



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

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

Tesis

Revisión del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y conservación de productos dietéticos en la droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores. Lima 2023

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autor: Lara Moran, Andres Eusebio

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9122-3968>

Autor: Ortega Canchari, Kevynn Alejandro

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7361-7285>

Asesora: Mg. Aquino Común, Mery

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4574-9237>

Lima – Perú

2024

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

Yo, Kevynn Alejandro Ortega Canchari y Andrés Eusebio Lara Moran egresados 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 "REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023" Asesorado por el docente: Mg. AQUINO COMÚN MERY DNI 10355662 ORCID 0000-0003-4574-9237 tiene un índice de similitud de (Veinte) (20%) con código Oide:14912:399342544 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.



.....
Kevynn Alejandro Ortega Canchari

DNI: 75179888




.....
Andrés Eusebio Lara Moran

DNI: 77529953



.....
Firma del Asesor
Mg. Aquino Comun Mery
DNI: 10355662

Lima, 26 de noviembre de 2024

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--------------------------|
|  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 |

Es obligatorio utilizar adecuadamente los filtros y exclusión del turnitin: excluir las citas, la bibliografía y las fuentes que tengan menos de 1% de palabras. EN caso se utilice cualquier otro ajuste o filtros, debe ser debidamente justificado en el siguiente recuadro.

| |
|--|
| <p>Debido que se repite varias veces el formato o guía de redacción de la tesis, se realizó la exclusión con el fin de disminuir la similitud.</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> |
|--|

Dedicatoria

A mi amada familia.

A ustedes, que han sido mi pilar constante a lo largo de este arduo camino, les dedico este logro. Su paciencia, aliento y amor han sido mi inspiración constante para alcanzar mis metas académicas. Sin su apoyo, este logro no habría sido posible.

Agradezco también a mis compañeros de estudio, con quienes compartí risas, desafíos y momentos de aprendizaje. Juntos hemos superado obstáculos y hemos crecido tanto personal como intelectualmente.

Por último, quiero dedicar este logro a mí mismo. A través de la perseverancia, la determinación y el esfuerzo constante, demostré que soy capaz de alcanzar mis metas y superar mis propias expectativas.

Con gratitud y amor,

Agradecimiento

Agradezco de corazón a cada persona que, de alguna forma, ha hecho posible llevar a cabo esta tesis. Su apoyo y colaboración han sido fundamentales para alcanzar este logro. Ante todo, quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi asesora de tesis por su valiosa colaboración y apoyo en esta investigación. Su experticia y saber han sido fundamentales para el avance de este trabajo.

Expreso mi gratitud a mi familia y amigos por su comprensión y ayuda inquebrantable. Han sido mi fuente de motivación y fortaleza durante todo este tiempo. Su aliento y palabras de aliento me han impulsado a seguir adelante incluso en los momentos más difíciles.

Índice general

| | |
|--|------------|
| PORTADA | I |
| TITULO | II |
| DEDICATORIA | IV |
| AGRADECIMIENTO | V |
| ÍNDICE DE TABLAS | XI |
| RESUMEN..... | XIV |
| ABSTRACT | XV |
| INTRODUCCIÓN | XVI |
| CAPÍTULO I: EL PROBLEMA | 16 |
| 1.1 Planteamiento del problema..... | 16 |
| 1.2 Formulación del problema | 18 |
| 1.2.1 Problema general..... | 18 |

| | | |
|--|--|-----------|
| 1.2.2 | Problema específico | 19 |
| 1.3 | Objetivos de la investigación | 19 |
| 1.3.1 | Objetivo general | 19 |
| 1.3.2 | Objetivos específicos | 19 |
| 1.4 | Justificación de la investigación | 20 |
| 1.4.1 | Teórica..... | 20 |
| 1.4.2 | Metodológica..... | 20 |
| 1.4.3 | Práctica..... | 21 |
| 1.5 | Limitaciones de la investigación | 21 |
| CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO..... | | 23 |
| 2.1 | Antecedentes | 23 |
| 2.1.1 | Nacionales:..... | 23 |
| 2.1.1. | Antecedentes internacionales | 27 |
| 2.2 | Bases teóricas..... | 29 |
| 2.2.1 | Buenas prácticas de almacenamiento..... | 29 |
| c) | Documentación | 32 |
| 2.3. | Formulación de hipótesis..... | 35 |
| 2.3.1. | Hipótesis general..... | 35 |

2.3.2. Hipótesis específica..... 36

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA 38

3.1. Método de la investigación 38

3.2. Enfoque de la investigación 38

3.3. Tipo de investigación..... 38

3.4. Diseño de la investigación 39

3.4.1. Corte..... 39

3.4.2. Nivel o alcance de investigación..... 39

3.5. Población, muestra y muestreo 39

3.5.1. Población..... 39

3.5.2. Muestra: 40

3.5.3. Muestreo: 41

3.6. Variables y Operacionalización..... 42

3.7. Técnica e Instrumento de recolección de datos 51

3.7.1. Técnica 51

3.7.2. Descripción de instrumentos 51

3.7.3. Validación..... 52

| | |
|---|-----------|
| 3.7.4. Confiabilidad..... | 53 |
| 3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos | 53 |
| 3.9. Aspectos éticos | 53 |
| CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS..... | 55 |
| 4.1. Resultados | 55 |
| 4.1.1 Análisis descriptivo de los resultados: | 55 |
| 4.1.2. Prueba de hipótesis..... | 68 |
| 4.1. Discusión de resultados..... | 73 |
| CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 76 |
| 5.1. Conclusiones | 76 |
| 5.2. Recomendaciones | 77 |
| REFERENCIAS | 78 |
| ANEXO 1: MATRIZ DE CONSISTENCIA..... | 89 |
| ANEXO 2: INSTRUMENTOS..... | 92 |

| | |
|---|------------|
| ANEXO 3: VALIDEZ DEL INSTRUMENTO | 100 |
| ANEXO 4: CONFIABILIDAD | 121 |
| ANEXO 5: APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA..... | 123 |
| ANEXO 6: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO..... | 124 |
| ANEXO 7: CARTA DE APROBACIÓN DE LA INSTITUCIÓN PARA LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS..... | 125 |
| ANEXO 8: INFORME DEL ASESOR DE TURNITIN | 126 |
| ANEXO 9: EVIDENCIA | 127 |

Índice de tablas

| | |
|--|----|
| TABLA 01 VARIABLES Y OPERACIONALIZACIÓN | 42 |
| TABLA 02 OBSERVACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023 | 52 |
| TABLA 03 OBSERVACIÓN DE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023 | 53 |
| TABLA 04 OBSERVACIÓN DEL ALMACÉN, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023..... | 54 |
| TABLA 05 OBSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023 | 58 |

| | |
|---|----|
| TABLA 06 OBSERVACIÓN DE LOS RECLAMOS, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023 | 59 |
| TABLA 07 OBSERVACIÓN DE LA CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023..... | 60 |
| TABLA 08 OBSERVACIÓN DE LA TEMPERATURA, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023 | 61 |
| TABLA 09 OBSERVACIÓN DE LA HUMEDAD, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023 | 62 |
| TABLA 10 OBSERVACIÓN DE LA CONTAMINACIÓN, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023 | 60 |
| TABLA 11 OBSERVACIÓN DEL CONTROL ORGANOLÉPTICO, EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023 | 61 |
| TABLA 12 CORRELACIÓN ENTRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BPA Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS..... | 62 |

TABLA 13 CORRELACIÓN ENTRE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS 62

TABLA 14 CORRELACIÓN ENTRE EL ALMACÉN Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS 63

TABLA 15 CORRELACIÓN ENTRE LA DOCUMENTACIÓN Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS 64

TABLA 16 CORRELACIÓN ENTRE LOS RECLAMOS Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS 68

TABLA 17 CORRELACIÓN ENTRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS 68

TABLA 18 CORRELACIÓN ENTRE LAS INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS 69

TABLA 19 CORRELACIÓN ENTRE EL ALMACÉN Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS 70

| | |
|---|----|
| TABLA 20 CORRELACIÓN ENTRE LA DOCUMENTACIÓN Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS | 71 |
| TABLA 21 CORRELACIÓN ENTRE LOS RECLAMOS Y LA CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS DIETÉTICOS | 72 |

Resumen

En esta presente investigación se planteó como **objetivo**: “determinar la relación que existe entre la revisión del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y la conservación de los productos dietéticos en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores Lima 2023”. **Metodología**: Se empleó un enfoque hipotético-deductivo con un diseño cuantitativo de tipo básico. La investigación no siguió un diseño experimental y se llevó a cabo con un corte transversal, utilizando un nivel correlacional. La población se compuso de las áreas del almacén y de los productos dietéticos, que se encuentran en el almacén de la droguería Italfarmaco. **Resultados**: la significancia asintótica fue de $0,199 > 0,05$ por consecuente, se aceptó la hipótesis nula y se rechazó la hipótesis alternativa. **Conclusión**: se determinó que no existe relación entre ambas variables.

Palabras clave: Buenas prácticas de almacenamiento, conservación, productos dietéticos y droguería.

Abstract

In this present investigation, the **objective** was: "to determine the relationship that exists between the review of compliance with good storage practices and the conservation of dietary products in the Italfarmaco Perú drugstore, Miraflores district, Lima 2023". **Methodology:** A hypothetical-deductive approach was used with a basic quantitative design. The research did not follow an experimental design and was carried out with a cross-section, using a correlational level. The population was composed of the warehouse areas and the dietary products, which are in the Italfarmaco drugstore warehouse. **Results:** the asymptotic significance was $0.199 > 0.05$, therefore, the null hypothesis was accepted and the alternative hypothesis was rejected. **Conclusion:** it was determined that there is no relationship between both variables.

Key words: Good storage practices, conservation, dietetic products and drugstore.

Introducción

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) forman como base fundamental en los diversos establecimientos de salud ya que la mala conservación y el cuidado inadecuado de los productos farmacéuticos y afines pueden afectar la calidad de estos. Esta presentación tiene como fin determinar la relación entre la revisión del cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y la conservación de los productos dietéticos en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores Lima 2023. En la investigación se presentó los siguientes alcances conformado por cinco capítulos:

Capítulo I: El Problema. Se enfatizó la situación problemática a nivel mundial y nacional de la investigación de estudio. Asimismo, se realizó la formulación de los problemas de investigación, objetivos, justificación y las limitaciones presentadas para el desarrollo de la investigación.

Capítulo II: Marco Teórico. Se detalló los antecedentes internacionales y nacionales. También los fundamentos teóricos de las variables y las hipótesis.

Capítulo III: Metodología. Se describió el tipo de investigación, población, diseño, muestra y la operacionalización de la variable en estudio. Adicionalmente, la técnica e instrumento y análisis de datos.

Capítulo IV: Presentación y Discusión de los resultados. Se interpretó los resultados obtenidos, se realizó la prueba de hipótesis y las discusiones de los resultados.

Capítulo V: Conclusión y Recomendaciones. Se describió las conclusiones de los resultados y las recomendaciones relacionadas a los objetivos del tema de investigación.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

A nivel mundial, según Ekpenyong et al.(1), en Nigeria evalúa las pautas existentes que especifican las condiciones óptimas para el almacenamiento de productos farmacéuticos, dietéticos, dispositivos médicos en establecimientos de salud debido a ser un desafío por recursos, infraestructura inadecuada de almacenamiento y una grave escasez de personal debidamente capacitado; de igual importancia según García (2), en Cuba que determina la importancia de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) ya que determinan la calidad, eficacia de los productos farmacéuticos por ser un eslabón en la cadena; así mismo, según Araque (3), en Colombia actualizo el manual de procedimientos operativos estandarizados (POEs) de Almacenamiento con lo que se pudo llegar a de mejora en los procedimientos de recepción, la verificación de los productos; en cuanto a una mejora en el almacenamiento de productos dietéticos con la aplicación de técnicas y criterios adecuadas.

A nivel regional, en Trujillo según Guevara (4), se utilizó el acta de inspección para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios establecido por la DIGEMID,

donde se especifican 8 parámetros de medición e indicadores, encontrando un nivel medio de 84% en el cumplimiento de las BPA; así mismo, según Cieza y Venegas (5), en Lambayeque plantean una mejora en la gestión del almacenamiento, debido a la falta de anaqueles, parihuelas para el control y traslado de los productos, así mismo un sobre stock de productos que no tienen salida produciendo pérdidas por productos que llegan a su vencimiento determinando las fallas del personal; así mismo, según Díaz (6), en el Callao implemento estrategias para la conservación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos el almacén de la empresa INSUMOS MEDICOS F&J S.A.C ya que estas medidas garantizan un correcto almacenamiento de los productos.

A nivel local, en Lima según Patricio y Zúñiga (7) en su investigación reportaron que el 89.5% fue de rango medio ya que con este porcentaje existe cumplimiento de las buenas prácticas de en la droguería INFARVAL en términos del Sistema de aseguramiento de calidad a diferencia de los factores infraestructura, maquinaria y herramientas, el factor depósito, los factores de registros, quejas, retirada de productos y auditorías internas que determinaron el cumplimiento Alto; así mismo, según Salas (8), el desarrollo de los procedimientos operativos estándares son importantes para las inspecciones de distintas droguerías para asegurar que las operaciones de recepción, almacenamiento para establecer los puntos críticos y en la mejoría de varios procesos; del mismo modo, según Corzo y Chevez (9), encontraron un incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento mediante una inspección térmica que oscilan entre 15°C a 25°C debido a las deficiencias en el aire

acondicionado, siendo muy indispensable el control de temperatura para la conservación de los medicamentos ya que dependen en gran medida de la temperatura.

Ante la presencia de dificultades en el cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento pudiendo afectar la calidad y estabilidad de los de productos dietéticos es de gran importancia que exista un revisión periódica para poder detectar a tiempo el incumplimiento y poder tomar acciones correctivas, reconocido según Machaca y Rodríguez (10), donde evaluaron una revisión documentaria del área de aseguramiento de la calidad de la droguería ACCORD HEALTHCARE SAC, solo el 45 % de la documentación cumplía con los requisitos mínimos legales, establecidos por la DIGEMID; por lo expuesto, mediante la presente investigación se pretende revisar el cumplimiento de las BPA de los productos dietéticos.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

- ¿Cuál es la relación entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023?

