



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Análisis de dificultades y cumplimiento de las buenas prácticas en la
distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de
Los Olivos, Lima 2024

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Acuache Ramos, Ana Belen

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1625-5708>

Autor: Araujo Caso, Henry Francisco


Código ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-3629-6974>

Asesor: Mg. Ramos Jaco, Antonio Guillermo

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0491-8682>

Lima – Perú

2025

 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

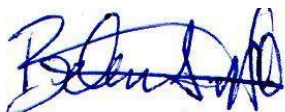
Nosotros, Acuache Ramos Ana Belen y Araujo Caso Henry Francisco egresados de la Facultad de Ciencia de la Salud y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaramos que el trabajo de investigación

“Análisis de dificultades y cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los olivos, Lima 2024”

Asesorado por el docente: Antonio Guillermo Ramos Jaco DNI 04085562 ORCID 0000-0002-0491-8682 tiene un índice de similitud de **18 (dieciocho) %** con código **14912:457647802** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se han 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 pueda 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

Ana Belen Acuache Ramos
Caso

DNI:71461675



.....

Firma

Henry Francisco Araujo

DNI: 46291685



.....

Firma

Antonio Guillermo Ramos Jaco Nombres
 DNI: 04085562

Lima, 19 de mayo del 2025

Dedicatoria

A mi Familia; mis padres que, si bien uno de ellos no se encuentra en este plano terrenal, siempre me impulso a seguir estudiando y cumplir mis objetivos.

A mis hermanas por su apoyo incondicional y a mis sobrinas por hacer que me esfuerce cada día y poder ser un buen referente y amigo para ellas.

Henry

A mi Familia; a mi madre, mi ángel en el cielo, gracias por darme la fuerza y ser mi guía para alcanzar mis sueños. A mi padre por su apoyo incondicional durante todos estos años. A mi abuela, cuyo amor por mí no conoce límites y a mi hermana por ser mi compañera eterna, y a todos mis amigos que me acompañaron en esta largo y arduo camino.

Belén.

Agradecimiento

A Dios, nuestro creador por ser nuestro sendero en todo momento, el cual nos permitió culminar esta investigación.

A nuestra alma mater, la Universidad Norbert Wiener por ser los cimientos en nuestra educación superior.

A nuestros docentes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica por impartirnos enseñanzas y experiencias para implementarlos en nuestra vida profesional.

A los Químicos Farmacéuticos que nos brindaron su tiempo y aporte en el desarrollo de nuestro trabajo de investigación.

Índice

Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Índice	v
Índice de Tablas	vii
Índice de Figuras	vii
Resumen	viii
Abstract	ix
Introducción	x
CAPITULO I: EL PROBLEMA	12
1.1. Planteamiento del problema	12
1.2. Formulación del problema	14
1.2.1. Problema General	14
1.2.2. Problemas específicos	14
1.3. Objetivo de la investigación	14
1.3.1. Objetivo general	14
1.3.2. Objetivos específicos	15
1.4. Justificación de la investigación	15
1.4.1. Teórica	15
1.4.2. Metodológica	15
1.4.3. Práctica	16
1.5. Limitaciones de la investigación	16
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	18
2.1. Antecedentes	18
2.1.1. Internacionales	18
2.1.2. Nacionales	20
2.2. Bases Teóricas	23
2.3. Formulación de hipótesis	29
2.3.1. Hipótesis General	29
2.3.2. Hipótesis Específicas	29
CAPITULO III: METODOLOGÍA	31
3.1. Método de la investigación	31

3.2.	Enfoque de la investigación	31
3.3.	Tipo de investigación	31
3.4.	Diseño de la investigación	32
3.5.	Población, muestra y muestreo	32
3.5.1.	Población	32
3.5.2.	Muestra	33
3.5.3.	Muestreo	33
3.6.	Variables y operacionalización	34
3.7.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	34
3.7.1.	Técnica	37
3.7.2.	Descripción de instrumentos	37
3.7.3.	Validación	38
3.7.4.	Confiabilidad	38
3.8.	Plan de procesamiento y análisis de datos	38
3.9.	Aspectos éticos	39
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS		40
4.1.	Resultados	40
4.1.1.	Análisis descriptivo de resultados	40
4.1.2.	Prueba de hipótesis	45
4.1.3.	Discusión de resultados	46
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		50
5.1.	Conclusiones	50
5.2.	Recomendaciones	50
REFERENCIAS		52
Anexos 1: Matriz de consistencia		62
Anexos 2: Instrumentos		65
Anexos 3: Validez del instrumento		70
Anexos 4: Confiabilidad del instrumento		73
Anexos 5: Aprobación del Comité de Ética		80
Anexo 6: Formato de consentimiento informado		81
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos		¡Error!
Marcador no definido.		
Anexos 8: Informe del asesor de Turnitin		83

Índice de Tablas

Tabla 1. Datos de los participantes	40
Tabla 2. Datos descriptivos de la variable Análisis de dificultades y las dimensiones	42
Tabla 3. Datos descriptivos de la variable Análisis de dificultades y las dimensiones	43
Tabla 4. Prueba de correlación de Spearman entre el cumplimiento del BPDYT con el Análisis de dificultades y sus dimensiones	45

Índice de Figuras

Figura 1. Datos de los participantes	41
Figura 2. Datos descriptivos de la variable Análisis de dificultades y las dimensiones	42
Figura 3. Datos descriptivos de la variable Cumplimiento de BDDYT y las dimensiones	44

Resumen

Como objetivo de investigación se planteó determinar cómo el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos, Lima 2024. Este estudio fue básico, hipotético deductivo, de diseño no experimental, transversal y correlacional. La población estuvo compuesta por 149 directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos. La técnica fue la encuesta y el instrumento fueron dos cuestionarios. Como principales resultados se pudo comprobar mediante la estadística inferencial la variable Cumplimiento de BPDYT tuvo relación directa con las dimensiones operaciones logísticas ($p=0,000$), Despachos a provincias ($p=0,000$) y Recursos Insuficientes ($p=0,002$). Concluyendo que hubo relación estadísticamente significativa entre el Cumplimiento de BPDYT y el análisis de dificultades, desde el análisis de los directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos, Lima 2024.

Palabras Claves: Operaciones logísticas, despachos, recursos insuficientes, cumplimiento, análisis de dificultades

Abstract

The research objective was to determine how the analysis of difficulties is related to compliance with good practices in distribution and transport by technical directors of drugstores in the district of Los Olivos, Lima 2024. The study was a basic, hypothetical-deductive, non-experimental, cross-sectional and correlational design. The population consisted of 149 technical directors of drugstores in the district of Los Olivos. The technique was the survey and the instrument was two questionnaires. As main results, inferential statistics showed that the variable Compliance with BPDYT had a direct relationship with the dimensions logistical operations ($p=0.000$), Dispatches to provinces ($p=0.000$) and Insufficient Resources ($p=0.002$). In conclusion, there was a statistically significant relationship between BPDYT compliance and the analysis of difficulties, based on the analysis of the technical directors of drugstores in the district of Los Olivos, Lima 2024.

Keywords: Logistics operations, dispatches, under-resourcing, compliance, distress analysis

Introducción

Para lograr un buen sistema de salud y asegurar el bienestar de la población, es importante que los productos farmacéuticos sean seguros y eficaces, esto se logra con el cumplimiento en toda la cadena de suministro hasta que sea dispensado al paciente, por ello, se deben de cumplir requisitos mínimos obligatorios destinados a asegurar la calidad, el estado adecuado y la integridad de todos los productos farmacéuticos que serán administrados para mejorar la salud de la población. Como señala nuestra normativa nacional todos los establecimientos farmacéuticos en este caso las droguerías deben de cumplir una serie de requisitos con el fin de asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas. Sin embargo, dentro de los procesos internos que pueda tener las droguerías, también pueden suceder dificultades, es ahí donde los profesionales químicos farmacéuticos en su rol como directores técnicos interviene con el objetivo de identificar y dar un manejo oportuno a dichas fallas, con el propósito de tener un mejor control y supervisar que todo suceda según lo establecido en nuestra normativa nacional. Es por ello que la presente investigación tuvo como consulta general: ¿Cómo el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos, Lima 2024?

Para ello se planteó un esquema de investigación dividido en 5 capítulos: En primer lugar, está el problema consignado en el capítulo I, acá se abordó todo lo referido a la realidad problemática, así como la formulación de problemas y objetivos. Adicional a ello también está la justificación y las limitaciones que pudieron haberse dado dentro del estudio. En el capítulo II, se logrará apreciar todo lo referido al marco teórico, acá se realizó una búsqueda exhaustiva del estado del arte, así como de las teorías en las que se fundamentó el estudio. En el tercer capítulo se expuso

todo lo referido a la metodología utilizada, tanto del método científico como la población, instrumentos y métodos de análisis utilizados.

En el capítulo IV se realizó la presentación de los resultados encontrados, posterior a la aplicación de los instrumentos, así como la comprobación de las hipótesis. Y, por último, en el Quinto capítulo, se realizó las conclusiones del estudio, así como recomendaciones para que sean tomados en cuenta a raíz de los resultados encontrados

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

De acuerdo con la RM N° 833-2015, que aprueba el documento técnico sobre las “Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, se establecen normas mínimas obligatorias orientadas a garantizar la calidad, condiciones adecuadas e integridad ¹. Además, la Directiva Sanitaria, en base a la R.M. 085-2009, identifica a Perú dentro de la zona climática IVa. Esta normativa establece que los estudios de estabilidad deben realizarse bajo condiciones ambientales específicas: humedad relativa $\leq 65 \pm 5\%$ y temperatura $\leq 30 \pm 2^{\circ}\text{C}$. Dichos estudios permiten determinar la vida útil de los medicamentos y definir los parámetros de humedad y temperatura requeridos para su almacenamiento y distribución ².

De este modo, la eficacia del control sanitario depende de su capacidad para cubrir todas las etapas de la cadena de suministro, desde la planificación en la producción hasta la entrega al consumidor final ³. En el ámbito farmacéutico, las fases de almacenamiento y distribución representan aspectos esenciales dentro del ciclo de vida de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios ⁴. Estas funciones son responsabilidad del químico farmacéutico, quien cuenta con la formación necesaria para diseñar, implementar y supervisar sistemas que aseguren el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte ⁵.

En el contexto internacional, un estudio realizado en España analizó cómo el transporte afecta la calidad de los medicamentos dependiendo de su forma farmacéutica. Los resultados indicaron que el 58% de los riesgos identificados están relacionados con la temperatura, y dentro de estos, el 85% son causados por la exposición de los medicamentos a temperaturas

superiores a las recomendadas para su conservación ⁶. En el caso de Colombia, se reportó en 2018 un desabastecimiento del 24% de medicamentos oncológicos, atribuible a deficiencias logísticas que evidenciaron la falta de formación técnica del personal en el control de temperatura durante el transporte, además de prácticas inadecuadas de manipulación ⁷.

En el contexto nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS) presentó en 2022 un informe que abarca el periodo 2015-2019, en el cual se identificaron deficiencias de calidad en 207 productos farmacéuticos, lo que equivale al 62% del total analizado. Este documento resaltó que los problemas de calidad no solo derivan de fallas en los procesos de fabricación y control, sino también del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), lo que constituye un peligro considerable para la salud pública ⁸. Asimismo, un estudio realizado en 2024 sobre la cadena de distribución de medicamentos en el Almacén Central del SESAN enfatizó la relevancia de adherirse estrictamente a las BPAD para asegurar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Este análisis reveló deficiencias en la gestión de inventarios, condiciones inadecuadas de almacenamiento y prácticas incorrectas de distribución, factores que ponen en riesgo la seguridad de los productos ⁹. Además, una investigación realizada en un hospital de Lima identificó como una de las principales barreras para el acceso a medicamentos el incumplimiento de las fechas de entrega por parte de los proveedores ¹⁰.

En base a lo expuesto, se identifica como problemática principal la ausencia de investigaciones específicas que examinen la conexión entre el análisis de las dificultades y el cumplimiento de las Buenas Prácticas en la Distribución y Transporte (BPDT) dentro del contexto de las droguerías. Esto resulta preocupante considerando la relevancia que las BPDT

tienen para asegurar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema General

¿Cómo el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos, Lima 2024?

1.2.2. Problemas específicos

1. ¿Como la dimensión de operaciones logísticas en el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguerías de Los Olivos, Lima 2024?
2. ¿Cómo la dimensión Despachos a provincias en el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguerías de Los Olivos, Lima 2024?
3. ¿Cómo la dimensión Recursos insuficientes en el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024?

1.3. Objetivo de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Determinar cómo el análisis de dificultades se relaciona en el cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos. Lima 2024.

1.3.2. Objetivos específicos

1. Identificar como la dimensión de operaciones logísticas en el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024.
2. Analizar cómo la dimensión de despachos a provincias en el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024.
3. Describir como la dimensión de Recursos insuficientes en el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La investigación contribuirá a comprender los desafíos que enfrentan los profesionales Químicos Farmacéuticos en su rol de Directores Técnicos en Droguerías a través de la variable análisis de dificultades y su relación en la evaluación en el cumplimiento del manual de BPDT, esto con el objetivo de garantizar un buen sistema logística a fin de resguardar la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y producto sanitario durante la distribución y transporte durante la cadena de suministro, por tal motivo este estudio llenará un vacío desde el punto de vista teórico.

