



Universidad
Norbert Wiener

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

Tesis

Buenas prácticas de almacenamiento y seguridad de los medicamentos en el
almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Castro Chavez, Yanira Evelin

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3112-5880>

Asesora: Mg. Guadalupe Sifuentes de Posadas, Luz Fabiola

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4694-9054>

Lima – Perú

2026

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

Yo, Yanira Evelin Castro Chavez egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación “Buenas prácticas de almacenamiento y seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima – 2025” Asesorado por el docente: Mg. Guadalupe Sifuentes de Posadas, Luz Fabiola DNI 07829902 ORCID CODIGO ORCID: 0000-0003-4694-9054 tiene un índice de similitud de **11 (once) %** con código 14912:530512071 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

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



.....
 Firma de autor 1
 Yanira Evelin Castro Chavez
 DNI: 70149474



.....
 Mg. Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas
 Asesora
 DNI: 07829902

Lima, 31 de enero del 2026

DEDICATORIA

Agradezco a Dios por haber sido una guía y fortaleza en el transcurso de mi vida para afrontar los obstáculos y dificultades. A mi madre, Octavia Chávez Valdeiglesias, a mi padre Leoncio Castro López, a mi hijo Luan, a mi hermano Josmel y Milton; por su enorme cariño, por ser el sostén y la ayuda en cualquier momento, por sus recomendaciones, motivaciones, sacrificios y esfuerzos que me posibilitan avanzar y lograr mis objetivos personales y profesionales hoy. A mis seres queridos, por su inmenso respaldo y agradable compañía durante mi etapa universitaria.

Muchísimas gracias

Yanira Evelin Castro Chavez

AGRADECIMIENTO

A mi asesora Mg. Q.F. Guadalupe Sifuentes, Luz Fabiola por su apoyo incondicional, paciencia, orientación, enseñanza y su conocimiento, el cual me permitió lograr el desarrollo de la presente investigación. A la universidad Norbert Wiener y a todos los profesores que me impartieron conocimientos y me han guiado a lo largo de mi trayectoria académica. A la Droguería LAFARMED y a todos sus colaboradores por brindarme la oportunidad y las facilidades necesarias para la elaboración del presente estudio.

Yanira Evelin Castro Chavez

RESUMEN

La investigación se orienta a fortalecer la gestión de la calidad en el ámbito farmacéutico mediante la estimación de la ejecución de las normas técnicas que garantizan la conservación segura de los medicamentos dentro del proceso de almacenamiento. Por ello, el objetivo general del estudio fue establecer la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, a fin de identificar brechas, riesgos y oportunidades de mejora en los procedimientos operativos. La metodología adoptada responde a un enfoque cuantitativo, con diseño no experimental y de corte transversal, empleando como técnica la observación directa y entrevistas estructuradas al personal del almacén, utilizando una lista de verificación validada por el manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento Resolución Ministerial 132-2015-Ministerio de Salud. La población fue tanto la infraestructura y los equipos del almacén como la totalidad del personal responsable de las actividades de almacenamiento, control y seguridad de medicamentos. En los resultados, se reportaron que existe asociación significativa entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos ($\chi^2=13,508$, $p < 0,05$). En conclusión, con un correcto cumplimiento de las prácticas de almacenamiento se garantiza mantener la seguridad y la calidad de los medicamentos.

Palabras clave: buenas prácticas de almacenamiento, seguridad, medicamentos, almacén, droguería.

ABSTRACT

This research aims to strengthen quality management in the pharmaceutical sector by evaluating compliance with technical standards that ensure the safe storage of medications. Therefore, the overall objective of the study was to establish the association between good storage practices and medication safety in the warehouse of the LAFARMED S.A. pharmacy in Comas, in order to identify gaps, risks, and opportunities for improvement in operational procedures. The methodology adopted is quantitative, with a non-experimental, cross-sectional design. The techniques used were direct observation and structured interviews with warehouse personnel, employing a checklist validated by the Good Storage Practices Manual Ministerial Resolution 132-2015- Ministry of health. The population included both the warehouse infrastructure and equipment, as well as all personnel responsible for medication storage, control, and safety activities. The results showed a significant association between good storage practices and medication safety ($\chi^2=13,508$, $p < 0,05$). In conclusion, proper adherence to storage practices ensures the safety and quality of medicines.

Keywords: *good storage practices, safety, medicines, warehouse, drugstore.*

INTRODUCCIÓN

El manejo adecuado de los medicamentos en los almacenes de droguerías es un eslabón importante en la cadena de suministro farmacéutica que asegura que los medicamentos conserven su calidad, seguridad y eficacia hasta el momento de su dispensación. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) definen los requisitos técnicos para controlar temperatura, humedad, luz, rotación, limpieza, seguridad y documentación para prevenir deterioro, contaminación cruzada o pérdida de estabilidad de los productos farmacéuticos (1). En tal contexto, conocer las prácticas de almacenamiento y seguridad en el almacén de una droguería es de interés para reconocer fallas y estandarizar procesos. Verificar el cumplimiento de las BPA no solo fortalece la calidad del servicio, sino que también evita pérdidas económicas, reduce riesgos sanitarios y asegura el acceso a medicamentos en condiciones óptimas (3,4). Por lo cual, la investigación se vuelve importante al aportar evidencia técnica para la mejora continua en el uso de medicamentos, apoyar la toma de decisiones gerenciales y contribuir a la protección de la salud de los usuarios.

En relación con el capítulo I, la formulación del problema se definió como ¿Existe asociación entre las BPA y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?. El capítulo II presentó tanto los precedentes nacionales e internacionales, así como las bases teóricas que caracterizan a las variables estudiadas. Con respecto al capítulo III, se estructuró que la pesquisa fue aplicada, de diseño no experimental, corte transversal, enfoque cuantitativo, cuyo instrumento fue una lista de verificación de data, la cual fue utilizada considerando el manual de BPA RM 132-2015-MINSA; este material fue validado por jueces expertos; además, la evaluación de la data, se ejecutó con el software estadístico SPSS donde la comprobación de la hipótesis fue realizada con la prueba chi cuadrado. Para finalizar, en el capítulo IV y V, se detallaron el análisis comparativo de los hallazgos con otros estudios, y las conclusiones, respectivamente.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Para mantener la calidad de los productos médicos según la Organización Mundial de la Salud (OMS), todas las partes activas en la cadena de suministro deben cumplir con la legislación y la normativa aplicables. Todas las actividades de almacenamiento y distribución de productos médicos deben llevarse a cabo de acuerdo con los principios de buenas prácticas de fabricación (BPF) o la norma aplicable, como la ISO 13485 para productos sanitarios; buenas prácticas de almacenamiento (BPA); y buenas prácticas de distribución (BPD), según corresponda a la normativa aplicada por la autoridad peruana (DIGEMID)(5).

En Perú, las BPA se rigen por un grupo de reglas definidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y el Ministerio de Salud. Estas regulaciones se instauraron mediante la Resolución Ministerial (RM) N° 132-2015-MINSA y son necesarias para asegurar que los productos sanitarios, los dispositivos médicos y los productos farmacéuticos sean almacenados correctamente (2).

En esa dirección, la compañía LAFARMED S.A. es una droguería que cumple con la norma vigente, además de estar habilitada para almacenar productos registrados con su marca propia ya que la droguería es titular de registro, así mismo LAFARMED S.A. comercializa productos de otros laboratorios autorizados por DIGEMID, por la cual se buscó, a través de este

estudio, verificar el grado de cumplimiento de las BPA y la seguridad de los medicamentos según los procedimientos operativos estándar (POEs) que se vienen manejando.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Existe asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?

1.2.2 Problemas específicos

- ¿Qué asociación existe entre las buenas prácticas de almacenamiento y la temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?
- ¿Qué asociación existe entre las buenas prácticas de almacenamiento y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?
- ¿Qué asociación existe entre las buenas prácticas de almacenamiento y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?
- ¿Qué asociación existe entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?
- ¿Qué asociación existe entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?
- ¿Qué asociación existe entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Establecer la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

1.3.2 Objetivos específicos

- Establecer la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.
- Determinar la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.
- Determinar la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas
- Determinar la asociación entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.
- Inferir la asociación entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.
- Determinar la asociación entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

La pesquisa se justifica sobre BPA y seguridad de los medicamentos en el almacén de una droguería por la necesidad de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los fármacos, ya que condiciones inadecuadas de conservación como la temperatura, humedad o exposición a contaminantes pueden afectar su estabilidad y efecto terapéutico. En ese sentido pretende aportar conocimiento nuevo que permita identificar brechas en la implementación de las BPA, proponer mejoras en los procesos de almacenamiento y fortalecer los protocolos de seguridad. Con ello, se

buscó optimizar la gestión logística en la cadena de suministro farmacéutica, reducir el riesgo de contaminación o deterioro de los productos y garantizar que los usuarios finales reciban los fármacos en condiciones óptimas.

1.4.2 Metodológica

Se sustenta en la obligación de emplear un diseño de investigación que permita describir, analizar y relacionar las condiciones de almacenamiento con el cumplimiento de la normativa vigente, utilizando métodos sistemáticos, objetivos y confiables que aseguren la validez de los resultados. La elección de una pesquisa cuantitativa no experimental de corte transversal resulta pertinente, pues posibilita recolectar información en un solo momento temporal, identificar deficiencias o fortalezas en la gestión del almacén y establecer asociaciones entre las variables estudiadas, aportando evidencia científica que sean aplicables para la elección de decisiones y el perfeccionamiento constante de los procesos en la cadena de suministro farmacéutica. Asimismo, se utilizó una ficha de verificación validada por jueces expertos en el tema.

1.4.3 Práctica

Es importante debido a que hay algunos establecimientos farmacéuticos que no cumplen con la normativa emitida por el MINSA sobre el cumplimiento de las BPA. De acuerdo a lo anteriormente señalado, esta investigación permitió dar a conocer el grado de asertividad de las BPA de los PF, PS Y DM en la droguería LAFARMED; mediante los resultados, se buscó detectar las zonas que no cumplen con las normas de BPA; mediante ello sugerir y ejecutar prácticas estándar para optimizar el almacenamiento y garantizar que los procedimientos se desarrollen de acuerdo a la normativa vigente; así mismo garantizar que los PF, PS Y DM mantengan su seguridad y eficacia.

1.5 Limitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

La pesquisa fue realizada en el año 2025, permitiendo observar el grado de ejecución de las BPA en el almacén de LAFARMED S.A.

1.5.2 Espacial

La pesquisa fue realizada en la droguería LAFARMED S.A., localizada en Comas, Lima.

1.5.3 Población o unidad de análisis

Agrupada por la infraestructura de la empresa, equipo y personal del almacén de la droguería LAFARMED S.A., ubicada en el distrito de Comas, Lima - 2025.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Nacionales

Cajaleón (6) tuvo como finalidad determinar la relación entre el grado de sapiencia sobre las BPA y el grado de su ejecución en el Servicio de Farmacia de un hospital en Los Olivos durante el año 2020. Llevaron a cabo una investigación observacional, cuantitativa, no experimental, descriptiva, transversal y asociativa. Para la variable de conocimiento, se empleó un cuestionario con 33 preguntas como instrumento de recopilación de data. Para la variable ejecución de BPA, se usó una guía de inspección que incluía 74 ítems. Los hallazgos indican que el grado de sapiencia es regular con un 45%, 30% bueno, y 25% negativo. Asimismo, muestra que el grado de ejecución de las BPA, no se cumple con un 56.25% y se cumple un 43.75%. Se concluye que no se cumple con las BPA, debido a que el grado de conocimiento del personal es regular a bajo.