1.2.2 Problema específico

- a) ¿Existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú?
- b) ¿Existe relación entre el almacén y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú?
- c) ¿Existe relación entre los procedimientos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú?
- d) ¿Existe relación entre los reclamos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

- Determinar la relación que existe entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023

1.3.2 Objetivos específicos

- a) Determinar la relación que existe entre las instalaciones, equipos e instrumentos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

- b) Determinar la relación que existe entre el almacén y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.
- c) Determinar la relación que existe entre los procedimientos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.
- d) Determinar la relación que existe entre los reclamos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

En el presente estudio de investigación contribuye a la información científica acerca de la revisión del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) y la conservación de productos dietéticos ya que muchos establecimientos no cuentan con los requerimientos que exige la DIGEMID, un almacén debe contar con la documentación exigida, la infraestructura de fácil acceso para cumplir con las funciones de recepción distribución y despacho de los productos, del mismo modo el cumplimiento de las BPM asegura la conservación correcta de los productos dietéticos.

1.4.2 Metodológica

En este estudio refleja la correlación que existe la revisión del cumplimiento de las buenas prácticas de Almacenamiento y la conservación de los productos dietéticos, aplicando un instrumento que medirá las dos variables y que puede ser utilizado en futuras

investigación previa validez por otros autores que trabajen en el mismo campo de investigación, lo que facilitará enfoques para resolver problemas actuales. Por otra parte, podrá contribuir tanto estadística como metodológicamente a nivel local y nacional, para continuar con trabajos en otras partes del país.

1.4.3 Práctica

En esta investigación brindó información importante a los directivos de la droguería Italfarmaco, a través de esta investigación se realizó un seguimiento de las (BPA) e identificó en qué medida se están cumpliendo así mismo los parámetros de conservación de los productos dietéticos para preservar la calidad, eficacia en su distribución; con esta información se tomaron acciones correctivas para evitar futuras infracciones administrativas por la DIGEMID

1.5 Limitaciones de la investigación

La principal limitación fue la búsqueda bibliográfica de investigaciones científicas en el Perú basados al cumplimiento de las BPA y su relación con los productos dietéticos al nivel de droguerías, pero no afectó la viabilidad del estudio ya que se amplió la búsqueda en artículos y trabajos previos.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Nacionales:

Cajaleón (11) el propósito fue “determinar la conexión entre el conocimiento sobre las (BPA) y el grado de cumplimiento en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos en 2020.” usaron metodología cuantitativa, descriptivo-correlacional, no experimental de corte transversal teniendo como técnica la encuesta y como instrumento el cuestionario. Determinaron que existe una relación significativa entre ambas variables ($p < 0.05$). Concluyó no cumplen con las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Cuya y Pajuelo (12) tuvieron como objetivo “evaluar si se aplican Buenas Prácticas de Almacenamiento para la correcta conservación de productos farmacéuticos en las boticas del distrito de Bellavista Callao”. La metodología usada fue deductiva de nivel descriptivo y de corte transversal. Los resultados demuestran que el sistema de aseguramiento de la

calidad fue bajo en tres visitas al igual que los recursos humanos; las instalaciones y distribución, respecto a la ubicación cuenta con áreas requeridas obteniendo un nivel bajo en las dos primeras visitas y en la tercera un nivel medio del mismo modo que en la

documentación. Se concluyó que las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los 5 establecimientos tuvieron de la siguiente manera: En la primera visita se reportó que el 27.50% obtuvo un nivel bajo, la segunda visita se notificó con el 37% y finalmente en la última visita fue de 43.75%.

Pérez y Mamani (13) tuvieron como objetivo “Determinar la relación entre las buenas prácticas de almacenamiento y la conservación del producto farmacéutico de la Red Asistencial EsSalud, Juliaca, Marzo – Abril del 2021” utilizando una metodología descriptiva de corte longitudinal, enfoque cualitativo de diseño no experimental, descriptivo y longitudinal; trabajaron con dos almacenes y cinco farmacias. En los resultados observaron el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento; en el cual se evidencio que en la primera inspección tuvo un cumplimiento de 61.85%, en la segunda inspección tuvo un cumplimiento de 63.89% y en la última inspección tuvo un cumplimiento de 64.83%, considerando un nivel medio, resaltando que se produjo una mejora en las (BPA). En conclusión, no existe relación entre las variables de estudio; sin embargo, cada variable tiene propios criterios de evaluación.

Chuquiya y Nieto (14) en su investigación tuvieron como objetivo “determinar el grado de cumplimiento de las BPA y conservación de medicinas, suministros en la Farmacia Cruz Azul de Huancayo”. Usaron una metodología descriptiva de diseño tipo observacional, de corte transversal y enfoque cualitativo, verificando el cumplimiento de BPA conforme a las normas ratificadas por el M.S a través de la evaluación de nueve dimensiones. Los

resultados demostraron que la infraestructura, equipos, reducción y liquidación de medicinas e autoinspección obtuvieron un grado alto de cumplimiento (80% a 100%); la organización y reorganización obtuvieron de grado regular de cumplimiento (60.0 % a <80.0%); los procedimientos operativos, devoluciones, capacitación y entrenamiento obtuvieron un grado deficiente cumplimiento (<60.0%). En conclusión, el establecimiento evaluado posee un grado de cumplimiento de las BPA regular (63.8%), por lo tanto, no brinda la garantía de preservar el estándar, efectividad, confiabilidad y operatividad de los medicamentos.

Muñoz (15) tuvo como objetivo “determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en droguería Galuma de Trujillo-Perú en el año 2022”. utilizando una metodología descriptiva, observacional tipo transversal donde examino que el registro de auditoría para la certificación de las BPA se categorizó conforme al acta en: C: crítico, M: importante, m: poco relevante e I: informativo. El resultado del grado de adherencia a las BPA de la droguería fue un nivel alto (91%), el sistema de aseguramiento de calidad (91.67%), la evaluación del personal (92.86%); para la evaluación de instalaciones, equipos e instrumentos (92.21%), la documentación (91.3%), los parámetros de almacén (97.44%), los reclamos y autoinspecciones (100%). Se estableció que, al analizar los riesgos, se sugieren acciones correctivas en relación con las observaciones o informes de no conformidad, las cuales fueron catalogadas como tipo M (mayor).

2.1.1. Antecedentes internacionales

Acosta (16) en su investigación tuvo como objetivo “elaborar una propuesta de Reglamento Técnico para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y botiquines”. Llevo a cabo un análisis observacional descriptivo, con un diseño no experimental y de corte transversal. Además, elaboré una matriz comparativa entre la normativa actual en El Salvador (DNM) y la Guía de las BPA. Los resultados demuestran que los aspectos más importantes para la evaluación de las BPA representan el entorno ambiental y debe existir una propuesta de Reglamento Técnico de BPA para garantizar la adhesión a la temperatura y la humedad relativa. En conclusión, verificación del cumplimiento de las BPA corresponde a la Autoridad Reguladora, implicando una revisión de los elementos relacionados a las BPA para garantizar los productos farmacéuticos.

Medrano (17) en su estudio tuvo como objetivo “desarrollar un mapeo de temperatura en el área de almacenamiento para garantizar que todos los principios activos se almacenan correctamente dentro de su rango de temperatura especificado”. Uso una metodología deductiva, observacional con diseño no experimental y de corte transversal. Además evaluó en las diversas áreas del almacén durante el periodo de agosto y septiembre del 2018 si cumplían con las especificaciones correctas en la distribución de la temperatura. Los resultados demostraron que la materia prima almacenada no corre ningún riesgo de calidad por la temperatura. En conclusión, la materia prima almacenados cumplen especificaciones

de almacenamiento, asegurando su estabilidad para la elaboración de productos farmacéuticos.

Mendoza et al. (18) tuvieron como objetivo “determinar si el almacén farmacéutico cumple con las condiciones de almacenamiento que garanticen al consumidor que el producto que recibe no se ha salido del rango de los parámetros especificados por el fabricante y asegurar la eficacia del principio activo del producto”. Realizaron un estudio deductivo, observacional de corte transversal, asimismo, se utilizó el modelo matemático de Haynes para analizar el perfil de temperatura y humedad en un depósito farmacéutico ubicado en la ciudad de Puebla. Los resultados mostraron existen temperaturas mínimas (6.67°C) y máximas (31.62°C) los cuales no son adecuados para la conservación de productos farmacéuticos. Concluyeron que no cumplen con la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, ya que las temperaturas promedio del aire en las dos zonas de almacenamiento no estaban dentro de los límites establecidos.

Vargas et al. (19) tuvieron como objetivo “Analizar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el almacén del Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras”. Su metodología fue de estudio cualitativo y cuantitativo con diseño no experimental, transversal y descriptivo usando 6 dimensiones establecidas dentro de los márgenes fijados y se denoto el cumplimiento medio a nivel general, con respecto al personal del establecimiento (53%), el almacenamiento (59%), los equipos (42%), las instalaciones

(37%), la distribución interna (61%) y documentación (63%). Se concluyó que en el Hospital debe fortalecer el cumplimiento de las BPA.

Borasseau et al. (20) en su artículo tuvieron como objetivo “evaluar los sistemas de calidad adecuados a lo largo de las cadenas de suministro farmacéuticas”, realizó un estudio descriptivo de corte transversal de modo virtual donde se evaluó las actividades de garantía de calidad y calificó su cumplimiento con los estándares de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Resultados evidenciaron la integridad de los datos como excelente, mientras que la claridad y la precisión fueron buenas, la calidad general de los datos fue buena. Concluyeron que datos obtenidos fueron de calidad aceptable, lo que demuestra el cumplimiento de las buenas prácticas de Almacenamiento.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Buenas prácticas de almacenamiento

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) son un conjunto de normas que definen requisitos y procedimientos operativos que debe seguir los establecimientos, entre ellos las droguerías para el almacenamiento, comercialización o distribución de productos farmacéuticos con el fin de garantizar el mantenimiento de los productos en condiciones óptimas y manteniendo sus propiedades durante su almacenamiento (21). Algunos productos farmacéuticos requieren condiciones especiales de almacenamiento como temperatura y humedad específica a lo largo de la cadena de suministro (21).

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) estableció el Manual de BPA mediante la R.M. N° 132-2015-MINSA, a fin de garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios ya que asegura su conservación adecuada y de forma segura, por ello, las droguerías deben cumplir con lo establecido minimizando los riesgos de afectar la calidad y eficacia (22). Para el cumplimiento de las BPA debe contar con el sistema de aseguramiento de la calidad que está orientado al cumplimiento de las medidas para asegurar su calidad; el personal debe ser calificado y capacitado; los espacios e instalaciones deben ser adecuadas y debidamente equipadas; el almacén debe contar con áreas delimitadas; la documentación debe ser clara y precisa; la presentación de reclamos debe ser de forma simple; debe existir documentación para el retiro del mercado de los productos farmacéuticos y las autoinspecciones que verifican el cumplimiento de BPA en la droguería (22).

La ley N° 29459 “Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, en su artículo 8 establece que, es obligatorio el control de calidad de los productos que son regulados, de forma permanente y las droguerías deben contar con un sistema de calidad para garantizarlas; la calidad se incluye en los procesos de almacenamiento, distribución y dispensación, esto significa que las Droguerías deben realizar sus actividades de manera planificada, sistemática y objetiva para mantener la calidad del producto (23).

2.1.1.1. Dimensiones de la revisión del cumplimiento de buenas Prácticas de almacenamiento (BPA)

a) Instalaciones, equipos e instrumentos

Las instalaciones donde se almacenen los productos farmacéuticos deben contar con la infraestructura, equipos y herramientas que garanticen un correcto almacenamiento, estos deben poseer espacios auxiliares tales como: baños que no estén conectados directamente al almacén; vestidores y/o armarios, instalaciones de limpieza cercanos al almacén; así mismo el espacio de las instalaciones debe ser proporcional a la funcionalidad, seguridad considerando las necesidades de almacenamiento y las cantidades de producto para su almacenamiento (23).

Las paredes, techos y pisos deben estar diseñados para su fácil limpieza y accesibilidad; resistentes a factores ambientales como la temperatura y la humedad, debe existir una buena circulación de aire, lo que puede mantener la vida útil del medicamento; las áreas de almacenamiento deben tener una iluminación adecuada para evitar errores y confusiones del personal en las operaciones; los equipos e instrumentos utilizados para monitorear las condiciones ambientales deben estar calibrados; se debe contar con procedimientos para su calibración y mantenimiento (24).

b) Almacén

Es el espacio destinado adecuado para la conservación, manejo, registro y control de los productos, las áreas deben tener una buena organización, separadas, delimitadas y diseñadas para evitar los riesgos de contaminación (25). Entre las áreas tenemos: el área de recepción que está destinada a la recepción de productos que ingresaran al almacén, el área de cuarentena donde se realiza la verificación de las características organolépticas de los productos, el área para muestras de retención o contramuestras, donde se almacena contramuestras de cada lote si se requiere, el área de aprobados donde se almacena los productos liberados de cuarentena, el área de baja/rechazados aquí se encuentran los productos que han presentado alguna observación y se serán retirados y destruidos, el área de devoluciones destinada para el almacenamiento de productos que se devolverán al proveedor, el área de embalaje donde se preparan los productos para la distribución y su trazabilidad y por último el área de despacho destinada al almacenaje de productos embalados, listos para su distribución (26).

c) Documentación

La documentación, así como los registros son de mayor importancia ya que sirve para demostrar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento ante el ente regulador para las droguerías, por lo tanto, deben tener: Procedimientos Operativos Estándares (POEs), manuales, protocolos, instructivos, formatos y esquemas claros de la distribución interna, así mismo debe contar con libros oficiales (si corresponde) y un registro de todas las actividades realizadas en el almacén. Además, deben contar con un procedimiento para preparar, revisar,

aprobar, revisar, controlar, actualizar, almacenar y distribuir la documentación; el propósito básico de la documentación del proceso es garantizar la trazabilidad y disponibilidad para cualquier inspección (27).

e) Reclamos

Los reclamos se pueden presentar por problemas de calidad, por reacciones o incidentes adversos y por falsificación, por tal motivo las droguerías deberán contar con mecanismos para facilitar las quejas y devoluciones, así como con procedimientos de atención y trámite oportuno que permitan realizar acciones correctivas inmediatas y la comunicación oportuna con el titular de un registro o autoridad sanitario; de igual manera debe contar con registros de devoluciones; por lo expuesto el POE debe describir las responsabilidades y medidas a tomar, así como registros a revisar periódicamente para determinar si algún problema específico que requiera atención especial es recurrente y justificar su notificación a las autoridades, o en caso contrario, su retiro del mercado (28).