1.4.2. Metodológica

La presente investigación con metodología correlacional contribuirá como modelo de referencia para futuras investigaciones que se desarrollen en contextos similares, a través de

un enfoque cuantitativo y por medio de herramientas estadísticas como del uso de cuestionario el cual servirá de instrumentos en la recolección de datos y a través de ello medir las variables de estudio: análisis de las dificultades y cumplimiento de las BPDT por parte de los directores técnicos de droguerías, las cuales serán nuestra población de estudio.

1.4.3. Práctica

Como justificación práctica el presente trabajo se orienta a contribuir en la identificación de la relación que probablemente exista entre el análisis de los directores técnicos de droguerías frente a las dificultades en el cumplimiento de las BPDT según lo estipulado en la normativa vigente. Esto a su vez contribuirá a la identificación de posibles falencias dentro de los establecimientos farmacéuticos y con ello buscar soluciones, por consiguiente, la optimización y mejorar los procesos de los recursos para poder garantizar la calidad e integridad de los productos farmacéuticos a sí mismo resaltar la importancia de responsabilidades que tienen los profesionales Químicos Farmacéuticos en el ámbito de su competencia.

1.5. Limitaciones de la investigación

Dentro de las limitaciones identificadas en nuestro presente trabajo de investigación fueron:

Para la elaboración del desarrollo y discusión del estudio un limitante fue la insuficiente información a nivel nacional en relación a nuestro tema.

Por otro lado, contactar a los directores técnicos en sus centros de trabajo, debido a los horarios de regencia que manejan los cuales son muy variados y en algunos casos no se ubicaban en el horario declarado por lo retraso el avance del trabajo.

Así mismo en muchos casos las respuestas de los cuestionarios compartidos no fueron realizadas en el momento por lo retraso en el avance de los análisis estadísticos y se empleó más tiempo del planificado.

Por último, el presente trabajo se delimita solo a la población a estudiar (químicos farmacéuticos en su rol como directores técnicos) por consiguiente los resultados no se pueden inferir a otra población de estudio.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1. Internacionales

Iza (2023) tuvo como objetivo “implementar buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia la rebaja, del cantón Píllaro”. La metodología se basó en un estudio mixto, no experimental y transversal. Se utilizó un Check List para evaluar la situación inicial de la farmacia en respecto al personal, organización, personal, equipos, infraestructura y materiales, recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, a su vez la documentación, reclamos y devoluciones. Los resultados obtenidos mostraron la evaluación inicial donde se evidencio que un 46,66% de incumplimiento en las BPADT. Determinando que la implementación de las BPADT mejora la distribución y el transporte de medicamentos y dispositivos médicos en un 85% ¹¹.

Arias (2021) tuvo como objetivos generales “Proponer una mejora al sistema de distribución del sector químico farmacéutico para lograr una adecuada disposición de medicamentos”. La metodología que se utilizó para la realización del diagnóstico fue la matriz FODA y análisis PESTEL y, Además, se utilizaron medios de información primarios las entrevistas y secundaria los artículos, páginas oficiales, también se trabajó como modelo de Indicador Balanced Score Card enfocado a logística. La muestra de trabajo fueron los IPS, distribuidores y las droguerías. Los resultados en primer lugar, se describieron las amenazas y debilidades como un nivel alto de competencia y calidad de los medicamentos, el precio y diversas variables a mejorar en el proceso logístico, así como los tiempos de entrega, y la pronta identificación de dificultades. Entre las

oportunidades y fortalezas identificadas se destaca el mantenimiento de altos niveles de inventario, así como la implementación de un software que optimiza la gestión del almacenamiento y despacho. Se concluyó que la correcta formulación de indicadores óptimos de gestión en los procesos logísticos del sector farmacéutico permitió proponer mejoras efectivas al mencionado proceso. El uso adecuado de estos indicadores representa una ventaja competitiva y diferenciadora en el mercado, facilitando una toma de decisiones más precisa para alcanzar resultados óptimos ¹².

Cepeda (2023) tuvo como objetivo general “aplicar un plan piloto de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la Provedora de Insumos Médicos (PIM), Riobamba”. Fue un estudio no experimental, enfoque mixto y analítico-descriptivo. La población para este estudio incluyó procesos inherentes a la recepción, personal, procesos de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos y material médicos llevados a cabo en la empresa. Los resultados obtenidos en la valoración inicial se obtuvo un cumplimiento del 83,33% en equipos y materiales, 70% en referente a infraestructura, 55,56% en el almacenamiento, 28,57% en el proceso de recepción, 16,67% en el personal y organización y 50% con respecto a la distribución y transporte de productos farmacéuticos y material médicos. Evidenciando que tenían problemas logísticos y de recursos insuficientes, por lo que se implementó la metodología Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para mejorar dichos problemas. Se concluye que el diseño de los POE y las acciones de mejora posibilitan obtener los estándares de calidad esperados por la empresa¹³.

Zárate (2021) tuvo como objetivo “diseñar y aplicar las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos”. Dicha investigación se desarrolló con un enfoque mixto, transversal y descriptivo, empleando el método de observación directa y una lista de verificación. La muestra que se tomó en cuenta fue el personal de la farmacia y todos los procesos inherentes con el almacenamiento y la distribución de medicamentos. Como resultado para la primera evaluación, se obtuvo un cumplimiento del 54,28%. Después de aplicar las acciones correctivas, el cumplimiento aumentó al 77,14% y alcanzando el 100% a final del mes de enero. Se determina que la implementación del Procedimiento Operativo Estandarizado genera una mejora de almacenamiento y transporte a su vez mejora la gestión de calidad dentro del lugar en estudio ¹⁴.

2.1.2. Nacionales

Chapoñan y Correa (2020) tuvieron como objetivo “determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en productos refrigerados de los productos farmacéuticos en las droguerías Lima-Sur en el Distrito de Chorrillos”. La metodología que se empleó fue mixta, descriptiva y no experimental. Se aplicó la observación como procedimiento en la recolección de datos, en el que se realizó la revisión de documentos y registros como instrumentos de recolección de datos. Evidencio como resultado un 80% en el nivel de conocimiento del personal operario de transportistas, mientras que el personal operario de la cámara fría alcanzó un 95% de conocimiento. Así mismo, el promedio temperatura de los productos refrigerados en el trascurso del embalaje se conservó dentro del margen de 2 a 8°C, cumpliendo con los estándares establecidos. Determinando que los vehículos de transporte cumplen con las condiciones de temperatura solicitada en la distribuir

los productos refrigerados hacia cliente final, asegurando así la calidad e integridad de los productos farmacéuticos en el transcurso de todo el proceso de distribución y transporte¹⁵.

Rufino (2021) tuvo como objetivo “evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T) teniendo como referencia las normativas indicadas en la R.M. 833-2015 - Manual de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte”. La metodología que se utilizó fue de modelo básica, con un método comparativo - descriptivo y un enfoque cuantitativo. Se empleó un cuestionario aplicado a una muestra de 40 empleados que desempeñan labores en el área del almacén de la droguería. Entre los resultados, se demostró que el 70% del personal cumple con las BPD y T, lo que indica que estas prácticas se ejecutan de manera adecuada en la droguería. Como conclusión principal fue el cumplimiento de las BPD y T en la droguería en estudio, aplicando la normativa actual de la RM N° 833-2015-MINSA¹⁶.

Salinas (2022) tuvo como objetivo “determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento para la propuesta e implementación de los procedimientos operativos estándar en las droguerías que contratan el servicio de almacenamiento tercerizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021”. La metodología que se utilizó fue descriptiva, deductiva, aplicada, cuantitativa, longitudinal y no experimental. La técnica que se empleó fue una guía de observación aplicada para una muestra de 20 droguerías. Entre los resultados más resaltantes, se evidencio que inicialmente el 35% de las droguerías alcanzaba un nivel alto de cumplimiento de las BPA, mientras que el 55% se encontraba en un nivel medio y un 10% en nivel bajo. Después de la implementación de los 21 Procedimientos Operativos Estándar (POEs) y dos manuales, se observó una mejora en los niveles de cumplimiento: el 50% de las droguerías alcanzó un nivel alto, el 35% un nivel medio y solo el 15% se mantuvo en un nivel

bajo. Concluyendo que la ejecución de los POEs tiene una repercusión favorable en la mejora del acatamiento de las BPA, aumentando el nivel de las droguerías que contrataron los servicios de almacenamiento tercerizado¹⁷.

Mendoza y Rendon (2022) tuvieron como objetivo “determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos según la normativa Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA en la droguería Biomedical logistics del distrito de Punta Hermosa - Lima Metropolitana 2021-2022”. El estudio utilizó un enfoque básico, de diseño no experimental, cuantitativo y con un corte transversal. Como instrumento de recolección de datos se aplicó un cuestionario a una muestra de 65 trabajadores directamente involucrados en las actividades de distribución y transporte de productos farmacéuticos. Los resultados mostraron que el 60% del personal cumple completamente con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), un 38% lo hace de manera parcial, y un 2% no cumple con las normativas. Además, se observó que el proceso de suministro tiene un cumplimiento total del 52%, parcial del 43% y no cumplimiento del 5%. En cuanto al personal, el 63% cumple plenamente con las BPDT, el 34% lo hace parcialmente y el 3% no cumple. En conclusión, el grado de cumplimiento de las BPDT en la droguería evaluada es parcial y limitado, con un 60% de cumplimiento total y un 38% parcial¹⁸.

More y Díaz (2023) tuvieron como objetivo “verificar el nivel de conocimiento que se tiene sobre el cumplimiento de la cadena de frío y de productos farmacéuticos de condiciones especiales de temperatura en los trabajadores de CENARES Lima 2023”. La metodología del estudio fue cuantitativo, transversal y descriptiva. La muestra se conformó por 85 trabajadores. Para la recolección de datos, se empleó un cuestionario basado en la NTS 136 Minsa/2017. Entre los resultados, se evidencio que el 92.0% de los trabajadores comprende el

concepto de cadena de frío, mientras que el 48.3% conoce sus elementos y niveles. Así mismo, el 68.2% sabe cuántas veces al día se debe revisar la temperatura del refrigerador y un 61.4% indicó correctamente la posición correcta del refrigerador. Sin embargo, solo el 12.5% conocían sobre un tema en particular de refrigeración, lo que se interpreta como el conocimiento más bajo identificado. Se concluye que más del 50% de los trabajadores manifiestan un conocimiento sólido referente a la cadena de frío en el almacenamiento, distribución y transporte¹⁹.

2.2. Bases Teóricas

2.2.1. Análisis

2.2.1.1. Análisis

Según la definición proporcionada por el portal digital de la Real Academia Española es la “distinción y separación de las partes de algo para conocer su composición”²⁰. El análisis de la información es un proceso continuo que abarca la categorización, selección, validación, interpretación y comparación, presente en todas las etapas de la investigación. Este análisis implica la estructuración de procesos que permitan establecer categorías, crear unidades descriptivas y desarrollar modelos. Además, contempla la interpretación de los datos para proporcionarles sentido y relevancia, reforzando las categorías establecidas y conectando las dimensiones descriptivas de forma lógica y coherente²¹.

2.2.1.2. Dificultad

La palabra "dificultad" tiene su origen en el término latino *difficultas* y se refiere a cualquier problema, obstáculo, contratiempo o situación adversa que dificulte alcanzar, realizar o comprender algo de manera eficiente y rápida. Por lo tanto, el concepto de

dificultades se entiende como las barreras o desafíos que deben superarse para lograr un objetivo específico ²².

2.2.1.3. Logística

Conforme al “Instituto Colombiano de Automatización y Codificación Comercial”, *«logística es el proceso de planear, controlar y administrar la cadena de abastecimiento y distribución, desde el proveedor hasta el cliente y con un enfoque en la red de valor y colaboración entre los actores de la red logística interna y externa»*²³.

La logística puede describirse como una disciplina integral que vincula múltiples áreas dentro de una organización, cubriendo actividades que van desde la planificación de adquisiciones hasta el soporte postventa. Este conjunto de procesos incluye la adquisición de materias primas, la planificación y supervisión de la producción, el almacenamiento, la gestión de inventarios, el embalaje, el transporte, la distribución y el manejo de información relevante. Su propósito principal es asegurar que los productos o servicios lleguen al destino correcto en el tiempo estipulado y bajo las condiciones establecidas, contribuyendo así a maximizar los beneficios operativos y estratégicos de la empresa ²⁴.

2.2.1.4. Despacho

El despacho, también conocido como reparto, constituye una tarea esencial dentro de las operaciones logísticas, cuyo objetivo principal es el transporte y entrega de productos a los clientes de una empresa. Para que este proceso se ejecute de forma eficaz y cumpla con los estándares de calidad, es crucial que departamentos como manufactura, adquisiciones y almacenamiento, entre otros, se alineen con los requerimientos establecidos. La falta de cumplimiento con estas responsabilidades puede ocasionar consecuencias negativas significativas, incluyendo pérdidas económicas para la organización ²⁵.

