que existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.</p> | | |
| <p>¿Qué relación existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022?</p> | <p>Establecer la relación que existe entre el conocimiento en las BPA y el grado de cumplimiento del proceso de distribución para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022.</p> | | |

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 2 INSTRUMENTOS

CUESTIONARIO:

Conocimiento sobre el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para medicamentos termosensibles.

INSTRUCCIONES: Sr. (a) profesional de la salud, el cuestionario tiene como objetivo conocer su conocimiento sobre el Manual de las buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles, lea las preguntas y marque la alternativa que usted crea conveniente. La información recaudada será estrictamente confidencial, así que no necesita poner su nombre, gracias por tu colaboración. Este cuestionario consta de 26 interrogantes con sus respectivas alternativas. Ud. Solo debe marcar una alternativa. Sus respuestas sinceras servirán para tomar decisiones oportunas para la conservación de los medicamentos que requieren refrigeración.

DATOS INFORMATIVOS:

- FECHA:
- SEXO:
- EDAD:
- CARGO:
- TIEMPO EN LA EMPRESA:

1. La Infraestructura de la droguería debe contar con las siguientes áreas, debidamente delimitadas:

- a) De recepción, dispensación, almacenamiento de productos controlados, área administrativa, área de baja o rechazados.
- b) De recepción, dispensación, área administrativa, área de baja o rechazados, almacenamiento.
- c) De recepción, almacenamiento, administrativa, baja o rechazados, productos controlados, embalaje, despacho, devoluciones.
- d) De recepción, logística, finanzas, administrativa, baja o rechazados, almacenamiento.

2. En cuanto a la infraestructura del establecimiento farmacéutico:

- a) El tamaño y ubicación, debe estar acorde con la variedad y volumen de productos, y deben estar ubicados cerca a centros de abasto, locales comerciales, entre otros.
- b) Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza, que permita el paso de rayos solares y de acumulación de calor.
- c) Los servicios higiénicos deben de estar ubicados en el interior del área de almacenamiento.
- d) Las instalaciones se han ubicado, diseñado, constituido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento.

3. En cuanto a la Infraestructura de productos farmacéuticos termosensibles:

- a) Se debe asegurar que las instalaciones cuenten con las áreas separadas, delimitadas e identificadas para su manipulación y con el equipamiento: termómetros, equipo electrógeno u otros.
- b) La distancia entre los estantes, no debe facilitar el movimiento del personal y la manipulación del producto.
- c) Se debe mantener la acumulación de materiales como cajas de tecnopor y equipamiento que obstaculizan el tránsito.
- d) Solo b y c son correctos.

4. En cuanto a la Infraestructura de la Cámara Fría:

- a) El tamaño y ubicación, debe estar acorde con la variedad y volumen de productos; y no deben estar ubicados en centros de abasto.
- b) Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza, que no permita el paso de rayos solares ni de acumulación de calor.
- c) Se debe de tener en cuenta la termoestabilidad, accesibilidad y caducidad.
- d) Todas las anteriores.

5. ¿Cada cuánto tiempo, se debe realizar el mantenimiento preventivo de los Equipos de cadena de frío en la droguería?

- a) 20 ó 45 días.
- b) 15 ó 30 días.
- c) 20 ó 40 días.
- d) 10 ó 30 días.

6. La droguería debe contar con:

- a) un almacén, un área administrativa y una oficina administrativa.
- b) un almacén y una oficina administrativa.
- c) un almacén y un área administrativa.
- d) N.A.

7. Para el almacenamiento de medicamentos termosensibles, la droguería debe contar con:

- a) Cámara de conservación con termómetros para el punto caliente y punto frío.
- b) Con balanzas analíticas de alta sensibilidad.
- c) Con planchas y concinas, aun sin necesidad alguna
- d) N.A.

8. Para mantener una temperatura refrigerada dentro de los rangos, la droguería debe contar:

- a) Ventiladores y/o aire acondicionado.
- b) Botiquín de primeros auxilios.
- c) Termohigrómetro calibrado y con el certificado de calibración vigente.
- d) a y c, son correctas.

9. Las vacunas de mayor sensibilidad al frío son:

- a) Td, IPV, SR, Pentavalente.
- b) OPV, BCG, TT, FA.
- c) SRP, Hepatitis B, Pentavalente, Td, anti influenza.
- d) Pentavalente, anti influenza, Td, Hepatitis B, Neumo 13 y 23 valente.

10. La droguería es responsable de:

- a) Custodiar la documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento.
- b) Dar prioridad en la atención de los productos termosensibles en todas sus fases.
- c) Controlar que los equipos e instrumentos usados se encuentren calibrados y/o calificados.
- d) Todas la anteriores.

11. ¿A qué se le conoce como medicamentos termosensibles?