2.1.1.2.Conservación de Productos dietéticos

2.1.1.2.1.Definición de producto dietético

Los productos dietéticos poseen una composición nutricional particular que ha sido adaptada a requerimientos nutricionales para algunos grupos de personas, son efectivos aumentando los macronutrientes y micronutrientes; así mismo ayudan a disminuir algunas deficiencias nutricionales (29).

Una buena conservación de los productos dietéticos garantiza la calidad, seguridad y eficacia, deficiencias en la conservación puede afectar la composición cualitativa y cuantitativa de los componentes, por lo que en su almacenamiento debe tenerse en cuenta la luz que afecta la composición química y puede alterar la temperatura, la humedad de las instalaciones, debe existir ausencia de contaminaciones y realizar periódicamente un control organoléptico (30).

2.1.1.3. Dimensiones de la conservación de productos dietéticos

a) Temperatura

La calidad de los productos dietéticos depende en gran medida de las condiciones ambientales de almacenamiento, por tal motivo las droguerías deben garantizar la temperatura adecuada para la conservación de los productos farmacéuticos (31).

b) Humedad

Los establecimientos farmacéuticos deben garantizar un rango de humedad, que no afecten la estabilidad de los productos; por lo que el ambiente debe mantenerse deshumedecido ya que afectan su conservación (32).

c) Contaminación

Debe evitarse que los productos o anaqueles se encuentren limpios, sin la presencia de polvo; así mismo el establecimiento debe contar con fumigaciones para evitar plagas (32).

e) Control organoléptico

Consiste en evaluar las características organolépticas de los productos dietéticos, considerando el envase inmediato, envase mediato, embalaje y características organolépticas como el color, olor, sabor; en caso de encontrar alteraciones deben ser retirados e informarse para realizarse devoluciones correspondientes (32).

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

Hi: Existe relación entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los productos dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023.

Ho: No existe relación entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los productos dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023.

2.3.2. Hipótesis específica

HE 1: Existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

Ho 1: No existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

HE 2: Existe relación entre el almacén y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

Ho 2: No existe relación entre el almacén y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

HE 3: Existe relación entre los procedimientos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

Ho 3: No existe relación entre los procedimientos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

HE 4: Existe relación entre los reclamos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

Ho 4: No existe relación entre los reclamos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

El método de la investigación fue hipotético-deductivo, según Siedlecki et. al (33) es una estrategia de razonamiento empleada para comprobar las hipótesis realizadas.

3.2. Enfoque de la investigación

Cuantitativo, según Sánchez (34) debido a que puede ser medible a través de técnicas estadísticas para obtener un resultado de los datos recolectados y analizarlos e interpretarlos, siendo su principal propósito la descripción, explicación de las variables.

3.3. Tipo de investigación

El tipo de la investigación fue básica, según Ramos et. al (35) debido que llevará a cabo sin fines prácticos inmediatos, sino con el propósito de incrementar el conocimiento de los principios fundamentales de la variable.

3.4. Diseño de la investigación .

No experimental, según Vega et al (36) debido a que la investigación no interviene en la manipulación de las variables y obteniendo la información mediante la observación de acontecimientos.

3.4.1. Corte

Transversal.

3.4.2. Nivel o alcance de investigación

Correlacional, según Castro et. al (37) debido a ser una investigación en el cual un investigador mide dos variables. Por lo tanto, se debe evaluar la relación que debe existir significativamente entre variables, pero ninguna influencia en ellas.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

Según Mucha et al (37), la población estuvo constituida por un conjunto de elementos que cumplan requerimientos mínimos para ser considerados en el estudio. La población estuvo constituida por las áreas del almacén y por los productos dietéticos, que se encuentran en el almacén de la Droguería Italfarmaco, Distrito de Miraflores, entre ellos tenemos suplementos vitamínicos como: Fersitol, Cadelius, Flavia plus, Flavia nocta, Natalben supra,

Natalben lactancia, Kynesis, Prodefen plus, Inmuno ped y Ovositol D; siendo un total de 156 618 productos dietéticos.

3.5.2. Muestra:

Según Mucha et al (38) la muestra representa de forma objetiva el tamaño de la población de estudio. La muestra fueron todos los productos dietéticos almacenados en la Droguería Italfarmaco, Distrito de Miraflores, siendo 156 618 productos dietéticos en total.

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

$$n = \frac{(1.96)^2 * 156\ 618 * (0.5) * (0.5)}{(0.05)^2 * (156\ 618 - 1) + (1.96)^2 * (0.5) * (0.5)}$$

$$n = 384$$

Criterios de inclusión:

- Solo se evaluó las instalaciones de la Droguería Italfarmaco y a los productos dietéticos.
- Productos dietéticos almacenados en la Droguería Italfarmaco, Distrito de Miraflores.

Criterios de exclusión:

- Otros productos farmacéuticos que no sean productos dietéticos.
- Productos dietéticos que no se encuentren en el almacén de la Droguería Italfarmaco, Distrito de Miraflores

Unidad de análisis: Los productos dietéticos que se encuentren en el almacén en la Droguería Italfarmaco, Distrito de Miraflores.

3.5.3. Muestreo:

Se efectuó un muestreo no probabilístico, utilizando los criterios de inclusión y exclusión definidos para determinar la muestra completa (muestreo selectivo).

3.6. Variables y Operacionalización

Tabla 01 Variables y operacionalización

| Variables | Definición Conceptual | Definición Operacional | Dimensiones | Indicadores | Escala de medición | Escala valorativa |
|--|--|---|---------------------------------------|---|--------------------|----------------------------|
| Variable 1: Evaluación del cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento | Conjunto de disposiciones que establecen los requisitos de instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos estandarizados, entre otros aspectos que deben cumplir las empresas farmacéuticas que se dedican al almacenamiento de productos farmacéuticos a | La implementación de las variables se efectúa a través de dimensiones, indicadores y escalas. | Instalaciones, equipos e instrumentos | <ul style="list-style-type: none"> - Ubicación del almacén - Instalación según las operaciones del sistema de almacenamiento - Almacén y oficina administrativa - Áreas auxiliares SSHH, vestidores, comedor, lavaderos. - Espacios de carga y descarga protegidos | Nominal | Si cumple No cumple |

fin de garantizar que los productos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares (39).

- Flujo de operaciones, seguridad y condiciones requeridas
- Procedimientos operativos de limpieza, frecuencia y métodos
- Rótulos de prohibiciones
- Ascensor o montacargas
- Programa de saneamiento ambiental, frecuencia y registro.
- Instalaciones eléctricas suficientes
- Ventanas y equipos de ventilación operativos

- Humedad relativa en condiciones declaradas
- fluido eléctrico
- Paredes, pisos y techos lisos con fácil limpieza
- Puerta segura y con vigilancia
- Suficientes mobiliarios, equipos y recursos materiales
- POE y programas de calibración y/o calificación; mantenimiento de instalaciones y equipo
- Organización adecuada de los estantes, anaqueles y parihuelas

| | | | |
|---------|---|---------|--------------|
| | - Extintores suficientes con carga y detectores de humo | | |
| | - Normas de seguridad personal | | |
| Almacén | - Áreas delimitadas y auxiliares | Nominal | Si cumple |
| | - área de recepción | | No cumple |
| | - área de cuarentena | | |
| | - área de contramuestras | | |
| | - área de aprobados y subáreas | | |
| | - Área de baja /rechazados | | |
| | - el área de devoluciones | | |
| | - área de embalaje | | |

| | | | | |
|---------------|---|---|---------|-----------|
| | - | área de despacho | | |
| Documentación | - | Libros oficiales | Nominal | Si cumple |
| | - | POE para el manejo de documentos | | No cumple |
| | - | Claridad y precisión de los POE | | |
| | - | Sistema que prevenga el uso accidental de Documentos | | |
| | - | Archivo de documentos que permiten la trazabilidad de productos | | |
| | - | Procedimientos operativos de control de T °C | | |
| | - | Registro de actividades en almacén | | |

- Lista de firmas y siglas del personal
- Modificación de registros fechadas y firmadas
- Sistema informático
- Acceso a personal autorizado
- Procedimientos ante pérdida/daño de documentos
- Datos mínimos de los procedimientos operativos

Reclamos

- POE para manejo de reclamos Nominal Si cumple
 - Comunica los reclamos a la ANM No cumple
-

| | | | | | | |
|---|---|--|-------------|---|---------|----------------------------|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> - Registro de los reclamos - Evaluación de los reclamos - Documentación de los reclamos | | |
| VARIABLE 2: Conservación de Productos Dietéticos | Es mantener el producto dietético dentro del almacén, conservando sus características físicas (40). | La medición de las variables se realiza utilizando dimensiones, indicadores y escalas. | Temperatura | <ul style="list-style-type: none"> - La temperatura adecuada (15 - 25 +/- 5°C) - Registro diario de temperatura - Alarmas en fallas de equipos | Nominal | Si cumple No cumple |
| | | | Humedad | <ul style="list-style-type: none"> - La Humedad es controlada () - Registro diario de humedad - Termohigrómetros calibrados | Nominal | Si cumple No cumple |

| | | | |
|-----------------------|---|---------|-----------|
| | - 06 termohigrometros | | |
| | - almacén libre de polvo | Nominal | Si cumple |
| Contaminación | - Cuenta con ventilación adecuada | | No cumple |
| | - Personal aseado, sano, con vestimenta adecuada. | | |
| | - Se evita el Consumo de alimentos | | |
| | - Evitar la presencia de insectos o humo | | |
| Control organoléptico | - Características del envase inmediato | Nominal | Si cumple |
| | - Características del envase mediano | | No cumple |
| | - Embalaje | | |

- Características
del contenido: Color,
Olor, sabor

Fuente: Adecuado de la R.M. N° 132-2015-MINSA (41)

3.7. Técnica e Instrumento de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Según Anguera et. al (42) la observación es una técnica utilizada para la obtención de datos característicos relevantes.

Recolección de datos

Se aplicó la guía de observación como instrumento que la autoridad sanitaria viene utilizando para los laboratorios, farmacias, depósitos y almacenes aduaneros que guardan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de salud," aprobada en la Resolución Ministerial N°132-2015-MINSA. Las inspecciones del cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento se llevaron a cabo en 3 momentos, el primero siendo sorpresiva y para as dos posteriores en días establecidos; las inspecciones de conservación de productos dietéticos se realizaron a los diferentes productos: Fersitol, Cadelius, Flavia plus, Flavia nocta, Natalben supra, Natalben lactancia, Kynesis, Prodefen plus, Inmuno ped y Ovositol D.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Según Anguera et. al (42) el instrumento de medición es la guía de observación que se utiliza para observar y recolectar los datos sobre las variables de estudio. Nuestra variable cuenta con dos instrumentos de medición.

El instrumento N°1 abarca 4 dimensiones:

Dimensión N°1: Instalaciones, equipos e instrumentos

Dimensión N°2: Almacén

Dimensión N°3: Documentación

Dimensión N°4: Reclamos

Los criterios de evaluación fueron:

Si cumple

No cumple

El instrumento N°2 abarca 4 dimensiones:

Dimensión N°1: Temperatura

Dimensión N°2: Humedad

Dimensión N°3: Contaminación

Dimensión N°4: Control organoléptico

Los criterios de evaluación fueron:

Si cumple

No cumple

3.7.3. Validación

La validación se corroboró que el instrumento se realiza a través de la medición y se debe cumplir con la relevancia y coincidencia mediante de los fines particulares del estudio y las variables de investigación. De acuerdo analizado mediante el juicio de expertos que fueron conformados por tres. (Ver anexo 3).

3.7.4. Confiabilidad

Dado que se usará una técnica observacional para el desarrollo del instrumento, no es necesario ameritar la confiabilidad ya se utiliza la guía observacional de la DIGEMID aprobada en la Resolución Ministerial N°132-2015-MINSA, la cual aprueba el manual de BPA de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y adapta la guía de almacenamiento en el Ministerio de Salud, DIGEMID.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

En los estudios revisados, se llevó a cabo un análisis de los hallazgos obtenidos se efectuó de la siguiente manera: primero, las inspecciones se pasaron a Excel para su procesamiento en el sistema IBM SPSS Statistics edición 25 para la evaluación de la variable revisión del cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y conservación de productos dietéticos. Se utilizó la estadística descriptiva e inferencial prueba de hipótesis con Chi-cuadrado.

3.9. Aspectos éticos

En cuanto a los aspectos éticos, se implementó el consentimiento informado de la Droguería Italfarmaco. Además, esta investigación se basa en tres principios éticos fundamentales que garantizan el cumplimiento de los criterios necesarios.

Consentimiento informado: Se informó a los encargados de la droguería Italfarmaco, que se realizara una revisión del cumplimiento de BPA, con el fin de que, basándose en los hallazgos se puedan tomar acciones correctivas.

Beneficencia: La investigación tiene el propósito de beneficiar a las personas jurídicas de la Droguería Italfarmaco para la valoración del cumplimiento de las normas de almacenamiento de productos dietéticos.