2.2.1.5. Dificultades logísticas

Aquellos problemas o desafíos que surgen en la planificación, desarrollo y control de un proceso, como pueden ser la cadena de suministro, distribución de productos o servicios, es lo que se podría denominar como como dificultades logísticas. Dichos imprevistos o dificultades generan una gestión ineficaz de los procesos, como pueden ser: problemas de transporte, retrasos en las entregas, errores en la planificación de rutas, entre otros, lo que merma de manera significativa la eficiencia, los costes y los plazos de entrega dentro de una organización²⁶.

2.2.1.6. Recursos insuficientes

El término recursos insuficientes hace referencia a la falta o escasez de recursos (humanos, financieros, tecnológicos o materiales) necesarios para llevar a cabo las operaciones dentro de una organización. Ello lo que genera es retrasos, baja calidad del servicio, desconfianza con los clientes, entre otros²⁷.

2.2.2 Cumplimiento de buenas prácticas de distribución y transporte

2.2.2.1 Cumplimiento

Según la definición proporcionada por el portal digital de la Real Academia Española²⁸, es la "Acción y efecto de cumplir o cumplirse". Es decir que el cumplimiento de algo se refiere como la realización de una actividad, conducta o prestación que previamente tiene un orden de ejecución determinado y que a su vez está adherido a reglas, leyes, reglamentos, directivas, normas o acuerdos establecidos. Cabe indicar que el cumplimiento no solo rige a personas sino también a organizaciones²⁹.

2.2.2.2 Tipos de Cumplimiento

- a) Cumplimiento normativo: Se refiere a la adhesión a normas y directrices específicas, como las normas de calidad, las normas de seguridad de la información o reglamentos fiscales³⁰.
- b) Cumplimiento contractual: Se relaciona con el cumplimiento de los términos y condiciones de un contrato o acuerdo, ya sea entre individuos, persona y entidad o entre organizaciones³¹.
- c) Cumplimiento legal: Consiste en respetar y adherirse a las leyes y normativas vigentes de jurisdicción específica, abarcando leyes, estatuto, normas o reglamentos³².
- d) Cumplimiento ético: Es la cumplir diversas tareas, pero siempre teniendo en cuenta principios éticos y valores morales. Aquí se toma en cuenta mucho las decisiones de las personas, que abarcan desde la integridad, transparencia y responsabilidad³³.

2.2.2.3 Importancia del Cumplimiento

Gestionar el cumplimiento es crucial para asegurar la legalidad, integridad y responsabilidad en diversos contextos. La falta de cumplimiento puede acarrear consecuencias tanto internas de una organización como externas, llegando a ocasionar problemas legales si el incumplimiento de alguna norma, estatuto, ley, entre otros, afecta a terceros³⁴.

2.2.2.4 Manual de Buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Las BPDT de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se encuentra legislado por el Ministerio de Salud. Cuenta con el “Manual de buenas prácticas de distribución y transportes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos

sanitarios” el cual es un conjunto de normas y procedimientos establecidos para garantizar que estos productos mantengan su calidad, eficacia y seguridad a durante toda la cadena de suministro ³⁵.

2.2.2.5 Sistema de aseguramiento de la calidad

Conjunto de políticas, procedimientos y directrices con objetivos garantizar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cumplan con los estándares de calidad requeridos para su uso. Por ello es fundamental garantizar que todos los procesos relacionados con la distribución y transporte de productos de salud se realicen de manera que se mantenga la calidad y seguridad de los productos³⁵.

2.2.2.6 Personal

Un establecimiento farmacéutico tiene que contar con una cantidad adecuada de personal, que posea las cualificaciones y experiencia suficiente para llevar a cabo sus funciones. Es fundamental que las responsabilidades asignadas no sean excesivas, con el fin de no poner en riesgo el sistema de aseguramiento de la calidad de la organización³⁵.

2.2.2.7 Instalaciones y equipos

Los establecimientos farmacéuticos dedicados a la distribución y transporte de medicamentos, productos sanitarios y artículos de higiene deben disponer de instalaciones y equipos adecuados que garanticen la preservación y calidad de estos productos durante todo el proceso logístico ³⁵.

2.2.2.8 Embalaje y despacho

Los procesos de embalaje y despacho de productos se llevan a cabo de acuerdo con las directrices del manual de prácticas correctas de fabricación y otras normativas pertinentes. Es

esencial analizar la protección mínima requerida contra los peligros ambientales y físicos habituales en el momento del envasado. Además, es necesario evaluar la capacidad del envase en cuanto a golpes y vibraciones y garantizar que el contenido esté protegido contra desplazamientos, impactos por caídas y otros riesgos durante el transporte³⁵.

2.2.2.9 Distribución y transporte

El transporte de productos sanitarios, médicos y farmacéuticos debe realizarse en vehículos cuyas condiciones no comprometan su calidad y que ofrezcan una protección idónea frente a factores externos, como la contaminación. Durante la distribución, es fundamental tener en cuenta la naturaleza y los requisitos específicos de estos productos³⁵.

2.2.2.10 Documentación y trazabilidad

Los establecimientos farmacéuticos tienen la obligación de administrar de manera integral la generación, revisión, aprobación, actualización, distribución, divulgación y supervisión de toda la documentación, incluyendo manuales, procedimientos, registros e instrucciones. Además, es indispensable que dichos registros incorporen la información necesaria para garantizar la trazabilidad de los productos farmacéuticos, sanitarios y de higiene³⁵.

2.2.2.11 Quejas, reclamos y devoluciones

El establecimiento farmacéutico debe disponer de procedimientos bien definidos para gestionarlos, tanto por escrito como en formato electrónico. Si un reclamo está relacionado con la calidad o el etiquetado de un producto, es imprescindible que se comunique al fabricante, al responsable del registro sanitario, a la autoridad competente del aviso sanitario obligatorio o al certificado del registro sanitario, en el plazo especificado en dicho proceso³⁵.

2.2.2.12 Contrato para el servicio de transporte

Debe haber un contrato escrito en el que se describan con precisión las responsabilidades de cada parte y debe estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para que lo revise siempre que sea necesario. Este contrato debe describir los aspectos relacionados con la distribución y el transporte, que deben estar claramente definidos, acordados mutuamente y controlados para evitar cualquier posible conflicto que pueda comprometer la calidad de un bien o servicio³⁵.

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis General

Ho: “El análisis de las dificultades no se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en directores técnicos de droguerías en Los Olivos, Lima 2024.”.

Hi: “El análisis de las dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en directores técnicos de droguerías en Los Olivos, Lima 2024.”

2.3.2. Hipótesis Específicas

1. El análisis de las dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en su dimensión de operaciones logísticas por directores técnicos de droguerías en Los Olivos. Lima 2024.
2. El análisis de las dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en su dimensión de despachos a provincias por directores técnicos de droguerías en Los Olivos. Lima 2024.

3. El análisis de las dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en su dimensión de recursos insuficientes por directores técnicos de droguerías en Los Olivos. Lima 2024.

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El método de investigación que se utilizará para el estudio será el Hipotético- deductivo es aquel que busca probar la hipótesis de estudio (aceptación o rechazo) que den respuesta a la pregunta inicial de la investigación. Se da generalmente en los estudios con un nivel correlacional³⁶. En la presente investigación se pretende comprobar las hipótesis referidas a la relación entre la variable cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y almacenamiento (en sus diferentes dimensiones) y el análisis de dificultades por directores técnicos.

3.2. Enfoque de la investigación

El enfoque será cuantitativo, el cual recoge y analiza los datos para responder a la pregunta de estudio y probar la hipótesis, por medio de la medición numérica, el conteo y el uso de la estadística descriptiva (descripción de las variables) o estadística inferencial (prueba de hipótesis), con ellos generar el establecimiento de patrones de comportamiento en la población de estudio³⁷

3.3. Tipo de investigación

Los estudios de tipo básica se originan en el marco teórico de la investigación y permanece en esta, con la finalidad de incrementar el conocimiento científico, sin llevarlo al aspecto práctico³⁸. En ese sentido, la presente investigación es de tipo básica, pues los conocimientos científicos expuestos no se llevarán a un caso práctico, se limitará a la descripción de la variable y la aprobación o rechazo de la relación entre ellas.

3.4. Diseño de la investigación

El diseño no experimental se caracteriza por no intervenir deliberadamente en las variables. Su propósito principal es observar los fenómenos tal como se presentan en su entorno natural, permitiendo su análisis posterior³⁹. En este estudio, las variables serán examinadas dentro de su contexto natural, sin ningún tipo de manipulación.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población corresponde a un conjunto de elementos con características similares que corresponden a un fenómeno a estudiar⁴². La población del presente estudio son 149 directores técnicos durante el periodo de 2024. A continuación, se detallan los criterios de selección

Criterios de inclusión:

- Profesionales Químicos Farmacéuticos
- Directores técnicos con experiencia mayor a 6 meses.
- Directores técnicos de droguerías que cuenten con certificación de BPDyT.
- Directores técnicos que laboren en droguerías que se encuentren ubicadas en el distrito de los olivos

Criterios de exclusión:

- Directores técnicos que se nieguen a responder el cuestionario
- Directores técnicos sin experiencia.
- Q.F sin cargo de directores técnicos
- Droguerías ubicadas fuera del distrito de los olivos

- Otros Profesionales

3.5.2. Muestra

La muestra corresponde a la población total, con características similares que se pueden replicar al resto de la población⁴³. En el presente estudio la muestra corresponde a la población total.

3.5.3. Muestreo

No se aplicó ningún tipo de muestreo.

3.6. Variables y operacionalización

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Análisis de dificultades	El análisis consiste en descomponer un tema o sustancia compleja en partes más simples con el objetivo de facilitar su comprensión.	El análisis de las dificultades será evaluado mediante un cuestionario que se consideran 3 dimensiones: Operaciones logísticas, despachos a provincia y recursos insuficientes, utilizando la escala de medición ordinal.	Operaciones Logísticas	<ul style="list-style-type: none"> • Ubicación de clientes • Capacidad de furgones • Tiempo de espera para la entrega • Errores de despachos 	Ordinal	Nunca: 11-18 puntos
			Despachos a provincias	<ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura vial • Condiciones ambientales • Escasez de servicios de transporte interprovincial • Congestión vehicular 		Casi nunca: 19-27 puntos
			Recursos insuficientes	<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de vehículos • Personal insuficiente • Instalaciones inadecuadas 		Casi siempre: 28-36 puntos Siempre: 37-44 puntos
Cumplimiento de buenas prácticas de distribución y transporte	Se implementan estándares mínimos obligatorios con el objetivo de garantizar tanto la calidad como la integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a lo largo de todas las etapas del proceso de distribución y transporte.	La variable cumplimiento de buenas prácticas de distribución y transporte será evaluado mediante un cuestionario que medirá 8 dimensiones, los cuales son: “sistemas de aseguramiento de la calidad, personal, instalaciones y equipos, embalaje y despacho, distribución y transporte, documentación y trazabilidad, quejas, reclamos y devoluciones y contrato para el servicio de transporte”.	Sistema de aseguramiento de la calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Manual de Calidad • Operaciones/procesos • Autoinspecciones • Desviaciones, manejo de acciones correctivas /preventiva 	Ordinal	Leve: 28-37 puntos
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Funciones y responsabilidades definidos • Procedimientos /Instructivos (Higiene del personal) • Organigrama • Programa de capacitaciones • EPP (uniforme) e identificación • Exámenes médicos 	Mayor: 37-47 puntos Crítica: 48-56 puntos				

Instalaciones y equipos	<ul style="list-style-type: none"> • Infraestructura • Programa de calibración de equipos (termohigrómetro data logger aire acondicionado/calefacción)
Embalaje y despacho	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de embalaje y despacho • Factores de desempeño
Distribución y transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de distribución y transporte de productos /transporte de sustancias peligrosas y productos controlados / rechazados/variaciones de temperatura /cadena de frío • Monitoreo y registro de control de temperatura y humedad • Planificación de ruta • Plan de contingencia en el vehículo de transporte • Programa de mantenimiento y limpieza del vehículo de transporte • El vehículo (bodega)

Documentación y trazabilidad	<ul style="list-style-type: none">• Procedimientos para la elaboración de documentos, disponibilidad y resguardo de estos. (de acuerdo a lo establecido en las BPA).• Listado de documentos trazables del producto farmacéutico, DM, producto sanitario y establecimiento.
Quejas, reclamos y devoluciones	<ul style="list-style-type: none">• Procedimientos (queja / devolución y reclamo)• Registro y documentación (evaluación estadística)
Contrato para el servicio de transporte	<ul style="list-style-type: none">• Obligaciones, responsabilidades/ términos Cláusulas• Auditorías

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Los métodos para la recolección de datos es el proceso realizado para generar la data de estudio a través de fuentes primarias o secundarias. Para la presente investigación se utilizará la encuesta, que es un instrumento que se compone por una serie de preguntas con algún propósito en particular, para responder a las preguntas de investigación ⁴⁴

3.7.2. Descripción de instrumentos

El instrumento que se utilizara en la presente investigación es un cuestionario de elaboración propia, previamente validado por expertos, consta de la siguiente estructura:

Datos generales: Esta sección está comprendida por los datos generales del encuestado donde se considera edad, género, estado civil, experiencia laboral y experiencia en el cargo de director técnico de cada droguería.

Variable 1: Nos permitirá recopilar información sobre el análisis de cada encuestado acerca de las dificultades para el cumplimiento de las BPDT, que evaluará 3 dimensiones: Operaciones logísticas, Despachos a provincia y Recursos insuficientes. Se utilizará la escala de medición ordinal, con una escala valorativa tipo Baremo donde: Nunca tiene un valor de 11-18 puntos, casi nunca 19-27 puntos, casi siempre 28-36 puntos y siempre 37-44 puntos.