- a) Medicamentos farmacéuticos cuya calidad puede ser afectada por la temperatura, requieren ser conservados a temperaturas bajas para mantener su estabilidad y conservar sus propiedades.
- b) Medicamentos farmacéuticos cuya calidad puede no ser afectada por la temperatura, requieren ser conservados a temperaturas altas especificadas.
- c) Grupo de fármacos que por sus características necesitan conservarse protegidos de la luz.
- d) N.A.

12. ¿Qué entiende por cadena de frío?

- a) Manejo de medicamentos que requieren refrigeración.
- b) Proceso que asegura la conservación de medicamentos en condiciones adecuadas de luz y temperatura garantizando su eficacia.
- c) Conjunto de medidas necesarias para mantener la temperatura adecuada de productos refrigerados entre 2°C a 8°C desde su salida del laboratorio fabricante, hasta el lugar de dispensación.
- d) a y b

13. ¿Cuál cree usted que es el objetivo principal de la cadena de frío?

- a) Permitir el uso racional de medicamentos.
- b) Disminuir los efectos toxicológicos por mal almacenamiento de fármacos.
- c) Mantener una temperatura entre 2-8 °C en cada uno de los eslabones que la componen.
- d) Disminuir pérdidas económicas al tener fármacos no degradados.

14. ¿Cuál cree usted que son los componentes de la cadena de frío?

- a) Personal, paquetes fríos, termómetros y cajas transportadoras.
- b) Recurso humano, refrigeradoras, medios de transporte e infraestructura.
- c) Recurso humano, equipos, recurso financiero e infraestructura.
- d) Recurso humano, equipos, documentación y cuartos de frío.

15. El personal que labora en la droguería siempre debe recibir:

- a) Capacitación permanente de buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
- b) Solo capacitación permanente relacionado al hospital.
- c) Solo capacitación de inducción relacionado a farmacia.
- d) No debe recibir capacitaciones.

16. El personal que labora en la droguería desarrolla sus actividades en función:

- a) Manual de organización y funciones, vigente y aprobado.
- b) Al organigrama general.
- c) El manual de organización y funciones no aprobados.
- d) a y b son correctas.

17. El personal nuevo que ingresa a laborar a la droguería, siempre:

- a) Debe recibir una capacitación de inducción antes de iniciar su trabajo.
- b) Debe recibir capacitación durante el desarrollo de su labor.
- c) No debe recibir ninguna capacitación, porque lo sabe todo.
- d) N.A

18. Los EPP del personal que labora en la droguería en cámara fría son:

- a) casco, botas punta de acero.
- b) Casaca térmica, pantalón térmico, botas punta de acero.
- c) No necesita ningún uniforme.
- d) a y b son correctas.

19. Si la temperatura refrigerada estuviera fuera de los rangos óptimos, usted realizaría:

- a) Encender el aire acondicionado y ventiladores.
- b) Informar al director técnico, encender el aire acondicionado y verificar la temperatura después de 1 hora.
- c) Avisar al personal de mantenimiento y esperar se solucione el problema.
- d) Avisar al personal de mantenimiento y volver a verificar la temperatura refrigerada.

20. En cuanto al mantenimiento e iluminación del establecimiento farmacéutico:

- a) El tamaño y ubicación, debe estar acorde con la variedad y volumen de productos y no deben estar ubicados en centros de abasto.
- b) Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza, que no permita el paso de rayos solares ni de acumulación de calor.
- c) Las instalaciones deben recibir constante mantenimiento y estar debidamente ventilado y con adecuada iluminación
- d) todas las anteriores.

21. ¿Qué es ruptura de cadena frío?

- a) La exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de $+2^{\circ}\text{C}$ y por encima de $+8^{\circ}\text{C}$.
- b) El tiempo que la termo porta vacunas es capaz de mantener temperaturas $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$.
- c) La exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de 0°C y por encima de $+8^{\circ}\text{C}$
- d) La exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de $+1^{\circ}\text{C}$ y por encima de $+8^{\circ}\text{C}$

22. ¿Sabe usted cuál es la temperatura adecuada para almacenar los medicamentos termosensibles?

- a) $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$
- b) $+15^{\circ}\text{C}$ a $+25^{\circ}\text{C}$
- c) -15°C a -25°C
- d) $+0^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$

23. Para el adecuado almacenamiento de los productos termosensibles, la droguería siempre debe contar con:

- a) Estantes o anaqueles, armarios suficientes para almacenar los productos de manera ordenada.
- b) Parihuelas en cantidad suficiente.
- c) Refrigeradora para alimentos, botiquín de primeros auxilios, aire acondicionado.
- d) a y b, son correctas

24. La finalidad del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento es:

- a) Regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para garantizar su conservación y preservar su calidad, seguridad y eficacia.
- b) Garantizar que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se conserven en óptimas condiciones.
- c) Preservar las características de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- d) Implementar procedimientos operativos en todo el territorio nacional.