Justicia: Se tomo como principio primordial la justicia, ya que los datos obtenidos se almacenarán en confidencialidad.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1 Análisis descriptivo de los resultados:

Variable 1: Buenas prácticas de almacenamiento

Tabla 01

Observación de las buenas prácticas de almacenamiento, en la droguería Italfarmaco

Perú, distrito de Miraflores. Lima 2023

| | | ia | Frecuenc je | Porcenta je válido | Porcenta je acumulado | Porcenta |
|-----------------------|--------------|----|----------------|-----------------------|--------------------------|----------|
| Primera Inspección | Si cumple | | 2 | 66,7 | 66,7 | 67,7 |
| | No cumple | | 1 | 33,3 | 33,3 | 100,0 |
| | Tot al | | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| | <hr/> | | | | | |
| Segunda Inspección | Si cumple | | 2 | 66,7 | 66,7 | 67,7 |
| | No cumple | | 1 | 33,3 | 33,3 | 100,0 |
| | Tot al | | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| | <hr/> | | | | | |
| Tercera Inspección | Si cumple | | 3 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| | No cumple | | 0 | 00,0 | 00,0 | 100,0 |
| | Tot al | | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| | <hr/> | | | | | |

Fuente: Elaboración propia

Interpretación:

Respecto a la supervisión relacionada con la adherencia a BPA, apreciamos un alto cumplimiento en las tres inspecciones realizadas a la droguería Italfarmaco Perú.

Tabla 02

Observación de las instalaciones, equipos e instrumentos, en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores. Lima 2023

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|-----------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Primera Inspección | Si cumple | 2 | 66,7 | 66,7 | 67,7 |
| | No cumple | 1 | 33,3 | 33,3 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| Segunda Inspección | Si cumple | 3 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| | No cumple | 0 | 00,0 | 00,0 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| Tercera Inspección | Si cumple | 3 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| | No cumple | 0 | 00,0 | 00,0 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación:

En cuanto a la observación en relación con el cumplimiento de las instalaciones, equipos e instrumentos, apreciamos un alto cumplimiento en las tres inspecciones realizadas a la droguería Italfarmaco Perú.

Tabla 03

Observación del almacén, en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores. Lima 2023

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|-----------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Primera Inspección | Si cumple | 2 | 66,7 | 66,7 | 67,7 |
| | No cumple | 1 | 33,3 | 33,3 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| Segunda Inspección | Si cumple | 2 | 66,7 | 66,7 | 67,7 |
| | No cumple | 1 | 33,3 | 33,3 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| Tercera Inspección | Si cumple | 3 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| | No cumple | 0 | 00,0 | 00,0 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Elaboración propia.

Interpretación:

La observación en relación con el cumplimiento del almacén, apreciamos un alto cumplimiento en las tres inspecciones a la droguería Italfarmaco Perú.

Tabla 04

Observación de la documentación, en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores. Lima 2023

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|-----------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Primera Inspección | Si cumple | 1 | 33,3 | 33,3 | 33,3 |
| | No cumple | 2 | 66,7 | 66,7 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| Segunda Inspección | Si cumple | 2 | 66,7 | 66,7 | 67,7 |
| | No cumple | 1 | 33,3 | 33,3 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| Tercera Inspección | Si cumple | 2 | 66,7 | 66,7 | 67,7 |
| | No cumple | 1 | 33,3 | 33,3 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Spss Vs 25

Interpretación:

En relación a la observación en relación con el cumplimiento de la documentación, se aprecia que existe un regular cumplimiento en las tres inspecciones realizadas a la droguería Italfarmaco Perú.

Tabla 05

Observación de los reclamos, en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores.

Lima 2023

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|-----------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Primera Inspección | Si cumple | 2 | 66,7 | 66,7 | 67,7 |
| | No cumple | 1 | 33,3 | 33,3 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| Segunda Inspección | Si cumple | 2 | 66,7 | 66,7 | 67,7 |
| | No cumple | 1 | 33,3 | 33,3 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |
| Tercera Inspección | Si cumple | 3 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| | No cumple | 0 | 00,0 | 00,0 | 100,0 |
| | Total | 3 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Spss Vs 25

Interpretación:

En cuanto a la observación en relación con el cumplimiento de los reclamos, apreciamos un mayor cumplimiento en las tres inspecciones realizadas a la droguería Italfarmaco Perú.

Variable 2: Conservación de productos dietéticos

Tabla 06

Observación de la conservación de productos dietéticos, en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores. Lima 2023

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|-----------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Primera Inspección | Si cumple | 250 | 65,1 | 65,1 | 65,1 |
| | No cumple | 134 | 34,9 | 34,9 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Segunda Inspección | Si cumple | 290 | 75,5 | 75,5 | 75,5 |
| | No cumple | 94 | 24,5 | 24,5 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Tercera Inspección | Si cumple | 299 | 77,9 | 77,9 | 77,9 |
| | No cumple | 85 | 22,1 | 22,1 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Spss Vs 25

Interpretación:

En cuanto a la observación en relación con el cumplimiento de la conservación de los productos dietéticos, apreciamos un regular cumplimiento en las tres inspecciones realizadas a la droguería Italfarmaco Perú.

Tabla 07

Observación de la temperatura, en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores.

Lima 2023

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|-----------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Primera Inspección | Si cumple | 299 | 77,8 | 77,8 | 77,8 |
| | No cumple | 85 | 22,2 | 22,2 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Segunda Inspección | Si cumple | 314 | 81,8 | 81,8 | 81,2 |
| | No cumple | 70 | 18,2 | 18,2 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Tercera Inspección | Si cumple | 354 | 92,2 | 92,2 | 92,2 |
| | No cumple | 30 | 7,8 | 7,8 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Spss Vs 25

Interpretación:

En cuanto a la observación en relación con el cumplimiento de la temperatura en la conservación de los productos dietéticos, apreciamos un regular cumplimiento en las tres inspecciones realizadas a la droguería Italfarmaco Perú.

Tabla 08

Observación de la humedad, en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores. Lima 2023

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|-----------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Primera Inspección | Si cumple | 370 | 96,4 | 96,4 | 96,4 |
| | No cumple | 14 | 3,6 | 3,6 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Segunda Inspección | Si cumple | 375 | 97,7 | 97,7 | 97,7 |
| | No cumple | 9 | 2,3 | 2,3 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Tercera Inspección | Si cumple | 384 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| | No cumple | 0 | 0,0 | 0,0 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Spss Vs 25

Interpretación:

En cuanto a la observación en relación con el cumplimiento de la humedad en la conservación de los productos dietéticos, apreciamos un alto cumplimiento en las tres inspecciones realizadas a la droguería Italfarmaco Perú.

Tabla 9

Observación de la contaminación, en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores.

Lima 2023

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|-----------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Primera Inspección | Si cumple | 314 | 81,8 | 81,8 | 81,2 |
| | No cumple | 70 | 18,2 | 18,2 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Segunda Inspección | Si cumple | 344 | 89,6 | 89,6 | 89,6 |
| | No cumple | 40 | 10,4 | 10,4 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Tercera Inspección | Si cumple | 384 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| | No cumple | 0 | 0,0 | 0,0 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |

Fuente: Spss Vs 25

Interpretación:

En cuanto a la observación en relación con el cumplimiento de descontaminación de los productos dietéticos, apreciamos un alto cumplimiento en las tres inspecciones realizadas a la droguería Italfarmaco Perú.

Tabla 10

Observación del control organoléptico, en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores. Lima 2023

| | | Frecuencia | Porcentaje | Porcentaje válido | Porcentaje acumulado |
|-----------------------|-----------|------------|------------|----------------------|-------------------------|
| Primera Inspección | Si cumple | 378 | 98,4 | 98,4 | 98,4 |
| | No cumple | 6 | 1,6 | 1,6 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Segunda Inspección | Si cumple | 384 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| | No cumple | 0 | 0,0 | 0,0 | 100,0 |
| | Total | 384 | 100,0 | 100,0 | |
| Tercera Inspección | Si cumple | 384 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| | No cumple | 0 | 0,0 | 0,0 | 100,0 |

| | | | |
|-------|-----|-------|-------|
| | | 65 | |
| Total | 384 | 100,0 | 100,0 |

Primera

Inspección

Fuente: Spss Vs 25

Interpretación:

En cuanto a la observación en relación con el cumplimiento en el control organoléptico de los productos dietéticos, apreciamos un alto cumplimiento en las tres inspecciones realizadas a la droguería Italfarmaco Perú.

Correlación de variables

Tabla 11

Correlación entre el cumplimiento de las BPA y la conservación de los Productos

Dietéticos

| | Valor | Df | Significación asintótica (bilateral) |
|------------------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 6,000 ^a | 4 | ,199 |
| Razón de verosimilitud | 6,592 | 4 | ,159 |
| Asociación lineal por lineal | 1,999 | 1 | ,157 |
| N de casos válidos | 3 | | |

a. 9 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

La tabla 12 revela que no existe una relación entre las BPA y la conservación, dado que la significancia asintótica es 0,199, lo que supera el umbral de 0.05. Por lo tanto, se acepta la hipótesis nula y se descarta la alternativa.

Tabla 12

Correlación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y la conservación de los Productos Dietéticos

| | Valor | Df | Significación asintótica (bilateral) |
|------------------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 6,000 ^a | 4 | ,199 |
| Razón de verosimilitud | 6,592 | 4 | ,159 |
| Asociación lineal por lineal | 1,968 | 1 | ,161 |
| N de casos válidos | 3 | | |

a. 9 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

En la tabla 13 se evidencia que no hay relación entre las instalaciones, los equipos y las herramientas, y la conservación de los productos dietéticos, ya que la significancia asintótica es 0,199, superior a 0.05. Por lo tanto, se acepta la hipótesis nula y se rechaza la hipótesis alternativa.

Tabla 13

Correlación entre el almacén y la conservación de los Productos Dietéticos

| | Valor | Df | Significación asintótica (bilateral) |
|-------------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 3,000 ^a | 2 | ,223 |
| Razón de verosimilitud | 3,819 | 2 | ,148 |

| | | | |
|------------------------------|-------|---|-----------------------|
| Asociación lineal por lineal | 1,143 | 1 | ⁶⁷ ,285 |
| N de casos válidos | 3 | | |

a. 6 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

En el grafico 14, se observa que no existe relación entra el almacén y la conservación de los Productos Dietéticos; debido a que la significancia asintótica es $0,223 > 0.05$. Por consiguiente, se acepta la hipótesis nula y se niega la hipótesis alternativa.

Tabla 14

Correlación entre la documentación y la conservación de los Productos Dietéticos

| | Valor | Df | Significación asintótica (bilateral) |
|------------------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 6,000 ^a | 4 | ,199 |
| Razón de verosimilitud | 6,592 | 4 | ,159 |
| Asociación lineal por lineal | 1,959 | 1 | ,162 |
| N de casos válidos | 3 | | |

a. 9 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

En el gráfico 15, se aprecia que no existe relación entre la documentación y la conservación de los Productos Dietéticos; debido a que la significancia asintótica es $0,199 > 0.05$. Por esta razón, se acepta la hipótesis nula y se rechaza la hipótesis alternativa.

Tabla 15

Correlación entre los reclamos y la conservación de los Productos Dietéticos

| | Valor | Df | Significación asintótica (bilateral) |
|------------------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 3,000 ^a | 2 | ,223 |
| Razón de verosimilitud | 3,819 | 2 | ,148 |
| Asociación lineal por lineal | 1,786 | 1 | ,181 |
| N de casos válidos | 3 | | |

a. 6 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

En el gráfico 16, se observa que no existe relación entre los reclamos y la conservación de los Productos Dietéticos; debido a que la significancia asintótica es $0,223 > 0.05$. Así, se acepta la hipótesis nula y se rechaza la alternativa.

4.1.2. Prueba de hipótesis

Análisis estadístico inferencial

Hipótesis general

Tabla 17

Correlación entre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los Productos Dietéticos

Pruebas de chi-cuadrado

| | Valor | Df | Significación asintótica (bilateral) |
|------------------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 6,000 ^a | 4 | ,199 |
| Razón de verosimilitud | 6,592 | 4 | ,159 |
| Asociación lineal por lineal | 1,999 | 1 | ,157 |
| N de casos válidos | 3 | | |

a. 9 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

En el gráfico 17, se evidencia que no hay relación entre las BPA y la conservación, dado que la significancia asintótica es 0,199, superior a 0.05. Por esta razón, se acepta la hipótesis nula y se descarta la hipótesis alternativa.

Hipótesis Específica 1*Tabla 18*

Correlación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y la conservación de los Productos Dietéticos

Pruebas de chi-cuadrado

| | Valor | Df | Significación asintótica (bilateral) |
|-------------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 6,000 ^a | 4 | ,199 |
| Razón de verosimilitud | 6,592 | 4 | ,159 |

| | | | |
|------------------------------|-------|----|------|
| | | 70 | |
| Asociación lineal por lineal | 1,968 | 1 | ,161 |
| N de casos válidos | 3 | | |

a. 9 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

Se observa que no existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y la conservación de los Productos Dietéticos; debido a que la significancia asintótica es $0,199 > 0,05$. En vista de esto, se acepta la hipótesis nula y se descarta la hipótesis alternativa.

Hipótesis Específica 2

Tabla 19

Correlación entre el almacén y la conservación de los Productos Dietéticos

Pruebas de chi-cuadrado

| | Valor | Df | Significación asintótica (bilateral) |
|------------------------------|--------------------|----|--------------------------------------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 3,000 ^a | 2 | ,223 |
| Razón de verosimilitud | 3,819 | 2 | ,148 |
| Asociación lineal por lineal | 1,143 | 1 | ,285 |

N de casos válidos 3

a. 6 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

Se observa que no existe relación entre el almacén y la conservación de los Productos Dietéticos; debido a que la significancia asintótica es $0,223 > 0.05$. Dado esto, se acepta la hipótesis nula y se rechaza la hipótesis alternativa.