Variable 2: Se evaluarán 8 dimensiones: “Sistema de aseguramiento de la calidad, personal, instalaciones y equipos, embalaje y despacho, distribución y transporte, documentación y trazabilidad, quejas, reclamos y devoluciones, y contrato para el servicio de transporte”. Se utilizará la escala de medición ordinal, con una escala valorativa tipo Baremo donde: Leve un valor de 28-37 puntos, mayor 38-47 puntos, crítica 48-56 puntos

3.7.3. Validación

La validación es el procedimiento para corroborar el contenido de los instrumentos destinados a la medición de las variables del estudio⁴⁴. Para la investigación en curso se utilizará el Juicio de Expertos, que implica la exhaustiva revisión del instrumento para la recolección de la data por expertos profesionales del área. En este caso, por exigencia de la Universidad Norbert Wiener se tomó la valoración del juicio por tres expertos. **(Ver Anexo 3)**

3.7.4. Confiabilidad

Para determinar la fiabilidad con respecto a los datos obtenidos se aplicó una muestra piloto a 20 directores técnicos, en base a que los ítems presentan una escala cualitativa ordinal, se midió la fiabilidad a través de dos pruebas de fiabilidad, el Alfa de Cronbach y el Kuder Richardson, como se conoce estas dos pruebas varían entre 0 y 1 donde los valores próximos a cero manifiestan una confiabilidad nula y valores próximos a la unidad, una confiabilidad aceptable. Para conocimiento de los resultados obtenidos indicar que la prueba Alfa de Cronbach utilizada para el instrumento con el cual se midió el análisis de dificultades, obtuvo un valor de 0,756, mientras que el otro instrumento obtuvo un resultado KR-20 de 0,828. Por lo que se determinó que hubo consistencia interna y confiabilidad en ambos instrumentos **(Ver Anexo 4)**

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Se utilizará los programas tales como: Microsoft Office Word y Microsoft Office Excel, en donde se analizarán los resultados mediante gráficos y tablas. Para el procesamiento y análisis de datos se empleó el programa SPSS versión 27; en la parte descriptiva se utilizarán tablas de frecuencia simples. Como los datos analizados corresponden a toda la población,

objeto de estudio, ya no se necesita el uso de la estadística inferencial, pues los métodos inferenciales consisten en seleccionar una muestra aleatoria y usar su información para el pronóstico, estimación y prueba de hipótesis⁴⁵. Para las pruebas de hipótesis se utilizar la correlación no paramétrica Rho de Spearman, así mismo como se está tomando los datos de la totalidad de la población, no será necesario usar el criterio del p valor, en su lugar se interpretará directamente el tipo e intensidad de la correlación analizando el valor del coeficiente Rho.

3.9. Aspectos éticos

La investigación en curso cumplió a cabalidad las exigencias y los requerimientos de la Universidad Norbert Wiener basándose en los aspectos éticos en los protocolos de investigación el cual menciona que durante la evaluación de protocolos por el comité de ética deben cumplir los siguientes requisitos: principio de justicia, principio de beneficencia y principio de autonomía⁴⁶, esto se manifiesta en lo referido a: Se respetó las decisiones de los QF que participen en el estudio, por tal motivo se solicita al investigador no causar ningún daño y tratar de maximizar los beneficios y disminuir a su mínima expresión los posibles daños. Información detallada a la población de estudio por medio del consentimiento informado, donde se les explico que la participación es libre y voluntaria. El QF tanto como sea factible debe ser tratado con equidad e igualdad.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

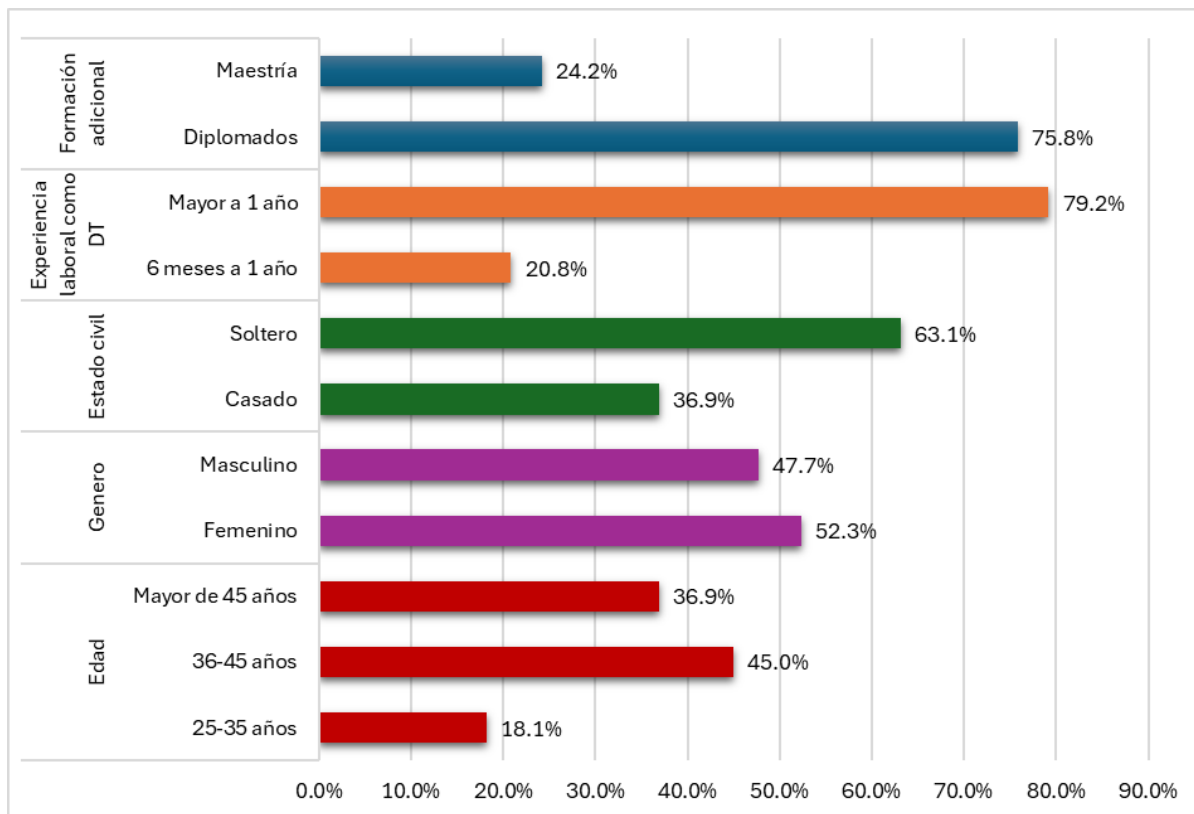
4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 1. Datos de los participantes

Datos demográficos		Recuento	%
Edad	25-35 años	27	18,1%
	36-45 años	67	45,0%
	Mayor de 45 años	55	36,9%
Genero	Femenino	78	52,3%
	Masculino	71	47,7%
Estado civil	Casado	55	36,9%
	Soltero	94	63,1%
Experiencia laboral como DT	6 meses a 1 año	31	20,8%
	Mayor a 1 año	118	79,2%
Formación adicional	Diplomados	113	75,8%
	Maestría	36	24,2%
Total		149	100,0%

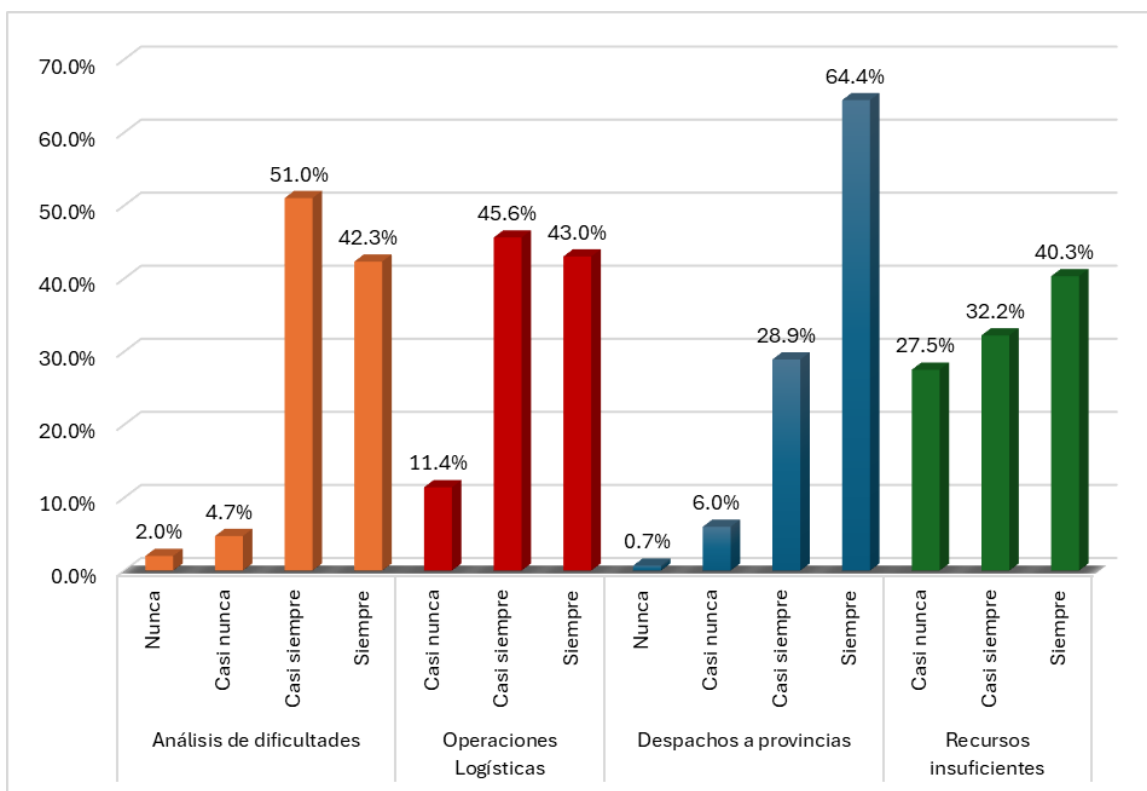
Figura 1. Datos de los participantes



En la Figura 1 y Tabla 1 se reportó los datos de los participantes donde se reveló que la mayoría de los encuestados ubicaban en el rango de 36 a 45 años (45,0%), seguido por aquellos mayores de 45 años (36,9%). Respecto al género, se observó una ligera mayoría de participantes femeninas (52,3%). En relación con el estado civil, la mayoría de los encuestados se identificaron como solteros (63,1%). En cuanto a la experiencia laboral como DT, la gran mayoría de los encuestados tenía más de un año de experiencia en el cargo (79,2%). Finalmente, en términos de formación adicional, un 75,8% manifestaron haber realizado estudios de diplomado, mientras que 36 (24,2%) reportaron contar con maestría.

Tabla 2. Datos descriptivos de la variable Análisis de dificultades y las dimensiones

Variable/Dimensiones	Nunca	Casi nunca	Casi siempre	Siempre
Análisis de dificultades	3 (2,0%)	7 (4,7%)	76 (51,0%)	63 (42,3%)
Operaciones Logísticas	0 (0,0%)	17 (11,4%)	68 (45,6%)	64 (43,0%)
Despachos a provincias	1 (0,7%)	8 (6,0%)	43 (28,9%)	96 (64,4%)
Recursos insuficientes	0 (0,0%)	41 (27,5%)	48 (32,2%)	60 (40,3%)

Figura 2. Datos descriptivos de la variable Análisis de dificultades y las dimensiones

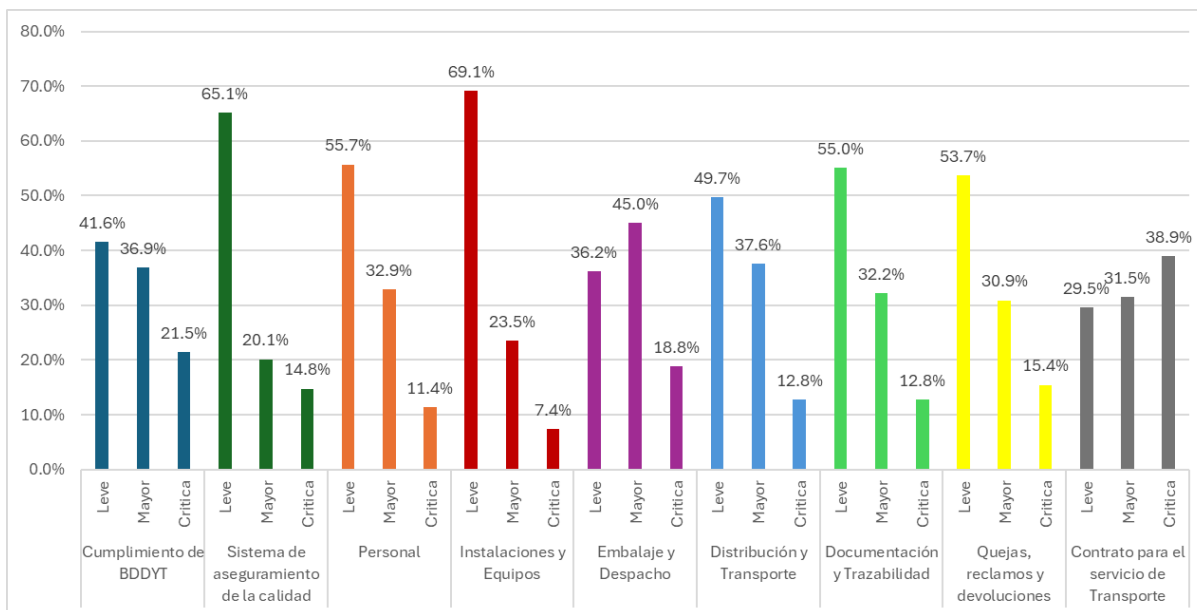
La Tabla 2 y Figura 2 mostró la frecuencia de respuestas de los participantes en relación al análisis de dificultades, donde la mayoría indicó que realizaba esta actividad casi siempre (51,0%). En cuanto a operaciones logísticas, los participantes declararon que las

realizaban casi siempre (45,6%). Respecto a los despachos a provincias, el grupo más representativo afirmó que siempre realizaba esta actividad (64,4%). Y finalmente, en la dimensión recursos insuficientes, el mayor porcentaje de encuestados señaló que siempre (40,3%) enfrentaba esta situación.

