



**Universidad
Norbert Wiener**

**Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

Conocimiento de buenas prácticas de almacenamiento,
distribución y transporte en estudiantes de farmacia y
bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del
tercer año, Lima setiembre 2021- abril 2022

Tesis para optar el Título profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por:

Changana Malqui, Mayra Ivonne

Código ORCID: 0000-0002-3522-128X

Guimaray Velasquez, Andrea Lucia

Código ORCID: 0000-0002-3616-5283

Asesor: Dr. Parreño Tipian, Juan Manuel

Código ORCID: 0000-0003-3401-9140

Lima -Perú

2022

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Guimaray Velasquez, Andrea Lucia egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica/ Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "Conocimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021- abril 2022". Asesorado por el docente: Juan Manuel Parreño Tipian DNI 10326579 ORCID <https://orcid.org/0000-0003-3401-9140> tiene un índice de similitud de 15 (quince) % con código oid:14912:210118423 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.



.....
 Firma de autor 1
 Changana Malqui Mayra Ivonne
 DNI: 46764465



.....
 Firma de autor 2
 Guimaray Velasquez, Andrea Lucia
 DNI: 46014413


 Dr. Juan Manuel Parreño Tipian
 F. Especialista en Análisis Bioquímicos
 C.O.F. N° 06892

.....
 Firma
Juan Manuel Parreño Tipian
 DNI: 10326579

Lima, 15 de enero de 2023

	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01
	FECHA: 08/11/2022	

Yo, Changana Malqui Mayra Ivonne egresado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica y Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica/ Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico "Conocimiento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021- abril 2022". Asesorado por el docente: Juan Manuel Parreño Tipian DNI 10326579 ORCID <https://orcid.org/0000-0003-3401-9140> tiene un índice de similitud de 15 (quince) % con código oid:14912:210118423 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.



.....
Firma de autor 1
Changana Malqui Mayra Ivonne
DNI: 46764465



.....
Firma de autor 2
Guimaray Velasquez, Andrea Lucia
DNI: 46014413



Dr. Juan Manuel Parreño Tipian
I.F. Especialista en Análisis Bioquímicos
C.O.F. N° 06892

.....
Firma
Juan Manuel Parreño Tipian
DNI: 10326579

Lima, 15 de enero de 2023

Tesis

**CONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN
ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA
UNIVERSIDAD NORBERT WIENER DEL TERCER AÑO, LIMA
SETIEMBRE 2021- ABRIL 2022**

Línea de Investigación

Salud, Enfermedad y Ambiente

Asesor

DR. PARREÑO TIPIAN, JUAN MANUEL

CODIGO ORCI: 0000-0003-3401-9140

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo a mis padres por su amor y apoyo incondicional a lo largo de este camino hacia mis metas; a mis hermanos por sus consejos y motivación a ser perseverante y mejorar cada día.

Changana M. Mayra

Este trabajo está dedicado a mis padres quienes me dieron la vida. A mi papá Andrés Guimaray y Diana, quien es una segunda madre, quienes siempre me apoyaron y enseñaron que incluso la tarea más grande se puede lograr si se hace un paso a la vez.

A mis hermanos y sobrina, en especial a mi hermana Angela, por siempre motivarme cuando más lo necesitaba.

Quisiera dedicar mi tesis a ustedes; por su invaluable apoyo, ternura y cariño que siempre me han brindado.

.

Guimaray V. Andrea

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por la vida, por brindarme salud y una familia que está a mi lado apoyándome en cada paso que doy, a los docentes que formaron pieza fundamental durante todos estos años de universidad hacia mi realización profesional, a mi asesor que con sus conocimientos y enseñanzas hicimos posible esta

Changana M. Mayra

Agradezco a mis padres, hermanos y a mi sobrina quienes son mi mayor motivación e inspiración y que gracias a su amor, paciencia, buenos valores, ayudaron a trazar mi camino.

Por supuesto a mi universidad y a los docentes, por la paciencia, orientación y por transmitirme sus conocimientos y dedicación.

Guimaray V. Andrea

ÍNDICE

DEDICATORIA	V
AGRADECIMIENTO	VI
ÍNDICE DE TABLAS	X
ÍNDICE DE FIGURAS	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 INVESTIGACIÓN	4
1.3.1. Objetivo general	4
1.3.2. Objetivos específicos	4
1.4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	5
1.4.1. Teórica	5
1.4.2. Metodológica	5
1.4.3. Práctica	6
1.5. LIMITACIONES DE LA INVESTIGACIÓN	6
1.5.1. Temporal	6
1.5.2. Espacial	6
1.5.3. Recursos	6
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	8
2.1. ANTECEDENTES	8
2.1.1. Antecedentes Internacionales	8

2.1.2.	Antecedentes Nacionales	10
2.2.	BASES TEÓRICAS	13
2.2.1.	Buenas prácticas	13
2.2.2.	Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte	14
2.2.3.	Sistema de aseguramiento de la calidad	16
2.2.4.	Dimensión: definiciones operativas sobre las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte	17
2.2.5.	Dimensión: Componentes de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte	19
2.2.6.	Dimensión: Competencias del personal y documentación	21
2.2.7.	Dimensión: Normatividad	22
2.2.8.	Conocimiento	23
2.3.	FORMULACIÓN DE HIPÓTESIS	25
CAPITULO III: METODOLOGÍA		26
3.1.	METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	26
3.2.	ENFOQUE INVESTIGATIVO	26
3.3.	TIPO DE INVESTIGACIÓN	27
3.4.	DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
3.5.	POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO	29
3.5.1.	Población	29
3.5.2.	Muestra	29
3.5.3.	Muestreo	30
3.6.	VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN	30
3.6.1.	Variable	30
3.6.2.	Operacionalización de variables	30

3.7.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS	32
3.7.1.	Técnica	32
3.7.2.	Descripción de instrumentos	32
3.7.3.	Validación	32
3.7.4.	Confiabilidad	33
3.8.	PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS	33
3.9.	ASPECTOS ÉTICOS	33
CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS		34
4.1.	RESULTADOS	34
4.1.1.	Análisis descriptivo de resultados	34
4.1.2.	Discusión de resultados	45
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		49
5.1.	CONCLUSIONES	49
5.2.	RECOMENDACIONES	50
REFERENCIAS		51
ANEXOS		59
ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA		59
ANEXO 2: INSTRUMENTOS		63
ANEXO 3: VALIDEZ DEL INSTRUMENTO		68
ANEXO 4: CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO		77
ANEXO 5: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA		78
ANEXO 6: RESUMEN DE LAS RESPUESTAS DEL CUESTIONARIO		79
ANEXO 7: INFORME DEL ASESOR DEL TURNITIN		80

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. Distribución total de estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.	32
TABLA 2. Distribución de estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, según edad y sexo, setiembre 2021- abril 2022.	33
TABLA 3.. Conocimiento sobre las BPA, D Y T estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022	34
TABLA 4. Conocimiento sobre las definiciones operativas referentes a las BPA, D Y T en estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.	36
TABLA 5. Conocimiento respecto a los procedimientos operativos de las BPA, D Y T en estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.	37
TABLA 6. Conocimiento sobre las normativas referentes a las BPA, D Y T en estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.	39
TABLA 7. Conocimiento sobre competencia del personal y documentación referentes a las BPA, D Y T en estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.	40

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1. Distribución total de estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.....	32
FIGURA 2. Distribución de los estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener según edad y sexo, setiembre 2021- abril 2022	33
FIGURA 3. Nivel de conocimiento sobre las BPA, D Y T en estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022. ...	38
FIGURA 4. Nivel de conocimiento sobre las definiciones operativas referentes a las BPA, D Y T en estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.....	36
FIGURA 5. Nivel de conocimiento respecto a los procedimientos operativos de las BPA, D Y T en los estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.....	38
FIGURA 6. Nivel de conocimiento sobre las normativas referentes a las BPA, D Y T en estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.....	39
FIGURA 7. Nivel de conocimiento sobre competencia del personal y documentación referentes a las BPA, D Y T en estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.....	41

RESUMEN

El presente estudio tuvo como objetivo general determinar el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en los estudiantes del tercer año de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022. La metodología empleada fue de tipo básica, inductivo-observacional, con un enfoque cuantitativo, diseño-no experimental de corte transversal. El instrumento que se utilizó fue un cuestionario de 20 preguntas realizadas a 107 estudiantes del tercer año de la facultad de Farmacia y Bioquímica, mediante un muestreo de tipo aleatorio simple. Obteniendo como resultado que un 53.3% de los estudiantes se encuentran en un nivel de conocimiento medio, seguidamente por un 27.1% en un nivel de conocimiento alto y en nivel bajo con un 19.6% en conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte en productos farmacéuticos siendo este nuestro objetivo general de investigación. Por dimensiones principalmente se obtuvo un 70.1% como nivel de conocimiento bajo y para un nivel de conocimiento alto se obtuvo un 2.8% en la dimensión de procedimientos operativos y un 1.9% como nivel de conocimiento alto para las definiciones operativas, es decir los estudiantes de la facultad no conocen los temas y puntos importantes acerca de los manuales sobre las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte. En conclusión, se determinó que los estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica tienen un nivel de conocimiento medio sobre buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte.

Palabras Clave: Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Transporte.

ABSTRACT

The general objective of this study was to determine the level of knowledge of good storage, distribution and transportation practices in third-year students of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry of the Norbert Wiener University, September 2021- April 2022. The methodology used It was of a basic, inductive-observational type, with a quantitative approach, cross-sectional non-experimental design. The instrument that was used was a questionnaire of 20 questions made to 107 students of the third year of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry, through a simple random sampling. Obtaining as a result that 53.3% of the students are at a medium level of knowledge, followed by 27.1% at a high level of knowledge and at a low level with 19.6% in knowledge of good storage, distribution, transportation practices. in pharmaceutical products, this being our general research objective. By dimensions, mainly, 70.1% was obtained as a low level of knowledge and for a high level of knowledge, 2.8% was obtained in the dimension of operating procedures and 1.9% as a high level of knowledge for operational definitions, that is, students of The faculty do not know the important issues and points about the manuals on good storage, distribution and transportation practices. In conclusion, it was determined that the students of the third year of Pharmacy and Biochemistry have a medium level of knowledge about good storage, distribution, and transportation practices.

Keywords: Good Storage Practices, Distribution, Transportation.

INTRODUCCIÓN

Hoy en día las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte de productos farmacéuticos son importantes para garantizar la calidad, integridad de todos los productos farmacéuticos. El presente estudio de investigación ha sido desarrollado mediante cinco capítulos: En el capítulo I se desarrolla la problemática de investigación, objetivos generales, objetivos específicos, justificación y limitación de la investigación. En el capítulo II se describe los antecedentes, tanto nacionales como internacionales y las bases teóricas. En el capítulo III se presenta la metodología, el enfoque, diseño y tipo de investigación, la población, muestra y muestreo, así mismo la variable de investigación y su operacionalización de la variable, técnicas e instrumento de recolección de datos, así mismo el procesamiento, análisis de datos y los aspectos éticos. En el capítulo IV presentamos los resultados de forma detallada, la discusión y finalmente en el capítulo V, presentamos de forma detallada las conclusiones, recomendaciones y para finalizar las referencias bibliográficas, anexos según corresponda.

A través de esta estructura se buscó conocer el nivel de conocimiento de los estudiantes de la facultad de Farmacia y Bioquímica que cursaron el tercer año y con esto contribuir hacia una mejora en el plan de estudio y malla curricular de los cursos a llevar de los estudiantes, para formar egresados con conocimientos sólidos y competentes.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Para preservar la calidad, inocuidad y eficacia determinada por los laboratorios de fabricación; los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren del estricto cumplimiento de las condiciones de conservación. Por tal motivo, la (OMS), el Programa Cooperativo del Defensor del Pueblo Farmacéutico (PIC/S), la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) y la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) (1), incluyen en sus directrices sistemas flujo sobre estándares que deben revisarse a lo largo estos procesos hasta que lleguen a su destino final, asegurando las propiedades físicas-químicas y la estabilidad de los productos farmacéuticos (2). En esa línea, la (OMS) interviene a nivel mundial, realizando actividades para asegurar que los productos farmacéuticos que son distribuidos la población sean de calidad, seguros y eficaces (3).

Actualmente las empresas, laboratorios farmacéuticos evalúan constantemente a sus trabajadores acerca de los conocimientos referentes a las actividades sobre las BPA, D y T, convirtiéndose en una necesidad básica para los estudiantes el conocer todos estos conceptos (4). Las buenas prácticas en el almacenamiento, distribución, transporte son fundamentales, por lo que estos estándares son la gestión del ciclo de vida de los productos farmacéuticos (5).