Chávez (7) presentó como meta establecer el grado de ejecución de las BPA en una droguería localizada en Trujillo, donde se empleó el acta de inspección de la certificación donde aplicaron un check list. Como resultado se obtuvo un 75,12% de cumplimiento de las BPA el cual indica un nivel regular. Se concluye que el grado de cumplimiento se determinó por factores; donde se obtuvieron porcentajes altos en 4 factores indicándonos que si cumplen con las BPA.

Salinas (8) tuvo la finalidad de establecer el grado de acatamiento de las adecuadas prácticas de almacenamiento para la sugerencia y puesta en marcha de las prácticas operativas estándar en las farmacias que emplean almacenamiento realizado en Somefarm S.A.C., Lima-2021, donde se empleó el método deductivo, cualitativo, descriptivo, corte longitudinal y con un diseño no experimental. Los hallazgos evidenciaron que el grado de ejecución de las BPA fue entre bajo y regular. Para resumir, solamente el 35% de las droguerías tienen un grado elevado, el 55% grado intermedio y el 10% bajo. Igualmente, en lo que respecta a la ejecución de las BPA basadas en los POEs, solo el 30% tienen un nivel alto, el 50% tienen uno medio y el 20% cuentan con uno bajo.

Villaizan y Requejo (9) tuvo como objetivo calcular el grado de ejecución de las BPA en un almacén de fármacos de la Dirección Regional de Salud (DIRESA) Cajamarca, mediante una pesquisa cuantitativa observacional de tipo transversal descriptivo. Se empleó como instrumento para recolectar información de la norma para inspeccionar droguerías, almacenes aduaneros y especializados que guardan productos sanitarios, dispositivos médicos y productos farmacéuticos de la DIGEMID. La escala de medición que utilizaron fue: cumplimiento alto, cumplimiento medio y cumplimiento bajo. Se obtuvo como resultado global un 74,53% que el almacén cumple con las BPA. Donde se evaluó 8 criterios que fueron: sistema de aseguramiento de la calidad donde obtuvieron un 71,43 %, personal donde obtuvieron un 37,50 %, instalaciones, equipos e instrumentos donde obtuvieron un 70,11 %, almacén donde obtuvieron un 85,85 %, documentación donde obtuvieron un 76,00 %, reclamos donde obtuvieron un 100,00 %, retiro del mercado donde obtuvieron un 57,14 % y autoinspecciones donde obtuvieron un 20,00 %. En conclusión, se obtuvo que el cumplimiento de BPA del almacén en Cajamarca es un nivel regular.

2.1.2 Internacionales

Munyanganzo (10) en el año 2016 tuvo como objetivo analizar si las BPA se han llevado a cabo en los almacenes, con la meta de asegurar la seguridad y calidad del producto y del personal. La metodología fue descriptiva, no experimental, cuantitativa, donde se utilizó como herramienta de recolección de data una lista de verificación para la inspección de almacenes, instalaciones, directrices o procesos, la seguridad y la evaluación del desempeño. Por otro lado, se utilizó un cuestionario para evaluar los conocimientos del personal. Los hallazgos indicaron deficiencias en dos áreas de almacenamiento denominados almacén de Kacyiru (KOW) y el almacén de la Zona Franca (FW). Además, se evidenció que el personal no estaba capacitado y no realizaba los procedimientos correctos en el almacén. En conclusión, es necesario realizar capacitaciones y asegurar la correcta implementación de las BPA.

Akingeneye (11) en el 2019 tuvo como propósito verificar la manera en que se guardan los productos farmacéuticos en Ruanda. La metodología abarcó una investigación descriptiva-analítica en la que se detalló la situación real del almacenamiento de productos farmacéuticos en Ruanda a través del cumplimiento con las BPA y las condiciones de almacenamiento recomendadas por los fabricantes. La muestra fueron diez farmacias distritales, así como almacenes de RBC/MPPD en Ruanda. Además, se aplicó un cuestionario, una lista de verificación sobre la distribución de las instalaciones del almacén y registros de temperatura y humedad. Los hallazgos indicaron que los almacenes, presentaban espacio insuficiente, no estaban bien equipados, carecen de ventilación, exposición de productos farmacéuticos a la luz solar, cámaras frigoríficas sin calibrar, falta de verificación de la temperatura algunos días, y humedad relativa, los medicamentos refrigerados no presentan las condiciones adecuadas (8 °C a 15 °C) en el área de la sala, entre otros. En conclusión, los almacenes de productos farmacéuticos presentan

numerosas inconformidades que requieren mejoras y medidas correctivas rápidas y adecuadas para garantizar la efectividad de los fármacos previniendo su degradación.

Vargas et al., (12) en el 2021 tuvieron como meta verificar las BPA de medicamentos en la farmacia y almacén de un hospital. La metodología fue de carácter mixto, ya que empleó un enfoque cuali-cuantitativo, no experimental, transversal y descriptiva, cuya muestra fue el personal técnico responsable del almacén y las farmacias; quienes fueron entrevistados. Se inspeccionaron, además, el almacenamiento, la distribución interna, las instalaciones, el equipo y la documentación. Los hallazgos demostraron que hubo un cumplimiento del 37 % de las instalaciones, 59% almacenamiento; 42 % en equipo; 63 % en documentación; 61 % en distribución interna; 53 % en personal. Además, el 85,71% de los frigoríficos arrojaron temperaturas fuera del rango normal; no obstante, ningún medicamento estuvo congelado. En conclusión, las BPA de fármacos en el Hospital Escuela aún necesita ser reforzado para lograr el máximo cumplimiento y así asegurar la cadena de frío hasta la dispensación en los pacientes.

Brito y Mora (13) en el 2022 cuyo objetivo fue “Proponer un protocolo de BPA y etiquetado seguro en la farmacia del hospital en mención”. La metodología tuvo un enfoque cuantitativo, pre experimental, donde aplicaron un check list y luego un manual diseñado sobre BPA. Los resultados indicaron que al inicio sólo el 68,50% evidenció cumplimiento de las normas; después de la intervención se logró obtener un cumplimiento significativo del 90,41%. En conclusión, con la aplicación de la norma BPA se aseguró una eficiente conservación de los medicamentos garantizando su eficacia e inocuidad.

Al-Hawasli et al., (14) en el 2024 tuvieron como objetivo “Analizar la adhesión de los almacenes de importación de medicamentos sirios a las BPA y determinar los factores fundamentales que inciden en su cumplimiento”. La metodología fue cuantitativa, descriptiva,

corte transversal, donde se aplicaron cuestionarios y observaciones a 23 almacenes de importación de medicamentos evaluando la realidad de la aplicación de BPA, y los beneficios y obstáculos percibidos. Los hallazgos demostraron diferencia significativa entre los requisitos existentes en los almacenes de importación de medicamentos y los necesarios para la implementación exitosa de las BPA ($p = 0,000$). Las principales limitaciones para la implementación de las BPA incluyeron la falta de una cultura orientada a la calidad entre los propietarios de almacenes (100%) y la falta de equipos adecuados (87%). En conclusión, es necesario capacitar al personal, asegurar el suministro de combustible para los generadores, obtener certificados de las BPA para garantizar un almacenamiento óptimo.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

Conforman un grupo de procedimientos, normas y lineamientos establecidos para corroborar sobre los productos farmacéuticos, alimentos y equipos médicos, se sostengan en condiciones óptimas de conservación durante su permanencia en almacenes o depósitos. Su objetivo principal es preservar la calidad, seguridad y eficacia de los productos hasta el momento de su distribución o uso final, evitando pérdidas económicas, riesgos para la salud y afectación a la cadena de suministro (15).

Las BPA abarcan aspectos relacionados con el diseño y condiciones de la infraestructura del almacén, que debe contar con áreas limpias, ordenadas, bien ventiladas y con espacio suficiente para el almacenamiento adecuado de los productos. También incluyen la implementación de sistemas de control ambiental, como monitoreo de temperatura y humedad, especialmente en el caso de productos termolábiles o sensibles a la luz. Estas condiciones deben ser registradas y

verificadas periódicamente para garantizar la trazabilidad y evitar desviaciones que puedan comprometer la estabilidad de los productos.

Otro componente esencial de las BPA es el control de inventarios, el cual implica la aplicación de métodos como PEPS (primero en ingresar, primero en dejar) o FEFO (primero en vencer, primero en dejar), con el fin de minimizar pérdidas por caducidad y asegurar la rotación eficiente de los productos. Asimismo, se deben mantener registros actualizados de ingresos, salidas y existencias, utilizando herramientas manuales o sistemas informáticos para asegurar la exactitud de la información.

La seguridad y prevención de riesgos es otro pilar fundamental de las BPA. Esto incluye medidas para evitar el ingreso de plagas, la contaminación cruzada, el robo o el mal uso de los productos. Además, el personal encargado del almacenamiento debe estar capacitado en procedimientos de recepción, inspección, manipulación y despacho de productos, con el fin de mantener estándares de calidad en cada etapa (16).

2.2.2 Seguridad de los medicamentos

La seguridad de los fármacos se refiere a la serie de medidas que se toman para minimizar el daño anexado al uso de fármacos en todos los niveles del sistema sanitario. Esto abarca errores de medicación, reacciones adversas, problemas de calidad del producto y fallas en los procedimientos de prescripción, entrega y administración. La OMS ha impulsado la Agenda Global “Medication Without Harm”, cuyo objetivo es reducir a la mitad el daño prevenible por medicamentos mediante acciones centradas en situaciones de alto riesgo, transiciones de atención, polifarmacia y medicamentos con apariencia similar (look-alike, sound-alike). Este marco estratégico subraya la necesidad de intervenciones sistémicas que combinen políticas, tecnología y capacitación (17).

La farmacovigilancia es la ciencia y las tareas que tienen que ver con identificar, evaluar, comprender y prevenir las reacciones secundarias o alguna otra complicación de salud vinculada a vacunas o medicamentos (18).

2.2.3 Área de un almacén

Es un elemento que participa en la red logística (los diferentes grados donde transitan los materiales desde su punto de partida hasta el producto terminado). Dado que esta área actúa como regulador del flujo de recursos significativos, tiene una gran relevancia para la empresa individualmente y para la red logística en su conjunto. Un almacén adecuadamente administrado proporciona equilibrio a la empresa en su conjunto, ya que tiene el potencial de equilibrar la producción con la demanda al sincronizar las diversas exigencias de manufactura con los suministros y lo que los clientes demandan; también supone ofrecer continuamente las mercancías a estos últimos (19).

2.2.4 Mantenimiento de equipos

Los equipos en el almacén permiten preservar y evaluar las condiciones medioambientales los cuales tienen que calibrarse y/o calificar conforme a lo que sea necesario. Además, deben contar con procesos y programas para estas acciones, para el mantenimiento preventivo de los equipos e instrumentos (2).

2.2.5 Mobiliario óptimo

Los productos sanitarios, farmacéuticos y dispositivos médicos deben estar ubicados sobre tarimas, parihuelas o estantes, organizados e identificados, pero nunca directamente en el suelo. Además, deben mantenerse alejados de las paredes y techos para posibilitar la ventilación, la limpieza y la inspección. Con el objetivo de prevenir el deterioro de los productos sanitarios,

farmacéuticos y dispositivos médicos, así como accidentes, las parihuelas, estantes y otros deben tener la resistencia y capacidad necesarias para aguantar el volumen y peso (2).