Tabla 3. Datos descriptivos de la variable Cumplimiento de BDDYT y las dimensiones

Variable/Dimensiones	Leve	Mayor	Crítica
Cumplimiento de BDDYT	62 (41,6%)	55 (36,9%)	32 (21,5%)
Sistema de aseguramiento de la calidad	97 (65,1%)	30 (20,1%)	22 (14,8%)
Personal	83 (55,7%)	49 (32,9%)	17 (11,4%)
Instalaciones y equipos	103 (69,1%)	35 (23,5%)	11 (7,4%)
Embalaje y despacho	54 (36,2%)	67 (45,0%)	28 (18,8%)
Distribución y transporte	74 (49,7%)	56 (37,6%)	19 (12,8%)
Documentación y trazabilidad	82 (55,0%)	48 (32,2%)	19 (12,8%)
Quejas, reclamos y devoluciones	80 (53,7%)	46 (30,9%)	23 (15,4%)
Contrato para el servicio de transporte	44 (29,5%)	47 (31,5%)	58 (38,9%)

Figura 3. Datos descriptivos de la variable Cumplimiento de BDDYT y las dimensiones



En la Tabla 3 y Figura 3 presenté los datos descriptivos de la variable Cumplimiento de BDDYT y sus dimensiones, la cual fue analizada en base a tres niveles. En cuanto al Cumplimiento de BDDYT, se observó que el mayor porcentaje de los participantes consideró estaba en un nivel leve (41,6%). Respecto a la dimensión sistema de aseguramiento de la calidad, la mayoría de los encuestados lo percibió como leve (65,1%). En la dimensión Personal, el mayor porcentaje de respuestas se ubicó en el nivel leve (55,7%). En la categoría Instalaciones y equipos, la mayoría de los encuestados identificó la dimensión en nivel leve (69,1%). Para la dimensión embalaje y despacho, los encuestados distribuyeron sus respuestas en mayor (45,0%). En distribución y transporte, la percepción predominante fue leve (49,7%). En cuanto a documentación y trazabilidad, se observó que la mayoría de los encuestados lo calificó como leve (55,0%). Para la dimensión quejas, reclamos y devoluciones, los resultados mostraron que el mayor porcentaje de encuestados percibió los indicadores consultados como

leve (53,7). Y, por último, en la dimensión contrato para el servicio de transporte, el nivel crítico fue el más alto (38,9%).

4.1.2. Prueba de hipótesis

Tabla 4. Prueba de correlación de Spearman entre el cumplimiento del BPDYT con el Análisis de dificultades y sus dimensiones

		Cumplimiento de BPDYT
Análisis de dificultades	Fuerza de Rho	0,428
	<i>p</i>	0,000
	N	149
Operaciones logísticas	Fuerza de Rho	0,276
	<i>p</i>	0,000
	N	149
Despachos a provincias	Fuerza de Rho	0,315
	<i>p</i>	0,000
	N	149
Recursos Insuficientes	Fuerza de Rho	0,248
	<i>p</i>	0,002
	N	149

En la Tabla 4 se expuso los resultados de la prueba de correlación de Spearman, donde se pudo constatar los siguientes resultados:

En primer lugar, el resultado *p* fue de 0,000, lo que hace indicar que existió relación entre las variables Análisis de dificultades y Cumplimiento de BPDYT, con una fuerza de relación moderada (Rho=0,428). Con dicho resultado se contrastó con la hipótesis planteada, donde se aceptó la hipótesis alterna.

Como segundo punto, el resultado *p* obtenido del cruce entre el cumplimiento de BPDYT y la dimensión operación logística fue de 0,000, con una fuerza de relación baja

($Rho=0,276$). El resultado estadístico comprobó que existió relación directa entre ambos indicadores, por lo que se aceptó la suposición alterna de la primera hipótesis específica.

Como tercer apartado, el resultado p obtenido del cruce entre el cumplimiento de BPDYT y la dimensión despachos a provincias fue de 0,000, con una fuerza de relación baja ($Rho=0,315$). El resultado estadístico comprobó que existió relación directa entre la variable y la dimensión, por lo que se aceptó la suposición alterna de la segunda hipótesis específica.

Y cuarto análisis, el resultado p obtenido del cruce entre el cumplimiento de BPDYT y la dimensión recursos insuficientes fue de 0,000, con una fuerza de relación baja ($Rho=0,248$). El resultado estadístico comprobó que existió relación directa entre ambos factores, por lo que se aceptó la suposición alterna de la tercera hipótesis específica.

4.1.3. Discusión de resultados

Concerniente al objetivo general se pudo comprobar que el análisis de dificultades se encontraba directamente relacionado con el cumplimiento de las BPDYT ($p=0,000$; $Rho=0,428$) por directores técnicos de las droguerías en estudio. Ello se puede interpretar específicamente que, mientras más dificultades son identificadas y gestionadas es debido a un mayor conocimiento y grado de cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte por parte de los directores. Lo encontrado tiene un símil con el estudio de Iza (2023) que en primera instancia el cumplimiento del BPADT de un centro farmacéutico ecuatoriano fue de 46,7%, posterior a la implementación de una mejora correctivo logró elevar el cumplimiento hasta un 85%. Y donde se enfatiza que la mejora es posible en la medida que las dificultades sean claramente diagnosticadas, lo cual refuerza la importancia del análisis de dificultades como un factor clave para mejorar y cumplir con lo normado¹¹. Además, desde un enfoque normativo, lo investigado por Rufino (2021) y Mendoza y Rendón (2022)

reportaron niveles de cumplimiento variables en las BPDYT, señalando que dicho cumplimiento mejora en la medida en que el personal está capacitado y los procesos son gestionados adecuadamente. Esta evidencia es concordante con los resultados del presente estudio, debido a que sugiere que la capacidad de detectar y afrontar dificultades no solo mejora la calidad operativa, sino que también favorece el cumplimiento normativo, especialmente en contextos regulados como el peruano, bajo la RM N.º 833-2015/MINSA^{16,18}.

Respecto al primer objetivo específico, se pudo conocer que la dimensión de operaciones logísticas en el análisis de dificultades se relacionaba de forma positiva con el cumplimiento de las BPDYT ($p=0,000$; $Rho=0,276$) por parte de la muestra estudiada de las droguerías. Esta correlación demostró que una mayor capacidad de identificación y gestión de problemáticas logísticas en las operaciones básicas, como la ubicación de establecimiento, programación de entregas, capacidad de furgones y errores de despacho, estaría asociada a un mayor rango también de conocimiento y cumplimiento de los lineamientos normativos establecidos de la BPDYT. Este hallazgo es consistente con lo reportado por Arias (2021), cuyo estudio identificó que las fallas logísticas que puedan darse, como retrasos en la entrega, rotación inadecuada de inventario y la falta de trazabilidad afectan de sobremanera la calidad de los procesos de distribución farmacéutica. Ante ello, es que se deben de utilizar indicadores y herramientas estratégicas de mejoras, con la intención de mejorar dichos errores. Ello dará un correcto seguimiento de indicadores que puedan estar fallando, lo que permite visualizar y corregir dificultades logísticas a tiempo, generando mejoras sustanciales a favor del cumplimiento de las BPDT. Es que, el estudio de Cepeda (2023) ofrece evidencia empírica que respalda esta relación, al demostrar que deficiencias iniciales en procesos logísticos clave

como la recepción (28,57%), el almacenamiento (55,56%) y la distribución y transporte (50%) se relacionaban directamente con el bajo cumplimiento de las buenas prácticas dentro del establecimiento.

Concerniente al segundo objetivo específico, se pudo identificar que la dimensión de despachos a provincias en el análisis de dificultades guardaba relación directa con el cumplimiento de las BPDYT ($p=0,000$; $Rho=0,315$) por parte de los directores técnicos de droguería. Este hallazgo sugiere que una mayor identificación y control de las dificultades asociadas al envío de productos a provincias, como la calidad de la infraestructura vial a nivel nacional, las variaciones climáticas y de servicios de transportes contribuyen a un mejor entendimiento y cumplimiento normativo en la distribución y transporte de productos farmacéuticos. El resultado se alinea con los hallazgos de Mendoza y Rendón (2022) los cuales revelaron que un 60% del personal evaluado cumplía completamente con las BPDT, y que gran parte de los incumplimientos se relacionaban con fallas en el proceso de suministro, incluidas las fases de transporte prolongado. Donde se resalto que aquellos despachos fuera de la región de Lima implican mayores riesgos logísticos, lo que requiere una supervisión más rigurosa y protocolos específicos para cumplir adecuadamente la normativa vigente (RM N.º 833-2015/MINSA). Asimismo, el estudio de More y Díaz (2023) pone énfasis en la cadena de frío como una dimensión crítica en los despachos de productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales, debido a que problemas de ese que podrían comprometer la calidad del producto en tránsito prolongado. Dicha información complementa los resultados encontrados en la presente investigación, al demostrar que la capacitación y el monitoreo constante de factores críticos en los despachos a provincias son clave para el cumplimiento de las BPDYT.

Y, por último, se pudo comprobar que la dimensión de recursos insuficientes en el análisis de dificultades se relacionaba de forma directa con el cumplimiento de las BPDYT ($p=0,002$; $Rho=0,248$) por parte de los directores técnicos. Esta relación se puede interpretar que cuando las limitaciones en recursos son identificadas y gestionadas de forma oportuna, el cumplimiento normativo puede mejorar o incluso mantenerse debido al conocimiento previo de los directores. Este hallazgo se encuentra en concordancia con el estudio de Zárate (2021) el cual evidenció que la implementación de acciones correctivas, dentro de un contexto de recursos limitados, generó que mejorará el cumplimiento del 100%, ello respalda la idea de que no solo la cantidad de recursos importa, sino la eficiencia con la que se gestionan en base al análisis de dificultades. Por su parte, Salinas (2022) abordó la problemática de droguerías que contrataban almacenamiento tercerizado, muchas de las cuales operaban con recursos limitados. Inicialmente, solo el 35% de las droguerías alcanzaba un nivel alto de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). Sin embargo, tras implementar 21 Procedimientos Operativos Estándar y dos manuales, el cumplimiento alto subió al 50%, lo que demuestra que incluso en contextos de carencia de recursos propios, el establecimiento de protocolos mejora significativamente la conformidad con la normativa.

En conjunto, los resultados obtenidos y los antecedentes revisados permiten afirmar que el análisis de dificultades constituye una herramienta clave en la gestión de calidad farmacéutica, al propiciar decisiones informadas que optimizan el cumplimiento de las BPDYT, siendo especialmente relevante en entornos urbanos, donde confluyen múltiples agentes logísticos y normativos.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- a. Se logró determinar que el análisis de dificultades se relaciona de forma directa y moderada con el cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos de la ciudad de Lima en el año 2024.
- b. Se pudo identificar que la dimensión de operaciones logísticas en el análisis de dificultades se relaciona de forma positiva con el cumplimiento de las BPDYT según el análisis de los directores técnicos de la droguería en estudio.
- c. Se comprobó que la dimensión de despachos a provincias en el análisis de dificultades se relaciona de forma positiva con el cumplimiento de las BPDYT según el análisis de los directores técnicos de la droguería en estudio.
- d. Se determinó que la dimensión de recursos insuficientes en el análisis de dificultades se relaciona de forma directa con el cumplimiento de las BPDYT según el análisis de los directores técnicos de la droguería en estudio.

5.2. Recomendaciones

- a. Evaluaciones periódicas de las dificultades que se enfrentan en los procesos logísticos, con el objetivo de llevar un registro y estos sirvan para la mejora continua el cumplimiento de las BPDYT.
- b. Realizar actividades de mejora en las operaciones logísticas, como capacitaciones y planes de trabajo entre directores técnicos y al personal involucrado en la distribución,

con el fin de asegurar una correcta planificación, seguimiento, control y un mejor cumplimiento de las BPDYT.