Estos estándares de calidad son de gran importancia para la regulación de los productos farmacéuticos, según un estudio del 2018 sobre el cumplimiento de la normativa de productos farmacéuticos (6), aplicable diciéndonos que, entre los principales problemas asociados a este proceso se relacionan la humedad y temperatura, debido a que estas condiciones pueden cambiar el efecto de los productos farmacéuticos (7).

Por ello el monitoreo es de gran importancia para garantizar las características propias del medicamento, principalmente estas normas vienen descritas en la RM-132-2015, principalmente en el D.S.-014-2011-SA Reglamento de los establecimientos farmacéuticos, norma vigente que está relacionada a la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (8) y la R.M N° 833-2015/MINS (9).

En la facultad de Farmacia y Bioquímica se debe formar estudiantes capaces, preparados para las actividades a las cuales se dedicarán cuando egresen de la universidad, siendo. Ante esto el papel del Químico Farmacéutico es verificar y hacer que se cumplan las normas, leyes y condiciones especificadas, para evitar reacciones adversas y/o efectos secundarios. Se puede decir que hay muchos factores que afectan la estabilidad de un producto farmacéutico y son la luz, la alta temperatura y humedad, estos son los principales factores que inician o aceleran las reacciones químicas que hacen que el fármaco sea inestable (10).

Dicha problemática sustenta la necesidad de investigar cual es el nivel de conocimiento de los estudiantes del tercer año de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la universidad.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, Lima setiembre 2021- abril 2022”?

1.2.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre las definiciones operativas referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, Lima setiembre 2021- abril 2022?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento respecto a los procedimientos operativos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, Lima setiembre 2021- abril 2022?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre las normativas referentes las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, Lima setiembre 2021- abril 2022?
- ¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre competencia del personal y documentación referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución

y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, Lima setiembre 2021- abril 2022?

1.3. Objetivos de investigación

1.3.1. Objetivo general

- Determinar el nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar el nivel de conocimiento sobre las definiciones operativas referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año.
- Determinar el nivel de conocimiento respecto a los procedimientos operativos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año.
- Determinar el nivel de conocimiento sobre las normativas referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año.
- Determinar el nivel de conocimiento sobre competencia del personal y documentación referentes a las buenas prácticas de

almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La presente investigación en base a un enfoque teórico contribuirá a mejorar el conocimiento respecto a las normas, lineamientos y manuales que se rigen los establecimientos farmacéuticos, respecto al buen almacenamiento, distribución y transporte, ya que estas normas son la base principal para preservar y garantizar la calidad, seguridad, eficacia de un producto farmacéutico. En la actualidad, el Químico Farmacéutico se desarrolla en diferentes campos, uno de ellos es como director técnico de farmacias, droguerías, establecimientos de farmacia privados u hospitales, en este contexto es importante conocer el nivel de conocimiento de los estudiantes en cuanto a las prácticas de almacenamiento, distribución, transporte de los productos farmacéuticos, siendo esto una base para dar un mayor enfoque en los cursos relacionados con el tema (11).

1.4.2. Metodológica

Metodológicamente el presente estudio de investigación fue no experimental, se realizó mediante un cuestionario virtual que consto de 20 preguntas dirigida al estudiante, esto con la finalidad de conocer el nivel de conocimiento de dicha problemática en los estudiantes del tercer año , siendo los resultados de este

estudio un factor muy importante, para una plantear mejoras en el plan de estudio y como aporte para futuras investigaciones.

1.4.3. Práctica

Esta investigación tiene como finalidad determinar el nivel de conocimiento en los estudiantes del tercer año de la facultad de farmacia y bioquímica respecto a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; ya que actualmente los químicos farmacéuticos se desarrollan en los diferentes rubros en los cuales tienen que cumplir normas, leyes y manuales para brindar productos farmacéuticos seguros de calidad.

1.5. Limitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

Esta investigación fue realizada durante el periodo, setiembre 2021- abril 2022, para determinar el nivel de conocimiento en los estudiantes.

1.5.2. Espacial

Se realizó en las aulas virtuales de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener.

1.5.3. Recursos

Esta investigación fue autofinanciada. Usamos recursos humanos para determinar el nivel de conocimiento en los estudiantes, así como también recursos

electrónicos, como computadoras que se usaron para el desarrollo de la investigación.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Antecedentes Internacionales

Hernández, Lasso y Meléndez (2015) Tuvieron como objetivo “Verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la farmacia y bodega del Hospital Escuela Cesar Amador Molina-Matagalpa, de acuerdo con normas del MINSA”. Empleando una metodología descriptiva, se pusieron en observación parámetros de la bodega y áreas de la farmacia usando una lista como instrumento para la recolección de datos. Siendo los resultados: 71.42% en cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y un 28.58% en incumplimiento, en las bodegas con un cumplimiento del 42.85%, el incumplimiento fue de mayor énfasis en un 57.15%, con la conclusión: de que la bodega y farmacia del Hospital Escuela César Amador Molina no cumplen en un 100% con buenas prácticas de almacenamiento, a pesar del incumplimiento hacia las buenas prácticas los productos farmacéuticos no presentaban daños físicos (13).

Cella (2015) tuvo como objetivo “implementar gestión por procesos en el centro de distribución de la dirección de atención primaria de la salud (DAPS), Municipalidad de Córdoba año 2013” para evaluar puntos clave y recomendar cambios en el proceso de distribución del producto. Implementar sistemas regulatorios para mejorar todo el proceso de distribución farmacéutica. Durante la

investigación se descubrieron puntos importantes además de la simplificación de operaciones lo que llevó a una reducción del tiempo en las operaciones antes mencionadas. En resumen, se han propuesto métodos más flexibles, además de mejorar otros para facilitar y mejorar el flujo de fármacos (14).

Luque V. (2017) Su objetivo de investigación “Fue implementar las buenas prácticas de almacenamiento según el reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos (Acuerdo No. 00004872) en la bodega de los productos farmacéuticos del Laboratorio Químico Cevallos S.A”, con un enfoque descriptivo, utilizo lineamientos basados en normas nacionales e internacionales para poder verificar inventarios de materias primas, materiales de empaque y productos terminados, en conclusión: Se encontró no conformidades en el cumplimiento de las normas ,dando como resultado: Crear y archivar procedimientos operativos que han sido adoptadas y respetadas por todos los empleados desde el desarrollo de mejoras correctivas a la implementación de procedimientos, registros y manuales (15).

Valdez C. y Vásquez M (2017) Tuvieron como objetivo “Proponer un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la ley de medicamentos”, utilizando una metodología bibliográfico, prospectivo de tipo exploratoria, esta investigación fue desarrollada en tres etapas, la primera etapa fue realizada mediante un proceso de entrevistas al área de fiscalización e inspección de la Dirección Nacional de Medicamentos para verificar si manejaban una documentación adecuada o un manual; a los laboratorios y droguerías se realizó una inspección con el fin de verificar si cuentan con un

procedimiento operativo estándar descrito, la segunda etapa; describe el desarrollo del programa para ejecutarlo, en la tercera etapa; el propósito es procesar información para laboratorios y droguerías con una muestras de 25 laboratorios y 62 droguerías en el municipio de San salvador, Teniendo como resultados: La falta del manual y de procedimientos operativos estándar en los laboratorios y droguerías, en conclusión: los establecimientos farmacéuticos deben tener como prioridad el desarrollo de procedimientos operativos estándar que detallen las normas para el cumplimiento de las buenas prácticas al dispensar distribuir y transportar medicamentos (5).

Yefi (2020) tuvo como objetivo principal optimizar el proceso de gestión de almacenamiento y la conservación de medicamentos en CESFAM Dr. Víctor Manuel Fernández, en los meses de marzo y octubre del año 2019, mediante el método de diagnóstico del proceso de almacenamiento, evaluación de puntos críticos, cumplimiento de la normativa vigente y el diseño e implementación de estrategias que permitan su ejecutabilidad de mejora continua en establecimiento farmacéutico. Al finalizar la investigación se lograron implementar los objetivos planteados, también se logró crear nuevas pautas de supervisión para detectar puntos críticos e implementar un instructivo para el correspondiente almacenamiento de los productos farmacéuticos dentro del establecimiento (16).

2.1.2. Antecedentes Nacionales

Calderón y Oyanguren (2018) su objetivo de estudio fue determinar el nivel de conocimiento respecto a las buenas prácticas de almacenamiento en los estudiantes de octavo y noveno ciclo, Lima - julio del 2017. En este estudio de investigación se empleó la metodología descriptiva – de corte transversal usando

como instrumento de recolección de datos la encuesta, con un total de 130 alumnos encuestados de octavo y noveno ciclo de la facultad. Obteniendo, así como resultado: 9.23% dentro del nivel alto, el 49.23% en un conocimiento medio y el 41.54% dentro del conocimiento bajo, siendo el nivel medio el mayor porcentaje obtenido, con la conclusión: de encontrándose una deficiencia de conocimientos sobre las buenas prácticas de almacenamiento resultando un factor básico del problema las pocas horas programadas para un correcto aprendizaje del egresado (10).

Lonconi y Umeres (2018) En su investigación realizada tuvieron como objetivo “Evaluar las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío y el nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en EsSalud Provincia de Cusco en el periodo septiembre a noviembre del 2018” utilizando una metodología descriptiva observacional, mediante un cuestionario a 125 personas, obteniendo como resultado: Un cumplimiento 38.8% en el almacén especializado, un 41.3% en la recepción en tanto obtuvo un 27.5% en lo que corresponde a la distribución de medicamentos. En cuanto a la recepción la farmacia del H.N.A.G.V. tuvo un cumplimiento de 50 % y un 36.2% en lo que corresponde al almacenamiento; la farmacia del C.M. Metropolitano tuvo un cumplimiento de 54% y 42.3% en la recepción y almacenamiento respectivamente; se obtuvo un 56% para la recepción en lo que respecta a la farmacia del C.M. Santiago y un 42.3% referente al almacenamiento, así mismo en la farmacia del Pol. San Sebastián se obtuvo un 56.0% para el cumplimiento en la recepción y en 34.6% en almacenamiento, con la conclusión: De que las áreas estudiadas no cumplen en un 100 % con las normas. Por lo tanto, el conocimiento del personal fue declarado como deficiente (17).

Amaya Hilario (2018) tuvo como objetivo “determinar el nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), en una droguería de la ciudad de Trujillo”. Realizando una investigación tipo descriptiva de corte transversal utilizando una guía de autoinspección como instrumento, siendo los resultados: un total de 100% en cumplimiento como factor 1, un 88% en instalaciones y equipos como factor 2, un 100% en embalaje y despacho como factor 3, un 85.71% en distribución y transporte como factor 4, como factor 5 en lo que respecta a la documentación y trazabilidad un 80%, factor 6 para quejas y reclamos un 66.66%, factor 7 para devoluciones un 100% como resultado, por ultimo para factor 8 referente a contratos de servicios para distribución y transporte un 75%, en conclusión: La droguería tiene un promedio de 67% con respecto a la adherencia en las buenas prácticas de distribución y transporte en base a 8 factores (18).

Chapoñan Huamán, y Correa Villegas (2020) tuvieron como objetivo “Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos refrigerados en las droguerías - Lima Sur”, empleando una metodología descriptiva cualitativa. Realizando su investigación en tres empresas de transporte, cada una de ellas con tres rutas diferentes. Siendo el resultado: Un 80% el nivel de conocimiento del personal y un 95 % en conocimiento productos refrigerados, conclusión: Las unidades de transporte de las droguerías Lima-Sur cumplen con los con rangos de temperatura establecidos y lineamientos para los productos siendo distribuidos, manipulados, transportados en condiciones adecuadas, según los requerimientos del fabricante (8).

Cajaleón (2021). En su investigación realizada sobre la relación que existe en el nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento y el grado de cumplimiento del mismo en el servicio de farmacia del “Hospital Municipal los Olivos 2020”. Se empleo una metodología de investigación de enfoque cuantitativo, de corte transversal, con un nivel descriptivo , correlacional de diseño no experimental, trabajando con un cuestionario que consto de 33 preguntas, siendo aplicado a 80 personas del servicio de farmacia del hospital que participaron de manera voluntaria; También se realizó una guía de inspección con 74 ítems para determinar su variable de cumplimiento, siendo el resultado: para el nivel de conocimiento un 45% regular, 30% bueno, y 25% malo y para el grado de cumplimiento un 56.25% no cumple y un 43.75% se cumple, con la conclusión: De que el servicio de farmacia tiene un nivel de conocimiento de regular a malo por lo tanto no cumplen con las buenas prácticas con lo que respecta al almacenamiento (19).