25. De los siguientes medicamentos, ¿Cuáles son refrigerados?

- a) Meropenem, vancomicina, insulina, albúmina.
- b) Insulina NPH, inmunoglobulina, caspofungina, epoetina.
- c) Noradrenalina, metamizol, ertapenem, colistina.
- d) Insulina Cristalina, ergometrina, vacuna antineumococica, albumina.

26. Los rangos óptimos de temperatura y humedad relativa son:

- a) Temperatura ambiente hasta 30°C, humedad relativa hasta 85% y refrigerados hasta 10°C.
- b) Temperatura ambiente hasta 30°C, humedad relativa hasta 70% y refrigerados 2°C-8°C.
- c) Temperatura ambiente 15°C - 25°C, humedad relativa hasta 75% y refrigerados 0°C-10°C.
- d) Temperatura ambiente hasta 25°C, humedad relativa hasta 55% y refrigerados hasta - 10°C.

CLAVE DE RESPUESTAS

- 1. C
- 2. D
- 3. A
- 4. D
- 5. B
- 6. A

7. A

8. D

9. D

10. D

11. A

12. C

13. C

14. C

15. A

16. A

17. A

18. B

19. D

20. D

21. C

22. A

23. D

24. A

25. B

26. B

Respuesta correcta: 1

Respuesta incorrecta: 0

Grado de Cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Medicamentos Termosensibles

Marque con un aspa (X) según sea conveniente

| PROPOSICIONES | | SI CUMPLE: 1 | NO CUMPLE: 0 |
|---------------------------------|---|-----------------|-----------------|
| PROCESO DE RECEPCIÓN | | CUMPLE | |
| | | SI | NO |
| INSPECCION ORGANOLEPTICA | | | |
| 1 | El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada. | | |
| 2 | Se verifica que las cajas transportadoras con las que llegan los medicamentos refrigerados sean los adecuados y se encuentre en buenas condiciones (limpias, no abiertas, no arrugadas), de tal forma que garanticen el mantenimiento de la cadena de frío. | | |
| 3 | La recepción es realizada, supervisada y controlada por el equipo de Dirección Técnica. | | |
| 4 | La droguería cuenta con instrumentos calibrados que midan la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos termosensibles que se recepcionen. | | |
| 5 | Se verifica datos del producto: descripción del producto, lote de producción, fecha de vencimiento, cantidad, etc. con la guía de remisión y cuadro de equivalencia. | | |
| CONTROL DE TEMPERATURA | | | |
| 6 | Se verifica las condiciones de almacenamiento y transporte de los medicamentos termosensibles durante la recepción, incluyendo los datos de temperatura. | | |
| 7 | Se verifica que la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados se encuentre entre +2 a +8°C al momento de su recepción. | | |
| 8 | De presentarse una desviación de temperatura en las cajas transportadoras, se registra fecha y hora, se verifica la documentación del registro de temperatura y los medicamentos termosensibles son rechazados, se devuelve al proveedor en el momento. | | |
| DOCUMENTACION | | | |
| 9 | Se cuenta con un procedimiento operativo estándar aprobado y vigente que describe el proceso de recepción de los medicamentos termosensibles. | | |
| 10 | Se verifica la documentación (orden de compra, guía de remisión, protocolo de análisis del fabricante, registro sanitario) presentada por el proveedor, el tipo de medicamento y cantidades. | | |
| 11 | De estar conforme con lo que se recibe se procede a firmar la documentación, en señal de conformidad. | | |
| 12 | Se realiza una Acta de Recepción de Medicamentos Refrigerados y Análisis Organoléptico. | | |
| 13 | Se transfieren los medicamentos refrigerados al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez. | | |

| PROCESO DE ALMACENAMIENTO | | CUMPLE | |
|-------------------------------|--|--------|----|
| | | SI | NO |
| EQUIPOS E INSTRUMENTOS | | | |
| 1 | La droguería cuenta con un ambiente independiente que permite las condiciones de almacenamiento requeridas para medicamentos termosensibles. | | |
| 2 | La Cámara de Refrigeración cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas para medicamentos refrigerados: Área de cuarentena/aprobado y devoluciones | | |
| 3 | En el área de cuarentena/aprobado de medicamentos termosensibles, se verifica el registro de temperatura. | | |
| 4 | En el área de devolución, se asegura que los medicamentos termosensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas. | | |
| 5 | Los equipos de refrigeración, están ubicados en zonas que permitan fácil acceso peatonal y una limpieza adecuada. | | |
| 6 | Los equipos de refrigeración, están ubicados en zonas de poca variación de temperatura externa y protegidas de la luz solar externa. | | |
| 7 | La droguería cuenta con el Mapeo Térmico y/o Calificación de la cámara de refrigeración.20 | | |
| 8 | Se dispone de equipos de refrigeración en buen estado. | | |
| 9 | Los equipos de refrigeración cuentan con una capacidad de almacenamiento para el volumen de productos que maneja el almacén. | | |
| 10 | Cuenta con controladores de temperatura calibrados. Como mínimo para temperatura Punto Frío y Punto Caliente. | | |
| 11 | Los equipos de refrigeración cuentan con un sistema de cierre hermético. | | |
| 12 | La Cámara de Refrigeración, tienen la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos (2°C-8°C). | | |
| 13 | La Cámara de Refrigeración, cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas. | | |
| 14 | El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituye a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico. | | |
| 15 | Se cuenta con un Químico Farmacéutico responsable del almacén. | | |
| 16 | Se realizan y registran capacitaciones sobre cadena de frío que requieren los medicamentos termosensibles, para contar con personal capacitado y calificado. | | |
| 17 | El personal se encuentra correctamente uniformado. | | |