Hipótesis Especifica 3

Tabla 20

Correlación entre la documentación y la conservación de los Productos Dietéticos

Pruebas de chi-cuadrado

| Valor | Df | Significación asintótica (bilateral) |
|-------|----|--------------------------------------|
|-------|----|--------------------------------------|

| | | 72 | |
|------------------------------|--------------------|----|------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 6,000 ^a | 4 | ,199 |
| Razón de verosimilitud | 6,592 | 4 | ,159 |
| Asociación lineal por lineal | 1,959 | 1 | ,162 |
| N de casos válidos | 3 | | |

a. 9 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

Se observa que no existe relación entre la documentación y la conservación de los Productos Dietéticos; debido a que la significancia asintótica es $0,199 > 0.05$. De este modo, se acepta la hipótesis nula y se rechaza la hipótesis alternativa.

Hipótesis Especifica 4

Tabla 21

Correlación entre los reclamos y la conservación de los Productos Dietéticos

Pruebas de chi-cuadrado

| | Valor | Df | Significación (bilateral) | asintótica |
|------------------------------|--------------------|----|------------------------------|------------|
| Chi-cuadrado de Pearson | 3,000 ^a | 2 | ,223 | |
| Razón de verosimilitud | 3,819 | 2 | ,148 | |
| Asociación lineal por lineal | 1,786 | 1 | ,181 | |
| N de casos válidos | 3 | | | |

a. 6 casillas (100.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .33.

Se observa que no existe relación entre los reclamos y la conservación de los Productos Dietéticos; debido a que la significancia asintótica es $0,223 > 0.05$. Es por ello que se acepta la hipótesis nula y rechazamos la hipótesis alternativa.

4.1. Discusión de resultados

En la tabla 12 se observó que no existe relación entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú con una significancia asintótica es $0,199 > 0.05$, lo cual coincide con el estudio de Pérez y Mamani (13) donde demostraron que no existe relación entre Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación; debido a que la significancia asintótica de $0,155 > 0.05$. No coincide con el estudio de Cajaleó Keren (14) donde encontraron una relación directa y significativa entre el nivel de conocimiento de Buenas

Prácticas de Almacenamiento y el grado de su cumplimiento en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos obteniendo en el valor de la prueba ($Rho = 0.664^{**}$).

En la tabla 13 se observó que no existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú con una significancia asintótica de $0,199 > 0.05$, lo cual coincide con el estudio de Pérez y Mamani (13) donde demostraron que no existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y la conservación. No coincide con el estudio de Cajaleó Keren (14) donde encontró una relación directa y significativa entre el nivel de conocimiento sobre la infraestructura y el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos obteniendo en el valor de la prueba ($Rho = 0.654^{**}$).

En la tabla 14 se observó que no existe relación entre el almacén y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú con una significancia asintótica de $0,223 > 0.05$, lo cual coincide con el estudio de Pérez y Mamani (13) donde demostraron que no existe relación el almacén y la conservación.

En la tabla 15 se observó que no existe relación entre los procedimientos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú con una significancia asintótica de $0,199 > 0.05$, lo cual coincide con el estudio de Pérez y Mamani (13) donde demostraron que no existe relación el almacén y la conservación.

En la tabla 16 se observó que no existe relación entre los reclamos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú con una significancia asintótica de $0,223 > 0.05$, lo cual coincide con el estudio de Pérez y Mamani (13) donde demostraron que no existe relación el almacén y la conservación.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Se identificó que no existe relación entre la revisión de la adherencia a las BPA y la preservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023; debido a que la significancia asintótica es $0,199 > 0.05$.
- Se determinó que no existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú; debido a que la significancia asintótica es $0,199 > 0.05$.
- Se determinó que no existe relación entre el almacén y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú; debido a que la significancia asintótica es $0,223 > 0.05$.
- Se determinó que no existe relación entre los procedimientos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú; debido a que la significancia asintótica es $0,199 > 0.05$.
- Se determinó que no existe relación entre los reclamos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú; debido a que la significancia asintótica es $0,223 > 0.05$.

- No existe una relación entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los Productos Dietéticos ya que la normativa del DS 029-2015 en el artículo N°100 establece que la venta de estos productos se puede realizar sin receta médica tanto en establecimientos farmacéuticos o comerciales, lo cual no permite una estricta regulación.

5.2. Recomendaciones

- ✓ A los estudiantes de las diferentes escuelas profesionales de Farmacia y Bioquímica, se indica revisar más estudios acerca de las BPA y las condiciones de conservación de productos dietéticos.
- ✓ A los Químicos Farmacéuticos cumplir con las autoinspecciones teniendo en cuenta las condiciones de conservación y realizarlas de forma sorpresiva para brindar las BPA y la eficacia de los productos farmacéuticos y afines.
- ✓ Se aconseja a los Químicos Farmacéuticos optimizar la gestión y la organización del establecimiento farmacéutico con el propósito de adherirse a las buenas prácticas de almacenamiento.
- ✓ Se recomienda a las autoridades competentes capacitar y sensibilizar a los profesionales farmacéuticos sobre la importancia de seguir las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según la normativa vigente y las sanciones asociadas al incumplimiento.

REFERENCIAS

1. Ekpenyong A, Ndem E, Y Adebayo A, Udoh A. Prácticas de almacenamiento de medicamentos en hospitales de atención secundaria en Nigeria: un estudio piloto. PSNNJP [Internet]. 1 de junio de 2019 [citado el 20 de Diciembre de 2022];53(2). Disponible en: <https://psnnjp.org/index.php/home/article/view/66>
2. García D. Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica. Rev. OFIL·IL APHAR [Internet]. 2020 Mar [citado el 20 de Diciembre de 2022]; 30(1): 56-59. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2020000100014&lng=es
3. Araque J. Actualización y estandarización de los procesos generales recepción, almacenamiento y dispensación en droguerías Moli S.A.S año 2022 [Tecnología en Regencia de Farmacia] Medellín: Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). 2022. Available from: <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/47686>
4. Guevara M. Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una droguería de la Ciudad de Trujillo, 2021-2022. [Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo. 2022 Available from: <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/20152/Guevara%20Cueva%20Mariana%20Mireya.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

5. Cieza T, Venegas J. Sistema de gestión de inventarios y almacenes para incrementar la eficiencia de la empresa Distribuidora y Droguería Rodríguez Pharma E.I.R.L. [Tesis para optar el título profesional de Ingeniero Industrial] Pimentel: Universidad Señor de Sipán. 2021. Available from: <https://repositorio.uss.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12802/8053/Cieza%20N%c3%ba%203%bl%20Treisy%20%26%20Venegas%20Gil%20Jhon.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
6. Diaz G. Diseño e implementación del almacén para conservar productos farmacéuticos y dispositivos médicos-Empresa insumos Médicos F&J S.A.C. Año 2017. [Tesis para optar el título profesional de Ingeniero Mecánico]. Callao: Universidad Nacional del Callao. 2021. Available from; http://repositorio.unac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12952/6837/TSP_PREGRADO_DIAZ_FIME_2021.pdf?sequence=1&isAllowed=y
7. Patricio N. Zúñiga J. Nivel del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la Droguería Infarval, Lima 2021. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo: Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt. 2022. Available from; <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/3366277>
8. Salas J. Propuesta de procedimiento operativo estándar para la inspección de proveedores locales en una droguería de Lima. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo. 2020. Available from;

<https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/15996/Salas%20Aguilar%20Jesus%20Juan%20Carlos.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

9. Corzo L. Chevez A. Mapeo térmico en temperatura de 15° C a 25° C en la Droguería RUCF, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Lima 2021. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo: Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt. 2021. Available from; https://renati.sunedu.gob.pe/browse?type=author&value=Chevez+Quiroz%2C+Alicia+Isabel&value_lang=es_PE
10. Machaca S. Rodríguez V. Implementación del sistema de calidad farmacéutica ICH Q10 para la mejora del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 de la droguería ACCORD HEALTHCARE. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo: Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt. 2021 Available from; https://renati.sunedu.gob.pe/browse?type=author&value=Rodriguez+Tarrillo%2C+Victoria&value_lang=es_Es
11. Cajaleón K. Conocimiento sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y grado de cumplimiento en el Servicio de Farmacia del Hospital Municipal Los Olivos – 2020. [Tesis para optar el título profesional de Farmacia y Bioquímica]. Lima: Universidad Norbert Wiener. Facultad de Farmacia y Bioquímica. 2021 Available from; https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5021/T061_44092221_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y

12. Cuya M. Pajuelo J. Buenas Prácticas de Almacenamiento para la correcta conservación del producto farmacéutico en las boticas de bellavista callao 2021 [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Norbert Wiener. Facultad de Farmacia y Bioquímica. 2021 Available from:https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5567/T061_44841395_25766966_T.pdf?sequence=3&isAllowed=y
13. Pérez D, Mamani J. Buenas Prácticas de Almacenamiento y su relación en la conservación del producto farmacéutico de la Red Asistencial ESSALUD, Juliaca, Marzo – Abril del 2021. Universidad María Auxiliadora; 2021. Available from: <https://repositorio.uma.edu.pe/handle/20.500.12970/1042>
14. Chuquija S. Nieto M. Buenas Prácticas de Almacenamiento y su incidencia en la calidad de los medicamentos e insumos en la farmacia Cruz Azul, Huancayo 2021. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Huancayo: Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt. 2021. Available from: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/789/TESIS%20CHUQUIJA%20MAMANI%20Y%20NIETO%20PAUCCA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
15. Muñoz E. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en droguería Galuma de Trujillo-Perú en el año 2022. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo. 2022. Available from: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/20222>

16. Acosta O. Propuesta de reglamentación técnica para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacias y botiquines. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. El Salvador: Universidad de el salvador facultad de Química y Farmacia; 2019. Available from; <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/20432/1/16103771.pdf>
17. Medrano M. Desarrollo de mapeo de temperatura en bodegas de materia prima de productos farmacéuticos no estériles. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. El Salvador: Universidad de el salvador facultad de Química y Farmacia; 2019. Available from; <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/20537/1/16103773.pdf>
18. Mendoza P, Luna L, Nieto J, Ruiz H. Importancia de la estabilidad térmica en la conservación de productos de la industria farmacéutica y alimentaria. *Miscelánea científica en México*, Mexico: 2020,01,02; 450-455 Available from: https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/68925885/Tomo_VI_ING-libre.pdf?1630193997=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DMISCELANEA_CIENTIFICA_EN_MEXICO_2020.pdf&Expires=1677223261&Signature=U5oIsq4cqE0Mu9Y945C5hzxfoQOMLu-YnnXoa6DvK9gdP-Sv~4nMNI5WPeXJN5ruIa6rb2DB6m0RZRdBtDIA3GEm6hXMYuaS-opdWfJdpQafvkYnAfIVdxdmvHi1I6vilKzLux5eUJEAcFErSyorbAN28y8uMQPXLazQt~1xwkdmGbgU1KzS-27j8Z6TF-9fCEjvq61gDkw7S6qCwSj4WMEfg9CxDKGJCMsR1pe-J1XDZSdw82o0G6~BJhmmu4JVFemi7Sz0JctzLtaWrvVWlAIHfefgkS9uL6LDYko6rpUk

igigg2prViHuU1oIFgknQOswdpzjwyzUHDopRjo0w__&Key-Pair-
Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA#page=450

19. Vargas E, Cruz W, Hernández A, Alvarado D. Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras. *J Pharm Pharmacogn Res* [Internet]. 2021;9(5):563–72. Available from: https://www.academia.edu/45639879/Buenas_pr%C3%A1cticas_de_almacenamiento_de_medicamentos_en_el_Hospital_Escuela_de_Tegucigalpa_Honduras_Good_storage_practices_for_medicines_at_Hospital_Escuela_of_Tegucigalpa_Honduras
20. Bourasseau, A., Lavergne, L. & Ravinetto, R. Evaluaciones de los sistemas de calidad de los distribuidores farmacéuticos: un enfoque remoto para aplicar en tiempos de COVID-19 y más allá. *J de Pharm Policy and Pract* 14, 43 (2021). Available from: <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00323-w>
21. Manual Buenas Prácticas de Almacenamiento Bodega Zona Franca del Ministerio de Salud y Protección Social. Versión 6, Colombia; 2020. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/A/BIM02.pdf>
22. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Available from:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrbSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>

23. Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°29459. Lima: Diario Oficial el peruano; 26 de noviembre del 2009

24. Valencia J. Metodología de diagnóstico logístico de almacenes y centros de distribución. Real y Reflexión [Internet]. 2019;49(49):93–105. Available from: <https://lamjol.info/index.php/RyR/article/view/8067>

25. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrbSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>

26. Rodríguez D, Orta IA, Pérez Y, López G. Quality defects during the marketing of pharmaceutical products and the role of regional regulatory authorities. Rev Cuba Farm [Internet]. 2021;54(3):1–16. Available from: <https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/561/420>

27. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrbSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>
28. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrbSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>
29. MINSA MD salud. Almacenamiento de Medicamentos e Insumos [Internet]. 2005. p. 51. Available from: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/2378-2.pdf>
30. Rivas F, Giménez R, López M. Supplemented parenteral nutrition at the end-of life: nutritional and technological considerations. *Ars Pharm* [Internet]. 2022 Dic; 63(4): 355-371. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942022000400005&lng=es

31. García DG. Temperature excursions management in the distribution of thermosensitive pharmaceutical products. *Rev Cuba Farm* [Internet]. 2020;53(1):1–12. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubfar/rcf-2020/rcf201e.pdf>
32. Calidad y conservación de los medicamentos - Essential drugs [Internet]. [citado 18 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://medicalguidelines.msf.org/viewport/EssDr/latest/calidad-y-conservacion-delos-medicamentos-22287420>
33. Siedlecki S. Understanding Descriptive Research Designs and Methods. *Clin Nurse Spec* [Internet]. 2020;(February):8–12. Available from: https://journals.lww.com/cns-journal/Citation/2020/01000/Understanding_Descriptive_Research_Designs_and.4.aspx
34. Sanchez F. Fundamentos Epistémicos de la Investigación Cualitativa y Cuantitativa : Consensos y Disensos. *Rev Digit Investig en Docencia Univ* [Internet]. 2019;13:102–22. Available from: <https://revistas.upc.edu.pe/index.php/docencia/article/view/644>
35. Ramos R, Viña M, Gutiérrez F. Investigación aplicada en tiempos de COVID-19. *Rev OFIL·ILAPHAR* [Internet]. 2020;30(2:93). Available from: <https://scielo.isciii.es/pdf/ofil/v30n2/1699-714X-ofil-30-02-93.pdf>
36. Castro J, Gomez L, Camargo E. La investigación aplicada y el desarrollo experimental en el fortalecimiento de las competencias de la sociedad del siglo XXI. *Tecnura* [Internet]. 2022;27(5):5–54. Available from: <http://www.scielo.org.co/pdf/tecn/v27n75/0123-921X-tecn-27-75-8.pdf>

37. Vega C, Maguiña J, Soto A, Lama J, López L. Cross-sectional studies. Rev la Fac Med Humana [Internet]. 2021;21(January):179–85. Available from: <https://inicib.urp.edu.pe/cgi/viewcontent.cgi?article=1289&context=rfmh>
38. Mucha L, Chamorro R, Oseda M, Alania R. Evaluación de procedimientos empleados para determinar la población y muestra en trabajos de investigación de posgrado. Desafios [Internet]. 31 de diciembre de 2020 [citado 20 de febrero de 2023];12(1):e253. Disponible en: <http://revistas.udh.edu.pe/index.php/udh/article/view/253e>
39. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Available from: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrbSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>
40. Rivas F, Giménez R, López M. Supplemented parenteral nutrition at the end-of life: nutritional and technological considerations. Ars Pharm [Internet]. 2022 Dic; 63(4): 355-371. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942022000400005&lng=es
41. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos

farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Resolución Ministerial N° 132-

2015/MINSA.