2.2. Bases teóricas

Variable: Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos

2.2.1. Buenas prácticas

Existe una variedad de buenas prácticas que están involucradas desde la fabricación de un producto hasta la distribución del mismo para la que se designa las GXP, viene de la mano con el control de calidad siendo esto la suma de factores que contribuyen directa o indirectamente a la manufactura de productos de calidad

aceptable, seguros y de efectividad terapéutica es un término en inglés, en general para las buenas prácticas. Estas reglas se usan en muchos campos incluyendo la industria farmacéutica y alimentaria (5).

2.2.2. Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte

Las buenas prácticas de almacenamiento establecen procedimientos operativos, normas durante el proceso de manufactura, importación, comercialización y almacenamiento de los productos farmacéuticos, esto con la finalidad de garantizar sus características fisicoquímicas y sobre todo para preservar la calidad de aquellos productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de conservación (20).

Asimismo, dentro de las buenas prácticas de distribución , transporte existen estándares establecidos que deben cumplirse, requisitos mínimos dentro de las instalaciones que se dediquen a la fabricación, distribución, transporte, dispensación y/o expendio de medicamentos, todo esto con el fin de garantizar que dicho producto mantenga sus propiedades, calidad y buen estado durante el transporte de un lugar a otro, en este contexto, los principales componentes dentro de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte son los almacenes, la distribución adecuada, el transporte correcto conservando la cadena de frío si es necesario para los productos farmacéuticos (11).

2.2.2.1. Área administrativa

Área designada a preparar y/o almacenar documentos oficiales que pertenezcan al área o establecimiento, esta área es la encargada de gestionar todo lo relacionado a la entidad sean recursos o capitales. Un área administrativa eficaz se

debe ordenar y organizar adecuadamente, así como también los recursos económicos disponibles que ingresan y también los recursos humanos (21).

2.2.2.2. Personal

Deben estar debidamente capacitado para su labor a realizar, es decir debe manejar el conocimiento necesario, así como tener la experiencia necesaria y contar con una constante capacitación sobre las buenas prácticas que deben mantenerse en el área (21).

2.2.2.3. Certificación en buenas prácticas

Actividad de fiscalización y control para verificar y certificar que se cumplan las normas, manuales de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte realizadas por una autoridad competente (8).

2.2.2.4. Almacenamiento

Todos los establecimientos farmacéuticos deben contar dentro de sus instalaciones con un espacio adecuado dentro de sus instalaciones en función al tamaño y volumen de los productos farmacéuticos a almacenar, es decir, deben mantenerse libres de polvo y nunca colocarse sobre el piso, es fundamental que estén protegidos de la luz solar, como también se debe tener en cuenta de que la temperatura y humedad relativas sean las adecuadas (22).

2.2.2.5. Transportista

Es aquella persona natural o jurídica dedicada especialmente a la realización de la actividad de transporte de los productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos.

2.2.2.6. Documentación

Acción obligatoria para los almacenes especializados, laboratorios farmacéuticos y droguerías ,según la norma sanitaria vigente estos establecimientos tienen el deber de contar con una serie de procedimientos en lo que respecta a la actualización, elaboración, revisión y aprobación para los documentos, como también contar con un procedimiento para la conservación y distribución de la documentación identificada en cada nivel , en tanto un documento no se debe modificar sin la aprobación respectiva.

2.2.2.7. Productos termosensibles

Los productos congelados y /o refrigerados debido que requieren de manera obligatoria ser almacenados a temperaturas controladas declaradas por el fabricante, pueden ser severamente afectados y dañados por la temperatura afectando la calidad de estos (22).

2.2.3. Sistema de aseguramiento de la calidad

Sistema que tiene como objetivo proporcionar todos los procedimientos necesarios para preservar y garantizar la calidad, asegurando así que la totalidad de las actividades estén debidamente especificadas por un medio escrito y a la vez deben estar autorizados y validados según corresponda, así mismo las responsabilidades y funciones del personal, también deben estar especificadas de manera clara, para que sean establecidas y se apliquen adoptando los procedimientos necesarios para que sea manipulado, almacenado, distribuido y

transportado de manera que la calidad del producto farmacéutico se mantenga inalterable durante todo su período de vigencia y sea distribuido por las autoridades competentes, de la misma manera el proceso de distribución debe ser trazable, la información debe estar disponible para las autoridades pertinentes y las instituciones farmacéuticas involucradas en este proceso (23).

2.2.4. Dimensión: Definiciones operativas sobre las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte

Certificación en buenas prácticas

Según el artículo 110°, Las operaciones de importación, fabricación, distribución, almacenamiento, dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos en los establecimientos farmacéuticos deben ser certificados, es decir deben contar con la certificación en buenas prácticas de laboratorios, buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de dispensación, buenas prácticas de farmacovigilancia, buenas prácticas de seguimiento farmacoterapéutico y buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte, según corresponda y otras buenas prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) según lo sugerido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)(24).

Control de temperatura

Por lo general los productos farmacéuticos deben ser conservados a una temperatura de 25°C a 30°C, excepto aquellos productos farmacéuticos que requieran ciertas condiciones según indique el fabricante, como los medicamentos

termolábiles, que por lo general sus condiciones de estos productos farmacéuticos es de 2°C a 8° y para productos que requieren cadena de frío: la temperatura entre 8 °C y 15 °C (25).

Sistema FEFO

Sistema integral de rotación de productos farmacéuticos almacenados, que establece que aquel producto que expira es el primero que sale (First Expire-First) (26).

Sistema FIFO

Sistema integral de rotación de productos farmacéuticos almacenados, que establece que el "primero en entrar, es el primero en salir" (First input-First Output) (26).

Instalaciones equipos e instrumentos

Todos los establecimientos farmacéuticos que realicen aquellas actividades de distribución, transporte de productos farmacéuticos, productos sanitarios, dispositivos médicos deben contar con los equipos necesarios y la infraestructura adecuada para asegurar la calidad de estos, teniendo en cuenta las especificaciones declaradas en cuanto a su conservación según sea su naturaleza del producto farmacéutico así como también otros requisitos, como el estado de los productos especialmente controlados.

- Las instalaciones deben cumplir con los requisitos mencionados en el manual de buenas prácticas de almacenamiento, según naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.

- Ubicación, construcción, modificación y mantenimiento de diferentes áreas para realizar las actividades de recepción, almacenamiento y despacho deben ser adecuados para los procesos que se realicen en dicha área y deberán mantenerse limpios y libre de organismos nocivos y otras sustancias u contaminantes.
- En aquel proceso de distribución, transporte de aquellos productos que sean necesario mantener una cadena de frío, se tiene que considerar el equipo de aire acondicionado en el interior del vehículo, también verificar el uso de materiales de embalajes probados para garantizar que se mantenga la temperatura adecuada, estos aparatos deben tener procedimientos operativos que indiquen lecturas de temperatura del depósito tanto vacío como lleno, para controlar la temperatura .El procedimiento también deberá indicar el tiempo que se requiere para exceder la temperatura máxima en caso de falla del aire acondicionado del vehículo (24).

Trazabilidad

Todos los registros y/o documentos deben estar fácilmente disponibles y rastreables, y para aquellos registros que se realizan de forma electrónica las copias de seguridad deben estar a disposición, para evitar una pérdida de datos. Así mismo, deben existir procedimientos operativos estándar, para garantizar la trazabilidad e incluidos registros de autoinspección (23).

2.2.5. Dimensión: Componentes de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte

Almacén

Necesario para identificar varias áreas tales como: recepción, almacenamiento, de baja y/o rechazados, cuarentena y despacho. Esta área debe tener una distribución adecuada para poder manejar, ya sea un sistema fijo, donde cada producto tenga un orden específico; también debe haber fluidez en la que se establezcan códigos, ya sea por lote de producto o fecha de vencimiento. Los pisos, paredes y techos deben ser lisos, fáciles de limpiar; los anaqueles, estantes y parihuelas deben contar con una distancia determinada entre ellos para que puedan moverse sin obstáculos (27).

Distribución

Comprende el transporte de medicamentos a establecimientos que almacenen, distribuyan, dispensen, expendan en caso de ventas a ciertos domicilios, hacia el paciente o usuario final (24).

Transporte

Servicios que incluyen todas las instalaciones e infraestructuras involucradas en el transporte, tomando en cuenta desde sus instalaciones del fabricante u otra instalación dedicada a la distribución, comercialización y/o distribución de productos farmacéuticos, productos sanitarios, dispositivos médicos hasta un intermediario o un usuario final (24).

Cadena de frío

Secuencia de etapas, eventos que incluye el transporte de los productos termosensibles manteniendo la temperatura dentro de sus especificaciones declaradas, este proceso va desde el punto de producción hasta el punto de recepción por parte del usuario, este proceso de conservación de temperatura

durante estos eventos o fases garantiza que se mantengan las características de calidad del producto farmacéutico (22).

2.2.6. Dimensión: Competencias del personal y documentación

Personal

Todos establecimiento farmacéutico debe contar con personal debidamente capacitado , calificado, con la experiencia y calificación adecuada para el buen desempeño de sus funciones especificadas en el manual de organización y funciones (MOF), es decir aquellos establecimientos que se dediquen a la distribución, almacenamiento, comercialización etc., de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios deben cumplir y contar con las especificaciones dadas , ante estos requisitos todo el personal que ejerce estas actividades dentro de un establecimiento farmacéutico debe recibir capacitación de manera constante, así mismo de manera regular se deben someter a exámenes médicos periódicos , por lo tanto el “Director Técnico” es el responsable de hacer cumplir y respetar todas la normas sanitarias en los establecimientos farmacéuticos es de vital importancia que el personal con una enfermedad infecciosa o una herida abierta en una superficie abierta del cuerpo no debe trabajar ni permanecer en el área de almacenamiento, los empleados deben usar ropa de trabajo perfecta y adecuada, en función de las actividades que realizan (10).

Documentación

Todo establecimiento debe contar con los documentos requeridos por las normas sanitarias vigente, tales como: libros oficiales, libro de ocurrencias, incluyendo el libro de psicotrópicos o estupefacientes si así lo requiere o según corresponda, entre otros (10), también es de gran importancia que toda la documentación sea actualizada, la entidad o el establecimiento debe contar con el “manual de organización y funciones” (MOF) que explique de forma clara y concisa las funciones que desempeñara el personal; a su vez se debe documentar las facturas de compra, que permite a las autoridades competentes rastrear el origen exacto del producto (28).

2.2.7. Dimensión: Normatividad

2.2.7.1 Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Productos Sanitarios y Dispositivos Médicos

Ley orientada a la regulación, ley que sustituye el Capítulo III de la Ley General de Salud N° 26842, publicada en noviembre del año 2009. Mediante esta ley se modificaron los aspectos que fueron cuestionados en la Ley N° 26842, al especificar los cuales son los requisitos necesarios para solicitar el registro sanitario de productos farmacéuticos, necesarios para garantizar la eficacia, seguridad y calidad, a su vez incluyeron los plazos establecidos para que pasen a evaluación y las tarifas para el registro sanitario ante esto esas tasas de costo también incluyen actividades de vigilancia y control de la salud, a su vez esta ley establece tres capítulos de importancia para el uso racional de los productos farmacéuticos (29).

2.2.7.2 Decreto supremo N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

Teniendo en cuenta la ley N°29459 donde se ha establecido normas, exigencias principios y criterios para los productos farmacéuticos, en este decreto se señala en primera disposición a la autoridad nacional de salud (30), ante esto es importante aprobar un reglamento que precise cuales son las condiciones necesarias técnicas y sanitaras para los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a dichas actividades (31).

2.2.7.3 Decreto Supremo N° 016-2011 SA Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, productos sanitarios dispositivos médicos y sus modificatorias.

Art 1. Nos habla de la Aprobación de reglamentos para el control, registro, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, productos sanitarios y dispositivos médicos; este artículo consta de (7) títulos, (210) artículos, (7) disposiciones complementarias finales, (4) disposiciones complementarias transitorias, (1) disposición complementaria derogatoria y (5) anexos, cuyos textos forman parte integrante del decreto supremo. Con el fin de cumplir con los lineamientos de la política nacional de medicamentos. Artículo 2. Nos habla de la vigencia del presente decreto supremo que es de ciento ochenta días calendario contados a partir de su publicación (32).