| CONTROL DE FACTORES AMBIENTALES | | CUMPLE | |
|--|---|---------------|-----------|
| | | SI | NO |
| 18 | Se cuenta con un encargado del control y registro de temperatura de los equipos de refrigeración. | | |
| 19 | Se dispone de una hoja de registro diario de temperatura para cada equipo de refrigeración. | | |
| 20 | El registro está ubicado en una región visible | | |
| 21 | Se registra la temperatura de cada equipo de refrigeración por lo menos una vez al día. | | |
| 22 | Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura. | | |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | | CUMPLE | |
| | | SI | NO |
| 23 | Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante. | | |
| 24 | Aplica un criterio para el almacenamiento de medicamentos refrigerados. | | |
| 25 | Cuenta con un rótulo los medicamentos refrigerados que se encuentran almacenados. | | |
| 26 | Almacena los medicamentos refrigerados de acuerdo al lote, fecha de vencimiento, para evitar equivocaciones al guardarlos. | | |
| 27 | Se evita llenar los anaqueles con grandes cantidades de productos para evitar la obstrucción de la circulación correcta del aire. | | |
| 28 | Las devoluciones reingresadas al stock disponibles o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío, están aprobadas por el director técnico. | | |
| 29 | Se prohíbe el ingreso de productos alimenticios a la cámara de refrigeración, para evitar contaminaciones cruzadas. 42 | | |
| 30 | Los equipos de refrigeración, son evaluados por personal técnico especializado. | | |
| 31 | Se realiza los mantenimientos preventivos de los equipos de refrigeración por lo menos una vez al año. | | |
| 32 | Se cuenta con un cronograma anual de mantenimiento, revisión y calibración de los instrumentos para el control de temperatura. | | |

| PROCESO DE DISTRIBUCIÓN | CUMPLE | |
|-------------------------|--------|----|
| | SI | NO |

| REGISTRO DE TEMPERATURA DURANTE EL TRANSPORTE | | |
|---|--|--|
|---|--|--|

| | | | |
|---|---|--|--|
| 1 | De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura, se registra. | | |
| 2 | El embalaje para medicamentos refrigerados es diseñado considerando: Perfil de temperatura, condiciones de conservación del producto, tipo de transporte, duración de tránsito. | | |
| 3 | Se cuenta con registradores de temperatura para realizar el embalaje y distribución de medicamentos refrigerados. | | |
| 4 | Se verifica que exista un cumplimiento de la cadena de frío durante la distribución de productos refrigerados con temperaturas entre 2°C a 8°C. | | |

| CALIDAD DE CONSERVACION | | |
|-------------------------|--|--|
|-------------------------|--|--|

| | | | |
|---|--|--|--|
| 5 | Cuenta con un procedimiento operativo estándar escrito, vigente y aprobado que explica el proceso de embalaje y distribución de medicamentos refrigerados. | | |
| 6 | La distribución es supervisada y controlada por el equipo de Dirección Técnica. | | |
| 7 | Utilizan el sistema FIFO o FEFO para la distribución de medicamentos refrigerados. | | |
| 8 | Cuenta con un área de embalaje de medicamentos refrigerados. | | |
| 9 | Cuentan con componentes del embalaje como cajas térmicas aislantes, refrigerantes, separadores internos, cajas corrugadas, entre otros. | | |

| DEVOLUCIONES | | |
|--------------|--|--|
|--------------|--|--|

| | | | |
|----|--|--|--|
| 10 | La distribución es de acuerdo a pedidos y al stock existente. | | |
| 11 | El embalaje cuenta con un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte. | | |
| 12 | Se entregan y verifican las cantidades de los medicamentos refrigerados asignados a los encargados de los centros. | | |

ANEXO 3

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO

Observaciones (precisar si hay suficiencia): HAY SUFICIENCIA

APELLIDOS Y NOMBRE DEL VALIDADOR: TASAYCO YATACO NESQUEN JOSÉ

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. TASAYCO YATACO NESQUEN JOSÉ