Available

from:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrbSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>

42. Anguera T., Blanco A, Losada L, Sánchez P. (2020). Integración de elementos cualitativos y cuantitativos en metodología observacional. *Ámbitos. Revista Internacional De Comunicación*, (49), 49–70. <https://doi.org/10.12795/Ambitos.2020.i49.04>

Anexo 1: Matriz de consistencia

"Revisión del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y conservación de los productos dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores. Lima 2023"

| Formulación del problema | Objetivos | Hipótesis | Variables | Diseño metodológico |
|--|---|--|--|---|
| <p>Problema general</p> <p>¿Cuál es la relación entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023?</p> | <p>Objetivo General</p> <p>Determinar la relación que existe entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023</p> | <p>Hipótesis General</p> <p>Hi: Existe relación entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los productos dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023.</p> <p>Ho: No existe relación entre la revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los productos dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023.</p> | <p>Variable 1</p> <p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento</p> | <p>Tipo de investigación</p> <p>Básica</p> |

| Problemas específicos | Objetivos específicos | Hipótesis específica | Dimensiones: | |
|---|---|---|---|--|
| 1.- ¿Existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú? | 1.- Determinar la relación que existe entre las instalaciones, equipos e instrumentos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú. | HE 1: Existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú. | Instalaciones, equipos e instrumentos | Método y diseño de la investigación |
| 2- ¿Existe relación entre el almacén y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú? | 2- Determinar la relación que existe entre el almacén y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú. | Ho 1: No existe relación entre las instalaciones, equipos e instrumentos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú. | Almacén Procedimientos reclamos | |
| 3. ¿Existe relación entre los procedimientos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú? | 3. Determinar la relación que existe entre los procedimientos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú. | HE 2: Existe relación entre el almacén y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú. | Variable 2 conservación de productos dietéticos | Método: Hipotético-Deductivo |
| 4.- ¿Existe relación entre los reclamos y conservación de los | 4.- Determinar la relación que existe entre los reclamos y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco. | Ho 2: No existe relación entre el almacén y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú. | Dimensiones: Temperatura Humedad Contaminación Control organoléptico | Diseño: No experimental |
| | | HE 3: Existe relación entre los procedimientos y conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú. | | |

Productos Dietéticos en la
Droguería Italfarmaco
Perú?

HE 4: Existe relación entre los
reclamos y conservación de los
Productos Dietéticos en la
Droguería Italfarmaco Perú.

Ho 4: No existe relación entre
los reclamos y conservación de
los Productos Dietéticos en la
Droguería Italfarmaco Perú.

Población muestra

La población está
constituida por los 156 618
productos dietéticos.

La muestra está
conformada por 384
productos dietéticos.

Población muestra

La población está
constituida por los 156 618
productos dietéticos.

La muestra está
conformada por 384
productos dietéticos.

Anexo 2: Instrumentos

Instrumento N°1 Revisión de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

Razón social:

Día de la inspección: _____

Hora de la

inspección: _____

Nombres de los inspectores: 1.

2.

| | Dimensión 1: Instalaciones, equipos e instrumentos | Si cumple | No cumple |
|---|--|------------------|------------------|
| 1 | ¿Cuenta con ubicación adecuada el almacén? | | |
| 2 | ¿Cuenta con instalación adecuadas según las operaciones del sistema de almacenamiento? | | |
| 3 | ¿Cuenta con almacén y oficina administrativa? | | |
| 4 | ¿Cuenta con áreas auxiliares el almacén: SSHH, vestidores, comedor, ¿lavaderos? | | |

| | | | |
|----|--|------------------|------------------|
| 5 | ¿Cuenta con espacios de carga y descarga; protegidos de condiciones adversas? | | |
| 6 | ¿Cuenta con flujo de operaciones, seguridad y condiciones requeridas? | | |
| 7 | ¿Cuenta con POE de limpieza, frecuencia y métodos adecuados? | | |
| 8 | ¿Cuenta con rótulos de prohibiciones? | | |
| 9 | ¿Cuenta con ascensor o montacargas para el desplazamiento de los productos dietético? | | |
| 10 | ¿Cuenta con programa de saneamiento ambiental, frecuencia y su registro? | | |
| 11 | ¿Cuenta con instalaciones eléctricas suficientes para la iluminación? | | |
| 12 | ¿Cuenta con ventanas y equipos de ventilación operativos? | | |
| 13 | ¿Cuenta con humedad relativa en condiciones declaradas? | | |
| 14 | ¿Cuenta con fluido eléctrico? | | |
| 15 | ¿Cuenta con paredes, pisos y techos lisos con fácil limpieza? | | |
| 16 | ¿Cuenta con puerta segura y con vigilancia? | | |
| 17 | ¿Cuenta con suficientes mobiliarios, equipos y recursos materiales? | | |
| 18 | ¿Cuenta con POE y programas de calibración y/o calificación; mantenimiento de instalaciones y equipos? | | |
| 19 | ¿Cuenta con organización adecuada de los estantes, anaqueles y parihuelas? | | |
| 20 | ¿Cuenta con extintores suficientes con carga y detectores de humo? | | |
| 21 | ¿Cuenta con normas de seguridad personal? | | |
| | Dimensión 2: Almacén | Si cumple | No cumple |
| 22 | ¿Cuenta con arias delimitadas y auxiliares? | | |

| | | | |
|----|--|------------------|------------------|
| 23 | ¿Cuenta con área de recepción? | | |
| 24 | ¿Cuenta con área de cuarentena? | | |
| 25 | ¿Cuenta con área de contramuestras? | | |
| 26 | ¿Cuenta con área de aprobados y subáreas? | | |
| 27 | ¿Cuenta con área de baja /rechazados? | | |
| 28 | ¿Cuenta con área de devoluciones? | | |
| 29 | ¿Cuenta con área de embalaje? | | |
| 30 | ¿Cuenta con área de despacho? | | |
| | Dimensión 3: Documentación | Si cumple | No cumple |
| 31 | ¿Cuenta con libros oficiales? | | |
| 32 | ¿Cuenta con procedimientos operativos para manejo de documentos? | | |
| 33 | ¿Los procedimientos operativos son claros y precisos? | | |
| 34 | ¿Cuenta con sistema que prevenga el uso accidental de Documentos? | | |
| 35 | ¿Cuenta con archivo de documentos que permiten la trazabilidad de productos? | | |
| 36 | ¿Cuenta con procedimientos operativos de control de T °C? | | |
| 37 | ¿Cuenta con registro de actividades en almacén? | | |
| 38 | ¿Cuenta con lista de firmas y siglas del personal? | | |
| 39 | ¿Cuenta con modificación de registros fechadas y firmadas? | | |
| 40 | ¿Cuenta con sistema informático? | | |
| 41 | ¿Cuenta con acceso solo a personal autorizado? | | |
| 42 | ¿Cuenta con procedimientos ante pérdida/daño de documentos? | | |
| 43 | ¿Los procedimientos operativos cuentan con datos mínimos? | | |

| | Dimensión 4: Reclamos | Si cumple | No cumple |
|----|--|------------------|------------------|
| 44 | ¿Cuenta con POE para manejo de reclamos? | | |
| 45 | ¿Cuenta con comunicación de reclamos a la ANM? | | |
| 46 | ¿Cuenta con registro de los reclamos? | | |
| 47 | ¿Cuenta con evaluación de los reclamos? | | |
| 48 | ¿Cuenta con documentación de los reclamos? | | |

En..... siendo las
 horas del díase da por concluida la inspección firmándose en
 señal de conformidad.

FIRMA Y SELLO

Instrumento N°2: Conservación de productos dietéticos

Adaptación del documento original “almacenamiento de medicamentos e insumos en el ministerio de salud-Digemid (2006)”

Razón social: _____

Día de la inspección: _____

Hora de la inspección: _____

Nombres de los inspectores: 1. _____

2. _____

| | Dimensión 1: Temperatura | Si cumple | No cumple |
|---|--|------------------|------------------|
| 1 | ¿La droguería cumple con la temperatura adecuada (15 – 25 +/- 5°C)? | | |
| 2 | ¿La droguería cumple con el registro diario de temperatura? | | |
| 3 | ¿La droguería cumple con alarmas instaladas en caso de que falle el equipo de registro de temperatura? | | |

| | Dimensión 2: Humedad | Si cumple | No cumple |
|----|---|------------------|------------------|
| 4 | ¿La droguería cumple con el rango humedad 65 +-5 %? | | |
| 5 | ¿La droguería cumple con el registro diario de humedad? | | |
| 6 | ¿La droguería cumple con que los termohigrómetros estén calibrados? | | |
| 7 | ¿La droguería cumple con 06 termohigrómetros? | | |
| | Dimensión 3: Contaminación | Si cumple | No cumple |
| 8 | ¿La droguería cumple con mantener el almacén libre de polvo? | | |
| 9 | ¿La droguería cumple con ventilación adecuada en todas las áreas? | | |
| 10 | ¿La droguería cumple que su personal se encuentra sano, aseado y con la vestimenta apropiada, incluyendo aditamentos protectores? | | |
| 11 | ¿La droguería cumple con evitar alimentos o fumar en las instalaciones? | | |
| 12 | ¿La droguería cumple con fumigaciones para evitar insectos alrededor del espacio de los productos? | | |
| | Dimensión 4: Control organoléptico | Si cumple | No cumple |
| 13 | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del envase inmediato, está registrado? | | |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 14 | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del envase mediato, está registrado? | | |
| 15 | ¿La droguería cumple con la verificación del embalaje del producto dietético, está registrado? | | |
| 16 | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del contenido de los productos dietéticos según ficha técnica: color, olor, sabor? | | |

En..... siendo las
 horas del díase da por concluida la inspección firmándose en
 señal de conformidad.

FIRMA Y SELLO

Anexo 3: Validez del instrumento

INVESTIGACIÓN: “REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023”

| N° | DIMENSIONES / ítems | Pertinencia ¹ | | Relevancia ² | | Claridad ³ | | Sugerencias |
|----|--|--------------------------|-----------|-------------------------|-----------|-----------------------|-----------|-------------|
| | | Si | No | Si | No | Si | No | |
| | VARIABLE 1: Revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento | | | | | | | |
| | DIMENSIÓN 1: Instalaciones, equipos e instrumentos | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 1. | ¿Cuenta con Ubicación adecuada el almacén? | X | | X | | X | | |
| 2. | ¿Cuenta con instalación adecuadas según las operaciones del sistema de almacenamiento? | X | | X | | X | | |
| 3. | ¿Cuenta con Almacén y oficina administrativa? | X | | X | | X | | |
| 4. | ¿Cuenta con Áreas auxiliares el almacén: SSHH? | X | | X | | X | | |
| 5. | ¿Cuenta con Espacios de carga y descarga; protegidos de condiciones adversas? | X | | X | | X | | |
| 6. | ¿Cuenta con Flujo de operaciones, seguridad y condiciones requeridas? | X | | X | | X | | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|---|--|---|--|---|--|--|
| 7. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos de limpieza, frecuencia y métodos adecuados? | X | | X | | X | | |
| 8. | ¿Cuenta con Rótulos de prohibiciones? | X | | X | | X | | |
| 9. | ¿Cuenta con Ascensor o montacargas para el desplazamiento de los productos dietético? | X | | X | | X | | |
| 10. | ¿Cuenta con Programa de saneamiento ambiental, frecuencia y su registro? | X | | X | | X | | |
| 11. | ¿Cuenta con Instalaciones eléctricas suficientes para la iluminación? | X | | X | | X | | |
| 12. | ¿Cuenta con Ventanas y equipos de ventilación operativos? | X | | X | | X | | |
| 13. | ¿Cuenta con Humedad relativa controlada en las instalaciones? | X | | X | | X | | |
| 14. | ¿Cuenta con Sistema de fluido eléctrico? | X | | X | | X | | |
| 15. | ¿Cuenta con Paredes, pisos y techos lisos de fácil limpieza? | X | | X | | X | | |
| 16. | ¿Cuenta con Puerta de ingreso seguro y con vigilancia? | X | | X | | X | | |
| 17. | ¿Cuenta con Mobiliarios, equipos y recursos materiales? | X | | X | | X | | |
| 18. | ¿Cuenta con Procedimientos y programas de calibración y/o calificación; mantenimiento de instalaciones y equipos? | X | | X | | X | | |
| 19. | ¿Cuenta con Organización de los estantes, anaqueles y parihuelas? | X | | X | | X | | |
| 20. | ¿Cuenta con Extintores con carga y detectores de humo? | X | | X | | X | | |
| 21. | ¿Cuenta con Normas de seguridad? | X | | X | | X | | |