2.2.8. Conocimiento

David Alan Neill Liliana Cortez Suárez en su estudio de procesos y fundamentos de la investigación científica determina que el nivel de conocimiento se configura como un conjunto de información interconectada y representaciones abstractas que se han combinado, acumuladas a través de la observación y la

experiencia, es decir, es producto de un proceso cognitivo, dependiendo de si este conocimiento tiene el siguiente conjunto de propiedades (racional, objetivo intelectual y sistemático). Por lo tanto, para alcanzar el conocimiento es necesario elaborar una serie de operaciones lógicas que permitan explicar las condiciones necesarias y que posibiliten y permitan la existencia de una realidad determinada (33).

2.2.8.1 Características del conocimiento

- Racional: Conocimiento derivado de actividades superiores exclusivas de los seres humanos.
- Objetivo: buscar la verdad objetiva es su propósito, por lo tanto, este conocimiento debe representar la realidad con honestidad, sin alterar o distorsionar el sujeto u objeto de estudio, revelando así las características y cualidades.
- Intelectual: Proceso lógico que se basa en sensaciones, percepciones y representaciones para formar conceptos de conocimiento.
- Universal: Este conocimiento y sus detalles es válido en todas partes y para todos.
- Verificable: Todo conocimiento puede ser verificado, tanto a través de procesos lógicamente probados como a través de pruebas (34).

2.2.8.2. Tipos de conocimiento

- **Conocimiento intuitivo:** conocimiento que se utilizado de manera cotidiana , nos permite acercarnos al mundo que nos rodea, de manera inmediata a través de la experiencia, ordenando en hechos particulares, para tratar de relacionarlos con algún hecho o experiencia, es conocimiento adquirido sin el uso de análisis previos o deducción.
- **Conocimiento empírico:** se refiere al conocimiento adquirido a través de la experiencia, la percepción, la repetición o la investigación. Este tipo de conocimiento se preocupa por lo que es y está sucediendo, no está interesado en cosas abstractas.
- **Conocimiento filosófico:** Son teorías puras que no han sido sometidas al proceso de la práctica ni a métodos empíricos para demostrar su validez.
- **Conocimiento científico:** Conocimiento obtenido a través de un método científico, objetivo, comunicable, por medio del lenguaje científico, es fundamentado, metódico, verificable, es un saber crítico, ordenado, unificado, universal, racional, provisorio que explica y predice hechos por medio de leyes (35).

2.3. Formulación de hipótesis

No aplica formular una hipótesis por ser una investigación de nivel descriptivo.

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Metodología de investigación

Se realizó mediante la metodología inductivo-observacional. Según Cabezas, (2018) indican que con la observación de casos y el conjunto de evidencias se llega a un razonamiento lógico y a conclusiones. Se observó los fenómenos de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de los productos farmacéuticos en los estudiantes de la facultad de Farmacia y Bioquímica a partir de un cuestionario de recolección de datos (36).

3.2. Enfoque de la investigación

La investigación es de enfoque cuantitativo debido a que se realizó una recolección, análisis de datos mediante un proceso estadístico para llegar a unos resultados y conclusiones. Según Ñaupas et.al. (2018), refieren que el método cuantitativo utiliza la recopilación de datos para probar hipótesis previamente formuladas, además confía en la medición de variables e instrumentos de investigación, con el uso de la estadística descriptiva e inferencial probar teoría y para establecer modelos de comportamientos (12).

3.3. Tipo de investigación

Tipo básica, tuvo como propósito determinar el nivel conocimiento en los estudiantes del tercer año de la facultad farmacia y bioquímica de la universidad Norbert Wiener, respecto a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte Según Ñaupas et. al. (2018), indica que la investigación básica se denomina pura porque no se preocupa por un objetivo crematístico, su objetivo es la curiosidad, como base para la investigación aplicada o tecnológica, y la investigación básica se refiere a tres niveles: exploratorio, descriptivo y el explicativo (12).

3.4. Diseño de la investigación

Investigación de diseño no experimental, de corte transversal, Según Cabezas (2018), la investigación descriptiva se centra en la recolección de datos e informaciones para especificar y/o describir las características, propiedades y perfiles de las poblaciones así mismo las variables de estudio no se manipulan de forma intencional, la finalidad es analizarla en su contexto natural y transversal debido a que la recolección de datos es tomada en un momento dado y por única vez con el propósito de describir las variables y estudiarlas en el momento dado (36).

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población está constituida por 311 estudiantes del tercer año - 2021 II de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener.

3.5.2. Muestra

Para determinar el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula correspondiente a la estimación de proporciones cuando la población es finita, la cual viene dada por la expresión:

$$n = \frac{N * Z^2 * p * (1 - p)}{d^2 * (N - 1) + Z^2 * p * (1 - p)}$$

- n = tamaño de muestra a determinar
- $N= 311$, corresponde a la totalidad de estudiantes que cursaron el tercer año en periodo del 2021-II
- $Z = 1.96$, para un nivel de confianza del 95%
- $p =0.12$ es el valor de la porción de estudiantes con un alto nivel de conocimientos, valor previo obtenido de Calderón y Oyanguren (2017)
- $q=1-p=0.88$

- d= precisión (5%)

Reemplazando:

$$n = \frac{311 * 1.96^2 * 0.12 * 0.88}{0.5 * (311 - 1) + 1.96^2 * 0.12 * 0.88} = 107$$

Luego se necesita como mínimo aplicar el cuestionario a 107 estudiantes del tercer año- 2021 II de la E.A.P de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener.

3.5.3. Muestreo

Se realizó un muestreo probabilístico. Según Cabezas (2018) en los muestreos probabilísticos interviene el azar, es decir todos los componentes tienen la misma posibilidad de ser elegidos (36). Así mismo según Hernández (2015) las muestras probabilísticas son esenciales, las unidades o elementos muestrales tendrán valores muy parecidos a los de la población (37). Para la selección de la muestra se utilizó como marco de muestreo el listado de los alumnos matriculados.

3.6. Variables y Operacionalización

3.6.1. Variable

Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución ,transporte de productos farmacéuticos.

3.6.2. Operacionalización de variables

Variables	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
Conocimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de Productos Farmacéuticos	Es el nivel de conocimiento que tienen los estudiantes de la facultad de Farmacia y Bioquímica sobre el proceso de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos.	Definiciones operativas	* Almacén * Distribución * Transporte * Cadena de frío	Ordinal	(0-2) Bajo (3-4) Medio (5) Alto
		Procedimientos operativos	* Certificación en buenas prácticas * Control de temperatura * Sistema FEFO * Sistema FIFO * Instalaciones de equipos e instrumentos * trazabilidad	Ordinal	(0-2) Bajo (3) Medio (4) Alto
		Normativa	* Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios * Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias * Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.	Ordinal	(0-3) Bajo (4-5) Medio (6) Alto
		Personal y documentación	* Competencia * Cumplimiento de funciones * Capacitación constante * Libros oficiales * Manual de organización y funciones	Ordinal	(0-2) Bajo (3-4) Medio (5) Alto

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

La técnica empleada para recolección de datos fue un cuestionario constituido por 20 preguntas, relacionadas al tema para determinar el nivel de conocimiento en los estudiantes del tercer año de la facultad de farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Se utilizó un cuestionario como instrumento para la recolección de datos compuesto por preguntas de acuerdo a las dimensiones e indicadores preestablecidos. El instrumento fue validado por tres expertos. Según Ñaupas et. al. (2018) un instrumento es una herramienta conceptual mediante el cual se obtiene datos e informaciones, mediante preguntas e ítems para obtener respuestas (12).

3.7.3. Validación

Validado por 3 docentes que aportaron con sus conocimientos y experiencia en el instrumento.

- Dr. Márquez Caro Orlando Juan
- Dr. Ambrocio Teodoro Esteves Pairazaman
- Mg. León Apac Gabriel Enrique

3.7.4. Confiabilidad

El presente estudio de investigación se trabajó mediante la confiabilidad test-retest mide la consistencia de los resultados cuando se repite la misma prueba en la misma muestra en un momento diferente. Este instrumento se utiliza cuando se mide algo que se espera que permanezca constante en la muestra, la presente prueba se sometió a 20 estudiantes para determinar la confiabilidad, como las respuestas se consideran correctas o incorrectas, al ser una variable nominal se utilizó el coeficiente V de Cramer, los resultados se muestran en el anexo 04, donde los valores obtenidos para este coeficiente fueron todos superiores a 0.66; por tanto se consideró que los datos producidos por el instrumento son confiables.

3.8. Procesamiento y análisis de datos

Se utilizó como instrumento una encuesta digital para la recolección de datos. Luego de la obtención de resultados fue trasladado a un fichero de datos del programa IBM SPSS Statistics versión 28 para su respectivo análisis de los datos obtenidos, en este sentido para la descripción de la muestra se construyeron tablas de frecuencia simple y para la consecución de los objetivos se elaboraron tablas de frecuencia de doble entrada, usando el estadístico Chi cuadrado para la comparación de los porcentajes, la ilustración de los resultados fue mediante diagramas de barras.

3.9. Aspectos éticos

Se ha considerado las normas y lineamientos de ética del que se rige la universidad. La información recolectada se utilizó con la finalidad de cumplir nuestros objetivos.

CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 1. Distribución total de los estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.

Ciclo	Estudiantes Del Tercer Año 2021-II	
Quinto	141	45%
Sexto	170	55%
Total	311	100%

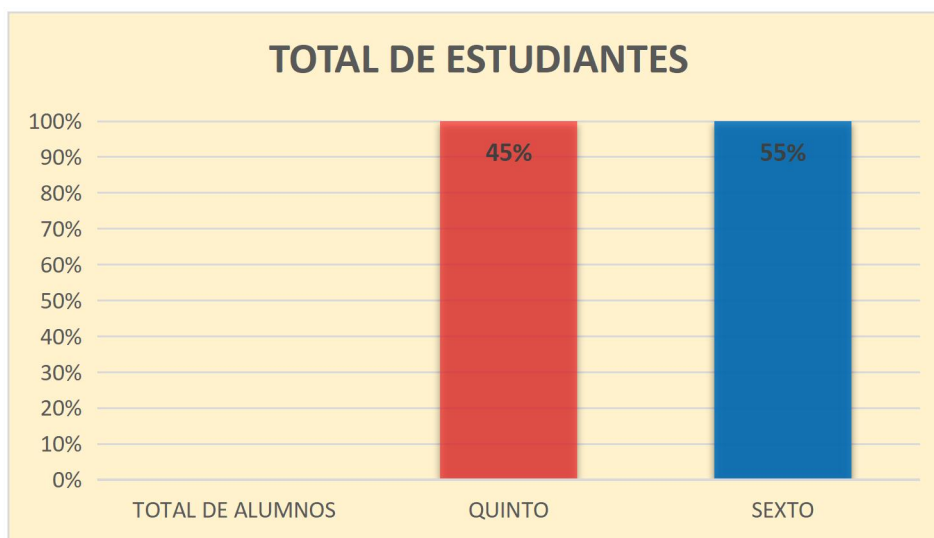


Figura 1. Distribución total de estudiantes del tercer año de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, setiembre 2021- abril 2022.

Interpretación: La tabla 1 y figura 1 muestran la cantidad total de estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener representando un 45% los estudiantes de quinto ciclo y en un 55% los estudiantes del sexto ciclo tanto turno mañana como noche.

Tabla 2. Distribución de estudiantes del tercer año de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener según edad y sexo, setiembre 2021- abril 2022.