DNI: 21873096

Especialidad del validador:

LIMA 06 de agosto del 2022

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

³Claridad: 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



Observaciones (precisar si hay suficiencia):

APELLIDOS Y NOMBRE DEL VALIDADOR:

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

Apellidos y nombres del juez validador. Mg. Collantes Llacza Adela Marlene

DNI: 44607852

Especialidad del validador: MAESTRO EN FARMACIA Y BIOQUIMICA CON MENCION EN FARMACOLOGIA

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³Claridad: 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

LIMA 10 de agosto del 2022



Firma del Experto Informante

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr.: OYARCE ALVARADO ELMER

DNI: 43343965

Especialidad del validador: Químico Farmacéutico, Magister en Docencia Universitaria, Doctor en Administración

1Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. 2Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
3Claridad: 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

10 de Agosto de 2022



DR. ELMER OYARCE ALVARADO

Observaciones (precisar si hay suficiencia): HAY SUFICIENCIA

APELLIDOS Y NOMBRE DEL VALIDADOR:

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr: MARQUEZ CARO ORLANDO

DNI: 09075930

Especialidad del validador: METÓLOGO

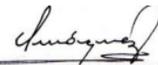
LIMA 25 de julio del 2022

1Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

3Claridad: 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



Firma del Experto Informante

ANEXO 4

CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN - Variable 1 – ALPHA DE CRONBACH

CUESTIONARIO: Conocimiento sobre el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para medicamentos termosensibles.

Prueba Piloto 15 personas.

| Resumen de procesamiento de casos | | | | Estadísticas de fiabilidad | | |
|-----------------------------------|-----------------------|----|-------|----------------------------|---|----------------|
| | | N | % | | | |
| Casos | Válido | 15 | 100,0 | Alfa de Cronbach | Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados | N de elementos |
| | Excluido ^a | 0 | ,0 | | | |
| | Total | 15 | 100,0 | | | |
| | | | | ,772 | ,771 | 26 |

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

| Estadísticas de total de elemento | | | | | |
|---|--|---|--|----------------------------------|---|
| | Media de escala si el elemento se ha suprimido | Varianza de escala si el elemento se ha suprimido | Correlación total de elementos corregida | Correlación múltiple al cuadrado | Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido |
| 1.La Infraestructura de la droguería debe contar con las siguientes áreas, debidamente delimitadas: | 14,6667 | 23,095 | ,376 | . | ,761 |
| 2. En cuanto a la infraestructura del establecimiento farmacéutico: | 14,8000 | 24,600 | ,045 | . | ,779 |

| | | | | | |
|--|---------|--------|------|---|------|
| 3. En cuanto a la Infraestructura de productos farmacéuticos termosensibles: | 14,6000 | 24,543 | ,076 | . | ,776 |
| 4. En cuanto a la Infraestructura de la Cámara Fría: | 14,6667 | 23,381 | ,313 | . | ,764 |
| 5. ¿Cada cuánto tiempo, se debe realizar el mantenimiento preventivo de los Equipos de cadena de frío en la droguería? | 14,6667 | 23,810 | ,220 | . | ,769 |
| 6. La droguería debe contar con: | 15,0000 | 23,429 | ,302 | . | ,765 |
| 7. Para el almacenamiento de medicamentos termosensibles, la droguería debe contar con: | 14,6667 | 24,381 | ,099 | . | ,776 |
| 8. Para mantener una temperatura refrigerada dentro de los rangos, la droguería debe contar: | 14,8000 | 22,171 | ,546 | . | ,750 |
| 9. Las vacunas de mayor sensibilidad al frío son: | 14,7333 | 22,924 | ,394 | . | ,760 |
| 10. La droguería es responsable de: | 14,8000 | 23,457 | ,274 | . | ,766 |
| 11. ¿A qué se le conoce como medicamentos termosensibles? | 14,6667 | 24,381 | ,099 | . | ,776 |
| 12. ¿Qué entiende por cadena de frío? | 14,6667 | 23,381 | ,313 | . | ,764 |
| 13. ¿Cuál cree usted que es el objetivo principal de la cadena de frío? | 14,8000 | 24,029 | ,158 | . | ,773 |
| 14. ¿Cuál cree usted que son los componentes de la cadena de frío? | 14,6667 | 22,667 | ,471 | . | ,755 |