- c. Analizar oportunamente la gestión de despachos a provincias, a fin de identificar los posibles problemas y con ello fortalecer los procedimientos en los despachos. Así mismo solicitar la incorporación de herramientas tecnológicas de control, lo que permitirá reducir errores, tiempos y costos.
- d. Se aconseja reuniones con las gerencias de todas las áreas de la empresa a fin de gestionar adecuadamente los recursos humanos, materiales y financieros, a través de la elaboración de presupuestos realistas y planes de inversión en infraestructura y equipamiento.

REFERENCIAS

1. Documento Técnico: Manual de Buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. [Consultado el 20 de agosto de 2024] Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/960189/ManualBPDT.pdf>
2. Directiva sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos [Consultado el 20 de agosto de 2024] Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/274781/246000_RM805-2009MINSA.pdf20190110-18386-1sy0cgd.pdf?v=1547164763
3. Alarcon R. Implementación y certificación de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte según la normativa nacional R.M. N° 833-2015/MINSA en una droguería encargada de la importación, comercialización y distribución de Productos Farmacéuticos a temperatura ambiente [Trabajo de suficiencia profesional para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico] Perú. Universidad peruana cayetano Heredia; 2024. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/9018/Implementacion_AlarconBenavides_Rocio.pdf?sequence=1&isAllowed=y
4. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud. [Consultado el 20 de agosto de 2024] Disponible en: https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadm796.pdf
5. Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (Texto pertinente a efectos del EEE) [Consultado el 20 de agosto de 2024] Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal->

[content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123\(01\)](content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123(01))

6. Uroz J, Directores C, Laborda Álvarez J, Ángel M, Gutiérrez C. Optimización y aplicación de las Normas de Correcta Distribución en el transporte de medicamentos entre Alicante y Casa blanca. España, Tesis doctoral [Consultado el 20 de agosto del 2024]. Disponible en :
<https://dspace.umh.es/bitstream/11000/2539/1/Tesis%20Uroz%20Cervantes%2c%20Julia.pdf>
7. Franco P, Modelo para los procesos logísticos de suministro y distribución de medicamentos oncológicos. Colombia. Universidad Católica de Pereira. Desarrollo e Innovación en Ingeniería / Edgar Serna M. (ed. lit.), Vol. 2, 2021, ISBN 9789585327863, págs. 289-305. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=883060>
8. Jarvis. Clausuran cuatro almacenes clandestinos y detienen a seis personas por comercializar medicamentos falsificados [Internet]. DIGEMID. 2023 [Consultado el 20 de agosto de 2024]. Disponible en:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2023/clausuran-cuatro-almacenes-clandestinos-y-detienen-a-seis-personas-por-comercializar-medicamentos-falsificados/>
9. Fernadez P. Almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos en el almacén central del SESAN [Título de Segunda Especialidad en Gestión Farmacéutica y Asuntos Regulatorios]. Arequipa-Perú, Universidad Católica de Santa María, 2024. Disponible en: <https://repositorio.ucsm.edu.pe/server/api/core/bitstreams/0f9261df-fa94-44c5-92b8-77cc6273aa47/content>

10. Portocarrero M. Evaluación de los factores que ocasionan el deficiente acceso a medicamentos en la farmacia del hospital nacional cayetano Heredia. [tesis para optar el grado académico de maestra en gerencia de servicios de salud]. Lima-Perú. Universidad de San Martín de Porras, .Disponible en: https://repositorio.usmp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12727/2956/portocarrero_rmj.pdf?sequence=3&isAllowed=y
11. Iza A. Implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro. Tesis para optar el título de Bioquímico Farmacéutico]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2023. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/20989>
12. Arias M. La última milla: Problemas y soluciones en la entrega de productos en el sector farmacéutico. [Trabajo de grado para optar el título de ingeniero industrial]. Colombia: Universidad EIA, 2021. Disponible en: <https://repository.eia.edu.co/entities/publication/eb4354bd-fe12-4dd1-a95d-09cfd14a9a22>
13. Cepeda C. Aplicación de un plan piloto de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos e insumos médicos en la proveedora de insumos médicos (PIM), Riobamba. [Tesis para optar el título de Bioquímico Farmacéutico]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2023. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/21054>

14. Zárate D. Diseño y aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos. [Tesis para optar el grado de bioquímico farmacéutico]. Riobamba-Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2021. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/14615/1/56T00957.pdf>
15. Chapoñan B, Correa N. 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 para optar el título de Químico Farmacéutico]. Perú: Universidad María Auxiliadora; 2020. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/431>
16. Rufino M. (2021). Cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en la droguería dermaestetika en Magdalena del Mar de agosto-diciembre 2020. [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico]. Perú: Universidad Norbert Wiener; 2021. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/5677>
17. Salinas R. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y procedimientos operativos en droguerías que contratan el servicio de almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima – 2021. [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico]. Perú: Universidad Norbert Wiener; 2022. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/7543>
18. Mendoza D, Rendon Y. Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos según la normativa Resolución Ministerial N° 833- 2015/MINSA en la droguería Biomedical logistics del distrito de Punta Hermosa – Lima Metropolitana 2021-

2022. [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico]. Perú: Universidad Norbert Wiener; 2022. Disponible en: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/20.500.13053/7433>
19. More J, Díaz S. Nivel de conocimiento de almacenamiento distribución y transporte de productos farmacéuticos refrigerados, Cenares Lima 2023. [Tesis para optar el título de Químico Farmacéutico]. Perú: Universidad Roosevelt; 2023. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1825/TESIS%20MORE%20-%20DIAZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
20. Real Academia Española. Cumplimiento. [Internet]. España: RAE; 26 de octubre de 2023. [Consultado el 30 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://dle.rae.es/dificultad>
21. Simao V. Formación continua y varuas voces del profesorado de educación infantil de Blemanau. farmacias [Tesis para optar por el Título de Doctorado en Filosofía y Ciencias de la Educación] Barcelona España .2010 . Disponible en: https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/41493/6/05.VLS_ANALISIS_Y_TRATAMIENTO_INFORMACION.pdf
22. Perez J, Merino.M. Dificultad - Qué es, definición y concepto. Actualizado el 16 de noviembre de 2021 [Internet]. Disponible en: <https://definicion.de/dificultad/>
23. García L. (2010). Gestión logística integral: las mejores prácticas en la cadena de abastecimientos. Ecoe Ediciones
24. Sierra J. La última milla: Problemas y soluciones en la entrega de productos en el sector farmacéutico. [Tesis para optar por el Título de Ingeniero Industrial]. Colombia 2021. Disponible en: <https://repository.eia.edu.co/server/api/core/bitstreams/7f6b63f4-9fab-4beb-a04f-129a1cc532b5/content>

25. Vente R. Sistema de entrega a domicilio con ruta de despacho de productos para una cadena de boticas o farmacias [Tesis para optar por el Título de Ingeniero Informático]. Perú: Pontífice universidad católica del Perú; 2019. Disponible en: https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/15068/VENTE_MONTES_RICARDO_SISTEMA_ENTREGA_DOMICILIO.pdf?sequence=1
26. Ponce V, Gutiérrez D, Hernandez G, Santos F. Implementación de la Logística Integral para la mejora en el tiempo de entrega entre una empresa de calzado y sus maquilas. Innov Des Tecn Rev Dig. [Internet]. 2024; 16(2): 504-523. [Consultado el 30 de agosto de 2024]. Disponible en: https://iydt.wordpress.com/wp-content/uploads/2024/03/2_08_implementacion-de-la-logistica-integral-para-la-mejora-en-el-tiempo-de-entrega-entre-una-empresa-de-calzado-y-sus-maquilas.pdf
27. Calderón S, Braddick F. De la prescripción social a la recomendación de activos: ¿qué funciona, para quién, en qué contexto y cómo?. FMC. [Internet]. 2021; 28(3):3-11. [Consultado el 30 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134207221000402>
28. Real Academia Española. Cumplimiento. [Internet]. España: RAE; 26 de octubre de 2023. [Consultado el 30 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://dle.rae.es/cumplimiento>
29. Universidad Nacional de Educación a Distancia. Capítulo 7: El cumplimiento de las obligaciones. [Archivo PDF]. UNED: 2009. [Consultado el 30 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www2.uned.es/cabergara/ppropias/derecho/m_esnaola/D_Civil_II/El_cumplimiento_obligaciones.pdf
30. Gutiérrez H, Chamizo J, Puentes J. Cumplimiento normativo sobre información sostenible

de las empresas españolas y sus efectos en los avances de la Agenda 2030. Rev Econ Públ, Soc y Coop. [Internet]. 2022; 105: 289-318. [Consultado el 30 de agosto de 2024]. Disponible en: https://ciriec-revistaeconomia.es/wp-content/uploads/CIRIEC_105_11_Gutierrez_et_al-1.pdf

31. De la Maza Gazmuri I, Olivares R. Los efectos del incumplimiento contractual causado por caso fortuito en tiempos de pandemia COVID-19. Rev Der Civ. [Internet].2020; 7(3), 123-161. [Consultado el 30 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7485944>
32. Ekmeiro J, Arevalo C. Fecha de caducidad de alimentos perecederos: evaluación del cumplimiento de su normativa legal vigente en grandes supermercados venezolanos. Rev Sal Púb Nutr. [Internet]. 2023; 22(2): 12–25. [Consultado el 30 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://doi.org/10.29105/respyn22.2-724>
33. Reyes J, Cárdenas M, Plua K. Consideraciones acerca del cumplimiento de los principios éticos en la investigación científica. Conrado. [Internet]. 2020; 16(77):154-161. [Consultado el 30 de agosto de 2024]. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1990->
34. Oré E. Importancia del clima laboral para el cumplimiento de los objetivos organizacionales. Gest Terc Milen. [Internet]. 2022; 25(49):147-151. [Consultado el 30 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/administrativas/article/view/19842>
35. Ministerio de Salud. Manual de buenas prácticas de distribución y transportes de productos

- farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [Internet]. Perú; MINSA: 5 de marzo del 2015. [Consultado el 30 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/cenares/informes-publicaciones/799792-manual-de-buenas-practicas-de-distribucion-y-transportes-de-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-productos-sanitarios>
36. Saa V. Metodología De La Investigación Bernal 4ta. edición [Internet]. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION CESAR BERNAL CUARTA EDICION . 2016 [Consultado 20 de agosto de 2024]. Available from: https://www.academia.edu/44228601/Metodologia_De_La_Investigaci%C3%B3n_Bernal_4ta_edicion?auto=download
- 37.2 Modulo 1 Investig Propositiva [Internet]. calameo.com. Disponible en: <https://www.calameo.com/books/006239239f8a941bec906>
38. Hernandez Mendoza S, Duana Avila D. Técnicas e instrumentos de recolección de datos. ICEA [Internet]. 5 de diciembre de 2020 [consultado 20 de agosto de 2024];9(17):51-3. Disponible en: <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/icea/article/view/6019>
39. Hernández-Sampieri, R. & Mendoza, C (2018). Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta | RUDICS [Internet]. Disponible en: <https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612>
40. Ñaupas H, Marcelino P, Valdivia R, Jesús D, Palacios J, Hugo V, et al. 5a.Edición Metodología de la investigación Cuantitativa -Cualitativa y Redacción de la Tesis Contenido [Internet]. Disponible en: https://edicionesdelau.com/wp-content/uploads/2018/09/Anexos-Metodologia_%C3%91aupas_5aEd.pdf

41. Hernandez Sampieri R, Fernandez Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación (Sexta Edición) [Internet]. Hill España M, editor. Dialnet . McGraw Hill España ; 2014 [Consultado 20 de agosto de 2024]. Disponible en: https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/metodologia_de_la_investigacion_-_roberto_hernandez_sampieri.pdf
42. Tamayo Tamayo M. El proceso de la investigacion cientifica (Cuarta edicion) [Internet]. S.A de C.V. L, editor. Academia Edu. Editorial Limusa, S.A de C.V Grupo Noriega Editores ; 2003 [Consultado 20 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.academia.edu/29308889/Tamayo_Mario_El_Proceso_De_La_Investigacion_Cientifica_pdf
43. G. Arias F. El Proyecto de Investigación: Introducción a la Metodología Científica. [Internet]. Episteme , editor. researchgate. Editorial Episteme ; 2012 [Consultado el 20 de agosto de 2024]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/301894369_EL_PROYECTO_DE_INVESTIGACION_6a_EDICION
44. Paella Stracuzzi S, Martins Pestana F. Metodología de la investigación cuantitativa [Internet]. de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador FE, editor. Calameo. Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador ; 2012 [Consultado el 20 de agosto 2024]. Disponible en: <https://www.calameo.com/read/000628576f51732890350>
45. Córdova M. Estadística Aplicada. 1.ª ed. Perú: Moshera S.R.L.; 2006. 525 p.