		Frecuencia	Porcentaje
Genero	Masculino	28	26.2
	Femenino	79	73.8
Edad	19 -26	52	48.6
	27-34	29	27.1
	35-41	26	24.3
Total		107	100.0

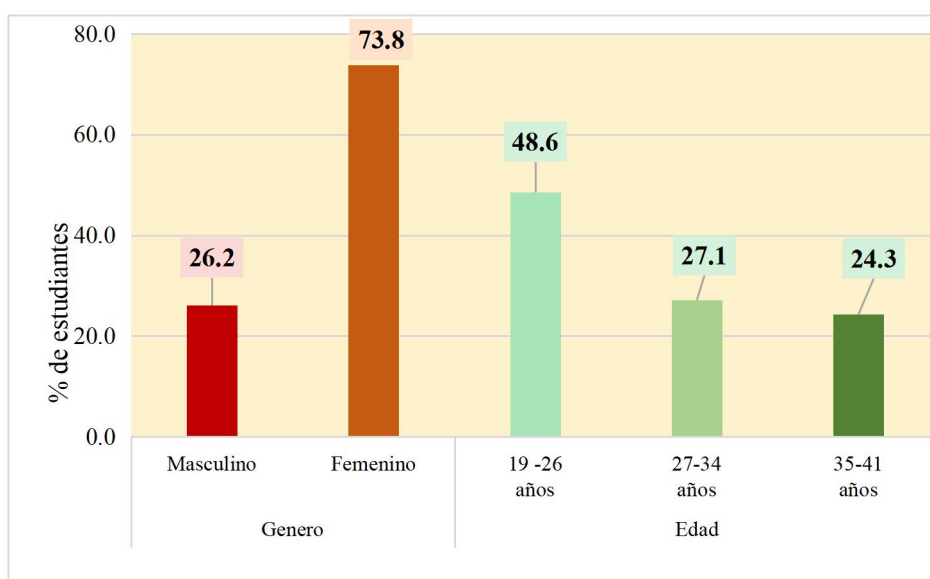


Figura 2. Distribución de los estudiantes del tercer año de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener según edad y sexo, setiembre 2021- abril 2022

Interpretación: La tabla 2 y figura 2 muestran que la gran mayoría de los estudiantes son del género femenino con un 73.8%, las edades más frecuentes se encuentran entre los 19 y 26 años con un 48.6%, seguido del grupo de 27 a 34 años con un 27.1% el restante 24.3% está conformado por las edades de 35 a 41 años.

Tabla 3. Conocimiento sobre las BPA, D y T en estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

		Conocimiento BPA, D Y T						Total		Chi Cuadrado
		Bajo		Medio		Alto		n	%	p valor
		N	%	N	%	N	%			
tes	60.0				53.3					
	40.0									
Genero	Masculino	4	14.3	17	60.7	7	25.0	28	100.0	0.604
	Femenino	17	21.5	40	50.6	22	27.8	79	100.0	
Edad en años	19 -26	9	17.3	29	55.8	14	26.9	52	100.0	0.065
	27-34	10	34.5	10	34.5	9	31.0	29	100.0	
	35-41	2	7.7	18	69.2	6	23.1	26	100.0	
Total		21	19.6	57	53.3	29	27.1	107	100.0	---
Nivel de conocimiento sobre BPA, D Y T										

Figura 3. Nivel de conocimiento sobre las BPA, D y T en estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

Interpretación: La figura 3 y la última fila de la tabla 3 muestran que el 53.3% de los estudiantes presentaron un nivel de conocimiento medio, seguidamente de por un 27.1% con un nivel de conocimiento alto y el restante representa 19.6% con nivel de conocimiento bajo durante el año setiembre 2021- abril 2022.

Tabla 4. Conocimiento sobre las definiciones operativas referentes a las BPA, D y T en estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

		Definiciones operativas						Total		Chi Cuadrado
		Bajo		Medio		Alto		n	%	p valor
		N	%	N	%	N	%			
Genero	Masculino	7	25.0	21	75.0	0	0,0	28	100.0	0.333
	Femenino	29	36.7	48	60.8	2	2.5	79	100.0	
Edad en años	19 -26	19	36.5	33	63.5	0	0.0	52	100.0	0.026
	27-34	13	44.8	16	55.2	0	0.0	29	100.0	
	35-41	4	15.4	20	76.9	2	7.7	26	100.0	
Total		36	33.6	69	64.5	2	1.9	107	100.0	---

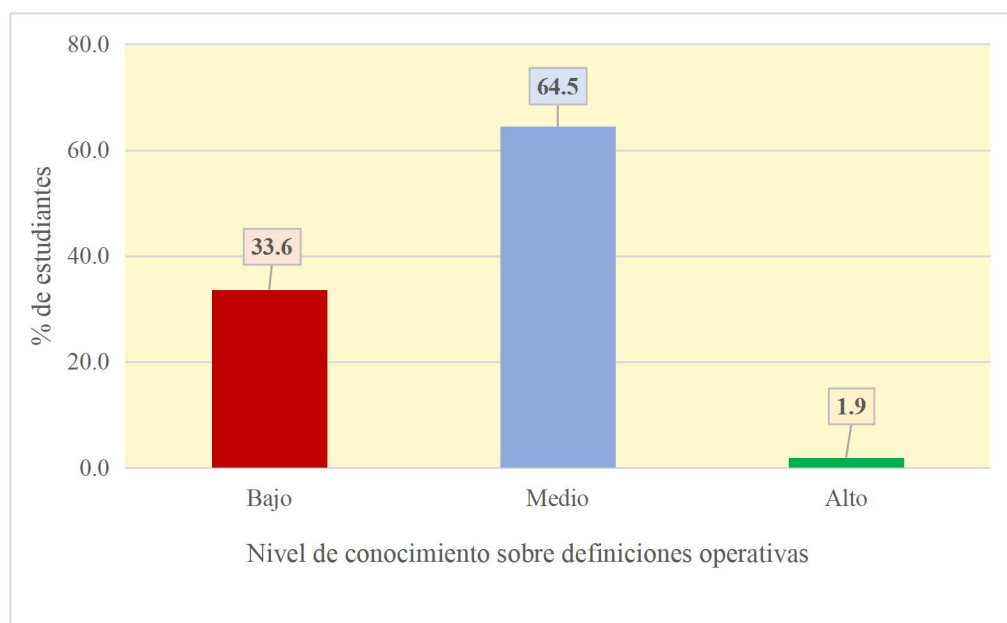


Figura 4. Nivel de conocimiento sobre las definiciones operativas referentes a las BPA, D y T en estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

Interpretación: La figura 4 y la última fila de la tabla 4 muestran que el 64.5% de los estudiantes presentaron un nivel de conocimiento medio sobre las definiciones operativas seguido de un 33.6% con un nivel bajo y apenas un 1.9% alcanzó un nivel alto durante el periodo setiembre 2021- abril 2022.

Tabla 5. Conocimiento respecto a los procedimientos operativos de las BPA, D y T en estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

		Procedimientos operativos						Total		Chi Cuadrado
		Bajo		Medio		Alto		n	%	p valor
		N	%	n	%	N	%	n	%	
Genero	Masculino	21	75.0	7	25.0	0	0.0	28	100.0	0.534
	Femenino	54	68.4	22	27.8	3	3.8	79	100.0	
Edad en años	19 -26	34	65.4	18	34.6	0	0.0	52	100.0	0.005
	27-34	24	82.8	2	6.9	3	10.3	29	100.0	
	35-41	17	65.4	9	34.6	0	0.0	26	100.0	
Total		75	70.1	29	27.1	3	2.8	107	100.0	---

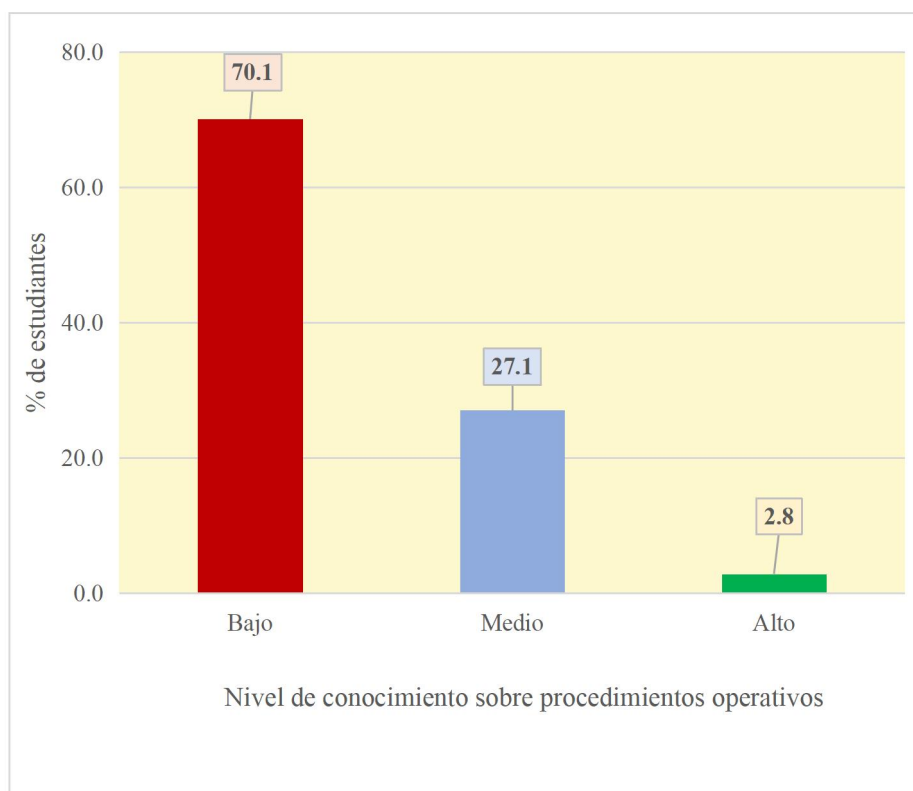


Figura 5. Nivel de conocimiento respecto a los procedimientos operativos de las BPA, D y T en los estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

Interpretación: La figura 5 y la última fila de la tabla 5 muestran que el 70.1% de los estudiantes presentaron un nivel de conocimiento bajo respecto a los procedimientos operativos seguido de un 27.1% con un nivel medio y únicamente un 2.8% con nivel de conocimiento alto en este aspecto durante el periodo setiembre 2021- abril 2022.

Tabla 6. Conocimiento sobre las normativas referentes a las BPA, D y T en estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

		Normativa						Total		Chi Cuadrado
		Bajo		Medio		Alto		n	%	p valor
		N	%	n	%	N	%	n	%	
Genero	Masculino	6	21.4	14	50.0	8	28.6	28	100.0	0.536
	Femenino	22	27.8	42	53.2	15	19.0	79	100.0	
Edad en años	19 -26	11	21.2	31	59.6	10	19.2	52	100.0	0.104
	27-34	12	41.4	9	31.0	8	27.6	29	100.0	
	35-41	5	19.2	16	61.5	5	19.2	26	100.0	
Total		28	262	56	52.3	23	21.5	107	100.0	---

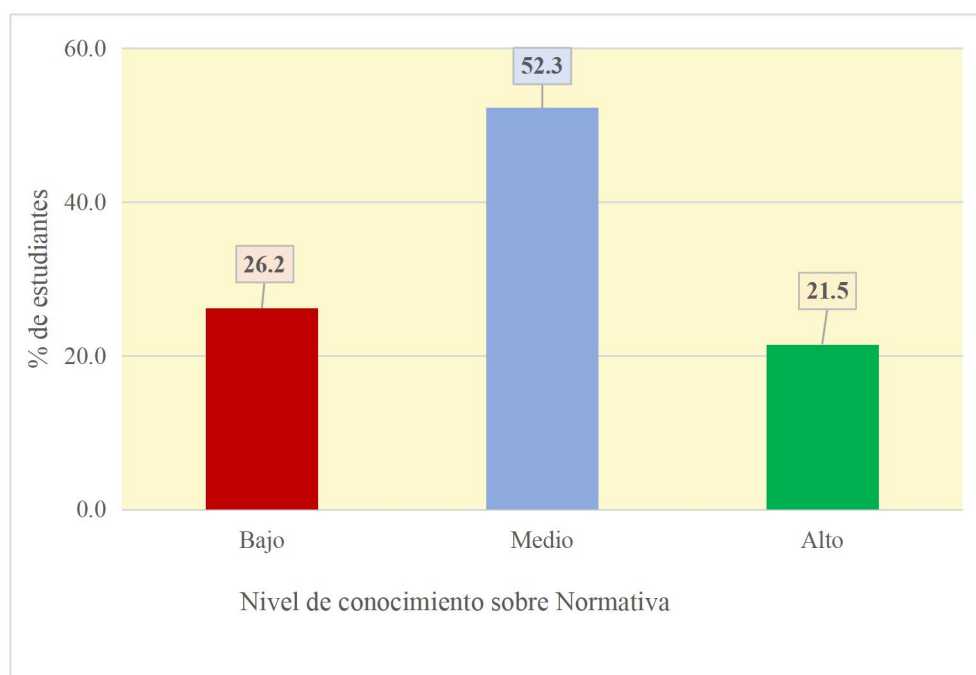


Figura 6. Nivel de conocimiento sobre las normativas referentes a las BPA, D y T en estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

Interpretación: La figura 6 y la última fila de la tabla 6 muestran que el 52.3% de los estudiantes presentaron un nivel de conocimiento medio sobre las normativas referentes seguido de un 26.2% con un nivel bajo y un 21.5% alcanzó un nivel alto de conocimiento en este aspecto durante el periodo setiembre 2021- abril 2022.