| | | | | | |
|--|---------|--------|-------|---|------|
| 15. El personal que labora en la droguería siempre debe recibir: | 14,8000 | 24,886 | -,011 | . | ,782 |
| 16. El personal que labora en la droguería desarrolla sus actividades en función: | 14,9333 | 23,067 | ,364 | . | ,761 |
| 17. El personal nuevo que ingresa a laborar a la droguería, siempre: | 14,8667 | 24,267 | ,110 | . | ,776 |
| 18. Los EPP del personal que labora en la droguería en cámara fría son: | 14,6000 | 22,971 | ,436 | . | ,758 |
| 19. Si la temperatura refrigerada estuviera fuera de los rangos óptimos, usted realizaría: | 14,6667 | 25,524 | -,135 | . | ,787 |
| 20. En cuanto al mantenimiento e iluminación del establecimiento farmacéutico: | 14,7333 | 22,067 | ,582 | . | ,749 |
| 21. ¿Qué es ruptura de cadena frío? | 14,8000 | 22,886 | ,393 | . | ,759 |
| 22. ¿Sabe usted cuál es la temperatura adecuada para almacenar los medicamentos termosensibles? | 14,6667 | 22,952 | ,407 | . | ,759 |
| 23. Para el adecuado almacenamiento de los productos termosensibles, la droguería siempre debe contar con: | 14,6667 | 22,952 | ,407 | . | ,759 |
| 24. La finalidad del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento es: | 14,8000 | 22,457 | ,485 | . | ,754 |

| | | | | | |
|---|---------|--------|------|---|------|
| 25. De los siguientes medicamentos, ¿Cuáles son refrigerados? | 14,7333 | 22,495 | ,487 | . | ,754 |
| 26. Los rangos óptimos de temperatura y humedad relativa son: | 14,8667 | 21,981 | ,588 | . | ,748 |

El valor debe encontrarse entre 0,70 y 0,90

Fuente: Elaboración propia con ayuda del SPSS 25.0

CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO DE MEDICIÓN – Variable 2 ALPHA DE CRONBACH

Grado de Cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Medicamentos Termosensibles

| Resumen de procesamiento de casos | | | |
|--|-----------------------|----|-------|
| | | N | % |
| Casos | Válido | 80 | 100,0 |
| | Excluido ^a | 0 | ,0 |
| | Total | 80 | 100,0 |

| Estadísticas de fiabilidad | |
|-----------------------------------|----------------|
| Alfa de Cronbach | N de elementos |
| ,844 | 57 |

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

| Estadísticas de total de elemento | | | | |
|--|--|---|--|---|
| | Media de escala si el elemento se ha suprimido | Varianza de escala si el elemento se ha suprimido | Correlación total de elementos corregida | Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido |
| El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada. | 48,36 | 26,408 | ,369 | ,840 |

| | | | | |
|---|-------|--------|------|------|
| Se verifica que las cajas transportadoras con las que llegan los medicamentos refrigerados sean los adecuados y se encuentre en buenas condiciones (limpias, no abiertas, no arrugadas), de tal forma que garanticen el mantenimiento de la cadena de frío. | 48,38 | 26,639 | ,299 | ,842 |
| La recepción es realizada, supervisada y controlada por el equipo de Dirección Técnica. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| La droguería cuenta con instrumentos calibrados que midan la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos termosensibles que se recepcionen. (equipo antiguo) | 48,69 | 26,641 | ,248 | ,844 |
| Se verifica datos del producto: descripción del producto, lote de producción, fecha de vencimiento, cantidad, etc. con la guía de remisión y cuadro de equivalencia. | 48,22 | 27,075 | ,345 | ,841 |
| Se verifica las condiciones de almacenamiento y transporte de los medicamentos termosensibles durante la recepción, incluyendo los datos de temperatura. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |

| | | | | |
|---|-------|--------|------|------|
| Se verifica que la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados se encuentre entre +2 a +8°C al momento de su recepción. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| De presentarse una desviación de temperatura en las cajas transportadoras, se registra fecha y hora, se verifica la documentación del registro de temperatura y los medicamentos termosensibles son rechazados, se devuelve al proveedor en el momento. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| Se cuenta con un procedimiento operativo estándar aprobado y vigente que describe el proceso de recepción de los medicamentos termosensibles. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| Se verifica la documentación (orden de compra, guía de remisión, protocolo de análisis del fabricante, registro sanitario) presentada por el proveedor, el tipo de medicamento y cantidades. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| De estar conforme con lo que se recibe se procede a firmar la documentación, en señal de conformidad. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| Se realiza una Acta de Recepción de Medicamentos Refrigerados y Análisis Organoléptico. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |

| | | | | |
|---|-------|--------|-------|------|
| Se transfieren los medicamentos refrigerados al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez. | 48,72 | 26,831 | ,212 | ,845 |
| La droguería cuenta con un ambiente independiente que permite las condiciones de almacenamiento requeridas para medicamentos termosensibles. | 48,21 | 26,743 | ,498 | ,838 |
| La Cámara de Refrigeración cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas para medicamentos refrigerados: Área de cuarentena/aprobado y devoluciones | 48,35 | 28,229 | -,052 | ,851 |
| En el área de cuarentena/aprobado de medicamentos termosensibles, se verifica el registro de temperatura.16 | 48,40 | 26,642 | ,293 | ,842 |
| En el área de devolución, se asegura que los medicamentos termosensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas. | 48,16 | 28,186 | -,025 | ,846 |
| Los equipos de refrigeración, están ubicados en zonas que permitan fácil acceso peatonal y una limpieza adecuada. | 48,42 | 26,272 | ,364 | ,840 |