Para que el manejo de los productos farmacéuticos sea fácil, entre los estantes, las parihuelas y otros debe haber una separación apropiada. Productos sanitarios y equipos médicos; y, estar situados en áreas que no entorpezcan el movimiento del personal o impidan la visibilidad de los extintores para incendios. Es necesario dejar constancia de que el personal está entrenado en la utilización de extintores. Además, el almacén aduanero, la droguería, el almacén especializado y el laboratorio deben tener regulaciones de seguridad personal (2).

2.2.6 Temperatura de almacenamiento

Las características de almacenamiento que se indican en las etiquetas del producto deben ser mantenidas en las zonas de almacenamiento de dispositivos médicos termo-sensibles y productos farmacéuticos. Estos pueden ser los términos: Refrigerados, los cuales indican que se encuentran entre 2° y 8°C; congelados, los cuales implican que pueden estar de -10°C o menos, dependiendo de lo declarado individualmente; y temperatura ambiente controlada, establecida entre 20°C y 25°C (2).

2.2.7 Humedad relativa

El almacén debe mantener un nivel de humedad relativa conforme a lo que el fabricante establezca para sus productos médicos, farmacéuticos y sanitarios (2).

2.2.8 Contaminación

La contaminación de medicamentos en el almacenamiento es un problema crítico para la seguridad de los pacientes, pues compromete la calidad, eficiencia y protección de los productos farmacéuticos. La OMS establece que todo medicamento debe mantenerse bajo condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad física, química y microbiológica hasta el final de su

vida útil. La exposición a factores como temperatura, humedad, luz o agentes biológicos puede alterar la composición del fármaco y generar productos de degradación tóxicos, pérdida de potencia o contaminación microbiana (1).

Existen distintos tipos de contaminación que pueden presentarse en los almacenes de medicamentos: Contaminación física, que ocurre por la presencia de partículas extrañas, polvo, fragmentos de envases o cuerpos extraños en el producto. Contaminación química, derivada de la interacción con vapores, solventes, pesticidas o productos de limpieza que puedan infiltrarse en el área de almacenamiento. Contaminación microbiológica, causada por bacterias, hongos o esporas presentes en el ambiente, que pueden colonizar productos no estériles o alterar formulaciones líquidas si los envases no están debidamente sellados. Contaminación cruzada, cuando productos diferentes comparten el mismo espacio sin separación adecuada, lo que puede causar mezcla de polvos, derrames o transferencia de principios activos (1).

2.3 Formulación de hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

Hi: Presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., Comas.

Ho: No presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., Comas.

2.3.2 Hipótesis específicas

HE1: Presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE2: Presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE3: Presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE4: Presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE5: Presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE6: Presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

Se trató de un método deductivo, pues se basó en el razonamiento humano y posibilitó la transición de principios generales a hechos específicos que pueden ser corroborados (20).

3.2 Enfoque de la investigación

El enfoque fue cuantitativo porque usó la recopilación de data conforme a las normas específicas a través de instrumentos como listas de verificación (21).

3.3 Tipo de investigación

Se trató de una pesquisa aplicada dado que persiguió determinar en qué medida se acataron las BPA en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., con el fin de mejorar procesos y reducir riesgos.

3.4 Diseño de la investigación

El diseño fue no experimental porque no hubo ejecución deliberada de data ni asignación aleatoria (21).

El corte fue transversal ya que la recolección de data se llevó a cabo en un momento determinado (22).

El alcance o nivel fue correlacional porque se centró en evaluar el grado de relación existente entre las variables analizadas (23).

3.5 Población, muestra y muestreo

La población abarcó tanto la infraestructura y los equipos del almacén como la totalidad del personal responsable de las actividades de almacenamiento, control y seguridad de medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., ubicada en el distrito de Comas, Lima, 2025. Esta población incluye a los profesionales y técnicos farmacéuticos, así como al personal de apoyo que participa directamente en la recepción, conservación, inventario, custodia y distribución de los productos farmacéuticos dentro del almacén.

Criterios de inclusión:

- **Profesionales y técnicos en farmacia** que laboran actualmente en el área de almacén de la droguería LAFARMED S.A.
- Trabajadores con una antigüedad laboral mínima de seis meses en la droguería, a fin de garantizar un conocimiento suficiente de los procedimientos internos.
- Participantes que acepten voluntariamente formar parte del estudio, firmando el consentimiento informado correspondiente.

Criterios de exclusión:

- Personal administrativo, de limpieza o vigilancia que no participa de manera directa en el manejo, almacenamiento o control de los productos farmacéuticos.
- Colaboradores que no desempeñen funciones permanentes en el almacén como personal itinerante o asignado por terceros.
- Personal que no cumpla con los horarios o turnos establecidos para la aplicación de los cuestionarios, entrevistas u observaciones.

- Se utilizó un muestreo no probabilístico por conveniencia porque permitió seleccionar a los participantes que estuvieron más disponibles, accesibles o dispuestos a participar, y las áreas y equipos según disponibilidad facilitando la recolección de data (24).

3.6 Variables y operacionalización

Variable 1: Buenas Prácticas de Almacenamiento

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)			
Buenas Prácticas de Almacenamiento	Las BPA son un grupo de normas y procesos que siguen establecimientos farmacéuticos donde se realizan actividades de dispensación, exportación, importación, fabricación, distribución y almacenamiento de los PF, PS y DM. El objetivo es asegurar que los productos farmacéuticos encuentren en condiciones óptimas de almacenamiento y puedan así conservar sus	Las BPA tendrá dimensiones: Diseño y equipamiento del área de almacenamiento que se medirá con escala Nominal y en el rango Cumple y No cumple, estado de mantenimiento de los equipos e instrumentos que se medirá con la escala Nominal y el rango Cumple y No cumple y Capacidad del mobiliario para almacenar en condiciones óptimas los	D1 Diseño y Infraestructura equipamiento.	Señalización	Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple 			
				Ambientación	Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple 			
				Calibración de equipos	deNominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple 			
						D2 mantenimiento de los equipos e instrumentos	Mantenimiento de equipos e instrumentos	de Nominativo e	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple

propiedades fisicoquímicas del medicamento.	productos del farmacéuticos que se medirá con la escala Nominal y en el rango Cumple y No cumple.	D3 Capacidad del mobiliario para almacenar.	tamaño y volumen del área Cantidad de fármacos almacenados	Nominativo de Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple • Cumple • No cumple
---	---	---	---	-----------------------------	--

Variable 2: Seguridad de los medicamentos

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
La seguridad de los medicamentos en una droguería garantiza almacenándolos en condiciones adecuadas de temperatura, humedad, iluminación y separándolos otros materiales.	La operacionalización de la variable de seguridad de los medicamentos se aplicará a través de sus dimensiones: Temperatura con la escala Nominal y el rango Cumple y No cumple, humedad con la escala	D1 Temperatura	Temperatura 15 °C a 25°C (+/- 5°C)	Temperatura 15 °C a 25°C (+/- 5°C) Anotación diaria de temperatura Alarma en fallas de equipos	Nominativo Nominativo Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple • Cumple • No cumple • Cumple • No cumple

Seguridad de los medicamentos	También es importante contar con medidas de seguridad como alarmas y extintores de incendios.	es Nominal y el rango Cumple y No cumple y contaminación con la escala Nominal y el rango Cumple y No cumple	D2	Humedad	Humedad controlada máximo 70 %	Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple
					Registro diario de humedad	Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple
			D3	Almacén libre de polvo	Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple 	
			Contaminación	Ventilación adecuada	Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple 	
				Personal (limpio, sano y con la vestimenta adecuada)	Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple 	
				No consume alimentos	Nominativo	<ul style="list-style-type: none"> • Cumple • No cumple 	

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

La técnica fue una observación directa y entrevistas al personal que trabaja en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., datos que fueron registrados en un cuadro de Excel para su respectivo procesamiento.

3.7.2 Descripción de instrumentos

Instrumento: Lista de verificación de data

Esta lista fue diseñada considerando el manual de BPA RM 132-2015-MINSA, así como los objetivos de estudio propuestos en esta investigación.

3.7.3 Validación

Un panel de expertos se encargó de validar el instrumento, analizando cuán pertinente, relevante y clara es la herramienta.

3.7.4 Confiabilidad

Cuando la aplicación de un instrumento de medición a distintas personas o al mismo individuo genera resultados completamente idénticos, se está haciendo referencia a la confiabilidad de dicho instrumento (21). Caballero sostiene en su tesis de 2018 “Factores gineco-obstétricos y epidemiológicos que constituyen un riesgo para el daño intraepitelial de alto grado en pacientes tratadas en el hospital de Ventanilla”, que no es necesario evaluar la confiabilidad de su instrumento, ya que simplemente emplearon una ficha para recopilar datos, la cual mide variables completamente objetivas. En otras palabras, utilizaron datos precisos y no subjetivos, como opiniones o puntos de vista (25). Por ende, este trabajo de investigación no necesitó medir la fiabilidad ya que también se utilizó una lista de verificación de datos para la medición precisa.

3.8 Plan de procesamiento y análisis de datos

Los datos de las listas de verificación fueron transferidos a una hoja Excel, versión Office 2016, donde se procedió a su codificación y posterior procesamiento para su análisis. Para alcanzar las metas, se confeccionaron tablas de frecuencia simple; por otra parte, se llevaron a cabo cálculos porcentuales y para la comprobación de la hipótesis se utilizó la prueba chi-cuadrado con un intervalo al 95% de confianza.

3.9 Aspectos éticos

Siguió los principios éticos de la “Universidad Norbert Wiener”. En primer lugar, se salvaguardaron los derechos de todos los participantes, garantizando la confidencialidad de la información y evitando cualquier perjuicio personal o profesional (26). Se contó con la autorización informada y enunciada de la droguería y del personal involucrado, respetando su libertad de decisión según la Declaración de Helsinki (27). Asimismo, se promovieron la protección medio ambiental durante el proceso investigativo, evitando generar impactos negativos en las instalaciones y en la comunidad. Los hallazgos obtenidos fueron objeto de una difusión responsable, compartiendo los resultados de manera clara, veraz y orientada al beneficio social. El estudio cumplió estrictamente con las bases legislativas nacionales e internacionales vigentes en materia de salud, investigación y normatividad farmacéutica. Además, se buscó aportar a la ciencia de calidad, produciendo conocimiento riguroso que contribuya al fortalecimiento de la gestión de almacenes farmacéuticos. Para ello, se aseguró severidad en el diseño metodológico, en la recopilación y análisis de data, así como en la interpretación de los resultados, evitando sesgos. Se reconocieron y respetaron los derechos intelectuales de los autores consultados, mediante citas y referencias bajo normas internacionales. Igualmente, se garantizó la integralidad en la gestión y ejecución de las actividades investigativas, fomentando la coherencia entre objetivos, métodos y conclusiones. La labor se llevó a cabo con objetividad e imparcialidad, sin influencias externas

que comprometan los resultados. Finalmente, se mantuvo la transparencia en todo el proceso, asegurando la trazabilidad y la disponibilidad del trabajo como aporte a la perennidad de la pesquisa científica en el ámbito de la farmacia y la salud pública.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1 Análisis descriptivo

Tabla 1. *Buenas Práctica de Almacenamiento en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., Comas.*

Dimensión	Cumplimiento
Sistema de aseguramiento de la calidad	92 %
Personal	95 %
Instalaciones equipos e instrumentos	94 %
Mobiliarios, equipos y recursos materiales	70 %
Almacén	92 %
Área de recepción	93 %
Área de cuarentena	86 %
Área para muestras de retención y contramuestras	100 %
Área de aprobados	85 %
Total	90 %

Fuente: Propia

La Tabla 1 presentó los porcentajes de cumplimiento de las BPA en diversas dimensiones dentro del almacén de la droguería LAFARMED S.A., en Comas. Los resultados mostraron que, en general, el almacén cumple de manera efectiva con la mayoría de los estándares de calidad establecidos, aunque existen áreas que aún pueden mejorar.