46. Miranda M, Villasís M. El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. Rev. alerg. Méx. [Internet]. 2019;66(1),115-122. [Consultado el 20 de agosto 2024]. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S24489190201900010011

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título: ANÁLISIS DE DIFICULTADES Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE POR DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS DE LOS OLIVOS. LIMA 2024

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema General</p> <p>¿Cómo el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos, Lima 2024?</p> <p>Problema Específicos</p> <p>1. ¿Cómo la dimensión operaciones logísticas en el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024?</p> <p>2. ¿Cómo la dimensión Despachos y envíos a provincia en el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Determinar cómo el análisis de dificultades se relaciona en el cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos. Lima 2024.</p> <p>Objetivos Específicos</p> <p>1. Identificar como la dimensión de operaciones logísticas en el análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024.</p>	<p>Hipótesis General</p> <p>El análisis de las dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en directores técnicos por droguerías en Los Olivos. Lima 2024.</p> <p>Hipótesis Específicas</p> <p>1. El análisis de las dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en su dimensión de problemas logísticos por directores técnicos</p>	<p>Variable 1</p> <p>Análisis de dificultades</p> <p>Dimensiones</p> <p>Operaciones logísticas</p> <p>Despachos a provincias</p> <p>Recursos insuficientes</p> <p>Variable 2</p> <p>Cumplimiento de buenas prácticas de distribución y transporte</p> <p>Dimensiones</p> <p>Sistema de aseguramiento de la calidad</p> <p>Personal</p>	<p>Tipo</p> <p>Básica</p> <p>Método</p> <p>Hipotético deductivo</p> <p>Diseño</p> <p>No experimental</p> <p>Corte</p> <p>Transversal</p> <p>Nivel</p> <p>Correlacional</p>

<p>las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024?</p> <p>3. ¿Cómo la dimensión Recursos insuficientes en el análisis de dificultades se relaciona en el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024?</p>	<p>2. Analizar cómo la dimensión despachos y envíos a provincia en el análisis de dificultades se relaciona en el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024.</p> <p>3. Describir cómo la dimensión de Recursos insuficientes en el análisis de dificultades se relaciona en el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y transporte por directores técnicos de droguería del distrito de Los Olivos, Lima 2024.</p>	<p>de droguerías en Los Olivos. Lima 2024</p> <p>2. El análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en su dimensión despachos y envíos a provincia por directores técnicos de droguerías en Los Olivos. Lima 2024</p> <p>3. El análisis de dificultades se relaciona con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en su dimensión recursos insuficientes por directores técnicos de droguerías en Los Olivos. Lima 2024</p>	<p>Instalaciones y equipos</p> <p>Embalaje y despacho</p> <p>Distribución y transporte</p> <p>Documentación y trazabilidad</p> <p>Quejas, reclamos y devoluciones</p> <p>Contrato para el servicio de transporte</p>	<p>Población y muestra</p> <p>La población del estudio La población está compuesta por 149 Directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos 2024</p>
--	---	---	--	---



Anexo 2: Instrumentos

HERRAMIENTA DE RECOLECCION DE DATOS

“ANÁLISIS DE DIFICULTADES Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE POR DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS DE LOS OLIVOS. LIMA 2024”

Estimado (a) Q.F participantes

Nos encontramos llevando a cabo un estudio sobre “**Análisis de dificultades y cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte por directores técnicos de droguerías de Los Olivos. Lima 2024**”, Su participación es parte fundamental en nuestro estudio puesto que gracias a ello nos ayudará a comprender sus experiencias como D.T y los desafíos a que se enfrentan.

Por favor brinde aproximadamente 10 minutos de su tiempo para completar estas encuestas, Sus respuestas serán manejadas en forma confidencial y sólo serán utilizadas para fines de investigación.

I DATOS GENERALES

1. **Edad** : 25-35 años () 36-45 años () Mayor de 45 ()
2. **Sexo** : Masculino () Femenino ()
3. **Estado civil** : Soltero () Casado ()
4. **Experiencia laboral como DT:** 6 meses a 1 año () Mayor a 1 año ()
5. **Formación adicional:** Diplomados () Maestría ()

I. ANÁLISIS DE DIFICULTADES

Por favor marque:

- (1) NUNCA (11-18)
- (2) CASI NUNCA (19-27)
- (3) CASI SIEMPRE (28-36)
- (4) SIEMPRE (37-44)

Operaciones logísticas		1	2	3	4
1	¿Cree usted que la ubicación de los establecimientos farmacéuticos (clientes) complican en la programación de entrega de pedidos solicitados?				
2	¿Considera usted que la capacidad de los furgones del vehículo influye en el incumplimiento de las entregas diarias en los despachos?				
3	¿Cree usted que durante la entrega de los pedidos a los establecimientos farmacéuticos el tiempo de espera de los vehículos es muy prolongado lo que retrasa en sus programaciones diarias?				
4	¿Considera usted que los errores en los despachos conllevan a reclamos y / o quejas por parte de los clientes?				
Despachos a provincias		1	2	3	4
5	¿Cree usted que la calidad de la infraestructura vial a nivel nacional complica el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante la cadena de suministro del sector farmacéutico?				
6	¿Considera usted que las variaciones climáticas en nuestro país generan complicaciones en el transporte relacionadas a la estabilidad del producto?				
7	¿Estima usted que no existen suficientes servicios de empresas interprovinciales los cuales se adecuen a la normativa R.M. N° 833-2015/MINSA y a su vez sean reguladas por la entidad competente?				
8	¿Considera usted que existen complicaciones respecto a la congestión vehicular lo cual complica la entrega de los pedidos en los tiempos establecidos?				
Recursos Insuficientes		1	2	3	4
9	¿Cree usted que la cantidad de vehículos es insuficiente lo cual conlleva al retraso en la entrega de los pedidos?				
10	¿Estima usted que la sobrecarga de trabajo por falta de personal conlleva al abandono del puesto asignado?				
11	¿Consideras usted que las deficiencias de las instalaciones afectan el adecuado desempeño del personal?				

II. CUMPLIMIENTO DE BPDYT

Por favor marque:

(1) SI

(2) NO

LEVE (28-37)

MAYOR (38-47)

CRITICA (48-56)

Nº	Sistema Aseguramiento de la calidad	1	2
1	¿Cuenta con manual de calidad que demuestre el compromiso de la organización, incluyendo la alta dirección, con el sistema de aseguramiento de la calidad?		
2	¿Todas las operaciones están claramente especificadas por escrito u otro medio, y se adoptan en ellas las disposiciones contenidas en las BPDYT?		
3	¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección mediante las cuales se evalúa periódicamente la aplicabilidad y efectividad de BPDYT considerando las disposiciones obtenidas en el manual, las misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?		
4	¿Existe un procedimiento para acciones correctivas y preventivas?		
	Personal	1	2
5	¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas y son comprendidas?		
6	¿Cuenta con procedimientos adecuados que aseguren la salud y la higiene del personal?		
7	¿Cuenta con un organigrama actualizado?		
8	¿El personal recibe capacitación inicial y periódica las cuales son evaluadas?		
9	¿Cuenta con identificación y uniforme adecuado e implementos de seguridad acorde al tipo de trabajo a ejecutar?		
10	¿Se realizan exámenes médicos periódicos a todo el personal?		
	Instalaciones y Equipos	1	2

11	¿Disponen de infraestructura y equipamiento necesario que garanticen el desarrollo de las actividades de transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		
12	¿Los equipos de control de temperatura cuentan con un programa de calibración?		
13	¿Cuentan con procedimientos para el registro de control de temperatura y humedad?		
14	¿Cuentan con programas de limpieza, fumigación y saneamiento?		
	Embalaje y Despacho	1	2
15	¿Cuentan con procedimientos de embalaje y despacho?		
16	¿El embalaje protege contra los riesgos ambientales y físicos, tiempo de transporte y medio de transporte?		
	Distribución y Transporte	1	2
17	¿Cuentan con procedimientos para el manejo de productos rechazados, devueltos, vencidos, retiro del mercado y de los que se sospecha del comercio ilegal?		
18	¿Cuentan con registros de control de temperatura y limpieza?		
19	¿Cuentan con un programa de mantenimiento regular para el vehículo de transporte?		
20	¿La bodega del vehículo dispone de un espacio separado y acondicionado para que los productos se transporten protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como el ataque de microorganismos y plagas?		
21	¿Se planifican las rutas de transporte?		
22	¿El personal de servicio de transporte cuenta con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas?		
	Documentación y Trazabilidad	1	2
23	¿Se han establecido procedimientos escritos o electrónicos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de distribución y transporte?		

24	¿Cuentan con documentos para acreditar la procedencia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		
Quejas, reclamos y devoluciones		1	2
25	¿Se cuenta con procedimientos escritos o electrónicos para la atención de devoluciones, quejas y reclamos?		
26	¿El transportista informa al establecimiento farmacéutico las incidencias generadas durante la distribución y transporte para su correspondiente registro		
Contrato para el servicio de Transporte		1	2
27	¿El contrato escrito especifica las obligaciones, responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		
28	¿El contratante realiza auditorías a las instalaciones del contratista, los vehículos de transporte y los equipos según lo establecido en el contrato?		

Anexo 3: Validez del instrumento



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “ANÁLISIS DE DIFICULTADES Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE POR DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS DEL DISTRITO DE LOS OLIVOS, LIMA 2024”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia'		Relevancia'		Claridad'		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Análisis de dificultades para el cumplimiento de buenas prácticas en la distribución y transporte							
	DIMENSION 1: Operaciones logísticas	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Ubicación de clientes	X		X		X		
2	Capacidad de furgones	X		X		X		
3	Tiempos de espera para la entrega	X		X		X		
4	Errores de despacho	X		X		X		
	DIMENSION 2: Despachos a provincias	Si	No	Si	No	Si	No	
5	Infraestructura vial	X		X		X		



6	Condiciones ambientales	X		X		X		
7	Escasez de servicios de transporte	X		X		X		
8	Congestión vehicular	X		X		X		
	DIMENSION 3: Recursos insuficientes	Si	No	Si	No	Si	No	
9	Cantidad de vehículos	X		X		X		
10	Personal insuficiente	X		X		X		
11	Instalaciones inadecuadas	X		X		X		



Universidad
Norbert Wiener

	VARIABLE 2: Cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte	X		X		X	
	DIMENSION 1: Sistema de aseguramiento de la calidad	Si	No	Si	No	Si	No
12	Manual de Calidad	X		X		X	
13	Operaciones/Procesos	X		X		X	
14	Auto inspecciones	X		X		X	
15	Desviaciones, manejo de acciones correctivas y preventivas	X		X		X	
	DIMENSION 2: Personal	Si	No	Si	No	Si	No
16	Funciones y responsabilidades definidos	X		X		X	
17	Procedimientos/ Instructivos (Higiene del personal)	X		X		X	
18	Organigrama	X		X		X	
19	Programa de capacitaciones	X		X		X	
20	EPP (uniforme) e identificación	X		X		X	
21	Exámenes médicos	X		X		X	



Universidad
Norbert Wiener

	DIMENSION 3: Instalaciones y equipos	Si	No	Si	No	Si	No
22	Infraestructura	X		X		X	
23	Programa de calibración (termo higrómetros, data logger data logger aire acondicionado/ calefacción)	X		X		X	
24	Procedimiento de control de temperatura y humedad	X		X		X	
25	Programa de limpieza, fumigación y saneamiento	X		X		X	
	DIMENSION 4: Embalaje y despacho	Si	No	Si	No	Si	No
26	Procedimiento de embalaje y despacho	X		X		X	
27	Factores de desempeño	X		X		X	
	DIMENSION 4: Distribución y transporte	Si	No	Si	No	Si	No
28	Procedimiento de distribución y transporte de productos /transporte de sustancias peligrosas y productos controlados / rechazados/variaciones de temperatura /cadena de frío	X		X		X	
29	Monitoreo y registro de control de temperatura y humedad	X		X		X	
30	Planificación de ruta	X		X		X	
31	Plan de contingencia en el vehículo de transporte	X		X		X	

32	Programa de mantenimiento y limpieza del vehículo de transporte	X		X		X	
33	El vehículo (bodega)	X		X		X	
	DIMENSIÓN 5: Documentación y trazabilidad	Si	No	Si	No	Si	No
34	Procedimientos para la elaboración de documentos, disponibilidad y resguardo de estos. (de acuerdo a lo establecido en las BPA)	X		X		X	
35	Listado de documentos trazables del producto farmacéutico, DM, producto sanitario y establecimiento	X		X		X	
	DIMENSIÓN 6: Quejas, reclamos y devoluciones	Si	No	Si	No	Si	No
36	Procedimientos (queja / devolución y reclamo)	X		X		X	
37	Registro y documentación (evaluación estadística)	X		X		X	
	DIMENSIÓN 7: Contrato para el servicio de transporte	Si	No	Si	No	Si	No
38	Obligaciones, responsabilidades/ términos Cláusulas	X		X		X	
39	Auditorias	X		X		X	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas

DNI: 07829902

Especialidad del validador: Químico farmacéutico – Maestría en Investigación y Docencia universitaria

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

Lima, 20 de noviembre de 2024



Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “ANÁLISIS DE DIFICULTADES Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE POR DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS DEL DISTRITO DE LOS OLIVOS. LIMA 2024”

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia		Relevancia		Claridad		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Análisis de dificultades para el cumplimiento de buenas prácticas en la distribución y transporte							
	DIMENSIÓN 1: Operaciones logísticas	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Ubicación de clientes	X		X		X		
2	Capacidad de furgones	X		X		X		
3	Tiempos de espera para la entrega	X		X		X		
4	Errores de despacho	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Despachos a provincias	Si	No	Si	No	Si	No	
5	Infraestructura vial	X		X		X		
6	Condiciones ambientales	X		X		X		
7	Escasez de servicios de transporte	X		X		X		
8	Congestión vehicular	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Recursos insuficientes	Si	No	Si	No	Si	No	

