



**Universidad  
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

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

**Tesis**

Nivel de conocimiento y cumplimiento del manual de buenas prácticas de  
almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito

San Miguel-2025

**Para optar el Título Profesional de  
Químico Farmacéutico**

**Presentado por:**

**Autora:** Chulluncuy Camarena, Katerin Noelia


**Código ORCID:** <https://orcid.org/0009-0008-0563-3049>

**Asesor:** Dr. Parreño Tipian, Juan Manuel

**Código ORCID:** <https://orcid.org/0000-0003-3401-9140>

**Lima – Perú**

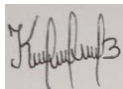
**2025**

|  |   |                                    |
|--|---|------------------------------------|
| <br>Universidad<br>Norbert Wiener | <b>DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN</b> |                                    |
|  | <b>CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033</b>   | <b>VERSION: 01</b><br>REVISIÓN: 01 |

Yo, Chulluncuy Camarena Katerin Noelia egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacología y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación NIVEL DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA MEDICAMENTO TERMOSENSIBLE EN UNA DROGUERÍA DEL DISTRITO SAN MIGUEL-2025 Asesorado por el docente: DR. JUAN MANUEL PARREÑO TIPIAN DNI 10326579 ORCID 0000-0003-3401-9140 tiene un índice de similitud de 12 % con código oid14912497187140 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

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



.....  
 Firma de autor  
 CHULLUNCUY CAMARENA KATERIN NOELIA  
 DNI: 70331696



.....  
 Firma  
 DR. PARREÑO TIPIAN, JUAN MANUEL  
 DNI: 10326579

Lima, 12 de Setiembre de 2025

### **“Dedicatoria”**

A Dios, por ser mi guía constante y darme la fuerza en los momentos más difíciles.

A mi madre por su amor incondicional, por enseñarme el valor del esfuerzo y por creer en mí incluso yo dudaba.

A mi familia, por estar presente en cada paso de este camino, con palabras de aliento.

A mis docentes y mentor, por transmitirme no solo conocimiento, sino también pasión y compromiso con la ciencia y la salud.

Dedico este logro a todos los que creyeron en mí. Gracias por ser parte de este sueño cumplido.

## **“Agradecimiento”**

Agradezco profundamente a Dios, por ser mi guía y darme la fortaleza en los momentos más difíciles.

A mi madre, por su amor incondicional, su sacrificio y por enseñarme el valor del trabajo y perseverancia.

A mi familia, por su constante aliento y por confiar siempre en mí.

A mis docentes, por compartir sus conocimientos y por su dedicación en la formación de profesionales comprometidos con la salud y la ciencia.

Y a todos aquellos que, de una u otra manera, formaron parte de este proceso, les estaré eternamente agradecida.

Esta tesis, sino es solo un logro personal. Sino el reflejo del acompañamiento, el esfuerzo compartido y el amor recibido a lo largo de estos años.

## Índice general

|  |             |
|--|-------------|
| <b>Dedicatoria .....</b>                                 | <b>iii</b>  |
| <b>Agradecimiento.....</b>                               | <b>iv</b>   |
| <b>Índice general.....</b>                               | <b>v</b>    |
| <b>Índice de tablas .....</b>                            | <b>vii</b>  |
| <b>Índice de figuras .....</b>                           | <b>viii</b> |
| <b>Resumen .....</b>                                     | <b>ix</b>   |
| <b>Abstract .....</b>                                    | <b>x</b>    |
| <b>Introducción.....</b>                                 | <b>xi</b>   |
| <b>CAPÍTULO I: EL PROBLEMA.....</b>                      | <b>1</b>    |
| 1.1 Planteamiento del problema.....                      | 1           |
| 1.2 Formulación del problema .....                       | 3           |
| 1.2.1 Problema general .....                             | 3           |
| 1.2.2 Problemas específicos.....                         | 4           |
| 1.3 Objetivos de la investigación .....                  | 5           |
| 1.3.1 Objetivo general.....                              | 5           |
| 1.3.2 Objetivos específicos .....                        | 5           |
| 1.4 Justificación de la investigación .....              | 6           |
| 1.4.1 Teórica .....                                      | 6           |
| 1.4.2 Metodológica .....                                 | 7           |
| 1.4.3 Práctica.....                                      | 7           |
| 1.5 Limitaciones de la investigación.....                | 8           |
| <b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO .....</b>                  | <b>10</b>   |
| 2.1 Antecedentes de la investigación .....               | 10          |
| 2.1.1 Antecedentes nacionales .....                      | 10          |
| 2.1.2 Antecedentes internacionales.....                  | 12          |
| 2.2 Bases teóricas .....                                 | 15          |
| 2.2.1 Buenas prácticas de almacenamiento.....            | 15          |
| 2.2.2 Manual de buenas prácticas de almacenamiento ..... | 17          |
| 2.2.3 Medicamentos termosensibles .....                  | 19          |
| 2.3 Formulación de hipótesis .....                       | 20          |
| 2.3.1 Hipótesis general.....                             | 20          |
| 2.3.2 Hipótesis específicas .....                        | 21          |
| <b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA .....</b>                   | <b>24</b>   |
| 3.1 Método de la investigación .....                     | 24          |

|        |   |           |
|--------|---|-----------|
| 3.2    | Enfoque de la investigación .....                                   | 24        |
| 3.3    | Tipo de investigación .....   | 24        |
| 3.4    | Diseño de la investigación .....                                    | 24        |
| 3.4.1  | Corte.....  | 25        |
| 3.4.2  | Nivel o alcance.....  | 25        |
| 3.5    | Población, muestra y muestreo .....                                 | 25        |
| 3.5.1  | Población.....  | 25        |
| 3.5.2  | Muestra .....   | 26        |
| 3.5.3  | Muestreo .....  | 26        |
| 3.6    | Variables y operacionalización .....                                | 28        |
| 3.7    | Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....                | 30        |
| 3.7.1  | Técnica .....   | 30        |
| 3.7.2  | Descripción de instrumentos.....                                    | 30        |
| 3.7.3  | Validación .....  | 31        |
| 3.7.4  | Confiabilidad.....  | 31        |
| 3.8    | Plan de procesamiento y análisis de datos .....                     | 32        |
| 3.9    | Aspectos éticos.....  | 32        |
|        | <b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....</b> | <b>34</b> |
| 4.1    | Resultados .....  | 34        |
| 4.1.1  | Análisis descriptivo de los resultados .....                        | 34        |
| 4.1.2. | Análisis inferencial.....   | 41        |
| 4.1.3. | Discusión de resultados .....                                       | 45        |
|        | <b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>             | <b>56</b> |
| 5.1.   | Conclusiones.....   | 56        |
| 5.2.   | Recomendaciones .....   | 57        |
|        | <b>REFERENCIAS .....</b>  | <b>59</b> |
|        | <b>ANEXOS .....</b>   | <b>67</b> |
|        | Anexo 1: Matriz de consistencia .....                               | 68        |
|        | Anexo 2: Instrumentos .....   | 71        |
|        | Anexo 3: Validez del instrumento .....                              | 79        |
|        | Anexo 4: Confiabilidad del instrumento .....                        | 80        |
|        | Anexo 5: Formato de consentimiento informado .....                  | 81        |
|        | Anexo 6: Aprobación Comité de ética .....                           | 83        |
|        | Anexo 7: Informe de aprobación del asesor .....                     | 84        |
|        | Anexo 8: Informe de Turnitin.....                                   | 85        |

### “Índice de tablas”

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>Tabla 1.</b> Frecuencia de sexo en una droguería del distrito San Miguel-2025 .....  | 34                                   |
| <b>Tabla 2.</b> Frecuencia de edad en una droguería del distrito San Miguel-2025 .....  | 35                                   |
| <b>Tabla 3.</b> Frecuencia del cargo en la droguería del distrito San Miguel-2025.....  | 37                                   |
| <b>Tabla 4.</b> Frecuencia del tiempo en la droguería del distrito San Miguel-2025 .....  | 38                                   |
| <b>Tabla 5.</b> Nivel de conocimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025 ..... | 39                                   |
| <b>Tabla 6.</b> Cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025 .....          | 40                                   |
| <b>Tabla 7.</b> Prueba de normalidad Shapiro Wilk.....  | 41                                   |
| <b>Tabla 8.</b> Resultado de la prueba Chi-Cuadrado para nivel de conocimiento y sexo en una droguería del distrito San Miguel-2025.....                                  | <b>¡Error! Marcador no definido.</b> |
| <b>Tabla 9.</b> Resultado de la prueba Chi-Cuadrado para nivel de conocimiento y la formación previa en una droguería del distrito San Miguel-2025 ...                    | <b>¡Error! Marcador no definido.</b> |
| <b>Tabla 10.</b> Resultado de la prueba Chi-Cuadrado para el sexo y el cumplimiento en una droguería del distrito San Miguel-2025.....                                    | <b>¡Error! Marcador no definido.</b> |
| <b>Tabla 11.</b> Resultado de la prueba Chi-Cuadrado para la formación previa y el cumplimiento en una droguería del distrito San Miguel-2025;                            | <b>¡Error! Marcador no definido.</b> |
| <b>Tabla 13.</b> Valoración del Coeficiente Alfa de Cronbach.....   | 80                                   |
| <b>Tabla 14.</b> Coeficiente Alfa de Cronbach para nivel de conocimiento .....  | 80                                   |
| <b>Tabla 15.</b> Coeficiente Alfa de Cronbach para cumplimiento .....   | 80                                   |

**“Índice de figuras”**

|  |    |
|--|----|
| <b>Figura 1.</b> Distribución del sexo en una droguería del distrito San Miguel-2025 .....             | 34 |
| <b>Figura 2.</b> Distribución de la edad en una droguería del distrito San Miguel-2025 .....           | 35 |
| <b>Figura 3.</b> Distribución del cargo en la droguería del distrito San Miguel-2025.....              | 37 |
| <b>Figura 4.</b> Distribución del tiempo trabajando en la droguería del distrito San Miguel-2025 ..... | 39 |

## “Resumen”

El objetivo de la presente investigación fue evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025. A través de una metodología de tipo cuantitativo, descriptivo-correlacional, con un diseño no experimental, transversal, se aplicó un cuestionario y una lista de cotejo a una muestra censal de 50 trabajadores. Los hallazgos revelaron que el 74% del personal poseía un buen conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles, mientras que el 18% y el 8% de ellos tenían niveles de conocimiento bajo y medio, respectivamente. Se revela del estudio que, la relación del Nivel de conocimiento y Sexo, tiene un p – valor de 0,413, esto indica que no existe una relación entre ambas variables; de igual manera, esto sucede con Nivel de conocimiento y Formación previa con un p – valor 0,860; Nivel de cumplimiento y Sexo con 0,953; y Formación Previa con Cumplimiento con un p-valor de 0,916. En conclusión, el conocimiento no asegura la adherencia, por lo que deben reforzar la capacitación continua, optimizar las condiciones logísticas y estimular una cultura institucional que favorezca el cumplimiento sistemático de las buenas prácticas en la gestión de medicamentos termosensibles.

**“Palabras clave”:** conocimiento, cumplimiento, buenas prácticas de almacenamiento.

## “Abstract”

“The objective of this research was to evaluate the relationship between the level of knowledge and compliance with the manual of decent storage practices for thermosensitive medications in a pharmacy in the San Miguel-2025 district. Through a quantitative, descriptive-correlational methodology, with a non-experimental, cross-sectional design, a questionnaire and a checklist were applied to a census sample of 50 workers. The findings revealed that 74% of the staff had good knowledge of good storage practices for thermosensitive medications, while 18% and 8% of them had low and medium levels of knowledge, respectively. The study reveals that the relationship between the Level of Knowledge and Sex has a p - value of 0.413, this indicates that there is no relationship between both variables; similarly, this is true for Level of Knowledge and Previous Education with a p - value of 0.860; Level of Compliance and Sex with 0.953; and Prior Training with Compliance with a p-value of 0.916. In conclusion, knowledge does not guarantee adherence, so it is advisable to strengthen ongoing training, optimize logistical conditions, and foster an institutional culture that promotes systematic adherence to good practices in the management of thermosensitive medications.”

“**Keywords**”: “knowledge, compliance, good storage practices.”

## “Introducción”

El almacenamiento adecuado de medicamentos termosensibles es crucial desde la perspectiva de la gestión farmacéutica, ya que cualquier desviación de la temperatura puede tener un efecto perjudicial en la estabilidad fisicoquímica, el rendimiento terapéutico y la seguridad de los productos, así como un impacto adverso en los aspectos clínicos y económicos. Si bien existen manuales técnicos de acuerdo con las buenas prácticas de almacenamiento, las deficiencias logísticas y de capacitación afectan al personal responsable, aumentando el riesgo de deterioro de los medicamentos e impactando el consumo de la población. Diversos estudios en Perú han reportado pérdidas de grandes cantidades de medicamentos y vacunas debido a problemas en la recepción, almacenamiento y distribución, a los que se suman equipos obsoletos e infraestructura deficiente. En este sentido, es relevante estudiar la relación entre el conocimiento del personal y el cumplimiento exitoso de las buenas prácticas de almacenamiento como un factor que afecta la calidad de estos medicamentos.