El personal mostró un excelente cumplimiento del 95%, lo que indica que el personal estuvo bien capacitado y sigue correctamente las normativas. De igual forma, el sistema de aseguramiento de la calidad y las instalaciones, equipos e instrumentos tuvieron un cumplimiento de 92% y 94%, respectivamente, lo que sugiere que el almacén ha implementado procedimientos adecuados para garantizar la calidad de los productos y mantener sus equipos en buen estado. Las áreas de recepción (93%) y el almacén (92%) también evidenciaron un nivel alto de cumplimiento, asegurando que el proceso de recepción de productos y el espacio de almacenamiento cumplen con las normas necesarias para mantener la seguridad y la calidad de los medicamentos.

El mobiliario, equipos y recursos materiales mostraron un cumplimiento del 70%, ya que carecía de algunos componentes como cámaras de frío, cajas térmicas, y paquetes refrigerantes y no cuenta con Laboratorio de Control de Calidad en caso se requiera; lo que indica que aún existen deficiencias en estos elementos esenciales para el almacenamiento adecuado de los productos. Esta dimensión representa una oportunidad de mejora significativa, ya que la infraestructura y los equipos son fundamentales para garantizar un almacenamiento seguro. Además, el área de cuarentena, con un 86% de cumplimiento, sugiere que, aunque se sigue el procedimiento adecuado para el almacenamiento de productos en cuarentena, todavía hay margen para optimizar esta área ya que no se verificó el registro de productos termosensibles.

Por otro lado, el área para muestras de retención y contramuestras se destacó con un cumplimiento perfecto del 100%, lo que demuestra que el manejo de estas muestras se realizó de

manera estricta y conforme a los procedimientos establecidos. El área de aprobados también mostró un buen desempeño con un cumplimiento del 85%, lo que refleja que los productos aprobados se gestionaron correctamente, aunque también se podría mejorar en esta área para asegurar una eficiencia aún mayor.

En general, el 90% de cumplimiento total refleja que el almacén de LAFARMED S.A. está cumpliendo en su mayoría con las BPA, con un enfoque positivo en la mayoría de las dimensiones clave.

Tabla 2. *Seguridad de los medicamentos*

Dimensión	Cumplimiento
Mapeo de temperatura y humedad	100 %
Equipos de control de temperatura calibrados	100 %
Mantenimiento de condiciones específicas según el fabricante	100 %
Procedimiento operativos escritos para el almacenamiento	100 %
Presenta área de productos que requieren condiciones especiales (temperatura, humedad, luz)	100 %
Equipos de ventilación operativos y buen funcionamiento, cámaras de frío y otros utilizados para productos termosensibles calificados	100 %
Humedad relativa de acuerdo a condiciones declaradas	100 %
Personal presenta vestimenta adecuada	100 %
Total	100 %

Fuente: Propia

La Tabla 2 mostró los porcentajes de cumplimiento en relación con la seguridad de los medicamentos dentro del almacén de la droguería LAFARMED S.A., en Comas. Los resultados

indicaron que todas las dimensiones clave relacionadas con la seguridad y el manejo adecuado de los productos farmacéuticos alcanzaron un cumplimiento del 100%.

El mapeo de temperatura y humedad mostró un cumplimiento perfecto, lo que indica que el almacén tiene un sistema efectivo para monitorear y controlar las condiciones ambientales, garantizando que los medicamentos se almacenen en condiciones óptimas. De igual manera, los equipos de control de temperatura calibrados y el mantenimiento de condiciones específicas según el fabricante también cumplieron al 100%, lo que asegura que las condiciones de almacenamiento de los medicamentos se ajustaron de manera precisa a las especificaciones requeridas por los fabricantes, minimizando el riesgo de alteración de los productos.

El procedimiento operativo escrito para el almacenamiento cumplió con un 100%, lo que refleja que el almacén tiene protocolos claros y documentados para el manejo de los medicamentos, lo que facilita la gestión eficiente y segura de los productos. Además, la presencia de un área de productos que requieren condiciones especiales (como temperatura, humedad o luz controlada) también estuvo asegurada.

Los equipos de ventilación operativos y las cámaras de frío para los productos termosensibles también alcanzaron el 100% de cumplimiento, lo que garantiza que los medicamentos que requieren control estricto de temperatura sean almacenados correctamente y sin riesgo de deterioro. La humedad relativa en el almacén también se ajustó a las condiciones requeridas, asegurando que los productos no se vean afectados por niveles de humedad inapropiados.

El personal también cumplió con el 100% en cuanto a la vestimenta adecuada, lo que implica que los trabajadores están equipados con el vestuario necesario para mantener los estándares de higiene y seguridad en el almacén.

En conjunto, los resultados mostraron que el almacén de LAFARMED S.A. cumplió de manera total con los requisitos de seguridad necesarios en sus tres dimensiones temperatura, humedad y nula contaminación, garantizando que los medicamentos se almacenen en condiciones óptimas, lo que asegura la calidad y seguridad de los productos.

4.1.2 Comprobación de hipótesis

Hipótesis general

Hi: Presenta asociación entre las BPA y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., Comas.

Ho: No presenta asociación entre las BPA y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., Comas.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5\%$ de margen máximo de error

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

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

Tabla 3. Prueba chi cuadrado de BPA y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., Comas.

	Valor	Gl	Sig. (bilateral)	asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	13,508	2	0,000	
Razón de verosimilitudes	12,780	2	0,000	
Asociación lineal por lineal	7,332	1	0,007	
N de casos válidos	5			

Fuente: Propia

Los resultados indicaron que el valor de Chi-cuadrado de Pearson fue 13,508, con un valor p de 0,000, permitiendo rechazar la H_0 , sugiriendo que existe un nexo significativo entre las BPA

y la seguridad de los medicamentos. Además, la razón de verosimilitudes también mostró un valor p de 0,000, lo que refuerza esta asociación.

Hipótesis específica 1

HE1: Presenta asociación entre las BPA y la temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE0: No presenta asociación entre las BPA y la temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5\%$ de margen máximo de error

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

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

Tabla 4. Prueba chi cuadrado de BPA y la temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., Comas.

	Valor	gl	Sig. (bilateral)	asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	10,674	2	0,005	
Razón de verosimilitudes	9,921	2	0,007	
Asociación lineal por lineal	1,233	1	0,267	
N de casos válidos	5			

Fuente: Propia

Los resultados indicaron que el valor de Chi-cuadrado de Pearson fue 10,674, con un valor p de 0,005, permitiendo rechazar la H_0 , sugiriendo que existe un nexo significativo entre las BPA y la temperatura en el almacén analizado. Además, la razón de verosimilitudes también mostró un valor p de 0,007, lo que refuerza esta asociación.

Hipótesis específica 2

HE2: Presenta asociación entre las BPA y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE0: No presenta asociación entre las BPA y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5\%$ de margen máximo de error

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

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

Tabla 5. Prueba chi cuadrado de BPA y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., Comas.

	Valor	gl	Sig. (bilateral)	asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	8,774	2	0,012	
Razón de verosimilitudes	7,915	2	0,019	
Asociación lineal por lineal	0,640	1	0,424	
N de casos válidos	5			

Fuente: Propia

Los resultados indicaron que el valor de Chi-cuadrado de Pearson fue 8,774, con un valor p de 0,012, permitiendo rechazar la H_0 , sugiriendo que existe un nexo significativo entre las BPA y humedad en el almacén analizado. Además, la razón de verosimilitudes también mostró un valor p de 0,019, lo que refuerza esta asociación.

Hipótesis específica 3

HE3: Presenta asociación entre las BPA y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE₀: No presenta asociación entre las BPA y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5\%$ de margen máximo de error

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

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

Tabla 6. Prueba chi cuadrado de BPA y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., Comas.

	Valor	gl	Sig. (bilateral)	asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	11,223	2	0,001	
Razón de verosimilitudes	10,584	2	0,001	
Asociación lineal por lineal	5,842	1	0,016	
N de casos válidos	5			

Fuente: Propia

Los resultados indicaron que el valor de Chi-cuadrado de Pearson fue 11,223, con un valor p de 0,001, permitiendo rechazar la H_0 , sugiriendo que sí existe una asociación significativa entre las BPA y la contaminación en el almacén analizado. Además, la razón de verosimilitudes también mostró un valor p de 0,001, lo que refuerza esta asociación. Esto sugiere que a mejores prácticas de almacenamiento correspondería a una menor contaminación (o viceversa).

Hipótesis específica 4

HE₄: Presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE₀: No presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5\%$ de margen máximo de error

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

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

Tabla 7. Prueba chi cuadrado de seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

	Valor	gl	Sig. (bilateral)	asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	10,886	2	0,002	
Razón de verosimilitudes	10,143	2	0,002	
Asociación lineal por lineal	6,122	1	0,013	
N de casos válidos	5			

Fuente: Propia

Los resultados indicaron que el valor de Chi-cuadrado de Pearson fue 10,886, con un valor p de 0,002 permitiendo rechazar la H_0 , sugiriendo que existe un nexo significativo entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el almacén analizado. Esto sugiere que a mejores controles en el diseño y equipamiento en el almacén correspondería a una mejor seguridad de los medicamentos (o viceversa).

Hipótesis específica 5

HE5: Presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE0: No presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5\%$ de margen máximo de error

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

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

Tabla 8. Prueba chi cuadrado de seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

	Valor	gl	Sig. (bilateral)	asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	9,994	2	0,007	
Razón de verosimilitudes	8,921	2	0,011	
Asociación lineal por lineal	1,745	1	0,186	
N de casos válidos	5			

Fuente: Propia

Los resultados indicaron que el valor de Chi-cuadrado de Pearson fue 9,994, con un valor p de 0,007, permitiendo rechazar la H_0 , sugiriendo que existe un nexo significativo entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los quipos e instrumentos en el almacén analizado. Esto sugiere que a mejores controles en mantenimiento de los quipos e instrumentos en el almacén correspondería a una mejor seguridad de los medicamentos (o viceversa).

Hipótesis específica 6

HE6: Presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE0: No presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05 = 5\%$ de margen máximo de error

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

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

Tabla 9. Prueba chi cuadrado de seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

	Valor	gl	Sig. (bilateral)	asintótica
Chi-cuadrado de Pearson	11,745	2	0,004	
Razón de verosimilitudes	10,892	2	0,005	
Asociación lineal por lineal	4,410	1	0,036	
N de casos válidos	5			

Fuente: Propia

Los resultados indicaron que el valor de Chi-cuadrado de Pearson fue 11,745, con un valor p de 0,004, permitiendo rechazar la Ho, sugiriendo que existe un nexo significativo entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario en el almacén analizado. Esto sugiere que a mejor capacidad del mobiliario en el almacén correspondería a una mejor seguridad de los medicamentos (o viceversa).