| | | | | |
|--|-------|--------|------|------|
| Los equipos de refrigeración, están ubicados en zonas de poca variación de temperatura externa y protegidas de la luz solar externa. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| La droguería cuenta con el Mapeo Térmico y/o Calificación de la cámara de refrigeración.20 | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| Se dispone de equipos de refrigeración en buen estado. | 48,28 | 26,031 | ,551 | ,835 |
| Los equipos de refrigeración cuentan con una capacidad de almacenamiento para el volumen de productos que maneja el almacén. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Cuenta con controladores de temperatura calibrados. Como mínimo para temperatura Punto Frío y Punto Caliente. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Los equipos de refrigeración cuentan con un sistema de cierre hermético. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| La Cámara de Refrigeración, tienen la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos (2°C-8°C). | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| La Cámara de Refrigeración, cuenta con alarma para excursiones de temperatura o fallas. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |

| | | | | |
|--|-------|--------|------|------|
| El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituye a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Se cuenta con un Químico Farmacéutico responsable del almacén. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| Se realizan y registran capacitaciones sobre cadena de frío que requieren los medicamentos termosensibles, para contar con personal capacitado y calificado. | 48,68 | 26,921 | ,192 | ,846 |
| El personal se encuentra correctamente uniformado. | 48,68 | 27,271 | ,124 | ,848 |
| Se cuenta con un encargado del control y registro de temperatura de los equipos de refrigeración. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Se dispone de una hoja de registro diario de temperatura para cada equipo de refrigeración. | 48,43 | 25,773 | ,468 | ,837 |
| El registro está ubicado en una región visible | 48,43 | 25,773 | ,468 | ,837 |
| Se registra la temperatura de cada equipo de refrigeración por lo menos una vez al día. | 48,43 | 25,773 | ,468 | ,837 |
| Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura. | 48,16 | 27,111 | ,635 | ,839 |

| | | | | |
|---|-------|--------|------|------|
| Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Aplica un criterio para el almacenamiento de medicamentos refrigerados. | 48,91 | 27,555 | ,100 | ,847 |
| Cuenta con un rótulo los medicamentos refrigerados que se encuentran almacenados. | 48,42 | 26,222 | ,375 | ,840 |
| Almacena los medicamentos refrigerados de acuerdo al lote, fecha de vencimiento, para evitar equivocaciones al guardarlos. | 48,49 | 26,203 | ,351 | ,841 |
| Se evita llenar los anaqueles con grandes cantidades de productos para evitar la obstrucción de la circulación correcta del aire. | 48,40 | 26,592 | ,304 | ,842 |
| Las devoluciones reingresadas al stock disponibles o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frio, están aprobadas por el director técnico. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Se prohíbe el ingreso de productos alimenticios a la cámara de refrigeración, para evitar contaminaciones cruzadas. 42 | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Los equipos de refrigeración, son evaluados por personal técnico especializado. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |

| | | | | |
|---|-------|--------|------|------|
| Se realiza los mantenimientos preventivos de los equipos de refrigeración por lo menos una vez al año. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Se cuenta con un cronograma anual de mantenimiento, revisión y calibración de los instrumentos para el control de temperatura. | 48,38 | 26,089 | ,427 | ,838 |
| De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura, se registra. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| El embalaje para medicamentos refrigerados es diseñado considerando: Perfil de temperatura, condiciones de conservación del producto, tipo de transporte, duración de tránsito. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Se cuenta con registradores de temperatura para realizar el embalaje y distribución de medicamentos refrigerados. | 48,52 | 26,403 | ,304 | ,842 |
| Se verifica que exista un cumplimiento de la cadena de frío durante la distribución de productos refrigerados con temperaturas entre 2°C a 8°C. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| Cuenta con un procedimiento operativo estándar escrito, vigente y aprobado que explica el proceso de embalaje y distribución de medicamentos refrigerados. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |

| | | | | |
|---|-------|--------|-------|------|
| La distribución es supervisada y controlada por el equipo de Dirección Técnica. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| Utilizan el sistema FIFO o FEFO para la distribución de medicamentos refrigerados. | 48,46 | 26,226 | ,358 | ,840 |
| Cuenta con un área de embalaje de medicamentos refrigerados. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| Cuentan con componentes del embalaje como cajas térmicas aislantes, refrigerantes, separadores internos, cajas corrugadas, entre otros. | 48,15 | 27,403 | ,648 | ,840 |
| La distribución es de acuerdo a pedidos y al stock existente. | 48,14 | 28,169 | ,000 | ,845 |
| El embalaje cuenta con un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte. | 48,43 | 26,298 | ,352 | ,840 |
| Se entregan y verifican las cantidades de los medicamentos refrigerados asignados a los encargados de los centros. | 48,20 | 26,435 | 6,673 | ,836 |