El presente informe se organiza en cinco capítulos. El primero investiga problemas a escala internacional, nacional y local para facilitar la realización del estudio y establecer sus limitaciones y alcance. El segundo, de base teórica, revisa los principales eventos, las perspectivas teóricas y los principios básicos de las variables. El tercero trata sobre los pilares metodológicos, incluyendo las técnicas e instrumentos aplicados para la recopilación de datos. El cuarto capítulo es una sección de resultados y análisis basada en las inferencias e interpretación de los datos. Finalmente, el quinto capítulo contiene las conclusiones y recomendaciones de la investigación; seguido de las referencias y anexos relacionados con los datos brutos.

## “CAPÍTULO I”: “EL PROBLEMA”

### 1.1 “Planteamiento del problema”

El almacenamiento adecuado de medicamentos que necesitan refrigeración resulta crucial, ya que su conservación inadecuada puede representar un riesgo para la población, trayendo como consecuencia un menor efecto terapéutico, de acuerdo con la OMS (1). En este contexto, la manipulación de los productos termosensibles o termolábiles, constituye un reto, ya que necesitan condiciones especiales de almacenamiento. Estas condiciones son proporcionadas por la cadena de conservación térmica, que permite mantener un grado de calor constante entre los +2° a +8° C durante el almacenamiento y distribución (2).

La “cadena de frío” es un “sistema que permite almacenar y transportar productos termosensibles respetando las temperaturas recomendadas desde el lugar de fabricación hasta el lugar de uso” (3), donde cualquier interrupción puede afectar la estabilidad, eficacia y seguridad del producto, comprometiendo su efecto y generando pérdidas económicas (4). Por otro lado, las Buenas Prácticas de Almacenamiento se entienden como aquellas prácticas de almacenamiento implementadas en una entidad farmacéutica alineadas con los estándares y recomendaciones establecidos por las normativas, que implica un cumplimiento riguroso buscando garantizar el estado óptimo de los fármacos (3).

En ese ámbito, se ha señalado que más de un 50% de las vacunas se pierde debido a dificultades logísticas relacionadas con la recepción, almacenamiento y el control de temperatura (5); además, el 29% de los incipientes reportados se deben a interrupciones

en la cadena de preservación térmica (6). La OPS refiere que el 35% del personal sanitario encargado del almacenamiento carece de capacitación adecuada y utiliza incorrectamente los procedimientos de la cadena de frío, lo cual afecta su calidad y su desempeño (1).

En Perú, el suministro de fármacos y dispositivos médicos está principalmente a cargo de farmacias y boticas privadas, que se encuentran reguladas y supervisadas por autoridades, sin embargo presentan deficiencias significativas, como ausencia de personal técnico, malas condiciones de almacenamiento y prácticas de dispensación inapropiadas, lo que implica un grave peligro para la salud públicas (7) . Según la normativa del MINSA, las condiciones para almacenar productos farmacéuticos, incluyendo a los que necesitan cadena de frío, representan un problema frecuente en este aspecto (3).

Una de las principales fallas es la falta de capacitación del personal sobre la logística de la cadena de frío, ya que muchos profesionales no comprenden los aspectos básicos de la infraestructura, equipo y los instrumentos necesarios para este proceso. Un ejemplo de esta falla se pudo evidenciar en la red de salud de Lambayeque, que el primer semestre del 2022, reportó 50 casos de pérdida de vacunas atribuibles a errores en el manejo de las vacunas a la recepción, almacenamiento y distribución (8). Por ello una capacitación al personal que maneja este tipo de medicamentos, garantizaría un cumplimiento adecuado de los protocolos, reduciendo el riesgo de la falla en la “cadena de frío” que comprometan la estabilidad y eficacia de los fármacos.

En Lima, esta problemática se asienta con la obsolescencia de los equipos de refrigeración, ya que en el 2020 se reportó que el 88% de estos equipos no cumplía con los estándares adecuados. Además, en muchas instalaciones no había equipos, poniendo en riesgo el proceso de vacunación de la región más poblada del país. Otro aspecto crítico es la avería de equipos, que se presenta en un 16%, mostrando fallas técnicas que impiden

el almacenamiento adecuado de vacunas. A esto se suma una capacidad de almacenamiento insuficiente, lo que limita la distribución de estas y la respuesta a emergencias sanitarias (9).

A nivel local se han observado vulnerabilidades existentes en la cadena de frío en las instalaciones de salud. Un análisis de vulnerabilidad de un establecimiento del distrito mostró fallas en el suministro de electricidad, percances en el equipo, ausencia de capacidad de almacenamiento, interrupciones en la cadena de frío y un entorno de conservación con materiales inadecuados. Tales efectos pueden contribuir al deterioro de los productos termolábiles y, en última instancia, afectar la eficacia de los programas de vacunación (10).

Es por lo anterior mencionado y a las deficiencias en la capacitación del personal respecto a la logística de almacenamiento, que resulta relevante evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito de San Miguel.

## **1.2 “Formulación del problema”**

### **1.2.1 “Problema general”**

“¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025?”

### 1.2.2 “Problemas específicos”

“¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025?”

“¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una droguería del distrito San Miguel-2025?”

“¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025?”

“¿Existen diferencias significativas según edad en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025?”

“¿Existen diferencias significativas según sexo en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025?”

“¿Existen diferencias significativas según la formación académica en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025?”

### **1.3 “Objetivos de la investigación”**

#### **1.3.1 “Objetivo general”**

“Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

#### **1.3.2 “Objetivos específicos”**

“Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

“Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

“Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

“Evaluar si existen diferencias significativas según edad en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

“Evaluar si existen diferencias significativas según sexo en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

“Evaluar si existen diferencias significativas según la formación académica en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

#### **1.4 “Justificación de la investigación”**

##### **1.4.1 “Teórica”**

Un almacenamiento adecuado de medicamentos termosensibles es crucial para garantizar su eficacia y proteger la salud pública (1), siendo las fallas en la cadena de frío las que comprometen su integridad y generan pérdidas económicas (4). Aunque existen regulaciones y protocolos, persisten brechas en su implementación, específicamente en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que dependen en gran medida del conocimiento de las personas a cargo (8). El desarrollo del estudio, llenará la brecha de conocimiento científico al evaluar la relación del nivel de conocimiento con el cumplimiento de BPA, lo cual es importante para identificar los factores que afectan el cumplimiento de estos protocolos. Además, ayudará a justificar la capacitación de la formación del equipo a cargo de este tipo específico de productos y a la mejora de los estándares de almacenamiento, ya que estas acciones afectarán positivamente la

optimización de los procedimientos y asegurarán el almacenamiento adecuado de medicamentos termolábiles.

#### **1.4.2 “Metodológica”**

Este análisis se justificó metodológicamente en la necesidad de medir el conocimiento y cumplimiento de las BPA a través de técnicas como la encuesta y observación utilizando un cuestionario y lista de cotejo; permitiendo evaluar las variables establecidas, proporcionando una visión actual de la situación e identificando áreas de mejora, por lo que los hallazgos del estudio servirán como base para implementar intervenciones educativas futuras en la adecuación relacionada con la administración de la cadena de frío y la preservación de medicamentos termolábiles.

#### **1.4.3 “Práctica”**

Se otorgo una data particular sobre cómo se asocia el grado en torno al conocimiento y la ejecución del BPA de fármacos termosensibles en el personal encargado. Los hallazgos ayudarán a distinguir áreas fundamentales en la capacitación y desempeño del personal, suministrando una base para diseñar estrategias de intervención que optimicen el manejo de estos medicamentos.

En el campo farmacéutico, los resultados contribuirán a mejorar la formación del personal, garantizar el cumplimiento normativo y reducir riesgos relacionados con un almacenamiento inadecuado. Esto impactará positivamente en la calidad del servicio farmacéutico, asegurando la eficacia de los medicamentos y minimizando pérdidas económicas, fortaleciendo así la seguridad y confianza de los pacientes. A su vez, los datos también podrían utilizarse para desarrollar programas de capacitación continua y

evaluaciones periódicas que aseguren el conocimiento y aplicación correcta de los procedimientos.

Además, el estudio mejorará la calidad de los servicios farmacéuticos al minimizar el riesgo de dispensación de medicamentos ineficaces o deteriorados. Por lo tanto, la correcta práctica de las BPA favorece al propio sector farmacéutico y promueve significativamente la salud pública al minimizar el riesgo para un paciente en caso de administración de un medicamento deteriorado. Por último, esta información ayudará en fortalecer la capacitación para el personal aumentará la confianza del usuario y mejorará la percepción del acceso a medicamentos seguros, lo que promoverá una atención y bienestar mejorados en la comunidad.

### **1.5 “Limitaciones de la investigación”**

Durante el desarrollo de la presente investigación se identificaron ciertas limitaciones de carácter temporal, espacial y de recursos. En el plano temporal, la investigación se llevó a cabo en un periodo previamente delimitado, lo cual restringió la posibilidad de extender la fase de recolección de datos. Esta limitación fue abordada mediante una planificación rigurosa del cronograma de actividades y una ejecución disciplinada de cada etapa, permitiendo el cumplimiento de los tiempos establecidos sin comprometer la calidad del proceso investigativo.

Respecto a la limitación espacial, el estudio se centró exclusivamente en una droguería ubicada en el distrito de San Miguel, lo que redujo el alcance geográfico de los resultados. Sin embargo, la unidad de análisis fue seleccionada por presentar características representativas de otras droguerías de similar categoría, lo que confiere relevancia y aplicabilidad contextual a los hallazgos obtenidos.

En cuanto a los recursos, la investigación fue autofinanciada y todas las actividades correspondientes a la recolección de datos fueron ejecutadas por la propia tesista, sin la participación de personal auxiliar. Esta situación implicó una demanda adicional de tiempo y esfuerzo. No obstante, se implementaron instrumentos previamente validados, como encuestas y listas de cotejo, de bajo costo y fácil aplicación, lo cual permitió obtener información precisa y confiable, asegurando la rigurosidad metodológica del estudio.

## **“CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO”**

### **2.1 “Antecedentes de la investigación”**

#### **2.1.1 “Antecedentes nacionales”**

Huayta (11) en el 2022 en Lima, estableció como propósito “Examinar la administración de la cadena de frío en productos farmacéuticos por parte del personal de salud en un establecimiento de salud”. A través de un estudio metodológicamente descriptivo que posee un diseño observacional no experimental de tipo transversal evaluaron a 214 personas que trabajan como personal sanitario. Los hallazgos mostraron que el 26,6% de los profesionales de salud tenía un alto grado de conocimiento sobre la gestión de la cadena de frío en productos farmacéuticos, el 51,9% presentaba un nivel moderado de conocimiento y el 21,5% reflejaba un nivel bajo. Para concluir, el personal de salud mantiene un nivel intermedio de conocimiento y cumple correctamente con las características establecidas para la adecuada gestión de la cadena de frío. Sin embargo, se identificaron situaciones donde la conservación, almacenamiento, distribución y transporte incorrectos de los productos farmacéuticos podrían potencialmente comprometer su calidad.

Iman y Vasquez (12) en el 2022 en San Martín, tuvieron como fin “Evaluar el nivel de conocimiento sobre las prácticas adecuadas para la conservación de las vacunas y su correcta implementación por parte del personal del hospital”. Mediante un diseño descriptivo-correlacional y cuantitativo evaluaron a 171 trabajadores de salud con un cuestionario. Los resultados indicaron que el 61% eran mujeres, el 43 % tenía entre 31 y 40 años, el 53% eran empleados y el 58 % estaban solteros. Además, el 95% del personal reportó estar bien informado sobre las vacunas y el 69% sobre las condiciones de

almacenamiento, mientras que el 74% estaba bien informado sobre la cadena de frío. Sin embargo, solo el 19%, 30% y 22% conocían la importancia de la conservación de las vacunas, los estándares de almacenamiento y la información sobre pérdidas debidas al manejo inadecuado, respectivamente. En contraste, el 77% informó que el centro de salud posee equipos para la conservación de biológicos, el 71% de ellos afirmaron que tienen dispositivos que aseguran la cadena de frío y el 67% declararon respecto de los criterios para la conservación de las vacunas que estos se aplican adecuadamente. Sin embargo, el 57% no conocía el efecto de la cadena de frío sobre la eficacia de las vacunas y el 75% no tenía conocimiento sobre los problemas asociados con la distribución ineficaz de estos biológicos. Se concluye que, la mayoría tiene conocimientos sobre la cadena de frío y almacenamiento de vacunas, sin embargo, existen brechas en la capacitación y cumplimiento de los estándares de almacenamiento.