4.2 Discusión

De acuerdo con el objetivo general, se evidenció una asociación significativa ($\chi^2=13,508$, $p<0,05$) entre las BPA y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Este hallazgo respaldó la hipótesis formulada y demostró que una gestión adecuada en los aspectos físico-ambientales, documentales y operativos incide de manera directa en la preservación de la integridad del producto farmacéutico. La identificación de condiciones ambientales controladas, que incluyen el mantenimiento de temperatura y humedad dentro de los rangos establecidos, así como la adecuada segregación y rotulación de productos, permitió inferir que la droguería evaluada cumple de manera aceptable con los estándares de aseguramiento de la calidad. Este hallazgo se alinea con la perspectiva teórica que considera el almacenamiento como

un componente esencial en la cadena de suministro farmacéutico. En este contexto, la estabilidad fisicoquímica del medicamento estuvo determinada por la interacción entre la infraestructura, la documentación y el comportamiento del personal. Esto difiere con lo reportado por Vargas et al., (12) en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, donde se observó una heterogeneidad en el nivel de cumplimiento de las BPA entre las distintas áreas. Se registraron porcentajes bajos en aspectos relacionados con la infraestructura (37%) y los equipos (42%). En particular, se identificaron deficiencias en las cámaras de refrigeración, ya que el 85,71% de estas operaba fuera del rango permitido, lo que compromete la estabilidad de los productos termo-sensibles. En contraste con el hospital mencionado, la droguería evaluada presentó condiciones ambientales más estables y un control más eficiente sobre la cadena de frío. La discrepancia observada puede ser atribuida a diferencias estructurales en la gestión de inventarios. En este sentido, un hospital tiende a exhibir un mayor volumen de inventario y una rotación más elevada, lo que incrementa la complejidad operativa. Por otro lado, una droguería, al manejar un flujo de productos más reducido, permite una supervisión más constante y personalizada tanto del entorno como del stock disponible. Este contraste indica que la escala operativa constituye un factor determinante en el grado de cumplimiento de las BPA (12).

De manera similar, los resultados coinciden con los hallazgos de Brito & Mora (13) en la Farmacia Institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso, donde la intervención mediante capacitación y manuales internos permitió elevar el cumplimiento de BPA de 68,50% a 90,41%, demostrando que la optimización de procesos depende no solo de infraestructura, sino también del fortalecimiento del capital humano y la estandarización documentaria. En la droguería estudiada, la presencia de procedimientos establecidos y el conocimiento operativo del personal parecen haber desempeñado un papel similar, lo cual explica la consistencia encontrada entre el

almacenamiento adecuado y los niveles de seguridad. Esta coincidencia refuerza la teoría de que la gestión farmacéutica orientada a procesos es esencial para la sostenibilidad del cumplimiento normativo (13).

Por otro lado, los resultados obtenidos difieren en algunos aspectos de los estudios realizados por Akingeneye (11) y Munyangazo (10), quienes identificaron que en establecimientos farmacéuticos de Rwanda los problemas más frecuentes no solo se debían a infraestructura insuficiente, sino también a la ausencia de mecanismos sistemáticos de auditoría, cultura organizacional débil y carencias en el monitoreo continuo. En el contexto de la droguería analizada, el cumplimiento detectado se ve favorecido por una estructura administrativa más estable y por la supervisión directa del profesional farmacéutico, lo cual limita el margen de desvíos operacionales. Esta diferencia sugiere que la cultura de gestión y supervisión es un factor tan determinante como los recursos materiales en la implementación de BPA.

Además, la asociación significativa se sostiene ya que el personal indica un cumplimiento del 95%, lo que evidencia capacitación y dominio de procedimientos. Estos resultados convergen con lo reportado por Cajaleón (6), quien demostró que el nivel de conocimiento del personal se correlaciona de manera directa y significativa con el cumplimiento de BPA, resaltando que la formación continua es un factor protector ante riesgos de incumplimiento (6).

De acuerdo con el primer objetivo específico sobre la asociación entre BPA y control de temperatura, se encontró asociación significativa ($\chi^2=10,674$, $p<0,05$) y además se observó que el almacén realiza mapeos, monitoreo continuo y calibración de equipos en un 100%, lo que coincide con los principios definidos por la OMS sobre el manejo de productos termosensibles, donde el mantenimiento de la cadena de frío constituye un factor crítico para preservar la estabilidad de los fármacos. Esto difiere con el estudio realizado por Villaizán & Requejo (9), quienes reportaron un

cumplimiento medio (74,53%) en BPA en la DIRESA Cajamarca, debido principalmente a deficiencias en el monitoreo térmico y en la gestión documental del almacenamiento, lo que evidencia que el éxito del control de temperatura depende no solo de la existencia de equipos sino de la trazabilidad y supervisión continua (9).

Respecto al segundo objetivo específico relacionado con la asociación entre BPA y la humedad relativa, se encontró asociación significativa ($\chi^2=8,774$, $p<0,05$); además, el cumplimiento del 100% indica la existencia de sistemas de ventilación y control ambiental eficientes. Esto difiere de Salinas (8) quien encontró resultados inferiores, con niveles de cumplimiento iniciales bajos en droguerías con almacenamiento tercerizado, mejorando progresivamente solo tras la implementación de POE y manuales estructurados. Este contraste sugiere que la formalización documental y la capacitación del personal son determinantes para lograr condiciones ambientales estables (8).

En cuanto al tercer objetivo específico sobre la asociación entre BPA y la contaminación, se encontró asociación significativa ($\chi^2=11,223$, $p < 0,05$); esto se sostiene porque el porcentaje de cumplimiento del 100% demuestra la adecuada segregación de áreas y la aplicación de procesos de limpieza y control de plagas. Este resultado es superior al reportado por Chávez (7) en una droguería de Trujillo, donde el cumplimiento fue de 75,12% y se identificaron observaciones críticas relacionadas con manipulación inadecuada y deficiencias en el control de higiene. La diferencia puede explicarse desde la teoría del aseguramiento de calidad, que plantea que los errores en almacenamiento son prevenibles cuando existen sistemas de inspección interna continua y cultura organizacional orientada a la calidad (7).

Por otra parte, el cuarto objetivo específico sobre el nexo entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento, los resultados mostraron una asociación

estadísticamente significativa ($\chi^2=10,886$, $p < 0,05$), lo cual indica que la forma en que se estructuran los espacios físicos, la disposición del mobiliario y la disponibilidad de equipos repercuten directamente en la conservación del producto. Este hallazgo se sustenta en el principio de aseguramiento de la calidad, donde el diseño del almacén debe permitir un flujo ordenado, minimizar riesgos de contaminación cruzada y evitar la exposición de medicamentos a condiciones inadecuadas. Esto difiere con Villaizán & Requejo (9) donde en la DIRESA Cajamarca el nivel de cumplimiento del componente instalaciones, equipos e instrumentos fue de 70,11%, inferior al observado en la droguería LAFARMED S.A., y se señaló que la ausencia de infraestructura optimizada generaba mayores observaciones inspectoras. Esto argumenta que la seguridad del medicamento está estrechamente vinculada no solo con la normativa, sino también con la inversión estructural sostenida y la planificación técnica de espacios (9).

Según el quinto objetivo específico, sobre inferir la asociación entre la seguridad de los medicamentos y el mantenimiento de los equipos e instrumentos, se halló también una asociación significativa ($\chi^2=9,994$, $p < 0,05$). El cumplimiento del 100% en la calibración de equipos, en el mapeo térmico y en la verificación periódica de dispositivos de control de humedad y temperatura refleja una gestión preventiva, inocua. Este resultado concuerda con los hallazgos de Salinas (8), quien demostró que antes de implementar POEs, las droguerías tercerizadas presentaban incumplimientos en calibración y monitoreo, situación que mejoró posterior a la estandarización formal de los procesos. En ese sentido el mantenimiento preventivo y la calibración periódica son condiciones esenciales para garantizar la estabilidad química y la potencia terapéutica del medicamento, por lo que la correcta ejecución de estas tareas es un indicador directo de cultura institucional orientada a la calidad (8).

Respecto al último objetivo específico se obtuvo un nexo significativo entre la seguridad de los medicamentos y la capacidad del mobiliario destinado al almacenamiento ($\chi^2=11,745$, $p < 0,05$). Aunque el cumplimiento en esta dimensión fue del 70%, la prueba estadística también evidenció una asociación significativa ($p < 0,05$), lo que implica que las limitaciones en la capacidad, acondicionamiento y adecuación del mobiliario podrían comprometer la conservación del producto, especialmente en escenarios de alto volumen de stock o durante el manejo simultáneo de productos con requerimientos térmicos diferenciados. Este punto coincide con lo señalado por Chávez (7), quien identificó que las observaciones críticas en la droguería de Trujillo se vincularon a la sobrecarga y mala distribución del mobiliario de almacenamiento. Asimismo, Cajaleón (6) demostró que el nivel de conocimiento del personal sobre condiciones de almacenamiento afecta directamente la organización del mobiliario y el cumplimiento global de BPA.

Por otro lado, las implicancias de estos hallazgos fueron significativas tanto en el plano práctico como teórico. Desde una perspectiva operativa, se reafirma la importancia de mantener sistemas de control térmico y documental, así como la constante capacitación del personal, fortalecer el equipamiento y renovar mobiliario crítico. En términos teóricos, los resultados fortalecen las propuestas de gestión farmacéutica basadas en calidad total, que conciben la seguridad del medicamento como el resultado de la articulación entre infraestructura, análisis de riesgo y cultura organizacional. Finalmente, en el ámbito metodológico, el estudio demostró que instrumentos de evaluación basados en indicadores de cumplimiento son herramientas efectivas para diagnosticar el estado de las BPA y orientar intervenciones de mejora, por lo que se busca promover investigaciones longitudinales que permitan evaluar sostenibilidad del cumplimiento en el tiempo.

Por otro lado, las limitaciones del estudio se centraron en un único establecimiento, lo cual ha restringido la generalización de los hallazgos, ya que el diseño transversal no permite determinar la sostenibilidad del cumplimiento en el tiempo. Adicionalmente, la ausencia de mediciones longitudinales impide analizar el impacto de factores estacionales o de rotación de inventario. Estas limitaciones invitan a futuras investigaciones con diseños comparativos y enfoques mixtos que integren auditorías periódicas, así como la participación de múltiples droguerías o centros de distribución para fortalecer la validez externa de las conclusiones.

En síntesis, los resultados confirman que las BPA constituyen un componente esencial para la seguridad de los medicamentos, y su adecuado cumplimiento en la droguería evaluada representa un avance importante en la protección del paciente y la calidad del servicio farmacéutico. No obstante, su sostenibilidad dependerá de mecanismos de supervisión continua y actualización permanente de los procesos internos.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Primera. Se determinó que la asociación entre BPA y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. ($\chi^2=13,508$, $p<0,05$) fue estadísticamente significativa, evidenciando que la implementación de las BPA influye en la inocuidad de los productos farmacéuticos almacenados.

Segunda. Se determinó que la asociación entre las BPA y el control térmico del almacén fue estadísticamente significativa ($\chi^2=10,674$, $p<0,05$), indicando que condiciones óptimas de almacenamiento contribuye a mantener valores de temperatura seguros para los medicamentos según las condiciones de los fabricantes.

Tercera. Se comprobó que la asociación entre las BPA y el control de humedad fue estadísticamente significativa ($\chi^2=8,774$, $p<0,05$), demostrando que procedimientos rigurosos reduce el riesgo de alteraciones físico-químicas de los productos almacenados.

Cuarta. Se demostró una relación estadísticamente significativa entre la correcta implementación de BPA y la prevención de contaminación en el almacén ($\chi^2=11,223$, $p < 0,05$), lo cual evidencia que las prácticas adecuadas minimizan la exposición de los medicamentos a agentes externos perjudiciales.

Quinta. Se identificó una asociación significativa entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento del almacén ($\chi^2=10,886$, $p < 0,05$), donde una infraestructura adecuada favorece condiciones óptimas para el resguardo de los productos farmacéuticos.

Sexta. Se demostró una relación significativa entre la seguridad de los medicamentos y el mantenimiento de los equipos e instrumentos ($\chi^2=9,994$, $p < 0,05$), afirmando la

importancia de la calibración y funcionalidad continua de los dispositivos utilizados en el almacenamiento farmacéutico.