| | DIMENSION 2: Almacén | Si | No | Si | No | Si | No | |
|-----|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| 22. | ¿Cuenta con Áreas delimitadas y auxiliares? | X | | X | | X | | |
| 23. | ¿Cuenta con Actividades en el área de recepción? | X | | X | | X | | |
| 24. | ¿Cuenta con Actividades en el área de cuarentena? | X | | X | | X | | |
| 25. | ¿Cuenta con Actividades en el área de contramuestras? | X | | X | | X | | |
| 26. | ¿Cuenta con Actividades en el área de aprobados y subáreas? | X | | X | | X | | |
| 27. | ¿Cuenta con Área de baja /rechazados? | X | | X | | X | | |
| 28. | ¿Cuenta con Acciones en el área de devoluciones? | X | | X | | X | | |
| 29. | ¿Cuenta con Acciones en el área de embalaje? | X | | X | | X | | |
| 30. | ¿Cuenta con Actividades en el área de despacho? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSION 3: Documentación | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 31. | ¿Cuenta con Libros oficiales? | X | | X | | X | | |
| 32. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos para manejo de documentos? | X | | X | | X | | |
| 33. | ¿Los procedimientos operativos son claros y precisos? | X | | X | | X | | |
| 34. | ¿Cuenta con Sistema que prevenga el uso accidental de Documentos? | X | | X | | X | | |
| 35. | ¿Cuenta con Archivo de documentos que permiten la trazabilidad de productos? | X | | X | | X | | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| 36. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos de control de T °C? | X | | X | | X | | |
| 37. | ¿Cuenta con Registro de actividades en almacén? | X | | X | | X | | |
| 38. | ¿Cuenta con Lista de firmas y siglas del personal? | X | | X | | X | | |
| 39. | ¿Cuenta con Modificación de registros fechadas y firmadas? | X | | X | | X | | |
| 40. | ¿Cuenta con Sistema informático? | X | | X | | X | | |
| 41. | ¿Cuenta con Acceso solo a personal autorizado? | X | | X | | X | | |
| 42. | ¿Cuenta con Procedimientos ante pérdida/daño de documentos? | X | | X | | X | | |
| 43. | ¿Los procedimientos operativos cuentan con datos mínimos? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSION 4: Reclamo | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 44. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos para manejo de reclamos? | X | | X | | X | | |
| 45. | ¿Cuenta con Comunicación de reclamos a la ANM? | X | | X | | X | | |
| 46. | ¿Cuenta con Registro de reclamos? | X | | X | | X | | |
| 47. | ¿Cuenta con Evaluación de reclamos? | X | | X | | X | | |
| 48. | ¿Cuenta con Documentación de reclamos? | X | | X | | X | | |
| | VARIABLE 2: Conservación de productos dietéticos | | | | | | | |
| | DIMENSIÓN 1: Temperatura | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 49. | ¿La droguería cumple con la temperatura adecuada (15 – 25 +/- 5°C)? | X | | X | | X | | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|-----------|--|-----------|--|-----------|--|--|
| 50. | ¿La droguería cumple con el registro diario de temperatura? | X | | X | | X | | |
| 51. | ¿La droguería cumple con alarmas instaladas en caso de que falle el equipo de registro de temperatura? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSIÓN 2: Humedad | Si | | Si | | Si | | |
| 52. | ¿La droguería cumple con el rango humedad? | X | | X | | X | | |
| 53. | ¿La droguería cumple con el registro diario de humedad? | X | | X | | X | | |
| 54. | ¿La droguería cumple con que los termohigrómetros estén calibrados? | X | | X | | X | | |
| 55. | ¿La droguería cumple con termohigrómetros para cada área? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSIÓN 3: Contaminación | Si | | Si | | Si | | |
| 56. | ¿La droguería cumple con mantener el almacén libre de polvo? | X | | X | | X | | |
| 57. | ¿La droguería cumple con ventilación adecuada en todas las áreas? | X | | X | | X | | |
| 58. | ¿La droguería cumple que su personal se encuentra sano, aseado y con la vestimenta apropiada, incluyendo aditamentos protectores? | X | | X | | X | | |
| 59. | ¿La droguería cumple con evitar alimentos o fumar en las instalaciones? | X | | X | | X | | |
| 60. | ¿La droguería cumple con fumigaciones para evitar insectos alrededor del espacio de los productos? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSIÓN 4: Control organoléptico | Si | | Si | | Si | | |

| | | | | | | | | |
|-----|--|---|--|---|--|---|--|--|
| 61. | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del envase inmediato, está registrado? | X | | X | | X | | |
| 62. | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del envase mediato, está registrado? | X | | X | | X | | |
| 63. | ¿La droguería cumple con la verificación del embalaje del producto dietético, está registrado? | X | | X | | X | | |
| 64. | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del contenido de los productos dietéticos según ficha técnica: Color, Olor, sabor? | X | | X | | X | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. CANO PEREZ CARLOS ALFREDO

DNI: 06062363

Especialidad del validador: DOCTOR EN FARMACIA Y BIOQUIMICA

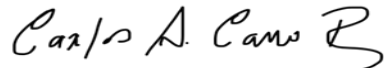
1Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

14 de 03 de 2023



.....

Firma del Experto Informante

INVESTIGACIÓN: “REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023”

| N° | DIMENSIONES / ítems | Pertinencia ¹ | | Relevancia ² | | Claridad ³ | | Sugerencias |
|----|--|--------------------------|----|-------------------------|----|-----------------------|----|-------------|
| | | Si | No | Si | No | Si | No | |
| | VARIABLE 1: Revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento | | | | | | | |
| | DIMENSIÓN 1: Instalaciones, equipos e instrumentos | | | | | | | |
| 1. | ¿Cuenta con Ubicación adecuada el almacén? | X | | X | | X | | |
| 2. | ¿Cuenta con instalación adecuadas según las operaciones del sistema de almacenamiento? | X | | X | | X | | |
| 3. | ¿Cuenta con Almacén y oficina administrativa? | X | | X | | X | | |
| 4. | ¿Cuenta con Áreas auxiliares el almacén: SSHH? | X | | X | | X | | |
| 5. | ¿Cuenta con Espacios de carga y descarga; protegidos de condiciones adversas? | X | | X | | X | | |
| 6. | ¿Cuenta con Flujo de operaciones, seguridad y condiciones requeridas? | X | | X | | X | | |
| 7. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos de limpieza, frecuencia y métodos adecuados? | X | | X | | X | | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| 8. | ¿Cuenta con Rótulos de prohibiciones? | X | | X | | X | | |
| 9. | ¿Cuenta con Ascensor o montacargas para el desplazamiento de los productos dietético? | X | | X | | X | | |
| 10. | ¿Cuenta con Programa de saneamiento ambiental, frecuencia y su registro? | X | | X | | X | | |
| 11. | ¿Cuenta con Instalaciones eléctricas suficientes para la iluminación? | X | | X | | X | | |
| 12. | ¿Cuenta con Ventanas y equipos de ventilación operativos? | X | | X | | X | | |
| 13. | ¿Cuenta con Humedad relativa controlada en las instalaciones? | X | | X | | X | | |
| 14. | ¿Cuenta con Sistema de fluido eléctrico? | X | | X | | X | | |
| 15. | ¿Cuenta con Paredes, pisos y techos lisos de fácil limpieza? | X | | X | | X | | |
| 16. | ¿Cuenta con Puerta de ingreso seguro y con vigilancia? | X | | X | | X | | |
| 17. | ¿Cuenta con Mobiliarios, equipos y recursos materiales? | X | | X | | X | | |
| 18. | ¿Cuenta con Procedimientos y programas de calibración y/o calificación; mantenimiento de instalaciones y equipos? | X | | X | | X | | |
| 19. | ¿Cuenta con Organización de los estantes, anaqueles y parihuelas? | X | | X | | X | | |
| 20. | ¿Cuenta con Extintores con carga y detectores de humo? | X | | X | | X | | |
| 21. | ¿Cuenta con Normas de seguridad? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSION 2: Almacén | Si | No | Si | No | Si | No | |

| | | | | | | | |
|-----|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 22. | ¿Cuenta con Áreas delimitadas y auxiliares? | X | | X | | X | |
| 23. | ¿Cuenta con Actividades en el área de recepción? | X | | X | | X | |
| 24. | ¿Cuenta con Actividades en el área de cuarentena? | X | | X | | X | |
| 25. | ¿Cuenta con Actividades en el área de contramuestras? | X | | X | | X | |
| 26. | ¿Cuenta con Actividades en el área de aprobados y subáreas? | X | | X | | X | |
| 27. | ¿Cuenta con Área de baja /rechazados? | X | | X | | X | |
| 28. | ¿Cuenta con Acciones en el área de devoluciones? | X | | X | | X | |
| 29. | ¿Cuenta con Acciones en el área de embalaje? | X | | X | | X | |
| 30. | ¿Cuenta con Actividades en el área de despacho? | X | | X | | X | |
| | DIMENSION 3: Documentación | Si | No | Si | No | Si | No |
| 31. | ¿Cuenta con Libros oficiales? | X | | X | | X | |
| 32. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos para manejo de documentos? | X | | X | | X | |
| 33. | ¿Los procedimientos operativos son claros y precisos? | X | | X | | X | |
| 34. | ¿Cuenta con Sistema que prevenga el uso accidental de Documentos? | X | | X | | X | |
| 35. | ¿Cuenta con Archivo de documentos que permiten la trazabilidad de productos? | X | | X | | X | |
| 36. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos de control de T °C? | X | | X | | X | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| 37. | ¿Cuenta con Registro de actividades en almacén? | X | | X | | X | | |
| 38. | ¿Cuenta con Lista de firmas y siglas del personal? | X | | X | | X | | |
| 39. | ¿Cuenta con Modificación de registros fechadas y firmadas? | X | | X | | X | | |
| 40. | ¿Cuenta con Sistema informático? | X | | X | | X | | |
| 41. | ¿Cuenta con Acceso solo a personal autorizado? | X | | X | | X | | |
| 42. | ¿Cuenta con Procedimientos ante pérdida/daño de documentos? | X | | X | | X | | |
| 43. | ¿Los procedimientos operativos cuentan con datos mínimos? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSION 4: Reclamo | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 44. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos para manejo de reclamos? | X | | X | | X | | |
| 45. | ¿Cuenta con Comunicación de reclamos a la ANM? | X | | X | | X | | |
| 46. | ¿Cuenta con Registro de reclamos? | X | | X | | X | | |
| 47. | ¿Cuenta con Evaluación de reclamos? | X | | X | | X | | |
| 48. | ¿Cuenta con Documentación de reclamos? | X | | X | | X | | |
| | VARIABLE 2: Conservación de productos dietéticos | | | | | | | |
| | DIMENSIÓN 1: Temperatura | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 49. | ¿La droguería cumple con la temperatura adecuada (15 – 25 +/- 5°C)? | X | | X | | X | | |
| 50. | ¿La droguería cumple con el registro diario de temperatura? | X | | X | | X | | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|-----------|--|-----------|--|-----------|--|--|
| 51. | ¿La droguería cumple con alarmas instaladas en caso de que falle el equipo de registro de temperatura? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSIÓN 2: Humedad | Si | | Si | | Si | | |
| 52. | ¿La droguería cumple con el rango humedad? | X | | X | | X | | |
| 53. | ¿La droguería cumple con el registro diario de humedad? | X | | X | | X | | |
| 54. | ¿La droguería cumple con que los termohigrómetros estén calibrados? | X | | X | | X | | |
| 55. | ¿La droguería cumple con termohigrómetros para cada área? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSIÓN 3: Contaminación | Si | | Si | | Si | | |
| 56. | ¿La droguería cumple con mantener el almacén libre de polvo? | X | | X | | X | | |
| 57. | ¿La droguería cumple con ventilación adecuada en todas las áreas? | X | | X | | X | | |
| 58. | ¿La droguería cumple que su personal se encuentra sano, aseado y con la vestimenta apropiada, incluyendo aditamentos protectores? | X | | X | | X | | |
| 59. | ¿La droguería cumple con evitar alimentos o fumar en las instalaciones? | X | | X | | X | | |
| 60. | ¿La droguería cumple con fumigaciones para evitar insectos alrededor del espacio de los productos? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSIÓN 4: Control organoléptico | Si | | Si | | Si | | |
| 61. | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del envase inmediato, está registrado? | X | | X | | X | | |

| | | | | | | | | |
|-----|--|---|--|---|--|---|--|--|
| 62. | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del envase mediato, está registrado? | X | | X | | X | | |
| 63. | ¿La droguería cumple con la verificación del embalaje del producto dietético, está registrado? | X | | X | | X | | |
| 64. | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del contenido de los productos dietéticos según ficha técnica: Color, Olor, sabor? | X | | X | | X | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Esteves Pairazaman Ambrocio Teodoro

DNI: 17846910

Especialidad del validador: **BIOLOGÍA CELULAR Y MOLECULAR**


1Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

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

14 de Marzo de 2023


.....