González y Hualpa (13) en el 2023 en Callao, se propusieron “Analizar la asociación entre el conocimiento y el nivel de ejecución de BPA para medicamentos termosensibles”. A través de un análisis correlacional, cuantitativo y transversal evaluaron a 80 personas encargadas de la cadena de frío, donde se halló que el grado de conocimiento (61.3%) fue alto y un 93.7% cumple totalmente con las BPA para los medicamentos termosensibles. Además, encontraron una relación entre las variables ( $\rho=0.489$ ) por lo que concluyeron que a mayor conocimiento el cumplimiento es mejor.

Llayqui (14) en el 2023 en Pucallpa, establecieron como fin “Establecer la relación del nivel de conocimiento y el manejo de la cadena de frío en el personal de salud de un establecimiento de salud”. A través de un estudio no experimental, correlacional y transversal se evaluó a 56 personal de salud. Los hallazgos indicaron que, el 42.9% tenía conocimientos moderados y aplicaba correctamente las prácticas de la cadena de frío, en contraste, el 35.7% tenía conocimientos adecuados y manejaba apropiadamente el

almacenamiento de vacunas. También, el 30.7% tenía buenos conocimientos y realizaba de manera efectiva el transporte de vacunas, mientras que, en la administración de equipos y materiales de la cadena de frío, el 37.5% tenía buenos conocimientos. Por lo que se concluye que, el personal tiene un conocimiento moderado, aunque tiene un manejo adecuado de la cadena de frío, encontrándose una relación entre ambas variables.

Villaizan y Requejo (15) en el 2024 en Cajamarca se propusieron “Investigar el grado de acatamiento de las BPA en un depósito de medicamentos de DIRESA”. Mediante un estudio observacional, transversal y descriptivo evaluaron al personal de un almacén especializado de DIGEMID como herramienta a fin de evaluar el almacén. Se alcanzó un cumplimiento global del 74.53 % en las BPA; siendo los resultados por componente los siguientes: SAC (71.43%), trabajadores (37.5%), infraestructuras, dispositivos, etc. (70.1%), depósito (85.8%), documentos (76%), gestión de quejas (100%), reclusión del mercado (57.1%) e inspecciones (20%). Concluyeron que, el almacén alcanzó un nivel de cumplimiento moderado en las BPA.

### **2.1.2 “Antecedentes internacionales”**

Feyisa et al. (16), en el 2021 en Etiopía, abordaron un estudio con el fin “Evaluar el rendimiento de la gestión de la cadena de frío para medicamentos sensibles a la temperatura en centros de salud pública”. Mediante un estudio transversal en 47 establecimientos, utilizaron instrumentos logísticos para evaluar el almacenamiento y suministro de estos productos. Los hallazgos mostraron que la disponibilidad media de productos esenciales de la cadena de frío fue del 72,1 %, mientras que la tasa de desabastecimiento alcanzó el 26,2 %. Solo el 63,8 % de los centros tenían condiciones de almacenamiento aceptables y el 43,1 % de los registros de inventario eran precisos. Además, la tasa de pérdidas por caducidad fue del 9,2 %. Se concluyó que el rendimiento

general de la gestión de la cadena de suministro no fue adecuado, recomendando fortalecer la supervisión, capacitar a los trabajadores de la cadena de frío y mejorar el control del inventario para garantizar la disponibilidad y conservación adecuada de los medicamentos.

Douberin et al. (17) en el 2021 en Brasil, realizaron un análisis con el fin de “Analizar el sistema de la cadena de frío de medicamentos en Brasil por profesionales farmacéuticos”. Para llevarlo a cabo emplearon un enfoque transversal prospectivo, aplicando un cuestionario a 1 793 farmacéuticos. Encontraron que el 74,1 % pensaban que el transporte era el paso más importante en el proceso, y el 97,2 % consideraban que el método de transporte impactaba inmediatamente en la calidad del medicamento. Además, el 59,8 % reportó que los medicamentos termolábiles podrían cambiar en el proceso antes de llegar al paciente. La capacitación evidenció que el 66,9 % del personal no tenía formación específica, el 50,9 % no contaba con fichas técnicas y el 56,7 % no verificaba la temperatura al recibir los productos. Además, el 45,5 % de los establecimientos almacenaban los medicamentos en refrigeradores domésticos y el 30,6% de ellos no tenían ninguna validación para su equipo de conservación. Se concluyó que los medicamentos termosensibles de alta calidad dependen de una gestión adecuada de la cadena de frío; por lo tanto, es crítico entender dónde se está rompiendo la cadena de frío para priorizar las intervenciones.

Khuluza et al. (18) en el 2023 en Malawi, establecieron como fin “Evaluar las fluctuaciones térmicas en farmacias y tiendas de medicamentos, así como el conocimiento y las prácticas del personal de almacenamiento”. Se llevó a cabo un estudio longitudinal donde se registraron las temperaturas de 27 establecimientos durante nueve meses con mediciones cada 15 días y se encuesta a cada encargado del establecimiento. Las temperaturas oscilaron entre 13,8°C y un máximo de 42°C, con una temperatura cinética

media de 25,3°C, y los establecimientos públicos (23,8°C) eran un poco más frescos que los religiosos (25,2°C) y privados (26,6°C). Con respecto al personal, el 69% tenía un buen conocimiento sobre el almacenamiento, pero solo registraban la temperatura al menos dos veces al día (46.15 %) y el 30.77 % no mantenían ningún control. Sin embargo, el uso de estos dispositivos era limitado debido a cortes de energía generalizados. Y las obstrucciones en los almacenes impedían la implementación de buenas prácticas. En resumen, aunque el personal tenía buen conocimiento y registros, la mala infraestructura y el equipo hacían que el registro fuera difícil e ineficiente.

Nyirimanzi et al. (19) en el 2023 en Ruanda, establecieron como fin “Evaluar la conformidad con el almacenamiento de medicamentos en la cadena de frío de instalaciones de salud”. A través de un estudio prospectivo y transversal evaluaron a 44 establecimientos, usando registradores de temperatura en refrigeradores. Se evidenció que un total de 73 % de los refrigeradores cumplía con los estándares de almacenamiento, con diferencias según el tipo de farmacia: farmacias de salud pública 56 %, vacunación 100 % y farmacias privadas 70 % de cumplimiento. También se descubrió que el 27 % de los refrigeradores de farmacia tenían entre 8 y 10 años de antigüedad, mientras que los utilizados en vacunación tenían menos de cuatro años. Sin embargo, la calibración periódica del equipo de refrigeración era pobre, con solo el 39 % de los refrigeradores y el 24 % de los dispositivos de monitoreo calibrados regularmente. Además, a pesar de que el 80 % del personal estaba consciente de la práctica adecuada de almacenamiento en cadena de frío, solo el 29.1 % comprendía el riesgo de almacenar medicamentos junto con vacunas. Además, los registradores de temperatura se utilizaban solo en uno de dos almacenes médicos centrales durante el transporte de medicamentos. Como conclusión, a pesar de que Ruanda mostraba mayor cumplimiento que otros países de ingresos bajos y medios, persistían brechas en las farmacias, lo que podría amenazar la salud pública.

Geneti et al. (20) en el 2024 en Etiopía, establecieron como propósito “Evaluar el conocimiento y las prácticas de los trabajadores de la salud sobre la gestión de la cadena de frío de las vacunas y los factores asociados con su desempeño”. Aplicando un estudio transversal evaluaron a 255 profesionales mediante un cuestionario. Los hallazgos mostraron que el 58% tenía un conocimiento adecuado sobre la gestión de la cadena de frío, y un 52.2 % tenía un adecuado cumplimiento. En términos de nivel de conocimiento adecuado, estuvo significativamente asociado con la capacitación antes de comenzar las prácticas, tener protocolos operativos estándar y una supervisión periódica. De manera similar, establecer directrices, así como tener conocimiento previo sobre el tema, favorecieron la correcta aplicación de las prácticas de conservación de vacunas. Se concluye que existen brechas en la capacitación y en la implementación de medidas para garantizar una adecuada gestión de la cadena de frío durante la conservación y distribución de las vacunas.

## **2.2 “Bases teóricas”**

### **2.2.1 “Buenas prácticas de almacenamiento”**

Según la “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)”, las “Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)” hacen referencia a la colección de normas y prácticas que se emplean a fin de conservar un manejo idóneo de los fármacos desde que se reciben hasta que se distribuyen. Por otra parte, las “Buenas Prácticas de distribución (BPD)” son los principios y directrices que buscan asegurar la entrega correcta de fármacos a los pacientes, garantizando su seguridad, calidad y eficacia. Las directrices de calidad en el ámbito farmacéutico abarcan el seguimiento de normativas detalladas tanto en el almacén como en la dispensación, con la responsabilidad principal

atribuida al químico farmacéutico. Este enfoque está basado en la necesidad de proporcionar un servicio farmacéutico de alta calidad, contribuyendo a optimizar los tratamientos médicos y a promover la salud pública (21). Las BPA y BPD de fármacos están reguladas por diversas normativas y entidades gubernamentales. Algunas de las leyes y regulaciones clave que abordan estos aspectos son:

- I. “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduanero (R.M. N° 132-2015-MINSA)”: Se plantean normativas y procesos para el almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos en el Perú. Define los requerimientos técnico-operativos a cumplir por parte de compañías que acopian y distribuyen fármacos, incluyendo aspectos como la infraestructura, control de temperatura, control de calidad, entre otros.
- II. “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. N°014-2011-SA)”: Este reglamento regula el funcionamiento de las farmacias y boticas en el país. Incluye disposiciones sobre la dispensación de fármacos, el acopio de medicamentos, el control de inventarios, la capacitación del personal, la atención al paciente, etc.
- III. “Normas técnicas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (NT-BPADA)”: Estas normas técnicas, emitidas por la DIGEMID, complementen el reglamento mencionado anteriormente y detallan los requisitos específicos para conservar y despachar medicamentos en el país.

### **2.2.2 “Manual de buenas prácticas de almacenamiento”**

La BPA tienen por finalidad que el medicamento tenga en almacenamiento adecuado como también los fármacos, disposiciones medicas que se conservan en los hospitales. Su objetivo es asegurar y mantener el adecuado cuidado, conservación y calidad de los fármacos, como lo establece la legislación peruana en la sección 18 de la Ley N° 29459. La aplicación de las BPA en los campos farmacológicos de los hospitales a pesar de los cambios internos tiene la finalidad de proporcionar a los pacientes una dispensación y almacenamiento adecuados para resistir las variaciones ambientales. Es crucial que la infraestructura del almacén, la documentación, el uso de equipos y materiales, así como las normativas y actividades del personal, estén organizadas de manera eficiente. Esto garantiza a los usuarios hospitalizados en recuperación y zona de operaciones un suministro adecuado de material, siguiendo una política de inventario y stock según la disponibilidad del servicio de almacén especializado. Este enfoque busca mantener elevados estándares de seguridad y calidad durante todo el procedimiento, desde la producción hasta dispensación o distribución de los medicamentos. Así se asegura que los fármacos, productos sanitarios y dispositivos de atención médica estén fácilmente disponibles en un entorno bien iluminado para minimizar los riesgos de deterioro de sus propiedades (22).

#### **“Elementos del Manual de las BPA”**

##### **I. “Personal”**

El personal sanitario encargado tiene que estar capacitado y calificado para poder desarrollar y cumplir las funciones asignadas, evitando poner el riesgo de los medicamentos termolábiles. Además, debe de emplear el “Equipo de protección personal

(EPP)”, entre las funciones a desarrollar se encuentra tomar las temperaturas y en caso de encontrar valores fuera de especificación, se debe reportar en base a los programas que existen (13).

## **II. “Instalaciones, Equipos e Instrumentos”**

Los depósitos de los fármacos termolábiles deben tener ambientes acondicionados y un sistema adecuado para la implementación de equipos de “cadena de frío” como los congeladores, cámaras frigoríficas y cajas térmicas. Estas áreas deben estar planificadas para tener acceso eficiente durante la recepción y distribución y a su vez disponer de suficiente capacidad de refrigeración según la demanda con un 25% de stock adicional (23).

Para monitorear la temperatura, se emplean termógrafos, termómetros e indicadores, con termo registradores de alta precisión que verifican la temperatura en el tiempo garantizando una adecuada conservación de este tipo de medicamentos(22).

## **III. “Proceso de Recepción”**

Este proceso consiste en revisar la documentación proporcionada por el proveedor, así como una inspección visual de los productos farmacéuticos según los protocolos y normativas. Para los medicamentos termolábiles se revisa el documento de remisión, el aspecto formal de análisis y la trazabilidad de la temperatura. Al momento de recibir este tipo de medicamentos el personal debe registrar la temperatura para asegurarse que se ha mantenido en el rango adecuado (24).

## **IV. “Proceso de Almacenamiento”**

Este proceso de la “cadena de frío” implica colocar los fármacos en refrigeración en cámaras controladas, donde se mantienen niveles ideales de temperatura y humedad

para asegurar su estabilidad y eficacia. Entre los factores críticos se encuentran la luz (que puede dañar vacunas fotosensibles), la temperatura (clave para prevenir daños por variaciones térmicas) y la humedad (que puede fomentar el crecimiento de hongos y bacterias). El personal encargado debe conservar la sílice gel en los empaques para absorber la humedad, y mantener un nivel de humedad relativa de hasta el 70% para asegurar la calidad de los productos (25).