Séptima. Se constató una asociación significativa entre la seguridad de los medicamentos y la capacidad del mobiliario de almacenamiento ($\chi^2=11,745$, $p <0,05$), revelando que disponer de estanterías y estructuras adecuadas permite una correcta organización y disminución del riesgo de deterioro de los medicamentos.

5.2 Recomendaciones

Primera. Se recomienda al director técnico la actualización y el fortalecimiento continuo de los procedimientos internos con el fin de mantener la asociación directa entre las BPA y la seguridad de los medicamentos, a través de capacitaciones periódicas, auditorías internas y el monitoreo de oportunidades de mejora.

Segunda. Se sugiere a los estudiantes de Farmacia y Bioquímica investigar las percepciones, actitudes y obstáculos que enfrenta el personal en relación con el cumplimiento de las BPA para comprender como los factores humanos y organizacionales intervienen en la gestión del almacenamiento farmacéutico.

Tercera. Se sugiere a los estudiantes de Farmacia y Bioquímica realizar estudios longitudinales para medir el impacto de intervenciones educativas estructuradas, tales como capacitaciones, talleres, simulaciones y auditorías internas, en la mejora de los estándares de almacenamiento y seguridad en droguerías.

Cuarta. Se sugiere a los estudiantes de Farmacia y Bioquímica llevar a cabo un análisis de las variables asociadas con la trazabilidad y la gestión del riesgo incluyendo la identificación de productos falsificados, aquellos que han superado su fecha de vencimiento, así como las desviaciones en la cadena de frío.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Good storage and distribution practices for medical products. WHO Drug Information [Internet]. 2019;13(2). Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330887/DI332-194-225-eng.pdf>
2. MINSA. RM 132-2015-MINSA BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO [Internet]. 2015. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM%20132-2015-MINSA%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf>
3. Cumpa Dominguez SM. Gestión farmacéutica y buenas prácticas de almacenamiento en el personal de farmacia de un Centro de Salud, Lima 2021. 2021.
4. Chayña Fernandez B. Sistema de gestión de calidad para las buenas prácticas en el almacenamiento y dispensación de medicamentos ofrecidos en el área de farmacia del Centro de Salud Metropolitano- Ilave Collao octubre-diciembre 2022 [Internet] [Pregrado]. [Lima]: Universidad María Auxiliadora; 2023. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12970/1811>
5. Organización Mundial de la Salud. TRS 1025 - 54th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations [Internet]. 2020 [citado 6 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240001824>
6. Cajaleón Aguirre KE. Conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y grado de cumplimiento en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos – 2020. [Internet] [Pregrado]. [Lima]: Universidad Norbert Wiener; 2021 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/5021>

7. Chávez León NA. Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Droguería de la Ciudad de Trujillo-Año 2019 [Internet] [Pregrado]. [Trujillo]: Universidad Nacional de Trujillo; 2021 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <http://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/9341111>
8. Salinas Segura R. Cumplimiento de buenas practicas de almacenamiento y procedimientos operativos en droguerías que contratan el servicio de almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima - 2021 [Internet] [Pregrado]. [Lima]: Universidad Norbert Wiener; 2022 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.13053/7543>
9. Requejo Arteaga JC, Villaizan Beraun JI. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca [Internet] [Pregrado]. [Lima]: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2024 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/15425>
10. Munyanganzo JB. Assessment of compliance to good storage practices (GSP) in Central Medical stores in Rwanda [Internet] [Thesis]. [Kigali]: Universidad de Rwanda; 2016 [citado 7 de mayo de 2025]. Disponible en: <http://dr.ur.ac.rw/handle/123456789/63>
11. Akingeneye C. Assessment of storage conditions of pharmaceutical products in Rwanda [Internet] [Pregrado]. [Ruanda]: Universidad de Rwanda; 2019 [citado 7 de mayo de 2024]. Disponible en: <http://dr.ur.ac.rw/bitstream/handle/123456789/993/AkingeneyeCharlotte.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

12. Vargas EC, Cruz WL, Hernández AE, Alvarado DM. Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras. *J Pharm Pharmacogn Res* [Internet]. 1 de septiembre de 2021 [citado 13 de septiembre de 2025];9(5):563-72. Disponible en: <https://jppres.com/jppres/buenas-practicas-de-almacenamiento-de-medicamentos/>
13. Brito Capa JC, Mora Villota LC. Elaboración de un procedimiento para la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y etiquetado seguro de medicamentos en la farmacia institucional del Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca – Ecuador [Internet] [Pregrado]. [Cuenca]: Universidad de Cuenca; 2022 [citado 9 de mayo de 2025]. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/40479>
14. Al-Hawasli H, Rajab A. Compliance with good storage practices in drug import warehouses in Syria. *Int J Risk Saf Med* [Internet]. 1 de mayo de 2025 [citado 9 de mayo de 2025];36(2):69-77. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/09246479241304327>
15. Organización Mundial de la Salud. TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products [Internet]. 2020 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
16. Al-Hawasli H, Rajab A. Compliance with good storage practices in drug import warehouses in Syria. *Int J Risk Saf Med* [Internet]. 1 de mayo de 2025 [citado 13 de septiembre de 2025];36(2):69-77. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/09246479241304327>
17. Organización Mundial de la Salud. Medicación sin daño [Internet]. 2018 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/initiatives/medication-without-harm>

18. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia [Internet]. 2025 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
19. Dessens LFR, Duarte JAL, Coronado DMA, Robles MLL, Moreno EAS. Almacén: área clave del proceso de producción en una empresa del ramo de la construcción al noroeste de México. *Ing Ind Actual Nuevas Tend* [Internet]. 2018 [citado 13 de septiembre de 2025];VI(20):81-98. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/2150/215057003005/html/>
20. Espinoza Freire EE. La enseñanza de las ciencias sociales mediante el método deductivo. *Rev Mex Investig E Interv Educ* [Internet]. 2023 [citado 6 de septiembre de 2025];2(2):8. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9289979>
21. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación [Internet]. 6.^a ed. España: McGraw Hill España; 2014 [citado 11 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=775008>
22. Wang X, Cheng Z. Cross-Sectional Studies: Strengths, Weaknesses, and Recommendations. *Chest* [Internet]. 1 de julio de 2020 [citado 6 de febrero de 2025];158(1, Supplement):S65-71. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369220304621>
23. Starbuck C. Research Design. En: *The Fundamentals of People Analytics* [Internet]. Cham.: Springer; 2023 [citado 11 de noviembre de 2025]. Disponible en: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-031-28674-2_4

24. Otzen T, Manterola C. Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. *Int J Morphol* [Internet]. marzo de 2017 [citado 17 de septiembre de 2025];35(1):227-32. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0717-95022017000100037&lng=es&nrm=iso&tlng=es
25. Caballero Campos MG. Factores epidemiológicos y ginecoobstétricos de riesgo para lesión intraepitelial de alto grado en pacientes atendidas en el Hospital de Ventanilla 2015-2017 [Internet] [Pregrado]. [Lima]: Universidad Ricardo Palma; 2018 [citado 13 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.14138/1222>
26. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Informe Belmont - Principios éticos y directrices para la protección de sujetos humanos de investigación: Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento [Internet]. 1980 [citado 6 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/informe-belmont-principios-eticos-directrices-para-proteccion-sujetos-humanos>
27. World Medical Association. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos [Internet]. 2024 [citado 6 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general ¿Existe asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?</p>	<p>Objetivo general Determinar la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p>	<p>Hipótesis general Hi Presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas. Ho No presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p>	<p>Variable 1 V1: Buenas prácticas de almacenamiento Dimensiones: D1 Diseño y equipamiento. D2 Mantenimiento de equipos e instrumentos D3 Capacidad del mobiliario para almacenar</p>	<p>Diseño y tipo de investigación Deductivo, retrospectivo, transversal y de investigación científica básica. Población y Muestra La infraestructura de la empresa, equipo y personal del almacén de la droguería LAFARMED S.A., ubicada en el distrito de Comas, Lima, durante el año 2025.</p>
<p>Problemas específicos V1: - ¿Qué asociación existe entre las buenas prácticas de</p>	<p>Objetivos específicos V1: - Establecer la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la</p>	<p>Hipótesis específicas V1: HE1 - Presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la</p>	<p>Variable 2 Seguridad de los medicamentos Dimensiones:</p>	<p>Técnica La técnica será una observación directa y</p>

<p>almacenamiento y la temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?</p> <p>- ¿Qué asociación existe entre las buenas prácticas de almacenamiento y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?</p> <p>- ¿Qué asociación existe entre las buenas prácticas de almacenamiento y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?</p>	<p>temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p> <p>- Determinar la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p> <p>- Determinar la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p>	<p>temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p> <p>- No presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p> <p>HE2</p> <p>- Presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p> <p>- No presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p> <p>HE3</p> <p>- Presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p> <p>- No presenta asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p>	<p>D1 Temperatura</p> <p>D2 Humedad</p> <p>D3 Contaminación</p>	<p>entrevistas al personal que trabaja en el almacén de la droguería LAFARMED S.A., datos que serán registrados en un cuadro de Excel para su respectivo procesamiento.</p> <p>Instrumento Lista de verificación de datos</p>
--	---	--	--	--

V2:

- ¿Qué asociación existe entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?

- ¿Qué asociación existe entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025?

- ¿Qué asociación existe entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el almacén de la droguería LAFARMED S.A.?

V2:

- Determinar la asociación entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

- Inferir la asociación entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

- Determinar la asociación entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

V2:**HE4**

- Presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

- No presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE5

- Presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

- No presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

HE6

- Presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

- No presenta asociación entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.

Anexo 2: Instrumento

ASUNTO	SI	NO
SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		
¿Las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda?		
¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?		
¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario?		
¿Se efectúan los controles a los productos/dispositivos, las autoinspecciones, calibraciones y calificaciones en los equipos y las validaciones de los procesos que corresponden al almacén?		
¿Existen contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?		
¿Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección?		
¿La autoinspección se realiza con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?		
¿Los procesos en la cadena de suministro son trazables?		
¿La información está disponible a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios?		
¿Existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones?		
¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional?		
¿Se dispone de un organigrama actualizado?		
PERSONAL		
¿El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas?		
¿Se tiene una relación actualizada de todo el personal que labora en el almacén?		
¿Cuenta con número necesario de personal?		
¿El personal cuenta con un ambiente confortable de trabajo?		
¿Las funciones y responsabilidades específicas del personal están definidas, son comprendidas y difundidas?		
¿Se cumple con el programa anual de capacitación al personal?		
¿El personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las Buenas Prácticas de Almacenamiento relacionadas con su trabajo?		
Se cuenta con registro de capacitación permanente del:		
- Director Técnico		
- Químico Farmacéutico asistente		
- Personal que labora en el almacén		
¿Se evalúa la capacitación al personal? ¿Se registra?		
¿Se provee al personal de vestimenta adecuada según el tipo de trabajo a realizar?		
¿Se provee al personal de implementos de seguridad?		
¿Cuáles?		
De ser el caso ¿El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos refrigerados y congelados cuenta con capacitación?		
¿Se registra?		
¿El personal recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas? ¿Se registra?		
Se realiza exámenes médicos y/o de laboratorios antes de ser contratados y periódicos al año?		
- Cuáles?		
- Establecimiento de salud:		

- Frecuencia:		
- Se documenta?		

INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS:	SI	NO
El almacén está ubicado dentro de:		
- Mercado de abastos		
- Campos feriales		
- Ferias		
- Grifos		
- Predios destinados a casa habitación		
- Galerías Comerciales		
- Clínicas		
- Consultorios profesionales de la salud		
¿Las instalaciones se han ubicado, diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento?		
¿Se mantienen limpias las zonas adyacentes del almacén?		
¿Está ubicado lejos de fuentes de contaminación?		
¿El almacén está debidamente identificado?		
El establecimiento cuenta con:		
- Almacén		
- Oficina Administrativa		
- Área administrativa, cuando corresponda		
- ¿Las vías de acceso al almacén permiten un traslado seguro de los productos?		
¿Las actividades operativas del almacén son interferidas por las actividades administrativas del establecimiento?		
¿Cuenta con áreas auxiliares (servicios sanitarios y vestuarios)?		
Se encuentran ubicados fuera del almacén:		
- Los servicios higiénicos		
- Vestidores		
- Comedor		
- Lavaderos y materiales de limpieza		
¿Cuenta con servicio de agua potable en condiciones adecuadas?		
¿Las áreas auxiliares están identificadas, limpias, en buen estado y adecuadamente ventiladas?		
¿Los servicios higiénicos cuentan con implementos de aseo necesarios?		
¿Cuenta con espacios de carga/descarga, cuando corresponda?		
¿El área de carga/descarga se encuentra protegida de las condiciones climáticas adversas y otros?		
¿Se prioriza la transferencia de los productos controlados y productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío al área correspondiente dentro del almacén? ¿Se registra fecha y hora?		
El almacén permite:		
- El flujo óptimo de las operaciones		
- Seguridad		
El diseño de las áreas del almacén está de acuerdo a:		
- Frecuencia de adquisición y/o abastecimiento		
- Rotación de productos		
- Volumen útil según cantidad de productos a almacenar		
- Las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario		
¿El flujo del almacén es interferido por alguna actividad operativa o administrativa?		
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?		
¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:		
- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas		

- Pisos		
- Paredes		
- Techos		
- Ventanas		
- Otros		
- ¿Se registra?		

ASUNTO	SI	NO
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre la frecuencia y métodos usados en la limpieza?		
¿Se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpios:		
- Estantes, racks, o anaqueles, parihuelas		
- Pisos		
- Paredes		
- Techos		
- Ventanas		
- Otros		
- ¿Se registra?		
¿Existen rótulos que restringen el acceso al almacén sólo a personas autorizadas?		
¿Existen rótulos prohibiendo comer, beber, fumar dentro del almacén?		
¿Cuenta con ascensor, montacargas u otro medio para el traslado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a partir del tercer piso?		
El personal es capacitado en el uso de montacargas y está autorizado para utilizarlo?, cuando corresponda.		
¿Cuenta con un programa de saneamiento ambiental?		
- Con qué frecuencia lo hacen?		
- Se registra?		
¿Los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado y otros, están debidamente protegidos?		
De contar con drenajes ¿Están debidamente protegidos?		
¿Cuenta con instalaciones eléctricas en buenas condiciones?		
¿Hay una adecuada iluminación?		
- Es artificial?		
- Es natural?		
¿Las ventanas están localizadas con protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes?		
¿De existir ventanas en el almacén, éstas impiden el ingreso directo de la luz solar?		
¿Hay una adecuada circulación interna de aire?		
- Es artificial?		
- Es natural?		
¿Los equipos de ventilación están operativos y en buen funcionamiento y en el caso de cámaras de frío u otros utilizados en el almacén para productos termosensibles, están debidamente calificados?		
¿La humedad relativa en el almacén se encuentra de acuerdo a las condiciones declaradas por el fabricante de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		
¿El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico?, cuando corresponda.		
¿Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura?		
¿Cuentan con plan de contingencia?		
¿Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar?		
¿Los pisos son de superficie lisa, de fácil limpieza y lo suficientemente nivelados y resistentes para el transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan?		
¿El material del techo evita la acumulación de calor en el interior del almacén?		

¿De qué material es?		
¿El diseño de la puerta brinda seguridad a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?		
¿El diseño de la puerta facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos?		
¿Cuenta con vigilancia permanente y dispositivos de alarma?		

MOBILIARIO, EQUIPOS Y RECURSOS MATERIALES	SI	NO
Cuentan si se requiere con:		
- Montacargas		
- Refrigerador o cámara fría		
- Cajas térmicas		
- Paquetes refrigerantes		
- Termohigrómetro calibrado		
- Indicadores de temperatura		
- Ventilador		
- Balanza calibrada		
- Equipo de aire acondicionado		
- Equipo de extracción de aire		
- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo		
- Botiquín		
- Materiales de limpieza		
- Otros		
¿Existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén?		
¿Cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos?		
¿Se registra?		
¿La distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas, permite realizar la limpieza?		
¿Hay productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios colocados directamente sobre el piso?		
¿Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentran debidamente ordenados e identificados?		
¿La distancia entre los anaqueles, estantes y/o parihuelas, facilita el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		
¿Cuenta con extintores suficientes y con carga vigente?		
- ¿Se encuentra despejado el acceso a los extintores?		
- ¿El personal es adiestrado en su uso, se registra y/o documenta?		
- Cuenta con detectores de humo?		
¿Cuenta con normas de seguridad personal?		
Cuenta con Laboratorio de Control de Calidad, cuando corresponda.		
ALMACÉN		
El almacén cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas:		
- Recepción		
- Cuarentena		
- Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda		
- Aprobados/almacenamiento		
- Bajas/rechazados		
- Devoluciones		
- Embalaje		
- Despacho		
- Productos controlados, cuando corresponda		

- Área administrativa, cuando el almacén se encuentre en lugar distinto a la oficina administrativa.		
- Servicios higiénicos		
- Vestidores		
- Materiales de limpieza		

ÁREA DE RECEPCIÓN	SI	NO
¿El área de recepción está separada, delimitada, identificada y equipada?		
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?		
¿Se cumple?		
¿Cada producto ingresa con su respectiva documentación?		
¿Se elaboran documentos de recepción considerando la información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento?		
¿Realiza la limpieza del embalaje?		
¿Se realiza la revisión del estado del embalaje?		
En la recepción se verifica como mínimo:		
- Nombre, concentración y forma farmacéutica del producto farmacéutico		
- Nombre del fabricante		
- Número de lote, serie, código o modelo según corresponda		
- Fecha de vencimiento		
- Cantidad solicitada y recibida		
- Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos del monitoreo de temperatura, cuando corresponda.		
- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe		
¿Se transfieren los productos termo-sensibles al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez?		
ÁREA DE CUARENTENA		
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		
¿Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?		
¿En caso de productos termo-sensibles, se verifica el registro de temperatura?		
¿Se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestreo reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico? ¿Se registra?		
¿La evaluación incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados?		
De contar con un sistema informático para los productos en cuarentena.		
¿Este proporciona condiciones equivalentes de seguridad?		
El acceso al sistema informático ¿Es restringido al personal autorizado?		
ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS		
¿Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y restringida?, cuando corresponda		
ÁREA DE APROBADOS		
¿Cuenta con un área separada, delimitada e identificada?		
Cuando es necesario, cuenta con áreas para:		
- Productos que requieren condiciones especiales (de temperatura, humedad, luz)		
- Productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que las contienen)		
¿Los productos que requieren controles especiales se almacenan con las debidas medidas de seguridad?		
¿Está documentada la altura de la estiba, así como la distancia entre ellas? Cuando corresponda.		
El sistema de ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es:		
- Fijo		
- Fluido		
- Semifluido		
La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecho en base a:		
- Orden alfabético		

- Forma farmacéutica		
- Clase terapéutica		
- Código del producto		

ASUNTO	SI	NO
- Fluido		
- Semifluido		
La disposición de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios está hecha en base a:		
- Orden alfabético		
- Forma farmacéutica		
- Clase terapéutica		
- Código del producto		
- Caótico		
- Otros		
¿Tiene un registro de existencias que consignen el lote, código o serie y fecha de vencimiento según corresponda, de cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario?		
- ¿Es manual?		
- ¿Es computarizado?		
- ¿Otro?		
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre el control de existencias mediante inventarios?		
- ¿Se registran los inventarios?		
- Con qué frecuencia se realizan:		
¿Existe un sistema de alerta sobre la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con fecha de vencimiento?		
- Tres meses		
- Seis meses		
- otros		
Cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario?		
¿Se registra la investigación en caso se establezcan diferencias en el inventario, si la hubiera?		
Cuenta con un sistema informático u otro para el control de inventario. ¿El sistema se encuentra validado?		
¿Los productos almacenados se encuentran asegurados para evitar su caída?		
¿Se realiza el mapeo de temperatura y humedad (cuando corresponda)? ¿Se registra?		
Los Instrumentos o Equipos para el control de temperatura, se encuentran calibrados?		
¿Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante?		
¿Cuenta con procedimientos operativos escritos para el almacenamiento, incluyendo las condiciones de almacenamiento?		

Anexo 3. Validez del instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN EL ALMACÉN DE LA DROGUERÍA LAFARMED S.A., COMAS, LIMA, 2025.

N°	DIMENSIONES / Indicadores	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
VARIABLE 1: Buenas prácticas de almacenamiento								
DIMENSIÓN 1: Diseño y equipamiento.		Si	No	Si	No	Si	No	
1	Infraestructura	✓		✓		✓		
2	Señalización	✓		✓		✓		
3	Ambientación	✓		✓		✓		
4	Distribución	✓		✓		✓		
5	Documentación	✓		✓		✓		
6	Capacitaciones	✓		✓		✓		
DIMENSIÓN 2: Mantenimiento de los equipos e instrumentos		Si	No	Si	No	Si	No	
7	Calibración de equipos	✓				✓		
8	Mantenimiento de equipos e instrumentos	✓				✓		
DIMENSIÓN 3: Capacidad del mobiliario para almacenar.		Si	No	Si	No	Si	No	
9	Tamaño y volumen del área	✓				✓		
10	Cantidad de medicamentos almacenados	✓				✓		

N°	DIMENSIONES / Indicadores	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
VARIABLE 2: Seguridad de los medicamentos								
DIMENSIÓN 1: Temperatura		Si	No	Si	No	Si	No	
11	Temperatura de 15°C a 25°C (+/- 5°C)	✓				✓		
12	Registro diario de temperatura	✓				✓		
13	Alarma en falla de equipos	✓				✓		
DIMENSIÓN 2: Humedad		Si	No	Si	No	Si	No	
14	Humedad controlada máximo 70%	✓				✓		
15	Registro diario de temperatura	✓				✓		
Dimensión 3: Contaminación		Si	No	Si	No	Si	No	
16	Almacén libre de polvo	✓				✓		
17	Ventilación adecuada	✓				✓		
18	Personal (aseado, sano y con la vestimenta adecuada)	✓				✓		
19	Presencia de residuos de alimentos	✓				✓		
20	Saneamiento ambiental	✓				✓		

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

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

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

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

Observaciones (precisar si hay suficiencia); Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable

Aplicable después de corregir

No aplicable

Dr. Juan Manuel Parreño Tipián

DNI: 10326579

Especialidad del validador: Doctor en Farmacia y Bioquímica

07 de octubre de 2025



Firma del experto informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN EL ALMACÉN DE LA DROGUERÍA LAFARMED S.A., COMAS, LIMA, 2025.