Tabla 7. Conocimiento sobre competencia del personal y documentación referentes a las BPA, D y T en estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

		Personal y documentación						Total		Chi Cuadrado
		Bajo		Medio		Alto		n	%	p valor
		N	%	n	%	n	%			
Genero	Masculino	4	14.3	13	46.4	11	39.3	28	100.0	0.714
	Femenino	7	8.9	38	48.1	34	43.0	79	100.0	
Edad en años	19 -26	7	13.5	21	40.4	24	46.2	52	100.0	0.012
	27-34	4	13.8	10	34.5	15	51.7	29	100.0	
	35-41	0	0.0	20	76.9	6	23.1	26	100.0	
Total		11	10.3	51	47.7	45	42.1	107	100.0	---

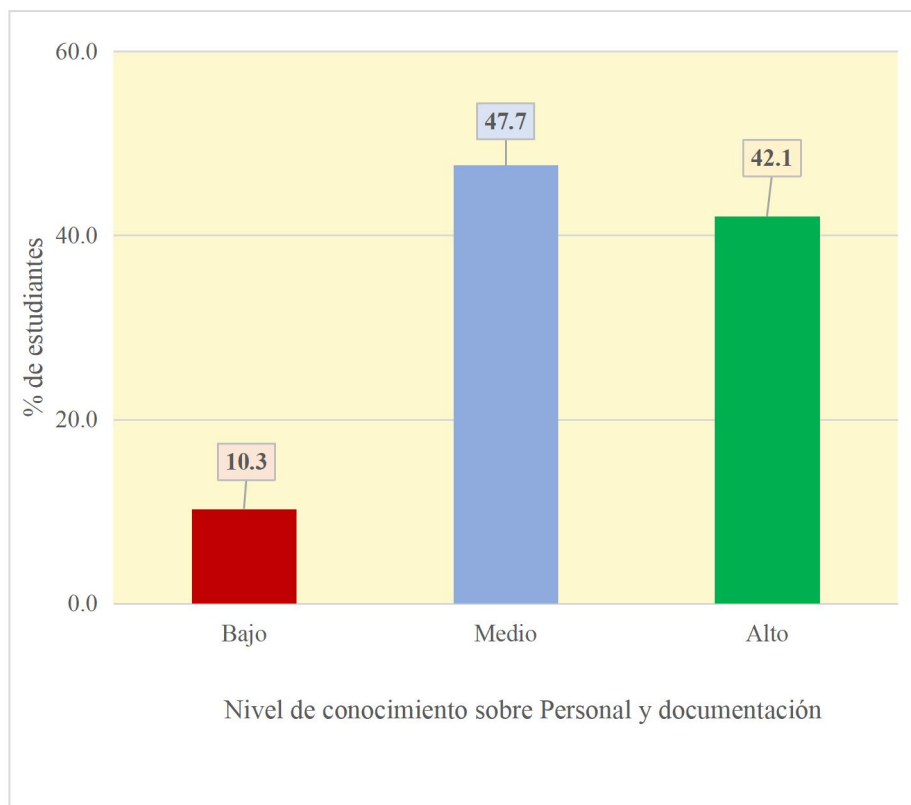


Figura 7. Nivel de conocimiento sobre competencia del personal y documentación referentes a las BPA, D y T en estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener setiembre 2021- abril 2022.

Interpretación: La figura 7 y la última fila de la tabla 7 muestran que el 47.7% de los estudiantes presentaron un nivel de conocimiento medio sobre competencia del personal y documentación seguido de un 42.1% con un nivel alto y el 10.3% con nivel bajo durante el periodo setiembre 2021- abril 2022.

4.1.2. Discusión de resultados

En el perfil de un Químico Farmacéutico es fundamental cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte, esto conlleva a que todo egresado de la facultad de Farmacia y Bioquímica de las universidades deben contar con un conocimiento sólido en todas las ramas de este tema. En base a esto, en nuestra investigación realizada a los estudiantes del tercer año de la facultad de Farmacia y Bioquímica de la universidad Norbert Wiener, se determinó que el 53.3% de los estudiantes presentaron un nivel de conocimiento medio sobre las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte; seguido con un 27.1% con un nivel de conocimiento alto y el restante con un 19.6% en nivel de conocimientos bajo ,durante el periodo de setiembre 2021- abril 2022,siendo este nuestro objetivo principal de investigación.

En la investigación de Calderón y Oyanguren (2018), determinaron que los estudiantes tenían un nivel de conocimiento medio con un 49.23%, seguido por un nivel bajo en 41.54% y un 9.23% en un nivel de conocimiento alto. Dicho estudio sirvió de aporte a nuestra variable conocimiento de las BPA, D y T de productos farmacéuticos. Ante esto podemos decir existe una similitud porcentual en cuanto al

nivel de conocimiento de los estudiantes de la universidad Norbert Wiener respecto al tema y que los estudiantes de la facultad solo adquieren conocimientos generales y básicos en base a estos temas y no llegan a ver todos los puntos que engloban las buenas prácticas de almacenamiento, distribución ,transporte, como los manuales , normas, leyes, por la que se rigen y otros aspectos, analizando ambas investigaciones se determina que los estudiantes no cuentan con conocimientos sólidos en este tema ,un favor que prevalece son las insuficientes horas académicas para profundizar todos estos aspectos.

En los siguientes resultados en base a nuestros objetivos y dimensiones se determinó un nivel de conocimiento medio tanto para las definiciones operativas como para las normativas referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución ,transporte en un 64.5% y un 52.3% respectivamente y un 47.7% en conocimiento para competencia del personal y documentación un 27.1% en procedimientos operativos , así mismo se determinó que un 42.1%, 21.5% ,2.8%y 1.9% tuvieron un nivel de conocimiento alto para las dimensiones de competencia del personal y documentación , normativas, procedimientos operativos y definiciones operativas en tanto damos mayor énfasis a nuestra segunda dimensión que fue el porcentaje más alto en un nivel de conocimiento bajo para los estudiantes con un 70.1 % y un 27.1% como conocimiento medio, siendo este punto crítico ya que más de un 50% de los estudiantes desconoce este tema.

Christian Rogger Huanca Ramos (2021) en su investigación para determinar el nivel de conocimiento del almacenamiento del personal que labora en el servicio de Farmacia de la red de salud Azángaro -Puno 2021, obtuvieron que un 56.7% tiene un nivel de conocimiento alto seguido de un 43.3% regular en lo que refiere al marco conceptual, normativo y componentes de las buenas prácticas de almacenamiento.

Ante esto podemos decir que el químico farmacéutico que labora tiene mayor conocimiento en algunos aspectos ya que la experiencia laboral le permite adquirir conocimientos más sólidos por las capacitaciones constantes a diferencia de un estudiante que recién se está formando, no obstante, el resultado obtenido de esa investigación solo supera en pocos datos al 50% de su personal lo que quiere decir que no todos tienen un conocimiento adecuado.

Por otro lado, Calejón Aguirre, Karen Elizabeth (2021) en su trabajo de investigación establecieron que el nivel de conocimiento del personal fue regular con un 45%, bueno con un 30% y malo en un 25% y con esto determinaron que la relación que existe entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento de estas fue regular en su investigación. Así mismo Lonconi y Umeres (2018) en su trabajo de investigación para evaluar las BPA de los medicamentos que requieren de cadena de frío y el nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en EsSalud Provincia de Cusco y Hernández, Lasso, Meléndez (2015) en su trabajo de investigación para “Verificar el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en la farmacia y bodega del Hospital Escuela Cesar Amador Molina-Matagalpa, de acuerdo con normas del MINSA”, concluyeron que las áreas estudiadas en sus investigaciones no cumplen en un 100 % con las normas. Por lo tanto, fue declarado como deficiente el nivel de conocimiento y el cumplimiento. Esto quiere decir que el personal no se encuentra debidamente capacitado y en comparación de todos nuestros resultados obtenidos, determinamos que hay una deficiencia de conocimientos en los estudiantes de la facultad y también en los profesionales Químicos Farmacéuticos que ejercen su labor actualmente.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Se determinó que el 53.3% de los estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener presentaron un nivel de conocimiento medio sobre buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte durante el periodo setiembre 2021- abril 2022.
- Se determinó que el 64.5% de los estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener presentaron un nivel de conocimiento medio sobre las definiciones en cuanto a las buenas prácticas almacenamiento, distribución y transporte durante el periodo setiembre 2021- abril 2022.
- Se encontró que el 70.1% de los estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener presentaron un nivel de conocimiento bajo respecto a los procedimientos operativos de las buenas prácticas almacenamiento, distribución y transporte durante el periodo setiembre 2021- abril 2022.
- Se determinó que el 52.3% de los estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener presentaron un nivel de conocimiento medio sobre las normativas referentes a las buenas prácticas de

almacenamiento, distribución y transporte durante el periodo setiembre 2021- abril 2022.

- Se determinó que el 47.7% de los estudiantes del tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener presentaron un nivel de conocimiento medio sobre competencia del personal y documentación referentes a las buenas prácticas almacenamiento, distribución y transporte durante el periodo setiembre 2021- abril 2022.

5.2. Recomendaciones

- Para ampliar el nivel de conocimiento en los estudiantes de tercer año de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener se sugiere fortalecer su silabo en los cursos relacionados como Deontología y Legislación farmacéutica, Asuntos Regulatorios mediante el desarrollo de talleres prácticos, con lo cual se incrementaría su nivel de comprensión.
- Se recomienda incrementar las horas de estudio y de esta manera enfatizar y reforzar los puntos fundamentales sobre las definiciones operativas con respecto a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte, lo que favorecerá su formación y desempeño profesional.
- Se sugiere realizar visitas guiadas a instalaciones y/o instituciones, ya sean laboratorios, droguerías, almacenes especializados, etc., esto con el fin de incrementar el conocimiento sobre los procedimientos operativos con respecto a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, transporte y puedan aplicarlo en su ámbito laboral.

- Se sugiere realizar capacitaciones con entidades regulatorias como Digemid, quienes pueden brindar un mejor panorama sobre asuntos regulatorios y de esta manera reforzar el conocimiento sobre la normativa con respecto a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte y puedan aplicarlo en su ámbito laboral.

REFERENCIAS

1. León Basilio, Rocio Jakeline. "Propuesta de Implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la RM N° 833-2015/MINSA." (2018). Lima-Perú. Universidad Norbert Wiener. Facultad de Farmacia y Bioquímica disponible en:
<http://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/123456789/1259/TITULO%20-%20Le%c3%b3n%20Basilio%20Rocio%20Jakeline.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. León T. Fortaleciendo Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos en el personal responsable de farmacia de los Establecimientos de la Red de Salud Pacífico Sur - Nuevo Chimbote, 2017. Tesis de especialidad. Universidad Católica Los Ángeles. Facultad de Ciencias de la Salud. Chimbote. Perú. 2018 }. Disponible en:
<http://repositorio.uladech.edu.pe/handle/123456789/3240>
3. Organización Mundial de la Salud. Productos Farmacéuticos. (Fecha de acceso 21

de noviembre del 2021). Disponible en:

https://www.who.int/topics/essential_medicines/es/

4. The United States Pharmacopeia USP 42, Formulario Nacional 37 Autorizados por la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América. Preparados por el Consejo de Expertos y sus Comités de Expertos mayo 1, 2019 Capitulo Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para medicamentos. Pág. 7750.
5. Valdez C. y Vásquez M. Propuesta de un manual de procedimientos para la verificación y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la ley de medicamentos. [Tesis de titulación]. San Salvador: Universidad de El Salvador. Facultad de Química y Farmacia; 2017. Disponible en : <http://ri.ues.edu.sv/12978/1/16103696.pdf>
6. Alonzo D. Cumplimiento de la normatividad vigente de productos farmacéuticos refrigerados en la Distribuidora Farmacéutica La Libertad. Informe para optar el Título de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Nacional de Trujillo. 2018. En línea, fecha de acceso 10 Noviembre del 2021 URL disponible en: <http://www.dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10100/Alonzo%20Aguirre%20Diana%20Nataly.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
7. Alarcón Benavides, Roció de la Aurora. "Implementación y certificación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte según la normativa nacional RM N° 833-2015/MINSA en una droguería encargada de la importación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos a temperatura