## **V. “Condiciones de Almacenamiento”**

Se deben identificar los medicamentos más sensibles a la temperatura y colocarlos en las áreas más frías de las cámaras frigoríficas, reservando los lugares menos fríos para los medicamentos más termoestables. Además, los medicamentos de mayor riesgo de rotación deben ser ubicados en zonas de fácil acceso, y siempre utilizar primero aquellos con fecha de caducidad más próxima (26).

## **VI. “Proceso de Distribución”**

Según el “Manual de buenas prácticas de distribución y transportes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (BPDT)”, el proceso de despacho incluye todas las operaciones necesarias para transportar medicamentos refrigerados hacia los establecimientos de salud donde serán almacenados o dispensados al paciente (27).

### **2.2.3 “Medicamentos termosensibles”**

También llamados termolábiles, son aquellos medicamentos que por sus características requieren mantenerse y trasladarse dentro de la temperatura específica

(+2°C y +8°C), para asegurar su estabilidad y preservar sus propiedades terapéuticas hasta su caducidad (28).

El estado de almacenamiento detallado por el productor garantizan su estabilidad, eficacia y seguridad; por ello se tiene en cuenta con estos medicamentos la refrigeración continua, que es el acervo de procesos de carácter logístico que aseguran que este tipo de fármacos se mantengan en su rango de temperatura (29,30).

Las interrupciones en esta “cadena de frío” puede comprometer las características físico químicas, la efectividad y seguridad en diversos grados, dependiendo de las propiedades del fármaco, la temperatura alcanzada y el tiempo de exposición. Esta responsabilidad de mantener la “cadena de frío” durante el almacenamiento depende del laboratorio y de las empresas logísticas (31).

En un primer momento, al recibir el medicamento en el ambiente farmacéutico, este servicio es el responsable de su almacenamiento, conservación y distribución por lo cual es esencial cumplir con los protocolos que garantizan la continuidad de la “cadena de frío” (32).

## **2.3 “Formulación de hipótesis”**

### **2.3.1 “Hipótesis general”**

Ha: Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

Ho: No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

### **2.3.2 “Hipótesis específicas”**

“He<sup>1</sup>:” “Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

Ho: “No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

He<sup>2</sup>: “Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

Ho: “No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

He<sup>3</sup>: “Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para

medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

Ho: “No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

He<sup>4</sup>: “Existen diferencias significativas según edad en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

Ho: “No existen diferencias significativas según edad en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

He<sup>5</sup>: “Existen diferencias significativas según sexo en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

Ho: “No existen diferencias significativas según sexo en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

He<sup>6</sup>: “Existen diferencias significativas según formación previa en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

Ho: “No existen diferencias significativas según formación previa en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.”

## **“CAPÍTULO III”: “METODOLOGÍA”**

### **3.1 “Método de la investigación”**

El análisis adoptó el “método deductivo”, que conlleva la formulación de teorías amplias para deducir afirmaciones específicas. Estas afirmaciones, formuladas como hipótesis, fueron sometidas a pruebas para validar las teorías propuestas (33).

### **3.2 “Enfoque de la investigación”**

El estudio tuvo un “enfoque cuantitativo”, que consiste en inferir y analizar información numérica a fin de establecer relaciones, patrones o fenómenos, mediante técnicas estadísticas y medidas objetivas(34).

### **3.3 “Tipo de investigación”**

El estudio corresponde a un “tipo básico”, que implica la búsqueda de conocimiento fundamental y teórico sin aplicaciones prácticas inmediatas, destinado a comprender fenómenos y principios subyacentes, a menudo mediante la exploración de conceptos abstractos (35).

### **3.4 “Diseño de la investigación”**

El diseño fue “no experimental”, ya que se centró en examinar las variables, sin alterar o modificar alguna de estas (35).

### **3.4.1 “Corte”**

Tuvo un “corte transversal”, dado que los datos fueron recogidos en un solo instante por la investigadora(36).

### **3.4.2 “Nivel o alcance”**

Además, tuvo un “alcance descriptivo correlacional”, es decir, se propuso establecer la relación de dos variables sin realizar alguna manipulación (37).

## **3.5 “Población, muestra y muestreo”**

### **3.5.1 “Población”**

Implica un acervo de componentes o individuos con características específicas que se estudian, y sobre los cuales se busca inferir conclusiones válidas (38). La población estuvo compuesta por todas las personas involucradas en el manejo y conservación de medicamentos termosensibles dentro de la droguería “Codartel S.A.C” que se encuentra en el distrito de San Miguel, sumando un total de 50 personas.

#### **“Criterios de inclusión”**

- Personal que pertenezca al sector de medicamentos termosensibles.
- Personal que laboren en la droguería en el 2025.
- Personal dispuesto a firmar el formato de consentimiento informado.

#### **“Criterios de exclusión”**

- Personal ajeno a la cadena farmacéutica.
- Personal que haya finalizado su contrato antes o después del periodo de recolección.
- Personal que comience a laborar antes o después del periodo de recolección.
- Personal que no firme el formato de consentimiento informado.
- Personal que tenga licencia médica.
- Personal que se encuentre en periodo de vacaciones.

### **3.5.2 “Muestra”**

De acuerdo con Hernández et al. (37), lo definen como un grupo de la población que comparte características similares y al cual se aplica el instrumento de investigación para los fines del estudio. En ese marco, dado que la población fue pequeña y totalmente accesible, se trabajó con la totalidad de esta, la cual es 50. Considerando a todas las personas involucradas en la gestión, almacenamiento y control de la cadena de frío, sin necesidad de realizar un proceso aleatorio.

### **3.5.3 “Muestreo”**

Se optó por el muestreo no probabilístico de tipo censal, donde se examina a todos los miembros de la población de interés cuando el tamaño es pequeño y accesible. Este enfoque también puede asegurar una recolección exhaustiva de datos, mejorando la precisión de los resultados y se aplica cuando es posible cubrir a todos los sujetos, permitiendo una descripción completa y precisa de la realidad bajo estudio (39,40).



### 3.6 “Variables y operacionalización”

| “Variable”  | “Definición conceptual”   | “Definición operacional”  | “Dimensiones”                          | “Indicadores”  | “Escala de medición” | “Escala Valorativa”                     |
|---|---|---|--|--|----------------------|---|
| “Nivel de conocimiento de BPA para medicamentos termosensibles” | “Información que posee un individuo sobre el manejo de medicamentos termosensibles en todas sus dimensiones.”   | “Es la medición del nivel de conocimientos de las BPA para los medicamentos termosensibles del personal que trabaja en la droguería.” | “Instalaciones, equipos e instrumento” | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infraestructura</li> <li>• Equipamientos de aire acondicionado y refrigeradoras</li> <li>• Termo registrador</li> </ul>     | Ordinal              | Bajo<br>(0a 8 puntos)                   |
|   |   |   | Personal                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación</li> <li>• EPP</li> <li>• Funciones y responsabilidades</li> </ul>   |                      | Medio<br>(9 a 17 puntos)                |
|   |   |   | Condiciones de almacenamiento          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura</li> <li>• Humedad</li> <li>• Iluminación</li> </ul>  |                      | Alto<br>(18 a 26 puntos)                |
| “Cumplimiento de BPA para medicamentos termosensibles”          | “Es la totalidad de técnicas, procedimientos y estrategias empleadas por el personal para tener un correcto manejo de los medicamentos termosensibles.” | “Es la verificación del grado de ejecución de las BPA para medicinas termosensibles en la droguería.”                                 | “Proceso de recepción”                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspección organoléptica</li> <li>• Control de temperatura</li> <li>• Documentación</li> </ul>                              | Ordinal              | No cumple<br>(0 a 19 puntos)            |
|   |   |   | Proceso de almacenamiento              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Control de factores ambientales”</li> <li>• “Condiciones de almacenamiento”</li> <li>• “Equipos e instrumentos”</li> </ul> |                      | Cumple parcialmente<br>(20 a 39 puntos) |
|   |   |   |  |  |                      | Cumple totalmente                       |

|                              |   |   |                         |  |         |                       |
|------------------------------|---|---|-------------------------|--|---------|-----------------------|
|                              |   |   | Proceso de distribución | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de temperatura durante el transporte</li> <li>• Calidad de conservación</li> <li>• Devoluciones</li> </ul> |         | (40 a 57 puntos)      |
| <b>“COVARIABLES”</b>         | “Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo hasta un momento específico.”  | “Edad registrada en el cuestionario”                              | -                       | “Registro en el cuestionario”  | Razón   | Edad en años          |
| <b>“Edad”</b>                |   |   |                         |  |         |                       |
| <b>“Género”</b>              | “Atributos biológicos de género que distinguen entre individuos masculinos y femeninos.”  | Género registrado en el cuestionario                              | -                       | Registro en el cuestionario  | Nominal | Masculino<br>Femenino |
| <b>“Formación académica”</b> | “Se refiere al proceso de adquisición de conocimientos, habilidades y competencias de una actividad específica con el fin de mejorar el desempeño.” | Formación del personal registrado en el cuestionario como sí o no | -                       | Registro en el cuestionario  | Nominal | Sí<br>No              |

### **3.7 “Técnicas e instrumentos de recolección de datos”**

#### **3.7.1 “Técnica”**

Se combinaron dos técnicas a fin de recolectar información. Para la primera variable correspondió la encuesta, aplicando un cuestionario como instrumento. Para la segunda, se recurrió a la técnica de observación, utilizando una lista de cotejo como herramienta de recolección. Esta combinación proporcionó información precisa y complementaria sobre ambas variables, garantizando una visión integral de estas.

#### **3.7.2 “Descripción de instrumentos”**

Con respecto al “nivel de conocimiento del BPA para medicamentos termosensibles”, se utilizó un cuestionario desarrollado previamente por González y Hualpa (13). Este cuestionario consta de 26 preguntas con opción de respuestas múltiple, donde por cada respuesta “correcta” se le asignó “un punto” y por cada respuesta “incorrecta” se dio “cero puntos”, donde la escala valorativa fue “bajo (0 a 8 puntos)”, “medio (9 a 17 puntos)” y “alto (18 a 26 puntos)”. Además, tiene tres dimensiones: “Instalaciones, Equipos e Instrumentos” son las preguntas del 1 al 10, “Personal” del 11 al 18 y “Condiciones de almacenamiento” del 19 al 26.

En cuanto a la variable “cumplimiento de BPA para fármacos termosensibles”, se empleó una lista de cotejo desarrollada también por González y Hualpa (13). Esta se compone por 57 ítems dicotómicos, donde si “cumple” se le asignó “un punto” y si “no cumple” se le asignó “cero puntos”. La escala de valoración se dio en “No cumple (0 a 19 puntos)”, “Cumple parcialmente (20 a 39 puntos)” y “Cumple totalmente (40 a 57 puntos)”. También se divide en tres dimensiones: “Proceso de recepción” compuesta por

13 ítems, “Proceso de almacenamiento” compuesta por 32 ítems y “Proceso de distribución” compuesta por 12 ítems.

### **3.7.3 “Validación”**

Ambos instrumentos fueron previamente validados por González y Hualpa (13) a través del juicio de expertos, basándose en la evaluación de especialistas en el área. Esta validación asegura la pertinencia de los instrumentos en el contexto específico del estudio, permitiendo que los resultados obtenidos sean sólidos y relevantes.

De igual forma para la presente investigación se realizó un nuevo juicio de expertos por parte de tres especialistas en el área (Anexo 3).

### **3.7.4 “Confiabilidad”**

Para evaluar si el cuestionario es confiable asociado al grado en torno al conocimiento del BPA para medicamentos termosensibles, González y Hualpa (13) realizaron una prueba piloto y determinaron un valor de alfa de Cronbach de 0,77.

Para la segunda variable González y Hualpa (13) calcularon un valor de alfa de Cronbach de 0,84 que también verifica la fiabilidad de la lista de cotejo.

De igual forma, en el presente estudio se realizó una prueba piloto donde se calculó el coeficiente Alfa de Cronbach, obteniendo un valor de 0,895 para el conocimiento y 0,913 para cumplimiento, demostrando una buena fiabilidad (Anexo 4).

### **3.8 “Plan de procesamiento y análisis de datos”**

Tras reunir la data, se organizó la misma mediante el programa “Microsoft Excel 2019”, luego, se transfirió al “software estadístico SPSS versión 27”. En la primera fase del análisis, se ingresaron los datos en el software, asegurando una codificación y organización precisa de las respuestas. Luego, se realizó una evaluación estadística de tipo descriptivo donde se detalló la muestra en función de las variables de estudio.