9	Cantidad de vehículos	X		X		X		
10	Personal insuficiente	X		X		X		
11	Instalaciones inadecuadas	X		X		X		

	VARIABLE 2: Cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte							
	DIMENSIÓN 1: Sistema de aseguramiento de la calidad	Si	No	Si	No	Si	No	
12	Manual de Calidad	X		X		X		
13	Operaciones/Procesos	X		X		X		
14	Auto inspecciones	X		X		X		
15	Desviaciones, manejo de acciones correctivas y preventivas	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Personal	Si	No	Si	No	Si	No	
16	Funciones y responsabilidades definidos	X		X		X		
17	Procedimientos/ Instructivos (Higiene del personal)	X		X		X		
18	Organigrama	X		X		X		
19	Programa de capacitaciones	X		X		X		
20	EPP (uniforme) e identificación	X		X		X		
21	Exámenes médicos	X		X		X		

	DIMENSIÓN 3: Instalaciones y equipos	Si	No	Si	No	Si	No	
22	Infraestructura	X		X		X		
23	Programa de calibración (termo higrómetros, data logger aire acondicionado/ calefacción)	X		X		X		
24	Procedimiento de control de temperatura y humedad	X		X		X		
25	Programa de limpieza, fumigación y saneamiento	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Embalaje y despacho	Si	No	Si	No	Si	No	
26	Procedimiento de embalaje y despacho	X		X		X		
27	Factores de desempeño	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Distribución y transporte	Si	No	Si	No	Si	No	
28	Procedimiento de distribución y transporte de productos /transporte de sustancias peligrosas y productos controlados / rechazados/variaciones de temperatura /cadena de frío	X		X		X		
29	Monitoreo y registro de control de temperatura y humedad	X		X		X		
30	Planificación de ruta	X		X		X		
31	Plan de contingencia en el vehículo de transporte	X		X		X		

32	Programa de mantenimiento y limpieza del vehículo de transporte	X		X		X		
33	El vehículo (bodega)	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Documentación y trazabilidad	Si	No	Si	No	Si	No	
34	Procedimientos para la elaboración de documentos, disponibilidad y resguardo de estos. (de acuerdo a lo establecido en las BPA)	X		X		X		
35	Listado de documentos trazables del producto farmacéutico, DM, producto sanitario y establecimiento	X		X		X		
	DIMENSIÓN 6: Quejas, reclamos y devoluciones	Si	No	Si	No	Si	No	
36	Procedimientos (queja / devolución y reclamo)	X		X		X		
37	Registro y documentación (evaluación estadística)	X		X		X		
	DIMENSIÓN 7: Contrato para el servicio de transporte	Si	No	Si	No	Si	No	
38	Obligaciones, responsabilidades/ términos Cláusulas	X		X		X		
39	Auditorias	X		X		X		

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

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

Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Manuel Jesús Muñoz Jáuregui

DNI: 06771337

Especialidad del validador: **Especialista en Farmacia Clínica**

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

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

20 de noviembre del 2024



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “ANÁLISIS DE DIFICULTADES Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE POR DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS DEL DISTRITO DE LOS OLIVOS. LIMA 2024”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ^a		Relevancia ^a		Claridad ^a		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Análisis de dificultades para el cumplimiento de buenas prácticas en la distribución y transporte							
	DIMENSION 1: Operaciones logísticas							
1	Ubicación de clientes	X		X		X		
2	Capacidad de furgones	X		X		X		
3	Tiempos de espera para la entrega	X		X		X		
4	Errores de despacho	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Despachos a provincias							
5	Infraestructura vial	X		X		X		
6	Condiciones ambientales	X		X		X		
7	Escasez de servicios de transporte	X		X		X		
8	Congestión vehicular	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Recursos insuficientes							
		Si	No	Si	No	Si	No	

9	Cantidad de vehículos	X		X		X		
10	Personal insuficiente	X		X		X		
11	Instalaciones inadecuadas	X		X		X		

	VARIABLE 2: Cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte	X		X		X		
	DIMENSIÓN 1: Sistema de aseguramiento de la calidad	Si	No	Si	No	Si	No	
12	Manual de Calidad	X		X		X		
13	Operaciones/Procesos	X		X		X		
14	Auto inspecciones	X		X		X		
15	Desviaciones, manejo de acciones correctivas y preventivas	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Personal	Si	No	Si	No	Si	No	
16	Funciones y responsabilidades definidos	X		X		X		
17	Procedimientos/ Instructivos (Higiene del personal)	X		X		X		
18	Organigrama	X		X		X		
19	Programa de capacitaciones	X		X		X		
20	EPP (uniforme) e identificación	X		X		X		
21	Exámenes médicos	X		X		X		

	DIMENSIÓN 3: Instalaciones y equipos	Si	No	Si	No	Si	No	
22	Infraestructura	X		X		X		
23	Programa de calibración (termo higrómetros, data logger aire acondicionado/ calefacción)	X		X		X		
24	Procedimiento de control de temperatura y humedad	X		X		X		
25	Programa de limpieza, fumigación y saneamiento	X		X		XX		
	DIMENSIÓN 4: Embalaje y despacho	Si	No	Si	No	Si	No	
26	Procedimiento de embalaje y despacho	X		X		X		
27	Factores de desempeño	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Distribución y transporte	Si	No	Si	No	Si	No	
28	Procedimiento de distribución y transporte de productos /transporte de sustancias peligrosas y productos controlados / rechazados/variaciones de temperatura /cadena de frío	X		X		X		
29	Monitoreo y registro de control de temperatura y humedad	X		X		X		
30	Planificación de ruta	X		X		X		
31	Plan de contingencia en el vehículo de transporte	X		X		X		

32	Programa de mantenimiento y limpieza del vehículo de transporte	X		X		X		
33	El vehículo (bodega)	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Documentación y trazabilidad	Si	No	Si	No	Si	No	
34	Procedimientos para la elaboración de documentos, disponibilidad y resguardo de estos. (de acuerdo a lo establecido en las BPA)	X		X		X		
35	Listado de documentos trazables del producto farmacéutico, DM, producto sanitario y establecimiento	X		X		X		
	DIMENSIÓN 6: Quejas, reclamos y devoluciones	Si	No	Si	No	Si	No	
36	Procedimientos (queja / devolución y reclamo)	X		X		X		
37	Registro y documentación (evaluación estadística)							
	DIMENSIÓN 7: Contrato para el servicio de transporte	Si	No	Si	No	Si	No	
38	Obligaciones, responsabilidades/ términos Cláusulas	X		X		X		
39	Auditorias	X		X		X		

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

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg:DANIEL NÁÑEZ DEL PINO.....

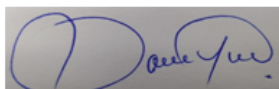
DNI:.....23528875.....

Especialidad del validador:.....GESTION AMBIENTAL.....

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

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

...20...de...NOVIEMBRE...del 2024



Firma del Experto Informante

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

		$KR_{20} = \frac{n}{n-1} \left[\frac{S^2 - \sum pq}{S^2} \right] = 0.8282 \quad \text{Confiabilidad muy alta}$	
Suma de varianzas	4.18	Número de ítems	28
varianza de las sumas	20.766	coeficiente	0.828

individuos	ítem 1	ítem 2	ítem 3	ítem 4	ítem 5	ítem 6	ítem 7	ítem 8	ítem 9	ítem 10	ítem 11	ítem 12	ítem 13	ítem 14	ítem 15	ítem 16	ítem 17	ítem 18	ítem 19	ítem 20	ítem 21	ítem 22	ítem 23	ítem 24	ítem 25	ítem 26	ítem 27	ítem 28
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	0	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1	0
8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	0	1
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0
10	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1
12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1
14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	0
15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0
16	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0
17	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	1	1	0
18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1
19	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1
20	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
p	0.9	0.90	0.8	0.95	0.9	0.85	0.85	0.9	0.9	0.9	0.95	0.9	0.9	0.9	0.9	0.85	0.85	0.45	0.55	0.65	0.45	0.55	0.6	0.65	0.45	0.55	0.45	
1-p	0.1	0.10	0.2	0.05	0.1	0.15	0.15	0.1	0.1	0.1	0.05	0.1	0.1	0.1	0.1	0.15	0.15	0.55	0.45	0.35	0.55	0.45	0.4	0.35	0.55	0.45	0.55	
p(1-p)	0.09	0.09	0.16	0.0475	0.09	0.128	0.128	0.09	0.09	0.09	0.0475	0.09	0.09	0.09	0.09	0.09	0.1275	0.1275	0.2475	0.2475	0.2275	0.2475	0.2475	0.24	0.2275	0.2475	0.2475	

		$\alpha = \frac{k}{k-1} \left[1 - \frac{\sum S_{is}^2}{S_T^2} \right] = 0.756 \quad \text{Confiabilidad alta}$	
Suma de varianzas	4.65	Número de ítems	11
varianza de las sumas	14.88	Alfa de Cronbach	0.756

individuos	ítem 1	ítem 2	ítem 3	ítem 4	ítem 5	ítem 6	ítem 7	ítem 8	ítem 9	ítem 10	ítem 11		
1	4	4	3	4	4	4	4	3	3	4	4		
2	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
3	2	4	2	2	4	4	2	4	4	3	2		
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
5	4	4	4	3	3	4	4	4	3	4	4		
6	4	3	2	3	3	2	2	4	3	4	3		
7	2	3	3	3	4	4	2	4	4	3	4		
8	3	3	3	3	4	4	2	4	3	3	3		
9	2	4	3	3	4	4	4	4	4	4	4		
10	3	4	4	2	4	4	3	4	4	3	2		
11	3	4	3	2	4	4	4	4	4	4	2		
12	2	4	3	2	4	4	3	4	4	4	2		
13	2	4	3	3	4	4	3	4	4	4	3		
14	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4		
varianzas	0.8407	0.1813	0.49	0.61538	0.132	0.286	0.797	0.071	0.22	0.21978	0.7967	0	0

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 30 de diciembre de 2024

Investigador(a)
Ana Belén Acuache Ramos
Henry Francisco Araujo Caso
Exp. N°: 1378-2024

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: “**Análisis de dificultades y cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte por directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos, Lima. 2024**” con fecha 27/12/2024

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Ana Belén Acuache Ramos y Sr(a) Henry Francisco Araujo Caso.

La **APROBACIÓN** comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega
Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
 UPNW



Anexo 6: Formato de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Instituciones : Universidad Privada Norbert Wiener

Investigador :

Título **“ANÁLISIS DE DIFICULTADES Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE POR DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS DEL DISTRITO DE LOS OLIVOS, LIMA 2024”**

Propósito del Estudio: Estamos invitando a usted a participar en un estudio llamado: **“ANÁLISIS DE DIFICULTADES Y CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE POR DIRECTORES TÉCNICOS DE DROGUERÍAS DEL DISTRITO DE LOS OLIVOS, LIMA 2024”**

Este es un estudio desarrollado por los bachilleres Acuache Ramos Ana Belen y Araujo Caso Henry Francisco de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener. El propósito de este estudio es determinar la relación entre la percepción de dificultades y cumplimiento de las buenas prácticas en la distribución y transporte de directores técnicos de droguerías del distrito de Los Olivos. Lima 2024.

Procedimientos: Si Usted decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

- Se le explicará los objetivos del estudio, en qué consistirá su participación y se le brindará el Consentimiento Informado para su lectura y aprobación.
- Se le facilitará los cuestionarios para su llenado dando un tiempo aproximado de 10 minutos.
- La información recolectada será digitada en Microsoft Excel para su posterior procesamiento de datos. Esta será almacenada respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos: Su participación en el estudio no tendrá riesgo alguno ya que su identidad se mantendrá en confidencialidad y anonimato, así mismo, no será juzgado o criticado por su tipo de respuesta en los cuestionarios brindados. Toda su información personal se manejará solo para fines académicos respetando su privacidad.

Beneficios: Los resultados obtenidos contribuirán a conocer las dificultades en el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte y el grado de cumplimiento del manual en droguerías del distrito de Los Olivos con la finalidad de mejorar el aporte del profesional competente, así mismo, usted podrá tener conocimiento del resultado de los cuestionarios que realizó.

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por la participación. Igualmente, no recibirá ningún incentivo

económico a cambio de su participación.

Confidencialidad:

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

Derechos del paciente:

Si usted se siente incómodo durante la puesta, podrá retirarse en cualquier momento, o no participar de él sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en comunicarse con los investigadores a cargo del estudio o a los teléfonos: 965323444/957657691. Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité Institucional de Ética para la investigación (CIEI) de la Universidad Privada Norbert Wiener al teléfono 01- 706 5555 anexo 3286.

CONSENTIMIENTO

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

Participante
Nombres:
DNI:

Investigador
Nombres:
DNI

Anexo 8: Informe del asesor de Turnitin

● 18% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 15% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 14% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

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

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	4%
2	uwiener on 2023-03-30 Submitted works	2%
3	repositorio.uroosevelt.edu.pe Internet	2%
4	Submitted on 1688699439362 Submitted works	<1%
5	dspace.esPOCH.edu.ec Internet	<1%
6	dspace.unitru.edu.pe Internet	<1%
7	uwiener on 2023-03-02 Submitted works	<1%
8	Universidad Católica de Santa María on 2024-04-29 Submitted works	<1%