- ambiente." (2021). Lima-Perú. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Facultad de Farmacia y Bioquímica disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/9018/Implementacion_AlarconBenavides_Rocio.pdf?sequence=1&isAllowed=y
8. Chapañan H. Y Correa V. Nivel De Cumplimiento De Las Buenas Prácticas De Distribución Y Transporte De Productos Farmacéuticos Refrigerados En Las Droguerías - Lima Sur En El Año 2020. [Tesis De Titulación]. Lima-Perú. Universidad María Auxiliadora. Facultad De Farmacia Y Bioquímica. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/431>
 9. Procedimiento de: Inspecciones para la certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte a Droguerías y almacenes especializados de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos. PRO.DICER.PM2.01-13. 2017. Fecha de acceso: 28/10/2021. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/certificacionBPDT.pdf>
 10. Calderón R. y Oyanguren S. Conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento en estudiantes de farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclos, lima julio del 2017. Lima-Perú. Universidad Norbert Wiener. Facultad de Farmacia y Bioquímica disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/2150>
 11. R.M N° 833-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Diario Oficial El Peruano; 26 de diciembre del 2015.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/certificacionBPDT.pdf>

12. Metodología de la investigación Cuantitativa - Cualitativa y Redacción de la Tesis Humberto Ñaupas Paitán Marcelino Raúl Valdivia Dueñas Jesús Josefa Palacios Vilela Hugo Eusebio Romero Delgado
13. Hernández H, Lasso O, Meléndez D. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para los Medicamentos en la Farmacia y Bodega del Hospital Escuela Cesar Amador Molina, período de agosto - octubre 2015 Matagalpa, Nicaragua. Tesis Pregrado. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. Facultad de Ciencias Químicas. Nicaragua. 2015. (Fecha de acceso 24 de noviembre del 2021). Disponible En: <http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/4986/1/231013.pdf>
14. Cella A. “Implementación de gestión por procesos en el centro de distribución de la Dirección de Atención Primaria de la Salud (DAPS), Municipalidad de Córdoba año 2013”. Tesis Maestría. Universidad Nacional DE Córdoba. Facultad de Ciencias Médicas. Argentina. 2014. Disponible en: http://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/CELLA_andrea_natalia.pdf
15. Luque Valdez. Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos del Laboratorio Cevallos S.A. Tesis Pregrado. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas. Ecuador.2017. (Fecha de acceso 15 de noviembre del 2021). Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/20138>
16. Yefi S. “Optimización del almacenamiento y conservación de medicamentos en CESFAM Dr. Víctor Manuel Fernández”. Tesis. Universidad de Concepción.

Facultad de Farmacia. Chile. 2020. Disponible en:
<http://repositorio.udec.cl/jspui/bitstream/11594/6649/1/Tesis%20Optimizacion%20del%20almacenamiento%20y%20conservacion%20de%20medicamentos%20.I%20mage.Marked.pdf>

17. Aucapure L. Y Umeres B. 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 Titulación]. Cusco-Perú. Universidad Nacional De San Antonio Abad Del Cusco. Facultad De Farmacia Y Bioquímica. Disponible En:
<http://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/4538?locale-attribute=en>
18. Amaya Hilario, Carmen Victoria. "Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en una Droguería de la ciudad de Trujillo." (2018).
<https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10406>
19. Cajaleón Aguirre, Karen Elizabeth. "Conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y grado de cumplimiento en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos-2020." (2021).
<http://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/handle/123456789/5021>
20. Ministerio de Salud y Protección Social Bogotá (2021) Manual de buenas prácticas de almacenamiento bodega zona franca del ministerio de Salud y Protección Social Recuperado de: <https://cutt.ly/pf9RgdZ>
21. Huanca Ramos, Christian Rogger. *Nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de Farmacia de la Red de Salud Azángaro–Puno, 2021*. Diss. “Universidad Privada de

Huancayo “Franklin Roosevelt”, 2021.

<https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/ROOSEVELT/319/Tesis%20Christian%20Rogger%20Huanca%20Ramos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

22. El Peruano. Manual de Buenas prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Salud. 2015 Marzo: p. 50
23. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA. Diario Oficial El peruano. Disponible En:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/Gestio nURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/Ma nualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>
24. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N°014 -2011- SA. Diario Oficial El peruano, (27-07- 2011). Disponible En:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds014-2011-minsa.pdf>
25. Colegio de Farmacéuticos de Barcelona. farmaceuticonline. [Online].; 2020 [cited 2022 Enero 4]Disponible en:
<https://www.farmaceuticonline.com/es/medicamentos-como-conservarlos/>
26. Morales Lincango, Mayra Cecibel. Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en el servicio de farmacia del Hospital de

- Especialidades de las Fuerzas Armadas no. 1. BS thesis. Quito: UCE. 2016.
Disponible En: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/9827>
27. Luque Valiente. Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos del Laboratorio Cevallos S.A. Tesis Pregrado. Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Químicas. Ecuador.2017. (Fecha de acceso 25 de noviembre del 2021). Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/20138>
28. Burgos Macedo, Carmen Beatriz. "" Buenas prácticas de almacenamiento” DIRSA-DIREMID Puno-2016." (2018). Disponible En: <http://repositorio.unsa.edu.pe/handle/UNSA/6812>
29. Política de medicamentos. scielo. [Online].; 2009 [cited 2022 Enero 04]Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf>
30. Pérez M. y Vega A. “Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del Minsa- Huancayo- 2018”. [Tesis De Titulación]. Huancayo-Perú. Universidad Privada De Huancayo Franklin Roosevelt. Facultad De Farmacia Y Bioquímica. Disponible En: <https://revistas.uroosevelt.edu.pe/index.php/VISCT/article/view/46/56>
31. El Peruano. Reglamento de Establecimientos Farmacéutico. Normas Legales. 2011 Julio: p. 67
32. Ministerio de Salud. Gob. [Online]. 2011 [cited 2022 Enero 04]Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>.
33. Alan Neill, David, and Liliana Cortez Suarez. "Procesos y fundamentos de la investigación científica." (2018). Disponible En:

<http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/14231/1/Cap.3-Niveles%20del%20conocimiento.pdf>

34. Barrera, Lissette Fernanda Alvarado, Clara MarÃa Pacheco Pillajo, and Dennise Ivonne Quimi Franco. "Epistemologã A Del Conocimiento En La Educaciã "N." *Cuadernos de Educaci3n y Desarrollo* 77 (2016).
35. MartÃnez, Armando Ulises Cer3n. "Cuatro niveles de conocimiento en relaci3n a la ciencia. Una propuesta taxon3mica." *CIENCIA ergo-sum, Revista Científica Multidisciplinaria de Prospectiva* 24.1 (2017): 83-90. Disponible En: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/104/10449880009/10449880009.pdf>
36. Cabezas Mejía, Edison Damián, Diego Andrade Naranjo, and Johana Torres Santamaría. "Introducci3n a la metodología de la investigaci3n científica." *ED Cabezas Mejía, D. Andrade Naranjo, & J. Torres Santamaría, Introducci3n a la metodología de la INVESTIGACI3N científica* (2018).
37. HernÃndez R., FernÃndez C., y Baptista P. Metodología de la investigaci3n. Sexta edici3n Mc Graw Hill Education, 2015. M3xico (texto en lnea). Fecha de acceso, 12 de enero del 2022. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>

Anexos

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título: CONOCIMIENTO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER DEL TERCER AÑO, LIMA SETIEMBRE 2021- ABRIL 2022

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLE	DISEÑO
<p>Problema general</p> <p>*¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021- abril 2022?</p> <p>Problemas específicos</p> <p>*¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre las definiciones operativas referentes a las buenas prácticas de</p>	<p>Objetivo general</p> <p>*Determinar el nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021- abril 2022.</p> <p>Objetivos específicos</p> <p>*Determinar el nivel de conocimiento sobre las definiciones operativas referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre</p>	<p>Debido a las características de la investigación, en el presente trabajo no se considera la</p>	<p>Variable Dependiente:</p> <p>Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéutico.</p>	<p>Tipo de investigación:</p> <p>Investigación básica.</p> <p>Método de la investigación:</p> <p>Método inductivo – observacional.</p> <p>Diseño de la Investigación:</p> <p>No experimental de corte transversal</p> <p>Área de estudio:</p>

<p>almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021-abril 2022?</p> <p>*¿Cuál es el nivel de conocimiento respecto a los procedimientos operativos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021-abril 2022?</p> <p>*¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre las normativas referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y</p>	<p>2021- abril 2022.</p> <p>*Determinar el nivel de conocimiento respecto a los procedimientos operativos de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021- abril 2022.</p> <p>*Determinar el nivel de conocimiento sobre las normativas referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021-abril 2022.</p> <p>*Determinar el nivel de conocimiento sobre competencia del personal y documentación referente a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en</p>	<p>formulación de hipótesis.</p>		<p>E.A.P. de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del 2021-II, setiembre 2021-abril 2022</p> <p>Población y Muestra:</p> <p>Alumnos del tercer año de la E.A.P. de Farmacia y Bioquímica</p>
---	---	----------------------------------	--	---

<p>transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021-abril 2022?</p> <p>*¿Cuál es el nivel de conocimiento sobre competencia del personal y documentación referentes a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021-abril 2022?</p>	<p>estudiantes de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021- abril 2022.</p>			
---	---	--	--	--

Anexo 2: Instrumentos

Instrumento Encuesta: Cuestionario

Cuestionario de Conocimiento Buenas Prácticas De Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos - UNW septiembre 2021-abril 2022

Estimado compañero(a)

Somos Andrea Guimaray Velásquez y Mayra Changana Malqui, egresadas de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener.

El objetivo de nuestra investigación es determinar el nivel de conocimiento de buenas prácticas de las almacenamiento, distribución y transporte en estudiantes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener del tercer año, lima setiembre 2021- abril 2022.

Consentimiento informado: Si, estoy conforme

Instrucciones

La presente investigación es completada de forma anónima; por tanto, se sugiere ser honesto al responder cada una de las preguntas formuladas, los resultados obtenidos nos permitirán obtener información respecto al nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento Distribución y Transporte en estudiantes del quinto y sexto ciclo de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener.

- ✓ El desarrollo del presente cuestionario es personal.
- ✓ Tome su tiempo necesario.
- ✓ El marcado de las respuestas de la encuesta se realizará vía marcado virtual en la plataforma Google Docs y Drive, que está instalado automáticamente en su celular o equipo de cómputo, debiendo sólo responder las preguntas formuladas y efectuar el envío respectivo.

A continuación, presentamos una serie de ítems, responda las preguntas indicando solo una respuesta que Ud. considere correcta. 😊

Género: F () M () Edad: () ciclo y sección: ()

Marca la respuesta que considere correcta:

Dimensión: Definiciones o Conceptos básicos

(1) Con respecto a la finalidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, señale lo incorrecto:

- a. No garantiza la conservación de los productos farmacéuticos.
- b. Controla y/o regula las BPA de los productos farmacéuticos.
- c. Asegurar la calidad de los productos farmacéuticos.
- d. b y c
- e. N.A

(2) Respecto sistema FEFO y FIFO se afirma que:

- a. Mejora la rotación del producto farmacéutico
- b. Hace fluir la cadena de suministro de los productos farmacéuticos
- c. Mejora la organización de los productos farmacéuticos
- d. Selecciona los productos farmacéuticos por su fecha de caducidad
- e. T.A

(3) Respecto al control de temperatura en productos farmacéuticos se conserva de:

- a. 8 a 15°C para productos de ambiente frío
- b. De 25 a 30°C para productos de temperatura ambiente
- c. De 30 °C a más para aquellos que no especifiquen
- d. De 2 a 8 °C para productos termolábiles
- e. a, b y d

(4) El sistema de aseguramiento de la calidad tiene el deber de:

- a. Asegurar la calidad de los productos farmacéuticos
- b. Certificar a los establecimientos farmacéuticos
- c. Realizar auditorías a los establecimientos farmacéuticos
- d. Capacitar al personal
- e. Realizar la trazabilidad de los productos farmacéuticos

(5) Con respecto a la certificación de Buenas Prácticas, es realizada por la autoridad correspondiente con el fin de verificar su cumplimiento.

- a. Verdadero
- b. Falso

II. Dimensión: Procedimientos BPA, BPD Y BPDT

(6) El almacenamiento es un proceso técnico administrativo que consiste en guardar los medicamentos, registros sanitarios según las BPDT

- a. Verdadero
- b. Falso

(7) Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primero que salen

- a. Verdadero
- b. Falso

(8) El almacén debe contar con:

- a. Área de recepción
- b. Área de baja o rechazados
- c. Área de cuarentena
- d. Área de despacho
- e. T.A

(9). Con respecto a la trazabilidad, sirve para

- a. Evitar la pérdida de datos.
- b. Conocer el histórico de un producto farmacéutico.
- c. Mejorar la calidad de procedimientos.
- d. N.A
- e. T.A

III. Dimensión: Normativa

(10). El Decreto Supremo N° 014-2011-SA corresponde al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias

- a. Verdadero
- b. Falso

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

- a. Verdadero
- b. Falso

(12) La Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

- a. Verdadero
- b. Falso

(13) Entre las normativas para las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte se tiene:

- a. Ley N° 26842 Ley General de Salud
- b. Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- c. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias
- d. Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- e. b, c y d

(14) ¿A qué entidad corresponde la inspección y certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte?