“Así mismo, el análisis inferencial se realizó mediante la aplicación de pruebas estadísticas. En primer lugar, los datos fueron verificados mediante pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk, al ser efectiva con muestra de 50 casos o menos, encontrando que la distribución no es normal. Luego, se evaluaron las relaciones entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento al manual, así como sus dimensiones, lo que se evaluó mediante la prueba no paramétrica de Spearman.”

Por último, para comprobar las diferencias estadísticas entre las asociaciones según las variables categóricas sociodemográficas como sexo, edad (en grupos etarios) y formación previa, se procedió a calcular las correlaciones en cada grupo con la prueba de Rho de Spearman y posteriormente se realizó el cálculo de la prueba Z de Fisher para evaluar las diferencias.

### **3.9 “Aspectos éticos”**

En primer lugar, el “Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener (UPNW)” aprobó el estudio. Una vez recibida la aprobación, los permisos necesarios para la recolección de datos se gestionaron de acuerdo con las directrices éticas contenidas en la Declaración de Helsinki.

En primer lugar, la “autonomía” se preservó mediante la obtención del consentimiento informado, en donde a los participantes se les proporcionó una explicación detallada del propósito, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio. Donde su participación fue completamente voluntaria y tuvieron la opción de retirarse en cualquier momento sin temor a represalias o daño.

Asimismo, la maximización de los beneficios del estudio garantizó la “beneficencia”, ya que los hallazgos contribuirán sustancialmente a la literatura y a la mejora de la práctica en el área farmacéutica. A su vez se respetó el principio de “no maleficencia”, garantizando que los participantes enfrentaran el menor riesgo o daño posible. Para ello, la información fue confidencial, utilizando códigos en lugar de datos personales en todos los documentos y publicaciones; evitando las situaciones que expongan a los participantes a evaluaciones de superiores, que resulten en consecuencias profesionales.

Finalmente, la “justicia” se respetó en la selección de participantes para la investigación, de modo que todos fueron incluidos, independientemente de sus circunstancias personales. Se procuró en la mayor medida posible asegurar una distribución equitativa de la carga a los beneficios del estudio y evitar cualquier exclusión injusta.

Cabe mencionar que los datos se almacenaron en una base de datos segura, con contraseña, donde solo la tesista y asesor podían acceder a estos; luego de completado y publicado el estudio, los datos serán eliminados. Por último, se aseguró que los participantes respondan bajo completa confidencialidad, de manera que sus respuestas no puedan ser utilizadas en su contra ni evaluadas por terceros.

## “CAPÍTULO IV”: “PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS”

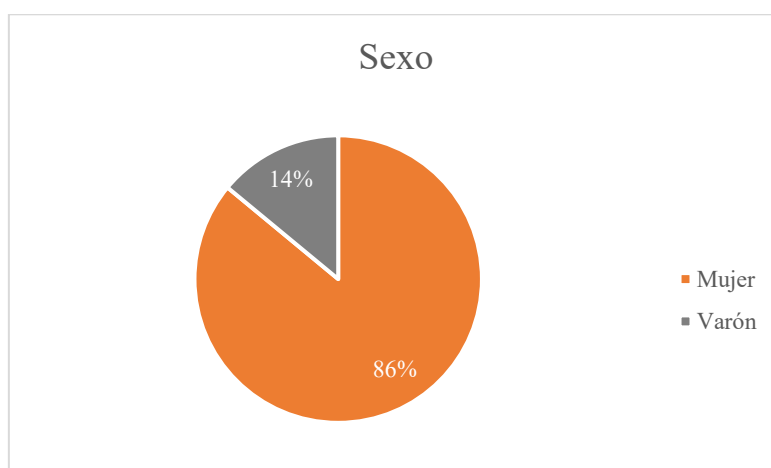
### 4.1 “Resultados”

#### 4.1.1 “Análisis descriptivo de los resultados”

“**Tabla 1.**” *Frecuencia de sexo en una droguería del distrito San Miguel-2025*

|               |       | <b>n</b>  | <b>%</b>   |
|---------------|-------|-----------|------------|
| <b>“Sexo”</b> | Mujer | 43        | 86,0       |
|               | Varón | 7         | 14,0       |
| <b>Total</b>  |       | <b>50</b> | <b>100</b> |

“**Figura 1.**” *Distribución del sexo en una droguería del distrito San Miguel-2025*

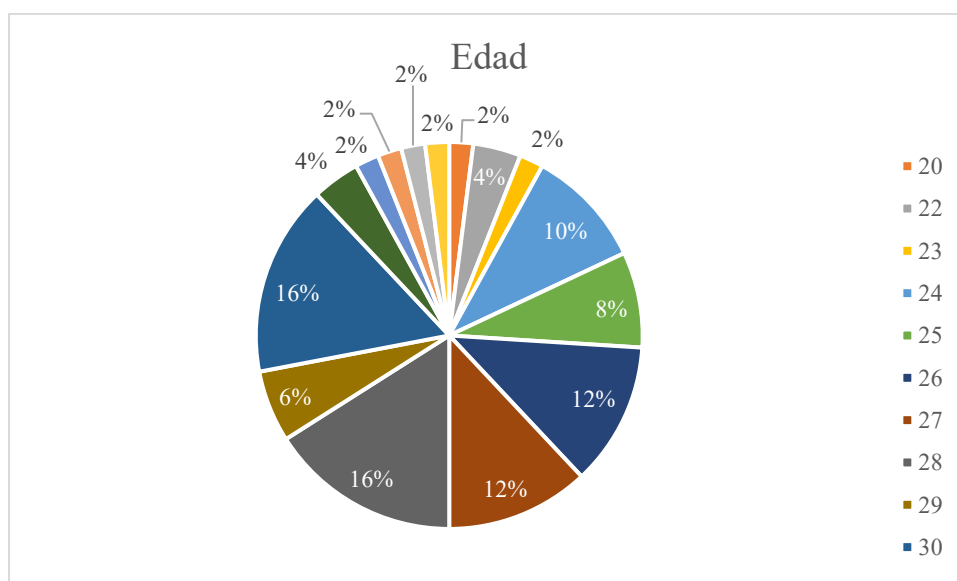


En la Figura 1, se observa la distribución del sexo de los participantes mediante un gráfico circular, donde se aprecia una proporción mayor de mujeres con un 86%, seguida de los varones con un 14%. Esta información coincide con lo mostrado en la Tabla 1, donde se detalla que, de los 50 participantes, 43 fueron de sexo femenino y 7 de sexo masculino.

**“Tabla 2.”** Frecuencia de edad en una droguería del distrito San Miguel-2025

|                | <b>n</b>  | <b>%</b>   |      |
|----------------|-----------|------------|------|
|                | 20        | 1          | 2,0  |
|                | 22        | 2          | 4,0  |
|                | 23        | 1          | 2,0  |
|                | 24        | 5          | 10,0 |
|                | 25        | 4          | 8,0  |
|                | 26        | 6          | 12,0 |
| <b>“Edad”</b>  | 27        | 6          | 12,0 |
|                | 28        | 8          | 16,0 |
|                | 29        | 3          | 6,0  |
|                | 30        | 8          | 16,0 |
|                | 31        | 2          | 4,0  |
|                | 32        | 1          | 2,0  |
|                | 33        | 1          | 2,0  |
|                | 34        | 1          | 2,0  |
|                | 35        | 1          | 2,0  |
| <b>“Total”</b> | <b>50</b> | <b>100</b> |      |

**“Figura 2.”** Distribución de la edad en una droguería del distrito San Miguel-2025



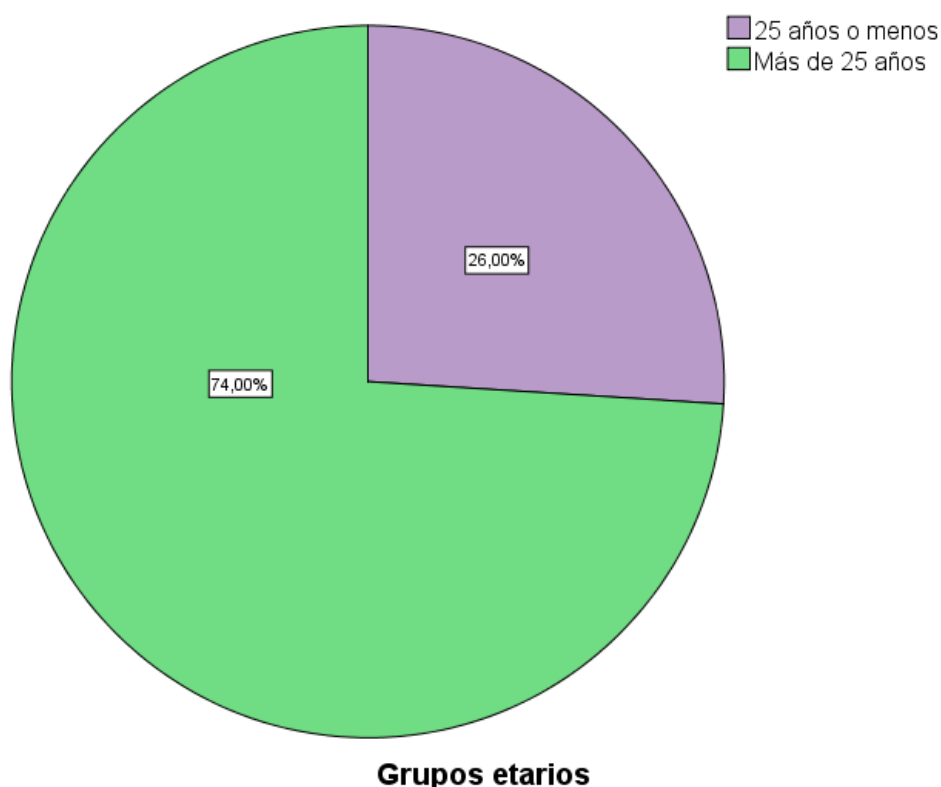
En la Figura 2, se observa el gráfico de pastel que muestra la distribución de la edad de los participantes en la muestra. De acuerdo con la Tabla 2, el 16% de los pacientes

tenía 28 y 30 años respectivamente. El 12% de los pacientes tenía 26 y 27 años, y el 10% tenía 24 años. Luego le sigue los 25 años con un 8% y 29 años con un 6%. Le siguen los 22 y 31 años con un 4% cada uno, quedando con un 2% las edades de 20, 23, 32, 33, 34 y 35 años. Estas proporciones son consistentes con los datos de la tabla, lo que indica una distribución relativamente equilibrada entre los rangos de edad, con una ligera predominancia de pacientes jóvenes de 28 y 30 años.

**“Tabla 3.”** Frecuencia de edad, por grupos etarios, en una droguería del distrito San Miguel-2025

|                         |                 | <b>n</b>  | <b>%</b>   |
|-------------------------|-----------------|-----------|------------|
| <b>“Grupos etarios”</b> | 25 años o menos | 13        | 26,0       |
|                         | Más de 25 años  | 37        | 74,0       |
| <b>“Total”</b>          |                 | <b>50</b> | <b>100</b> |

**“Figura 3.”** Distribución de la edad, por grupos etarios, en una droguería del distrito San Miguel-2025

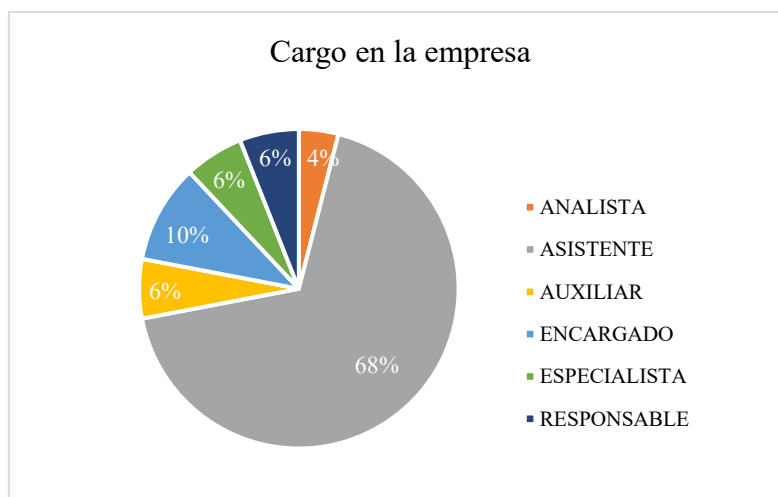


En la Figura 3, se observa el gráfico de torta que muestra la distribución de la edad, en dos grupos etarios, de los participantes en la muestra. De acuerdo con la Tabla 3, el 74% de los evaluados tenían más de 25 años, y solo el 26% tenían 25 años o menos. Estas proporciones indican una predominancia de evaluados mayores de 25 años.