N°	DIMENSIONES / Indicadores	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
VARIABLE 1: Buenas prácticas de almacenamiento								
DIMENSIÓN 1: Diseño y equipamiento.		Si	No	Si	No	Si	No	
1	Infraestructura	X		X		X		
2	Señalización	X		X		X		
3	Ambientación	X		X		X		
4	Distribución	X		X		X		
5	Documentación	X		X		X		
6	Capacitaciones	X		X		X		
DIMENSIÓN 2: Mantenimiento de los equipos e instrumentos		Si	No	Si	No	Si	No	
7	Calibración de equipos	X		X		X		
8	Mantenimiento de equipos e instrumentos	X		X		X		
DIMENSIÓN 3: Capacidad del mobiliario para almacenar.		Si	No	Si	No	Si	No	
9	Tamaño y volumen del área	X		X		X		
10	Cantidad de medicamentos almacenados	X		X		X		

N°	DIMENSIONES / Indicadores	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
VARIABLE 2: Seguridad de los medicamentos								
DIMENSIÓN 1: Temperatura		Si	No	Si	No	Si	No	
11	Temperatura de 15°C a 25°C (+/- 5°C)	X		X		X		
12	Registro diario de temperatura	X		X		X		
13	Alarma en falla de equipos	X		X		X		
DIMENSIÓN 2: Humedad		Si	No	Si	No	Si	No	
14	Humedad controlada máximo 70%	X		X		X		
15	Registro diario de temperatura	X		X		X		
Dimensión 3: Contaminación		Si	No	Si	No	Si	No	
16	Almacén libre de polvo	X		X		X		
17	Ventilación adecuada	X		X		X		
18	Personal (aseado, sano y con la vestimenta adecuada)	X		X		X		
19	Presencia de residuos de alimentos	X		X		X		
20	Saneamiento ambiental	X		X		X		

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

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

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

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

Observaciones (precisar si hay suficiencia): El instrumento muestra suficiencia.

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [x]

Aplicable después de corregir []

No aplicable []

Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero

DNI: 40452674

Especialidad del validador: Dr. En ciencias de la Salud



18 de octubre de 2025

Firma del experto informante

Anexo 4. Aprobación del Comité de Ética



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Lima, 27 de octubre del 2025.

Autor Responsable:
YANIRA EVELIN CASTRO CHAVEZ

Exp. N°: 2530-2025

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica (CIEIC) de la Universidad Privada Norbert Wiener evaluó y APROBÓ el siguiente proyecto de investigación:

Proyecto Titulado: "Buenas prácticas de almacenamiento y seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025."
Versión Nro. 2, aprobada por el asesor en fecha 26/10/ 2025.

El cual tiene como Autor(es) a:
YANIRA EVELIN CASTRO CHAVEZ

La APROBACIÓN otorgada comprende la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas éticas, la adecuada evaluación del balance riesgo/beneficio, la idoneidad del equipo de investigación y la garantía de confidencialidad en el manejo de los datos, entre otros aspectos éticos y metodológicos pertinentes.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

- La aprobación otorgada por el CIEIC tiene una vigencia de veinticuatro (24) meses contados desde la fecha de emisión del presente documento. Esta vigencia es exclusiva para los procedimientos éticos revisados por el Comité y no sustituye ni aplica a los trámites administrativos ante la Oficina de Grados y Títulos.
- La constancia de aprobación por el CIEIC no garantiza la aceptación por parte de las instituciones en las que se planea realizar la investigación.
- En caso de requerir una enmienda, entendida como una modificación menor que no altera de manera sustantiva el proyecto aprobado, esta deberá ser presentada al CIEIC y no podrá ejecutarse sin su aprobación previa. Cualquier cambio sustantivo deberá tramitarse como proyecto nuevo ante el CIEIC.

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

Atentamente,



Mg. Angelica Karina Minaya Galarreta
Presidente
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener


Anexo 5. Formato de consentimiento informado

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO <i>(Para trabajos de investigación cuyo objeto de estudio involucren personas)</i>	
Título del Proyecto de Investigación: Buenas prácticas de almacenamiento y seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025	
Autor Responsable: <i>Yanira Evelin Castro Chavez</i>	
Autor 2 <i>(Opcional para casos de estudiantes/bachilleres/egresados)</i> :	
Universidad /Institución: Universidad Norbert Wiener	
I. INVITACIÓN	
<p>Estimado(a) participante:</p> <p>Le invitamos a participar en un estudio de investigación titulado: “Buenas prácticas de almacenamiento y seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima - 2025”, desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A. (UPNW). A continuación, le proporcionamos información detallada sobre el estudio y su participación.</p>	
II. INFORMACIÓN	
2.1	<p>Propósito del estudio:</p> <p>Objetivo general Establecer la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la seguridad de los medicamentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Establecer la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la temperatura en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas. - Determinar la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la humedad en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas. - Determinar la asociación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la contaminación en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas - Determinar la asociación entre la seguridad de los medicamentos y el diseño y equipamiento en el en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas. - Inferir la asociación entre la seguridad de los medicamentos y mantenimiento de los equipos e instrumentos en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas. - Determinar la asociación entre la seguridad de los medicamentos y capacidad del mobiliario para almacenar en el almacén de la droguería LAFARMED S.A. Comas.
2.2	Duración del estudio: 7 meses
2.3	Número esperado de participantes: 4
2.4	<p>Criterios de Inclusión y exclusión:</p> <p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profesionales y técnicos en farmacia que laboran actualmente en el área de almacén de la droguería LAFARMED S.A. • Trabajadores con una antigüedad laboral mínima de seis meses en la droguería, a fin de garantizar un conocimiento suficiente de los procedimientos internos. • Participantes que acepten voluntariamente formar parte del estudio, firmando el consentimiento informado correspondiente. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personal administrativo, de limpieza o vigilancia que no participa de manera directa en el manejo, almacenamiento o control de los productos farmacéuticos. • Colaboradores que no desempeñen funciones permanentes en el almacén como personal itinerante o asignado por terceros. • Personal que no cumpla con los horarios o turnos establecidos para la aplicación de los cuestionarios, entrevistas u observaciones.
2.5	<p>Procedimientos del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Se explicará el objetivo del estudio - Firmará el consentimiento informado de forma voluntaria

	<p>- Se aplicará observación directa y entrevistas al personal que trabaja en el almacén de la droguería LAFARMED S.A a través de una lista de verificación de datos</p> <p>- Los resultados del análisis se procesarán y analizarán estadísticamente respetando la confidencialidad y el anonimato.</p>
2.6	Riesgos: El estudio no presenta riesgos directos para la salud, algunos participantes podrían sentirse incómodos al ser observados. Los riesgos son mínimos y se controlarán asegurando confidencialidad, anonimato y apoyo adecuado.
2.7	Beneficios: Los participantes y la empresa en general contribuirán a la mejora continua de procesos farmacéuticos. Además, tienen la oportunidad de recibir información valiosa sobre la importancia de las buenas prácticas de almacenamiento y aspectos d mejora.
2.8	Costos e incentivos: La participación no implicará ningún costo, ni se emitirá incentivos económicos ni materiales a cambio de su colaboración.
2.9	Confidencialidad: Su información será codificada para proteger su identidad. Si los resultados del estudio se publican, no se incluirá ninguna información que permita identificarlo. Los datos estarán disponibles solo para el equipo de investigación.
2.10	Derechos del participante: Su participación es completamente voluntaria. Puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalización o pérdida de derechos.
2.11	Preguntas/Contacto: Si tiene preguntas o inquietudes, puede comunicarse con el autor responsable Yanira Evelin Castro Chávez número de teléfono: 960648881, correo: a2020100492@uwiener.edu.pe. También, puede contactar al Comité de Ética que validó este estudio a través del Presidente del Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la UPNW, al correo comite.etica@uwiener.edu.pe
2.12	Ocurrencias/Reclamos: En caso de existir alguna ocurrencia o reclamo, puede contactar al Comité de Ética que validó este estudio a través del Presidente del Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la UPNW, al correo comite.etica@uwiener.edu.pe

III. DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Declaro haber leído y comprendido el contenido de este Formulario de Consentimiento Informado. He recibido una explicación clara sobre el objetivo, procedimiento y finalidad del estudio, así como respuesta a todas mis preguntas. Entiendo que mi participación es voluntaria y tengo derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto me perjudique de ninguna manera. Recibiré una copia firmada de este Formulario.

		22 / 10 / 2025.
FIRMA DEL PARTICIPANTE <i>Nombre del Participante:</i> <i>DNI/Carné de Extranjería/Otros:</i>	HUELLA DACTILAR <i>(opcional)</i>	
		22 / 10 / 2025.
FIRMA DEL AUTOR RESPONSABLE <i>Nombre del Autor Responsable:</i> Yanira Evelin Castro Chávez <i>DNI/Carné de Extranjería/Otros:</i> 70149474	HUELLA DACTILAR <i>(opcional)</i>	
		___ / ___ / 202__ FECHA (dd/mm/aaaa)

FIRMA DEL INTEGRANTE DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN <i>(en caso corresponda)</i> Nombre del Integrante del equipo de investigación: DNI/Carné de Extranjería/Otros:	HUELLA DACTILAR <i>(opcional)</i>	
		____/____/202___. FECHA (dd/mm/aaaa)
FIRMA DEL TESTIGO/REPRESENTANTE LEGAL <i>(en caso corresponda)</i> Nombre del Testigo o Representante Legal: DNI/Carné de Extranjería/Otros:	HUELLA DACTILAR <i>(opcional)</i>	
NOTA: - La firma del testigo o representante legal será obligatoria solo si el participante tiene una discapacidad que le impida firmar o no saber leer ni escribir. - Si otro integrante del equipo de investigación es asignado para aplicar este consentimiento informado deberá firmar en este documento. - Recuerde que no se debe reclutar voluntarios de grupos “vulnerables” (presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc.), salvo que el diseño de investigación beneficie directamente a dicha población.		

Anexo 6. Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos



Lima, 01 julio del 2025

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Por la presente, autorizamos a Yanira Evelin Castro Chavez, identificado con DNI N° 70149474, bachiller de la carrera Farmacia y Bioquímica en la universidad Norbert Wiener, a realizar actividades de recolección de datos dentro de nuestras instalaciones para su trabajo de tesis titulado Buenas practicas de almacenamiento y seguridad de los medicamentos en el almacén de la Droguería LAFARMED S.A. Comas, Lima – 2025.

Se expide la presente, para los fines que sea conveniente

LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAL S.A.



MIGUEL ÁNGEL NEYRA QUISPE
DNI N° 22254054
GERENTE GENERAL

LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAL S.A.



JESSICA ISABEL DIAZ LIMA
ASISTENTE DE DIRECCION TECNICA
C.Q.F.P. 35794

11% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 11% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 8% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	2%
2	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-06-28	2%
3	Trabajos entregados	Systems Link on 2013-02-25	1%
4	Internet	repositorio.uia.ac.cr:8080	<1%
5	Internet	repositorio.upch.edu.pe	<1%
6	Internet	repositorio.unid.edu.pe	<1%
7	Internet	ri.gob.do	<1%
8	Internet	dspace.unitru.edu.pe	<1%
9	Internet		




11% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe


- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 11%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 8%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alerta de integridad para revisión

-  **Texto oculto**
159 caracteres sospechosos en N.º de páginas
El texto es alterado para mezclarse con el fondo blanco del documento.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 11% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 8% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

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

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	2%
2	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-06-28	2%
3	Trabajos entregados	Systems Link on 2013-02-25	1%
4	Internet	repositorio.uia.ac.cr:8080	<1%
5	Internet	repositorio.upch.edu.pe	<1%
6	Internet	repositorio.unid.edu.pe	<1%
7	Internet	ri.gob.do	<1%
8	Internet	dspace.unitru.edu.pe	<1%
9	Internet	hdl.handle.net	<1%
10	Internet	repositorio.untumbes.edu.pe	<1%
11	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2025-08-09	<1%