El valor debe encontrarse entre 0,70 y 0,90

Fuente: Elaboración propia con ayuda del SPSS 25.0



ANEXO 5

APROBACION DEL COMITÉ DE ETICA



RESOLUCIÓN N° 260-2022-DFFB/UPNW

Lima, 08 de septiembre de 2022

VISTO:

El Acta N° 236 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 GONZÁLEZ MONSALVE, FRANCIS CAROLINA Y HUALPA APCHO, MARI ROXANA 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 "CONOCIMIENTO Y GRADO DE CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA MEDICAMENTOS TERMOSENSIBLES EN UNA DROGUERIA DE BELLAVISTA-CALLAO, 2022" presentado por el/la tesista GONZÁLEZ MONSALVE, FRANCIS CAROLINA Y HUALPA APCHO, MARI ROXANA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

ANEXO 6

CONSENTIMIENTO INFORMADO



Le invitamos a participar en el estudio: “**Conocimiento y grado de cumplimiento del manual de Buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista-Callao,2022.**” Este estudio es desarrollado por los investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, González Monsalve, Francis Carolina y Hualpa Apcho, Mari. **El propósito** establecer la relación que existe entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista – Callao 2022. **Su ejecución** permitirá conocer la relación que existe entre el conocimiento y el grado de cumplimiento en las BPA para medicamentos termosensibles, con la finalidad de aportar conocimiento de BPA para productos termolábiles y por ello el cumplimiento de estas.

Los resultados de la encuesta, de la presente investigación se almacenarán respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos: No existe ningún riesgo al participar de la presente investigación.

Su participación en el estudio contribuirá a brindar mayor conocimiento sobre el tema de investigación, para el **beneficio** de la salud pública, aportando un correcto entendimiento sobre BPA para productos termosensibles.

Confidencialidad:

Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de Usted. Los archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del participante y/o encuestado:

Si usted siente incomodidad en el desarrollo de la encuesta, podrá retirarse en cualquier momento, o no participar en el estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con el teléfono: 947580830 o al Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, telf. 01-7065555 anexo 3285. comité.etica@uwiener.edu.pe

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

SI ACEPTO PARTICIPAR NO ACEPTO PARTICIPAR



**Universidad
Norbert Wiener**

ANEXO 7

INFORME DEL ASESOR DE TURNITIN



ANEXO 8









| | | |
|---|--|--|
|  | FLUJO PARA EMBALAJE DE PRODUCTOS REFRIGERADOS |  |
| SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN | | Código: DOC-AC-003 Versión : 03 Vigencia: 29/11/2022 Páginas : 1 de 08 |

FLUJO PARA EMBALAJE DE PRODUCTOS REFRIGERADOS

"Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin previa autorización de la empresa"

Página 1



| | | |
|--|--|--|
|  SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN | ESPECIFICACIÓN TÉCNICA "EMBALAJE PARA MATERIALES ESTRATÉGICOS (M.E.) TERMOSENSIBLES - DELIVERY" |  Código: DOC-AC-007 Versión: 03 Vigencia: 07/12/2022 Página: 1 de 4 |
|--|--|--|

**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA "EMBALAJE PARA
MATERIALES ESTRATÉGICOS (M.E.) TERMOSENSIBLES
- DELIVERY"**

"Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin previa autorización de la empresa" Página 1





| | | |
|---|---|---|
|  | PROTOCOLO DE ASEGURAMIENTO DE CÁMARA DE FRÍO |  |
| SITEMA INTEGRADO DE GESTIÓN | | Código: DOC-AC-009 Versión: 01 Vigencia: 24/02/2022 Página: 1 de 8 |
| PROTOCOLO DE ASEGURAMIENTO DE CÁMARA DE FRÍO | | |
| <hr/> <p><small>"Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin previa autorización de la empresa"</small></p> | | |



**Universidad
Norbert Wiener**
Reporte de similitud TURNITIN

● **20% de similitud general**

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 20% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

| | | |
|---|---|-----|
| 1 | hdl.handle.net Internet | 4% |
| 2 | repositorio.unid.edu.pe Internet | 2% |
| 3 | assets.website-files.com Internet | 1% |
| 4 | repositorio.uroosevelt.edu.pe Internet | 1% |
| 5 | repositorio.unica.edu.pe Internet | 1% |
| 6 | repositorio.utea.edu.pe Internet | <1% |
| 7 | repositorio.unsaac.edu.pe Internet | <1% |
| 8 | repositorio.utesup.edu.pe Internet | <1% |
| 9 | revistaacademica-istcre.edu.ec Internet | <1% |