**“Tabla 4.”** Frecuencia del cargo en la droguería del distrito San Miguel-2025

|              | n         | %          |
|--------------|-----------|------------|
| Analista     | 2         | 4,0        |
| Asistente    | 34        | 68,0       |
| Auxiliar     | 3         | 6,0        |
| Encargado    | 5         | 10,0       |
| Especialista | 3         | 6,0        |
| Responsable  | 3         | 6,0        |
| <b>Total</b> | <b>50</b> | <b>100</b> |

**“Figura 4.”** Distribución del cargo en la droguería del distrito San Miguel-2025



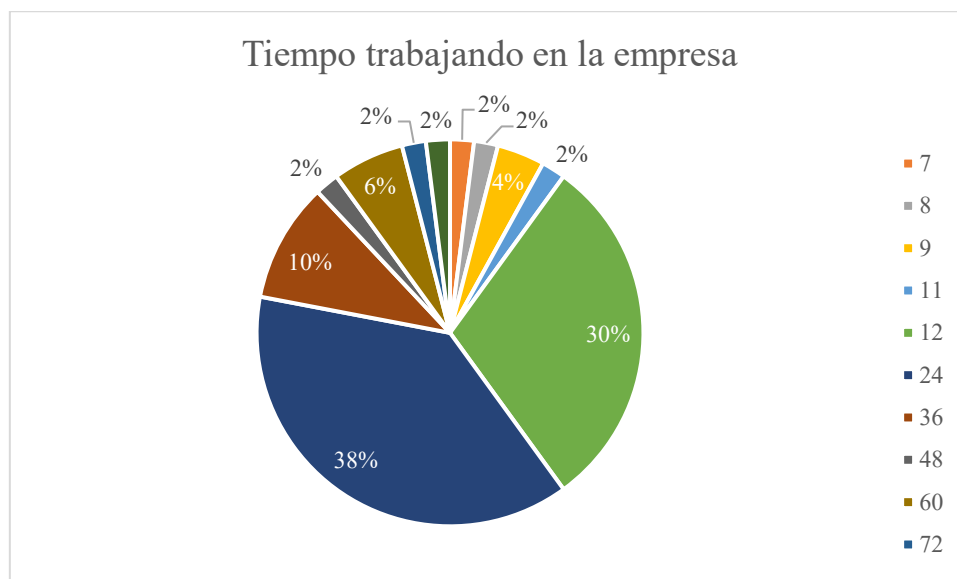
En la Figura 4, se observa un gráfico circular que ilustra la distribución del diámetro del cargo en la empresa de la muestra. De acuerdo con la Tabla 4, el 68% de los participantes eran asistentes, representado en el gráfico con el color gris. Esto es

consistente con la categoría mayoritaria en la tabla. Por otro lado, el 10% eran encargados, mostrado en el gráfico de color celeste. Luego le siguen con 6% los cargos de auxiliar, especialista y responsable respectivamente. La menor frecuencia fue el analista con un 4%.

**“Tabla 5.”** Frecuencia del tiempo en la droguería del distrito San Miguel-2025

|  | <b>n</b>  | <b>%</b>   |
|--|-----------|------------|
| 7 meses                                | 1         | 2,0        |
| 8 meses                                | 1         | 2,0        |
| 9 meses                                | 2         | 4,0        |
| <b>“Tiempo en la empresa”</b> 11 meses | 1         | 2,0        |
| 12 meses                               | 15        | 30,0       |
| 24 meses                               | 19        | 38,0       |
| 36 meses                               | 5         | 10,0       |
| 48 meses                               | 1         | 2,0        |
| 60 meses                               | 3         | 6,0        |
| 72 meses                               | 1         | 2,0        |
| 84 meses                               | 1         | 2,0        |
| <b>“Total”</b>                         | <b>50</b> | <b>100</b> |

**“Figura 5.”** Distribución del tiempo trabajando en la droguería del distrito San Miguel-2025



La Figura 5 complementada con la información de la Tabla 5, muestra la distribución del tiempo de los participantes en la droguería del distrito San Miguel-2025. Lo que se puede observar es que la mayoría de la muestra a laborado 24 meses (2 años) en la droguería con un 38%, seguido de los que han laborado por 12 meses (1 año) con un 30%. También se puede observar que el menor tiempo laborado es de 7 y 8 meses con un 2% respectivamente.

**“Tabla 6.”** Nivel de conocimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025

|                                | n         | %          |
|--------------------------------|-----------|------------|
| <b>“Nivel de conocimiento”</b> | Bajo      | 9 18,0     |
|                                | Medio     | 4 8,0      |
|                                | Alto      | 37 74,0    |
| <b>“Total”</b>                 | <b>50</b> | <b>100</b> |

La Tabla 6 muestra que el nivel de conocimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la droguería. Donde prevaleció

el “nivel alto” con un 74%, seguido del “bajo” con 18 % y por último el “medio” con un 8%.

**“Tabla 7.”** *Cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025*

|                       | <b>n</b>  | <b>%</b>   |
|-----------------------|-----------|------------|
|                       | 50        | 100,0      |
| <b>“Cumplimiento”</b> | 0         | 0          |
|                       | 0         | 0          |
| <b>“Total”</b>        | <b>50</b> | <b>100</b> |

La Tabla 7 muestra el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento en una droguería. Donde se observó de manera impactante que la totalidad de la muestra no cumple con las buenas prácticas.

#### 4.1.2 “Análisis inferencial de los resultados”

##### “Prueba de normalidad”

##### “Planteamiento de hipótesis”

“Ho:” Los datos siguen una distribución normal.

“Ha:” Los datos no siguen una distribución normal.

##### “Nivel de significancia”

$\alpha = 0,05 = 5\%$

##### “Regla de decisión”

Si  $p \leq 0,05$ , se rechaza Ho

Si  $p > 0,05$ , no se rechaza Ho

“Tabla 8.” Prueba de normalidad Shapiro Wilk

|                                | Shapiro-Wilk |    |      |
|--------------------------------|--------------|----|------|
|                                | Estadístico  | gl | Sig. |
| Proceso de recepción           | ,625         | 50 | ,000 |
| Proceso de almacenamiento      | ,924         | 50 | ,000 |
| Proceso de distribución        | ,916         | 50 | ,000 |
| Total, nivel de conocimiento   | ,855         | 50 | ,000 |
| Total, cumplimiento del manual | ,858         | 50 | ,000 |

La Tabla 8 muestra los resultados después de la aplicación de la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk a cada variable y las dimensiones del cumplimiento del manual. Esta prueba compara la hipótesis nula de que los datos siguen una distribución normal, observándose que el p valor es menor a 0,05 nos lleva a rechazar la hipótesis nula

y se concluye que las variables no se distribuyen normalmente. Por lo tanto, nos lleva a utilizar pruebas no paramétricas para comprobar la hipótesis, optando por utilizar la prueba de correlación Rho de Spearman.

### **“Prueba Rho de Spearman”**

### **“Planteamiento de hipótesis”**

### **“Hipótesis General”**

**“Ho:”** No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

**“Ha:”** Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

### **“Nivel de significancia”**

$$\alpha = 0.05 = 5\%$$

### **“Regla de decisión”**

- Si  $p \leq 0.05$ ; Se rechaza la hipótesis nula.
- Si  $p > 0.05$ ; No se rechaza la hipótesis nula.

**“Tabla 9.”** Resultado de la prueba de correlación de Spearman entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025

| Rho de Spearman         | Nivel de conocimiento |          |    |
|-------------------------|-----------------------|----------|----|
|                         | Rho                   | <i>p</i> | N  |
| Cumplimiento del manual | ,072                  | ,617     | 50 |

Nota: \*Significativo al 0.05

“La Tabla 9 muestra los resultados de la prueba de correlación de Spearman para evaluar la asociación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible. El valor *p* es 0,617, mayor que el nivel de significancia de 0,05, lo que indica que no existe una asociación significativa entre estas variables. Por lo tanto, se concluye que no hay evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula y que no hay una relación significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel.”

#### **“Prueba Rho de Spearman”**

#### **“Planteamiento de hipótesis”**

#### **“Hipótesis Especifica 1”**

**“Ho:”** No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025.

**“Ha:”** Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025.

**“Nivel de significancia”**

$$\alpha = 0.05 = 5\%$$

**“Regla de decisión”**

- Si  $p \leq 0.05$ ; Se rechaza la hipótesis nula.
- Si  $p > 0.05$ ; No se rechaza la hipótesis nula.

**“Tabla 10.”** Resultado de la prueba de correlación de Spearman entre el nivel de conocimiento y la dimensión proceso de recepción del cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025

| Rho de Spearman      | Nivel de conocimiento |          |    |
|----------------------|-----------------------|----------|----|
|                      | Rho                   | <i>p</i> | N  |
| Proceso de recepción | -,184                 | ,201     | 50 |

Nota: \*Significativo al 0.05

La Tabla 10 presenta los resultados de la prueba de correlación de Spearman para evaluar la asociación entre el nivel de conocimiento y la dimensión proceso de recepción del cumplimiento del manual. El valor *p* es 0,201, siendo mayor que el nivel de significancia de 0,05, lo que indica que no existe una asociación significativa entre estas variables. Por lo que se concluye que no hay una relación significativa entre el nivel de conocimiento y la dimensión proceso de recepción del cumplimiento del manual de

buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel.

**“Prueba Rho de Spearman”**

**“Planteamiento de hipótesis”**

**“Hipótesis Especifica 2”**

**“Ho:”** No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una droguería del distrito San Miguel-2025.

**“Ha:”** Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una droguería del distrito San Miguel-2025.

**“Nivel de significancia”**

$$\alpha = 0.05 = 5\%$$

**“Regla de decisión”**

- Si  $p \leq 0.05$ ; Se rechaza la hipótesis nula.
- Si  $p > 0.05$ ; No se rechaza la hipótesis nula.

**“Tabla 11.”** “Resultado de la prueba de correlación de Spearman entre el nivel de conocimiento y la dimensión proceso de almacenamiento del cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025”

| Rho de Spearman           | Nivel de conocimiento |          |    |
|---------------------------|-----------------------|----------|----|
|                           | Rho                   | <i>p</i> | N  |
| Proceso de almacenamiento | ,114                  | ,430     | 50 |

Nota: \*Significativo al 0.05

La Tabla 11 presenta los resultados de la prueba de correlación de Spearman para evaluar la asociación entre el nivel de conocimiento y la dimensión proceso de almacenamiento del cumplimiento del manual. El valor *p* es 0,430, mayor que 0,05, el nivel de significancia establecido, lo que indica que no existe una asociación significativa entre estas variables. Se puede concluir que no hay una relación significativa entre el nivel de conocimiento y la dimensión proceso de almacenamiento del cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel.

**“Prueba Rho de Spearman”**

**“Planteamiento de hipótesis”**

**“Hipótesis Especifica 3”**

**“Ho:”** No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025.

“**Ha:**” Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025.

“**Nivel de significancia**”

$$\alpha = 0.05 = 5\%$$

“**Regla de decisión**”

- “Si  $p \leq 0.05$ ; Se rechaza la hipótesis nula.”
- “Si  $p > 0.05$ ; No se rechaza la hipótesis nula.”

“**Tabla 12.**” *Resultado de la prueba de correlación de Spearman entre el nivel de conocimiento y la dimensión proceso de distribución del cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025*

| Rho de Spearman         | Nivel de conocimiento |          |    |
|-------------------------|-----------------------|----------|----|
|                         | Rho                   | <i>p</i> | N  |
| Proceso de distribución | ,007                  | ,964     | 50 |

*Nota: \*Significativo al 0.05*

La Tabla 12 presenta los resultados de la prueba de correlación de Spearman para evaluar la asociación entre el nivel de conocimiento y la dimensión proceso de distribución del cumplimiento del manual. El valor *p* es 0,964, mayor al nivel de significancia 0,05, lo que indica que no existe una asociación significativa entre estas variables. Se puede concluir que no hay una relación significativa entre el nivel de conocimiento y la dimensión proceso de distribución del cumplimiento del manual de

buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel.

**“Prueba Z de Fisher”**

**“Planteamiento de hipótesis”**

**“Hipótesis Especifica 4”**

**“Ho:”** No existen diferencias significativas según edad en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

**“Ha:”** Existen diferencias significativas entre las variables elegidas para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

**“Nivel de significancia”**

$$\alpha = 0.05 = 5\%$$

**“Regla de decisión”**

- “Si  $p \leq 0.05$ ; Se rechaza la hipótesis nula.”
- “Si  $p > 0.05$ ; No se rechaza la hipótesis nula.”

**“Tabla 13.”** Resultado de la prueba Z de Fisher para evaluar las diferencias significativas entre las correlaciones del conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible según la edad, organizada en grupos etarios

| Grupos etarios  | Correlaciones |      |    | Z de Fisher |      |
|-----------------|---------------|------|----|-------------|------|
|                 | Rho           | p    | N  | Z           | p    |
| 25 años o menos | -,097         | ,754 | 13 |             |      |
| Más de 25 años  | ,095          | ,574 | 37 |             |      |
|                 |               |      |    | -,535       | ,296 |

Nota: \*Significativo al 0.05

La Tabla 13 presenta los resultados de la prueba Z de Fisher para identificar las diferencias significativas entre las correlaciones entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual según la edad, organizada en grupos etarios. El valor  $p$  de la prueba de Fisher fue de 0,296, mayor al nivel de significancia 0,05, lo que indica que no existe diferencia significativa en las asociaciones según la variable edad, ordenada en grupos etarios. Considerando ello, se concluye que no hay diferencias significativas según edad en la relación entre ambas variables sometidas a análisis para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel.