Firma del Experto Informante

INVESTIGACIÓN: “REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023”

| N° | DIMENSIONES / ítems | Pertinencia ¹ | | Relevancia ² | | Claridad ³ | | Sugerencias |
|----|--|--------------------------|----|-------------------------|----|-----------------------|----|-------------|
| | | Si | No | Si | No | Si | No | |
| | VARIABLE 1: Revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento | | | | | | | |
| | DIMENSIÓN 1: Instalaciones, equipos e instrumentos | | | | | | | |
| 1. | ¿Cuenta con Ubicación adecuada el almacén? | X | | X | | X | | |
| 2. | ¿Cuenta con instalación adecuadas según las operaciones del sistema de almacenamiento? | X | | X | | X | | |
| 3. | ¿Cuenta con Almacén y oficina administrativa? | X | | X | | X | | |
| 4. | ¿Cuenta con Áreas auxiliares el almacén: SSHH? | X | | X | | X | | |
| 5. | ¿Cuenta con Espacios de carga y descarga; protegidos de condiciones adversas? | X | | X | | X | | |
| 6. | ¿Cuenta con Flujo de operaciones, seguridad y condiciones requeridas? | X | | X | | X | | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|---|--|---|--|---|--|--|
| 7. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos de limpieza, frecuencia y métodos adecuados? | X | | X | | X | | |
| 8. | ¿Cuenta con Rótulos de prohibiciones? | X | | X | | X | | |
| 9. | ¿Cuenta con Ascensor o montacargas para el desplazamiento de los productos dietético? | X | | X | | X | | |
| 10. | ¿Cuenta con Programa de saneamiento ambiental, frecuencia y su registro? | X | | X | | X | | |
| 11. | ¿Cuenta con Instalaciones eléctricas suficientes para la iluminación? | X | | X | | X | | |
| 12. | ¿Cuenta con Ventanas y equipos de ventilación operativos? | X | | X | | X | | |
| 13. | ¿Cuenta con Humedad relativa controlada en las instalaciones? | X | | X | | X | | |
| 14. | ¿Cuenta con Sistema de fluido eléctrico? | X | | X | | X | | |
| 15. | ¿Cuenta con Paredes, pisos y techos lisos de fácil limpieza? | X | | X | | X | | |
| 16. | ¿Cuenta con Puerta de ingreso seguro y con vigilancia? | X | | X | | X | | |
| 17. | ¿Cuenta con Mobiliarios, equipos y recursos materiales? | X | | X | | X | | |
| 18. | ¿Cuenta con Procedimientos y programas de calibración y/o calificación; mantenimiento de instalaciones y equipos? | X | | X | | X | | |
| 19. | ¿Cuenta con Organización de los estantes, anaqueles y parihuelas? | X | | X | | X | | |
| 20. | ¿Cuenta con Extintores con carga y detectores de humo? | X | | X | | X | | |
| 21. | ¿Cuenta con Normas de seguridad? | X | | X | | X | | |

| | DIMENSION 2: Almacén | Si | No | Si | No | Si | No | |
|-----|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| 22. | ¿Cuenta con Áreas delimitadas y auxiliares? | X | | X | | X | | |
| 23. | ¿Cuenta con Actividades en el área de recepción? | X | | X | | X | | |
| 24. | ¿Cuenta con Actividades en el área de cuarentena? | X | | X | | X | | |
| 25. | ¿Cuenta con Actividades en el área de contramuestras? | X | | X | | X | | |
| 26. | ¿Cuenta con Actividades en el área de aprobados y subáreas? | X | | X | | X | | |
| 27. | ¿Cuenta con Área de baja /rechazados? | X | | X | | X | | |
| 28. | ¿Cuenta con Acciones en el área de devoluciones? | X | | X | | X | | |
| 29. | ¿Cuenta con Acciones en el área de embalaje? | X | | X | | X | | |
| 30. | ¿Cuenta con Actividades en el área de despacho? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSION 3: Documentación | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 31. | ¿Cuenta con Libros oficiales? | X | | X | | X | | |
| 32. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos para manejo de documentos? | X | | X | | X | | |
| 33. | ¿Los procedimientos operativos son claros y precisos? | X | | X | | X | | |
| 34. | ¿Cuenta con Sistema que prevenga el uso accidental de Documentos? | X | | X | | X | | |
| 35. | ¿Cuenta con Archivo de documentos que permiten la trazabilidad de productos? | X | | X | | X | | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--|
| 36. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos de control de T °C? | X | | X | | X | | |
| 37. | ¿Cuenta con Registro de actividades en almacén? | X | | X | | X | | |
| 38. | ¿Cuenta con Lista de firmas y siglas del personal? | X | | X | | X | | |
| 39. | ¿Cuenta con Modificación de registros fechadas y firmadas? | X | | X | | X | | |
| 40. | ¿Cuenta con Sistema informático? | X | | X | | X | | |
| 41. | ¿Cuenta con Acceso solo a personal autorizado? | X | | X | | X | | |
| 42. | ¿Cuenta con Procedimientos ante pérdida/daño de documentos? | X | | X | | X | | |
| 43. | ¿Los procedimientos operativos cuentan con datos mínimos? | X | | X | | X | | |
| | DIMENSION 4: Reclamo | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 44. | ¿Cuenta con Procedimientos operativos para manejo de reclamos? | X | | X | | X | | |
| 45. | ¿Cuenta con Comunicación de reclamos a la ANM? | X | | X | | X | | |
| 46. | ¿Cuenta con Registro de reclamos? | X | | X | | X | | |
| 47. | ¿Cuenta con Evaluación de reclamos? | X | | X | | X | | |
| 48. | ¿Cuenta con Documentación de reclamos? | X | | X | | X | | |
| | VARIABLE 2: Conservación de productos dietéticos | | | | | | | |
| | DIMENSIÓN 1: Temperatura | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 49. | ¿La droguería cumple con la temperatura adecuada (15 – 25 +/- 5°C)? | X | | X | | X | | |

| | | | | | | | |
|-----|---|-----------|--|-----------|--|-----------|--|
| 50. | ¿La droguería cumple con el registro diario de temperatura? | X | | X | | X | |
| 51. | ¿La droguería cumple con alarmas instaladas en caso de que falle el equipo de registro de temperatura? | X | | X | | X | |
| | DIMENSIÓN 2: Humedad | Si | | Si | | Si | |
| 52. | ¿La droguería cumple con el rango humedad? | X | | X | | X | |
| 53. | ¿La droguería cumple con el registro diario de humedad? | X | | X | | X | |
| 54. | ¿La droguería cumple con que los termohigrómetros estén calibrados? | X | | X | | X | |
| 55. | ¿La droguería cumple con termohigrómetros para cada área? | X | | X | | X | |
| | DIMENSIÓN 3: Contaminación | Si | | Si | | Si | |
| 56. | ¿La droguería cumple con mantener el almacén libre de polvo? | X | | X | | X | |
| 57. | ¿La droguería cumple con ventilación adecuada en todas las áreas? | X | | X | | X | |
| 58. | ¿La droguería cumple que su personal se encuentra sano, aseado y con la vestimenta apropiada, incluyendo aditamentos protectores? | X | | X | | X | |
| 59. | ¿La droguería cumple con evitar alimentos o fumar en las instalaciones? | X | | X | | X | |
| 60. | ¿La droguería cumple con fumigaciones para evitar insectos alrededor del espacio de los productos? | X | | X | | X | |
| | DIMENSIÓN 4: Control organoléptico | Si | | Si | | Si | |

| | | | | | | | | |
|-----|--|---|--|---|--|---|--|--|
| 61. | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del envase inmediato, está registrado? | X | | X | | X | | |
| 62. | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del envase mediato, está registrado? | X | | X | | X | | |
| 63. | ¿La droguería cumple con la verificación del embalaje del producto dietético, está registrado? | X | | X | | X | | |
| 64. | ¿La droguería cumple con la verificación de las características del contenido de los productos dietéticos según ficha técnica: Color, Olor, sabor? | X | | X | | X | | |

Observaciones (precisar si hay suficiencia):SI HAY SUFICIENCIA

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

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

DNI : 21873096

Especialidad del validador: DOCTOR EN SALUD

1Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente

o dimensión específica del constructo

3Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado

del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems

planteados son suficientes para medir la dimensión

.....

Firma del Experto Informante

14 de 03 de 2023

Anexo 4: Confiabilidad**Escala: ALL VARIABLES****Resumen de procesamiento de casos**

| | | N | % |
|-------|-----------------------|-----|-------|
| Casos | Válido | 3 | ,8 |
| | Excluido ^a | 389 | 99,2 |
| | Total | 392 | 100,0 |

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

Estadísticas de fiabilidad

| Alfa de Cronbach | N de elementos |
|------------------|----------------|
| ,921 | 48 |

Escala: ALL VARIABLES**Resumen de procesamiento de casos**

| | | N | % |
|-------|-----------------------|-----|-------|
| Casos | Válido | 392 | 100,0 |
| | Excluido ^a | 0 | ,0 |
| | Total | 392 | 100,0 |

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

Estadísticas de fiabilidad

| Alfa de Cronbach | N de elementos |
|------------------|----------------|
| ,830 | 16 |

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



RESOLUCIÓN N° 027-2023-DFFB/UPNW

Lima, 13 de mayo de 2023

VISTO:

El Acta N° 022 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FPYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista: ORTEGA CANCHARI, KEVYNN ALEJANDRO y LARA MORAN, ANDRES EUSEBIO egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "REVISIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE PRODUCTOS DIETÉTICOS EN LA DROGUERÍA ITALFARMACO PERÚ, DISTRITO DE MIRAFLORES. LIMA 2023" presentado por el/la tesista: ORTEGA CANCHARI, KEVYNN ALEJANDRO y LARA MORAN, ANDRES EUSEBIO autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.



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

Anexo 6: Formato de consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Instituciones: Universidad Privada Norbert Wiener

Investigadores: Br. Lara Morán, Andrés Eusebio y Br. Ortega Canchari, Kevin Alejandro

Título: "Revisión del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y conservación de los productos dietéticos en la droguería Italfarmaco Perú, distrito de Miraflores. Lima 2023"

Propósito del estudio. Lo invitamos a participar en un estudio llamado: "Revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y conservación de los productos dietéticos en la droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores. Lima 2023". Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, Br. Andrés Eusebio Lara Morán y Br. Kevin Alejandro Ortega Canchari. El propósito de este estudio es determinar la relación que existe entre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los Productos Dietéticos en la Droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores Lima 2023. Su ejecución ayudará a/permitirá contribuir con el conocimiento sobre la relación entre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los productos dietéticos.

Procedimientos:

Si usted decide participar en este estudio, se le realizará lo siguiente:

- Se explicará el propósito central del estudio
- Firmará el consentimiento informado de forma voluntaria
- Se aplicará la guía de inspección con preguntas cerradas destinadas a recopilar datos sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de los productos dietéticos. Los resultados de la encuesta se le entregarán al Dt. de la droguería Italfarmaco Perú, Distrito de Miraflores respetando la confidencialidad y el anonimato.

Riesgos. No existe riesgos. Los datos son confidenciales.


Beneficios. Usted se beneficiará con los resultados obtenidos.

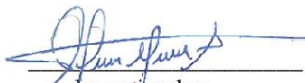
Costos e incentivos. Usted no deberá pagar nada por la participación. Tampoco recibirá ningún incentivo económico por su participación.

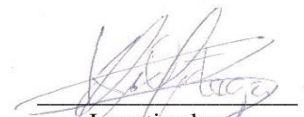
Confidencialidad. Nosotros guardaremos la información con códigos. Si los resultados de este estudio son publicados. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

Derechos del paciente. Si usted se siente incómodo durante el desarrollo de la investigación, podrá retirarse de este en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con los investigadores Lara Morán, Andrés Eusebio y Ortega Canchari, Kevin Alejandro, al siguiente número de teléfono: 980282596 o al número de teléfono 926238944 o al comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, presidenta del Comité de Ética para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, tel. +51924569790. E-mail: comite.etica@uwiener.edu.pe

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


 ITF FARMACEUTICA PERU S.A.C.
 Q.F. Cindy Medalí Chonate Urtecho
 Director Técnico
 C.Q.F.P. 15616





Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos



Universidad
Norbert Wiener

Lima, 27 de marzo de 2023

SRA
CINDY MEDALI CHONATE URGEOHO
DIRECTOR TÉCNICO
DROGUERIA ITALFARMACO PERU

Presente. -

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a Ud., en mi calidad de decano de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, para saludarla muy cordialmente y presentar a nuestras siguientes tesis egresadas de la Facultad de Farmacia y Bioquímica:

| Nro. | Apellidos y nombres | Código de alumno |
|------|--------------------------------------|------------------|
| 01 | LARA MORAN, Andres Eusebio | 2022804528 |
| 02 | ORTEGA CANCHARI, Kevynn Alejandro | 2022804552 |

Puedan desarrollar su proyecto de tesis titulado: "Revisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y conservación de productos dietéticos en la Drogueria Italfarmaco distrito de Miraflores Lima - 2023" en su distinguida institución.

Esperando contar con su apoyo hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal.

Atentamente,


DROGUERIA ITALFARMACO PERU S.A.C.
Cindy Medali Chonate Urgocho
Director Técnico
19616


Dr. Roberto Eduardo Cueva Bustos

Anexo 8: Informe del asesor de Turnitin

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

"Revisión del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y conservación de productos de

AUTOR

ANDRES Y KEVYN ORTEGA Y LARA

RECuento DE PALABRAS

15764 Words

RECuento DE CARACTERES

92173 Characters

RECuento DE PÁGINAS

105 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

3.0MB

FECHA DE ENTREGA

Mar 4, 2024 6:33 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Mar 4, 2024 6:34 AM GMT-5

● 20% de similitud general

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

- 18% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 13% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado

Anexo 9: Evidencia





● 20% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 18% Internet database
- 6% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 16% Submitted Works database

TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

| | | |
|---|--|-----|
| 1 | hdl.handle.net Internet | 3% |
| 2 | repositorio.uwiener.edu.pe Internet | 2% |
| 3 | Universidad Catolica De Cuenca on 2018-10-02 Submitted works | 2% |
| 4 | uwiener on 2023-12-20 Submitted works | 1% |
| 5 | repositorio.uma.edu.pe Internet | 1% |
| 6 | uwiener on 2023-09-06 Submitted works | 1% |
| 7 | dspace.unach.edu.ec Internet | <1% |
| 8 | uwiener on 2023-05-19 Submitted works | <1% |