- a. MINSA
- b. DIGEMID
- c. MTC
- d. OMS
- e. N.A.

(15) En cuanto a las autoridades de certificación de las buenas prácticas tienen como deber:

- a. Sancionar a las entidades que no cumplan los requisitos
- b. Verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas
- c. Realizar auditorías inopinadas
- d. Establecer nuevos reglamentos
- e. N.A.

IV. Dimensión: Personal y Documentación

(16) Con respecto al Sistema de aseguramiento de la calidad, todas las operaciones se hallan claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda:

- a. Verdadero
- b. Falso

(17) El área de administración está destinada a:

- a. Preparación y archivos de documentos
- b. Capacitación del personal
- c. Calificación de equipos
- d. Calibración de equipos
- e. N.A

(18) Respecto a la documentación en un establecimiento farmacéutico es obligatorio:

- a. Contar con libros oficiales
- b. Libro de ocurrencias
- c. Libro de psicotrópicos
- d. Una bitácora
- e. Son correctas a, b y c

(19) En un establecimiento farmacéutico el personal debe cumplir con:

- a. Examen médicos ocupacionales
- b. Vestimenta apropiada
- c. capacitación constante
- d. (MOF)
- e. T.A

(20) sobre las Autoinspecciones, no se requiere manejar los conocimientos para poder verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

- a. Verdadero
- b. Falso

Anexo 3: Validez del instrumento

CONOCIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER DEL TERCER AÑO, LIMA SETIEMBRE 2021- ABRIL 2022”

1. Validado por: Dr. Ambrocio Teodoro Esteves Pairazaman

Leyenda: 1. SI 2. NO

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos.							
	DIMENSIÓN 1: Definiciones operativas	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Con respecto a la finalidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, señale lo incorrecto:	X		X		X		
2	Respecto sistema FEFO y FIFO se afirma que :	X		X		X		
3	Respecto al control de temperatura en productos farmacéuticos se conserva de:	X		X		X		
4	El sistema de aseguramiento de la calidad tiene el deber de :	X		X		X		
5	Con respecto a la certificación de Buenas Prácticas, es realizada por la autoridad correspondiente con el fin de verificar su cumplimiento.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Procedimientos operativos	Si	No	Si	No	Si	No	
6	El almacenamiento es un proceso técnico administrativo que consiste en guardar los medicamentos, registros sanitarios según las BPDY.	X		X		X		



7	Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los primero que salen	X		X		X		
8	El almacén debe contar con:							
9	Con respecto a la trazabilidad , sirve para:	X		X		X		
DIMENSIÓN 3: Normativa		Si	No	Si	No	Si	No	
10	El Decreto Supremo N° 014-2011-SA corresponde al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias	X		X		X		
11	El Decreto Supremo N° 016-2011-SA corresponde al Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.	X		X		X		
12	La Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	X		X		X		
13	Entre las normativas para las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte se tiene:	X		X		X		
14	¿A qué entidad corresponde la inspección y certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte?	X		X		X		
15	En cuanto a las autoridades de certificación de las buenas prácticas tienen como deber:	X		X		X		
DIMENSIÓN 4: Personal y Documentación		Si	No	Si	No	Si	No	
16	Con respecto al Sistema de aseguramiento de la calidad, todas las operaciones se hallan claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda.	X		X		X		
17	El área de administración está destinada a:	X		X		X		



18	Respecto a la documentación en un establecimiento farmacéutico es obligatorio:	X		X		X		
19	En un establecimiento farmacéutico el personal cumplir con:	X		X		X		
20	Sobre las Autoinspecciones, no se requiere manejar los conocimientos para poder verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. **Dr.** : ESTEVES PAIRAZAMAN AMBROCIO TEODORO

DNI: 17846910.....

Especialidad del validador: ...**Biología celular y molecular**.....

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

.....06.. de enero del 2022

.....
Firma del Experto Informa

2. Dr. Mg. León Apac Gabriel Enrique

Leyenda: 1. SI 2. NO

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos.							
	DIMENSIÓN 1: Definiciones operativas	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Con respecto a la finalidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, señale lo incorrecto:	X		X		X		
2	Respecto sistema FEFO y FIFO se afirma que :	X		X		X		
3	Respecto al control de temperatura en productos farmacéuticos se conserva de:	X		X		X		
4	El sistema de aseguramiento de la calidad tiene el deber de :	X		X		X		
5	Con respecto a la certificación de Buenas Prácticas, es realizada por la autoridad correspondiente con el fin de verificar su cumplimiento.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Procedimientos operativos	Si	No	Si	No	Si	No	
6	El almacenamiento es un proceso técnico administrativo que consiste en guardar los medicamentos, registros sanitarios según las BPDT.	X		X		X		
7	Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primero que salen	X		X		X		
8	El almacén debe contar con:	X		X		X		
9	Con respecto a la trazabilidad , sirve para:	X		X		X		



	DIMENSIÓN 3: Normativa	Si	No	Si	No	Si	No	
10	El Decreto Supremo N° 014-2011-SA corresponde al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias	X		X		X		
11	El Decreto Supremo N° 016-2011-SA corresponde al Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.	X		X		X		
12	La Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	X		X		X		
13	Entre las normativas para las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte se tiene:	X		X		X		
14	¿A qué entidad corresponde la inspección y certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte?	X		X		X		
15	En cuanto a las autoridades de certificación de las buenas prácticas tienen como deber:	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Personal y Documentación	Si	No	Si	No	Si	No	
16	Con respecto al Sistema de aseguramiento de la calidad, todas las operaciones se hallan claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda:	X		X		X		
17	El área de administración está destinada a:	X		X		X		
18	Respecto a la documentación en un establecimiento farmacéutico es obligatorio:	X		X		X		
19	En un establecimiento farmacéutico el personal cumplir con:	X		X		X		
20	Sobre las Autoinspecciones, no se requiere manejar los conocimientos para poder verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.	X		X		X		



Universidad
Norbert Wiener

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. / Mg.: LEÓN APAC GABRIEL ENRIQUE
DNI: ...07492254

Especialidad del validador: ...METODOLOGIA, ESTADISTICA

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

15. de diciembre del 2022

.....
Firma del Experto Informa

3. Dr. Márquez Caro Orlando Juan

Leyenda: 1. SI 2. NO

N°	DIMENSIONES / items	Pertinencia 1		Relevancia 2		Claridad 3		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos.							
	DIMENSIÓN 1: Definiciones operativas	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Con respecto a la finalidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, señale lo incorrecto:	X		X		X		
2	Respecto sistema FEFO y FIFO se afirma que :	X		X		X		
3	Respecto al control de temperatura en productos farmacéuticos se conserva de:	X		X		X		
4	El sistema de aseguramiento de la calidad tiene el deber de :	X		X		X		
5	Con respecto a la certificación de Buenas Practicas, es realizada por la autoridad correspondiente con el fin de verificar su cumplimiento.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Procedimientos operativos	Si	No	Si	No	Si	No	
6	El almacenamiento es un proceso técnico administrativo que consiste en guardar los medicamentos, registros sanitarios según las BPD.T.	X		X		X		
7	Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primero que salen	X		X		X		
8	El almacén debe contar con:	X		X		X		
9	Con respecto a la trazabilidad , sirve para:	X		X		X		



**Universidad
Norbert Wiener**

DIMENSIÓN 3: Normativa		Si	No	Si	No	Si	No
10	El Decreto Supremo N° 014-2011-SA corresponde al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias	X		X		X	
11	El Decreto Supremo N° 016-2011-SA corresponde al Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.	X		X		X	
12	La Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	X		X		X	
13	Entre las normativas para las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte se tiene:	X		X		X	
14	¿A qué entidad corresponde la inspección y certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte?	X		X		X	
15	En cuanto a las autoridades de certificación de las buenas prácticas tienen como deber:	X		X		X	
DIMENSIÓN 4: Personal y Documentación		Si	No	Si	No	Si	No
16	Con respecto al Sistema de aseguramiento de la calidad, todas las operaciones se hallan claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda:	X		X		X	
17	El área de administración está destinada a:	X		X		X	
18	Respecto a la documentación en un establecimiento farmacéutico es obligatorio:	X		X		X	
19	En un establecimiento farmacéutico el personal cumplir con:	X		X		X	
20	Sobre las Autoinspecciones, no se requiere manejar los conocimientos para poder verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.	X		X		X	



Universidad
Norbert Wiener

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable | Aplicable después de corregir | No aplicable

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

DNI: ...09075930.....

Especialidad del validador:Metodólogo.....

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

...28.... de enero del 2022

Firma del Experto Informa

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Item	V de Cramer	p valor	Kappa	p valor
P1	0.798	<0.001	0.798	<0.001
P2	0.802	<0.001	0.783	<0.001
P3	0.728	0.001	0.692	0.001
P4	0.892	<0.001	0.886	<0.001
P5	0.688	0.002	0.643	0.002
P6	0.764	<0.001	0.737	<0.001
P7	0.793	<0.001	0.773	<0.001
P8	1.000	<0.001	1.000	<0.001
P9	0.882	<0.001	0.875	<0.001
P10	0.728	0.001	0.692	0.001
P11	0.728	0.001	0.692	0.001
P12	0.734	0.001	0.700	0.001
P13	0.787	<0.001	0.765	<0.001
P14	0.667	0.003	0.615	0.003
P15	0.886	<0.001	0.857	<0.001
P16	n/a	---	n/a	---
P17	0.903	<0.001	0.898	<0.001
P18	1.000	<0.001	1.000	<0.001
P19	0.892	<0.001	0.886	<0.001
P20	0.724	0.001	0.687	0.001

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 191-2022-DFFB/UPNW

Lima, 10 de abril de 2022

VISTO:

El Acta N° 158 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la PFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista CHANGANA MALQUI, MAYRA IVONNE y GUIMARAY VELASQUEZ, ANDREA LUCIA 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 DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN ESTUDIANTES DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD NORBERT WIENER DEL TERCER AÑO, LIMA SETIEMBRE 2021- ABRIL 2022" presentado por el/la tesista CHANGANA MALQUI, MAYRA IVONNE y GUIMARAY VELASQUEZ, ANDREA LUCIA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Decano (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

Anexo 6: Resumen de las respuestas del cuestionario.

	N°	Correcto		Incorrecto		Total	
		n	%	n	%	n	%
Definiciones operativas	P1	57	53.3	50	46.7	107	100.0
	P2	60	56.1	47	43.9	107	100.0
	P3	27	25.2	80	74.8	107	100.0
	P4	67	62.6	40	37.4	107	100.0
	P5	102	95.3	5	4.7	107	100.0
Procedimientos operativos	P6	27	25.2	80	74.8	107	100.0
	P7	91	85.0	16	15.0	107	100.0
	P8	81	75.7	26	24.3	107	100.0
	P9	30	28.0	77	72.0	107	100.0
Normativa	P10	96	89.7	11	10.3	107	100.0
	P11	89	83.2	18	16.8	107	100.0
	P12	35	32.7	72	67.3	107	100.0
	P13	78	72.9	29	27.1	107	100.0
	P14	97	90.7	10	9.3	107	100.0
	P15	71	66.4	36	33.6	107	100.0
Personal y documentación	P16	103	96.3	4	3.7	107	100.0
	P17	72	67.3	35	32.7	107	100.0
	P18	97	90.7	10	9.3	107	100.0
	P19	78	72.9	29	27.1	107	100.0
	P20	82	76.6	25	23.4	107	100.0

Anexo 7: Informe del asesor del turnitin

NOMBRE DEL TRABAJO	AUTOR
TESIS-Changana Malqui -Guimaray Velasquez..docx	MAYRA IVONNE CHANGANA MALQUI

RECuento DE PALABRAS	RECuento DE CARACTERES
13434 Words	78666 Characters

RECuento DE PÁGINAS	TAMAÑO DEL ARCHIVO
88 Pages	2.2MB

FECHA DE ENTREGA	FECHA DEL INFORME
Oct 12, 2022 9:45 PM GMT-5	Oct 12, 2022 9:50 PM GMT-5

● 15% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 14% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Bloques de texto excluidos manualmente
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)