#### “Prueba Z de Fisher”

#### “Planteamiento de hipótesis”

#### “Hipótesis Especifica 5”

“Ho:” No existen diferencias significativas según sexo en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

“**Ha:**” Existen diferencias significativas entre las variables elegidas para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

“**Nivel de significancia**”

$$\alpha = 0.05 = 5\%$$

“**Regla de decisión**”

- “Si  $p \leq 0.05$ ; Se rechaza la hipótesis nula.”
- “Si  $p > 0.05$ ; No se rechaza la hipótesis nula.”

“**Tabla 14.**” *Resultado de la prueba Z de Fisher para evaluar las diferencias significativas entre las correlaciones del conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible según el sexo*

| Sexo  | Correlaciones |      |    | Z de Fisher |      |
|-------|---------------|------|----|-------------|------|
|       | Rho           | p    | N  | Z           | p    |
| Mujer | ,092          | ,559 | 43 |             |      |
| Varón | ,094          | ,840 | 7  |             |      |
|       |               |      |    | -,004       | ,498 |

*Nota: \*Significativo al 0.05*

La Tabla 14 presenta los resultados de la prueba Z de Fisher para identificar las diferencias significativas entre las correlaciones entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual según el sexo. El valor  $p$  de la prueba de Fisher fue de 0,498, mayor al nivel de significancia 0,05, que indica que no hay diferencia significativa entre las asociaciones según el sexo. Considerando ello, se concluye que no hay diferencias significativas según sexo en la relación entre ambas variables sometidas a análisis para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel.

“**Prueba Z de Fisher**”

### “Planteamiento de hipótesis”

#### “Hipótesis Especifica 6”

“**Ho:**” No existen diferencias significativas según formación previa en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

“**Ha:**” Existen diferencias significativas entre las variables elegidas para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

#### “Nivel de significancia”

$$\alpha = 0.05 = 5\%$$

#### “Regla de decisión”

- “Si  $p \leq 0.05$ ; Se rechaza la hipótesis nula.”
- “Si  $p > 0.05$ ; No se rechaza la hipótesis nula.”

“**Tabla 15.**” *Resultado de la prueba Z de Fisher para evaluar las diferencias significativas entre las correlaciones del conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible según la formación previa*

| Formación previa | Correlaciones |          |   | Z de Fisher |          |
|------------------|---------------|----------|---|-------------|----------|
|                  | Rho           | <i>p</i> | N | Z           | <i>p</i> |

|                         |       |      |    |              |
|-------------------------|-------|------|----|--------------|
| No cuenta con formación | -,039 | ,808 | 42 |              |
| Cuenta con formación    | ,748* | ,033 | 8  |              |
|                         |       |      |    | -2,121 ,017* |

*Nota: \*Significativo al 0.05*

La Tabla 15 presenta los resultados de la prueba Z de Fisher para identificar las diferencias significativas entre las correlaciones entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual según la formación previa de los evaluados. El valor  $p$  encontrado para la prueba de Fisher fue de 0,017, menor al nivel de significancia 0,05, que indica la existencia de una diferencia significativa entre las asociaciones según la formación previa que tenga el evaluado. Considerando ello, se puede concluir que existen diferencias significativas según la formación previa en la relación entre las variables analizadas para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel; además, se observa que en aquellos trabajadores que contaban con formación previa sobre las buenas prácticas de almacenamiento sí había asociación entre el conocimiento y la puesta en práctica de estas habilidades, por lo que la formación previa puede ser un factor contingente a considerar en estas variables.

#### 4.1.3 “Discusión de resultados”

El presente estudio tuvo como propósito principal evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería del distrito de San Miguel en el año 2025. Los resultados se calcularon con la prueba de correlación de Spearman, obteniendo

un coeficiente de Rho de 0,072, y valor de p de 0,617. A partir de ello, se observa que no hay evidencia de una relación estadísticamente significativa entre ambas variables.

Al comparar estos resultados con estudios previos, se observa que discrepa con lo reportado por González y Hualpa (13), quienes encontraron una correlación significativa y positiva entre el conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas para el manejo de los medicamentos ( $\rho = 0,489$ ;  $p < 0,001$ ); por otro lado, los resultados se asemejan a lo mencionado por Nyirimanzi et al. (19) en el 2023, quienes tampoco encontraron diferencias entre aquellos que presentaban conocimientos en manejo del frío ( $p > 0.05$ ).

Por otro lado, estos resultados muestran una tendencia recurrente, donde no hay una mejora en la práctica aun cuando se mejora el aspecto teórico, reflejado en la inexistente relación entre el conocimiento y la puesta en práctica de este en un entorno real. González y Hualpa (13) encontraron una correlación positiva entre conocimiento y cumplimiento, pero en contextos donde se reportaba una mayor supervisión y control de los procesos ya que encontraron un 93,7% de cumplimiento total de estas buenas prácticas. En contraste, Iman y Vasquez (12) destacaron que, a pesar de altos niveles de conocimiento teórico sobre cadena de frío, existían grandes vacíos en la aplicación de estándares, tal como se observa en este estudio. De igual forma, Huayta (11) concluyó que el personal de salud poseía un nivel intermedio de conocimiento, pero enfrentaba dificultades prácticas en la conservación y distribución de productos farmacéuticos, situación que podría estar replicándose en la droguería evaluada.

Desde el análisis inferencial, no se hallaron asociaciones significativas entre el nivel de conocimiento o cumplimiento con variables sociodemográficas como sexo o formación previa, lo cual sugiere que estos factores no influyen de forma determinante

en las prácticas observadas. Esto difiere de lo reportado por Geneti et al. (20) en Etiopía, quienes identificaron una relación directa entre capacitación previa, protocolos estandarizados y mejor desempeño en la gestión de la cadena de frío. En este sentido, los hallazgos del presente estudio plantean la posibilidad de que otros factores, no explorados en esta investigación, como el liderazgo interno, la carga laboral, o la ausencia de incentivos, puedan estar afectando negativamente el cumplimiento.

En consonancia Khuluza et al. (18), reconocen que el buen conocimiento técnico no garantiza la ejecución adecuada si existen barreras estructurales, como deficiencias en equipamiento, interrupciones de energía, o falta de monitoreo. Asimismo, Douberin et al. (17) y Nyirimanzi et al. (19) evidenciaron que, en muchos casos, el incumplimiento está vinculado no solo a la falta de formación continua, sino también a la carencia de mecanismos de control de temperatura y validación de equipos, lo cual podría ser una limitación presente en la droguería analizada.

Otro aspecto relevante fue el predominio de personal joven con menos de tres años de experiencia laboral, lo cual, si bien no mostró correlación significativa con el cumplimiento, podría limitar la capacidad de toma de decisiones en situaciones críticas. Villaizan y Requejo (15) encontraron que los almacenes especializados presentan niveles variables de cumplimiento según el área, siendo menor en el componente de personal (37,5 %), lo que podría coincidir con el perfil de los trabajadores en este estudio.

En conclusión, los resultados evidencian que el conocimiento por sí solo no garantiza el cumplimiento adecuado de las buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles. Por tanto, se hace necesario adoptar un enfoque más integral que considere la capacitación continua, el fortalecimiento del monitoreo y

control, y la mejora de las condiciones estructurales y organizacionales dentro de la droguería, a fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos almacenados.

## “CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES”

### 5.1 “Conclusiones”

- “No existe asociación entre el conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en los trabajadores de una droguería del distrito San Miguel-2025.”
- “No existe asociación significativa en lo que respecta al nivel de conocimiento con la dimensión proceso de recepción del cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel.”
- “No existe asociación significativa en lo que respecta al nivel de conocimiento con la dimensión proceso de almacenamiento del cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel.”
- “No existe asociación significativa en lo que respecta al nivel de conocimiento con la dimensión proceso de distribución del cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel.”
- “No se observa diferencia significativa entre las correlaciones del conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible según la edad.”
- “No se observa diferencia significativa entre las correlaciones del conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible según el sexo.”

- “Existe diferencia significativa en las asociaciones entre el conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible según la formación previa del evaluado.”

## 5.2 “Recomendaciones”

- “Se recomienda continuar con la capacitación continua para todos los miembros del personal y enfatizar que el conocimiento no debe limitarse exclusivamente a la teoría, sino también a su aplicación en situaciones reales.”
- “Se sugiere mejorar la vigilancia y los controles internos en el uso de dispositivos de registro y validación de temperatura; el uso de comprobaciones diarias de verificación; y que los clientes reciban capacitaciones continuas.”
- “Se recomienda desarrollar protocolos operativos estandarizados para el almacenamiento, recepción y distribución de medicamentos termosensibles para guiar al personal en la implementación y documentación de todos esos pasos.”
- “Se sugiere examinar y mejorar las condiciones de infraestructura de la droguería mediante dispositivos de conservación accesibles, fuentes de energía de respaldo, especialmente cuando hay una interrupción del suministro eléctrico, instalaciones donde no haya obstrucciones y que estén ventiladas para mantener un control ambiental.”
- “Se recomienda fomentar una cultura de cumplimiento de las buenas prácticas para medicamentos termosensibles ofreciendo reconocimiento de

las mejores prácticas, integrando el cumplimiento en los objetivos de evaluación del personal.”

- “Se sugiere realizar más investigaciones que incluyan constructos organizacionales y ambientales, como liderazgo, ambiente de trabajo, disponibilidad de recursos y carga de trabajo, con el fin de desarrollar una comprensión más amplia de buenas prácticas para medicamentos termosensibles.”
- “Por último, se recomienda mantener un monitoreo constante no solo del conocimiento en el manejo dentro de la empresa, sino instaurar una evaluación periódica del cumplimiento del manual; pudiendo reforzarlo con talleres o intervenciones que incluyan la puesta en práctica de los conocimientos en entornos realistas pero seguros.”

## “REFERENCIAS”

1. World Health Organization. Productos sanitarios termosensibles en la cadena de refrigeración del Programa Ampliado de Inmunización [Internet]. 2020. Available from: [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/339280/WHO-2019-nCov-Immunization-Cold\\_Chain-2020.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/339280/WHO-2019-nCov-Immunization-Cold_Chain-2020.1-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
2. García D. Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica. Rev la OFIL [Internet]. 2020 Mar;30(1):56–9. Available from: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1699-714X2020000100014](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2020000100014)
3. Ministerio de Salud. Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios [Internet]. 2015. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/cenares/informes-publicaciones/799794-manual-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-de-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-productos-sanitarios>
4. Pambudi NA, Sarifudin A, Gandidi IM, Romadhon R. Vaccine cold chain management and cold storage technology to address the challenges of vaccination programs. Energy Reports [Internet]. 2022 Nov;8:955–72. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352484721014785>
5. Nieves S. El Global Farma. 2020. COVID-19: preparar la cadena de suministro de frío, crucial para la distribución de la vacuna. Available from: <https://elglobalfarma.com/industria/covid-19-preparar-la-cadena-de-suministro-de-frio-crucial-para-la-distribucion-de-la-vacuna/>
6. Pumacahua N. Nivel de conocimientos sobre cadena de frío en enfermeros que

- laboran en la Micro Red Urcos, Cusco - 2018 [Internet]. Universidad Andina del Cusco; 2019. Available from: <https://repositorio.uandina.edu.pe/item/6f08bfe0-21db-408b-b05b-cf663a10f209>
7. Irigoín Cusma PG, Moreto Ojeda VD. Buenas prácticas de almacenamiento y satisfacción laboral: perspectivas desde almacenes especializados de medicamento en Cajamarca, Perú. *Dékau Perú* [Internet]. 2024 Jun 22;1(2):1–8. Available from: <https://revista.unibagua.edu.pe/index.php/dekape/article/view/215>
  8. Huarac K. Nivel de conocimiento del profesional de enfermería sobre la cadena de frío y su relación con el manejo adecuado en la red de salud Lambayeque 2022 [Internet]. Universidad Privada Norbert Wiener; 2022. Available from: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/01edd207-c829-4c32-8f40-1d5ff74216c6>
  9. Gutierrez A, Mendoza M, Sarazú T, Rodríguez P. Cold chain of the Peruvian National Immunization Program in the context of the COVID-19 pandemic. *Rev la Fac Med Humana URP* [Internet]. 2024;24(1). Available from: <https://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH/article/view/6189>
  10. Jefatura de la Unidad de Epidemiología y Saneamiento Ambiental. Resolución Directoral N.º 071-2024-DE/HJATCH [Internet]. 2024. Available from: [https://www.gob.pe/busquedas?term=Jefatura+de+la+Unidad+de+Epidemiología+y+Saneamiento+Ambiental.+Resolución+Directoral+N.º+071-2024-DE%2FHJATCH.+2024&institucion=&topic\\_id=&contenido=&sort\\_by=none](https://www.gob.pe/busquedas?term=Jefatura+de+la+Unidad+de+Epidemiología+y+Saneamiento+Ambiental.+Resolución+Directoral+N.º+071-2024-DE%2FHJATCH.+2024&institucion=&topic_id=&contenido=&sort_by=none)
  11. Huayta R. Manejo de la Cadena de Frío en Productos Farmacéuticos por Profesionales de la Salud del Hospital María Auxiliadora. San Juan De

- Miraflores 2022 [Internet]. Universidad Privada Norbert Wiener; 2022. Available from: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/781727b7-6964-484d-896d-f8484058cbb3>
12. Iman P, Vasquez J. Evaluación de conocimiento sobre buenas prácticas de conservación de los biológicos anti COVID y su efectividad en su aplicación de los trabajadores del Hospital II- 1 Rioja, San Martin 2021 [Internet]. 2022. Available from: [https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNID\\_363200d0bff7da177e23061bb5dc939d](https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNID_363200d0bff7da177e23061bb5dc939d)
  13. González F, Hualpa M. Conocimiento y grado de cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles en una droguería de Bellavista - Callao,2022 [Internet]. Universidad Privada Norbert Wiener; 2023. Available from: <https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/e4ed948d-889e-4ff0-844d-f2a939fce9a4>
  14. Llayqui C. Nivel de Conocimiento y Manejo de la Cadena de Frio en las Inmunizaciones del personal de Enfermería en los Establecimientos de Salud del Distrito de Yarinacocha - 2022 [Internet]. Universidad Nacional de Ucayali; 2023. Available from: <https://repositorio.unu.edu.pe/items/96424feb-48d2-43b3-a467-2b6e4fdda59d>
  15. Villaizan J, Requejo J. Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en el Almacén Especializado de Medicamentos de la Dirección Regional de Salud Cajamarca [Internet]. Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2024. Available from: <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/15425>

16. Feyisa D, Jemal A, Aferu T, Ejeta F, Endeshaw A. Evaluación del Rendimiento de la Gestión de la Cadena de Frío para Productos Farmacéuticos Sensibles a la Temperatura en Instalaciones de Salud Pública Suministradas por el Centro de la Agencia de Suministro Farmacéutico de Jimma , Suroeste de Etiopía : P. 2021; Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8455189/>
17. Douberin T, Dos Santos D, Dos Santos J, Ferreira R, De Lira L, Pereira M, et al. Systematic assessment of the drugs cold chain in Brazil by pharmaceutical professionals. *Res Soc Dev* [Internet]. 2021 Jun;10(7):e5010716144. Available from: <https://rsdjournal.org/rsd/article/view/16144>
18. Khuluza F, Chiumia FK, Nyirongo HM, Kateka C, Hosea RA, Mkwate W. Temperature variations in pharmaceutical storage facilities and knowledge, attitudes, and practices of personnel on proper storage conditions for medicines in southern Malawi. *Front Public Heal* [Internet]. 2023;11:1–10. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37808988/>
19. Nyirimanzi J, Ngenzi J, Kagisha V, Bizimana T, Kayitare E. Assessment of medicines cold chain storage conformity with the requirements of the World Health Organization in health facilities of the Eastern Province of Rwanda. *J Pharm Policy Pract* [Internet]. 2023 Dec;16(1). Available from: <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-023-00534-3>
20. Geneti L, Shallo S, Yebasa M, Daba D. Health workers' knowledge and practices toward vaccine cold chain management and its associated factors in a resource-limited setting of Sheger, Oromia, Ethiopia: a multicenter cross-sectional study. *BMC Pediatr*. 2024 Nov;24(1):786.
21. MINSA. Manual de buenas practicas de distribución y transporte [Internet]. Vol.

- 5, Manual BPDT. 2015. 17 p. Available from:  
<https://www.gob.pe/institucion/cenares/informes-publicaciones/799792-manual-de-buenas-practicas-de-distribucion-y-transportes-de-productos-farmaceuticos-dispositivos-medicos-y-productos-sanitarios>
22. Pichigua H. Evaluación del cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación en las oficinas farmacéuticas del distrito de Ate Vitarte , Lima - 2022 [Internet]. Universidad Norbert Wiener; 2023. Available from:  
<https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/a9fc548a-2ae9-4421-9d36-f41deec560b8>
23. Canales E. Validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre de mezclas para nutrición parenteral total de Lima a Trujillo [Internet]. Universidad Nacional San Luis Gonzaga; 2020. Available from:  
<https://repositorio.unica.edu.pe/items/34ba0d92-db72-4305-b889-e508a0995764>
24. Tello M. Conocimiento de inmunizaciones, cadena de frío y eventos adversos en estudiantes de enfermería de una universidad particular de Chiclayo, 2020 [Internet]. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; 2022. Available from: <https://tesis.usat.edu.pe/handle/20.500.12423/4502>
25. Navia A. Cumplimiento de cadena de frío en los subcentros de salud N°1 y N° 2 del cantón Esmeraldas [Internet]. Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2019. Available from: <https://repositorio.puce.edu.ec/items/bacfd195-5e1b-4a91-9650-e4b1c3866782>
26. Huaman J. Conocimiento y cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la Farmacia Virgen del Rosario San Juan de Lurigancho – Lima, 2020 [Internet]. Universidad César Vallejo; 2021. Available from:

- [https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UCVV\\_d9fd87f830c46e97c21f64df67988bdd/Description](https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UCVV_d9fd87f830c46e97c21f64df67988bdd/Description)
27. Quispe A. Conocimiento y manejo de la cadena de frío en vacunas contra la COVID-19, de profesionales de enfermería, Cusco 2022 [Internet]. Universidad César Vallejo; 2022. Available from:  
[https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/index.php/Record/UCVV\\_0cc611996199d5bfefb4404ba6405309](https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/index.php/Record/UCVV_0cc611996199d5bfefb4404ba6405309)
  28. Ricote I, Santos S, Fraile B, Ortiz F, García B. Medicamentos termolábiles: intervención farmacéutica como garantía del mantenimiento de la cadena del frío. *Farm Hosp* [Internet]. 2014;38(3):211–5. Available from:  
[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432014000300007](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000300007)
  29. Silgado R, Jiménez M, Ferrari J, Herreros A. Desviaciones máximas de las temperaturas permisibles para medicamentos termolábiles. *Ars Pharm* [Internet]. 2006;47(2):173–8. Available from:  
<https://revistaseug.ugr.es/index.php/ars/article/view/5022>
  30. Ricote I, Ortiz B, Fraile S, Santos B, Hidalgo F, García B. Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. *Farm Hosp* [Internet]. 2014;38(3):169–92. Available from:  
[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432014000300004](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000300004)
  31. Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Conservación de medicamentos termolábiles actualización 2010 [Internet]. 2011. Available from:  
<https://sms.carm.es/ricsmur/bitstream/handle/123456789/6233/978-84-933655->

- 23.0.pdf?sequence=1&isAllowed=y
32. Ammann C. Stability studies needed to define the handling and transport conditions of sensitive pharmaceutical or biotechnological products. *AAPS PharmSciTech* [Internet]. 2011 Dec;12(4):1264–75. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21948319/>
  33. Sánchez F. Fundamentos Epistémicos de la Investigación Cualitativa y Cuantitativa: Consensos y Disensos. *Rev Digit Investig en Docencia Univ* [Internet]. 2019;13(1):101–22. Available from: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2223-25162019000100008](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2223-25162019000100008)
  34. Hernández-Sampieri, R., & Mendoza C. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. McGraw Hill [Internet]. 2018; Available from: <https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612>
  35. Ñaupas H, Valdivia M, Palacios J, Romero H. El Método científico. Metodología de la Investigación cuantitativa-cualitativa y redacción de la tesis [Internet]. 2019. 562 p. Available from: [https://www.google.com/search?sca\\_esv=6394b484165850ad&rlz=1C1YTUH\\_esPE1098PE1104&sxsrf=AHTn8zo0UZIEEcOT3I\\_RgfCFRceFLfpxQ:1746237619922&q=60.+Ñaupas+H,+Valdivia+M,+Palacios+J,+Romero+Y.+El+Método+científico.+Metodología+de+la+Investigación+cuantitativa-c](https://www.google.com/search?sca_esv=6394b484165850ad&rlz=1C1YTUH_esPE1098PE1104&sxsrf=AHTn8zo0UZIEEcOT3I_RgfCFRceFLfpxQ:1746237619922&q=60.+Ñaupas+H,+Valdivia+M,+Palacios+J,+Romero+Y.+El+Método+científico.+Metodología+de+la+Investigación+cuantitativa-c)
  36. Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio M del P. Metodología de la investigación (6.<sup>a</sup> ed.). McGraw-Hill Interamericana. 2014; Available from: <https://apiperiodico.jalisco.gob.mx/api/sites/periodicooficial.jalisco.gob.mx/files/>

metodologia\_de\_la\_investigacion\_-\_roberto\_hernandez\_sampieri.pdf

37. Hernández R, Mendoza C. Metodología de la investigación: Las rutas Cuantitativa Cualitativa y Mixta [Internet]. Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. México; 2018. Available from: <https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612>
38. Dzul M. Diseño No-Experimental [Internet]. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. Hidalgo; 2013. Available from: <https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/handle/123456789/14902>
39. Hernández O. Aproximación a los distintos tipos de muestreo no probabilístico que existen. Rev Cuba Med Gen Integr [Internet]. 2021;37(3). Available from: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252021000300002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252021000300002)
40. Stratton S. Population Sampling: Probability and Non-Probability Techniques. Prehosp Disaster Med [Internet]. 2023 Apr;38(2):147–8. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/prehospital-and-disaster-medicine/article/population-sampling-probability-and-nonprobability-techniques/1B2C94894C95BF6C7C49B62A490B4520>

**“ANEXOS”**

“Anexo 1:” “Matriz de consistencia”

| “FORMULACIÓN DEL PROBLEMA”   | “OBJETIVOS”  | “HIPÓTESIS”   | “VARIABLES”  | “METODOLOGÍA”  |
|--|--|---|--|--|
| <p>Problema general:<br/>¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025?</p>                | <p>Objetivo general:<br/>Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.</p>               | <p>Hipótesis general:<br/>Ha: Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.<br/>Ho: No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.</p>  | <p>Nivel de conocimiento de BPA para medicamentos termosensibles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalaciones, equipos e instrumento</li> <li>• Personal</li> <li>• Condiciones de almacenamiento</li> </ul> | <p><b>Tipo de investigación:</b><br/>Básica</p> <p><b>Método:</b><br/>Deductivo</p> <p><b>Nivel:</b><br/>Correlacional</p> |
| <p>Problemas específicos</p>   | <p>Objetivos específicos</p>   | <p>Hipótesis específicas</p>  | <p>Cumplimiento de BPA para medicamentos termosensibles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceso de recepción</li> <li>• Proceso de almacenamiento</li> <li>• Proceso de distribución</li> </ul>               | <p><b>Población:</b> todo el personal involucrado en el manejo y conservación de medicamentos termosensibles</p>           |
| <p>¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025?</p> | <p>Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025</p> | <p>H1a: Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025<br/>H1o: No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de recepción en una droguería del distrito San Miguel-2025</p> | <p>COVARIABLES:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad</li> <li>• Sexo</li> <li>• Formación previa</li> </ul>   |  |
| <p>¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento</p>   | <p>Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una</p>                                   | <p>H2a: Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una droguería del distrito San Miguel-2025</p>   |  |  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una droguería del distrito San Miguel-2025?</p>  | <p>droguería del distrito San Miguel-20255</p>  | <p>H2o: No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de almacenamiento en una droguería del distrito San Miguel-2025</p>  |
| <p>¿Cuál es la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025?</p>  | <p>Evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025</p>             | <p>H3a: Existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025<br/>H3o: No existe una relación estadísticamente significativa entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en la dimensión proceso de distribución en una droguería del distrito San Miguel-2025</p> |
| <p>¿Existen diferencias significativas según edad en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025?</p> | <p>Evaluar si existen diferencias significativas según edad en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025</p> | <p>H4a: Existen diferencias significativas según edad en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025<br/>H4o: No existen diferencias significativas según edad en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025</p>   |
| <p>¿Existen diferencias significativas según sexo en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una</p>   | <p>Evaluar si existen diferencias significativas según sexo en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025</p> | <p>H5a: Existen diferencias significativas según sexo en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025<br/>H5o: No existen diferencias significativas según sexo en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025</p>   |

---

droguería del distrito San Miguel-2025?

¿Existen diferencias significativas según formación previa en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025?

Evaluar si existen diferencias significativas según formación previa en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025.

H6a: Existen diferencias significativas según formación previa en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025

H6o: No existen diferencias significativas según formación previa en la relación entre el nivel de conocimiento y el cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito San Miguel-2025

---

## “Anexo 2:” “Instrumentos”

### “Cuestionario nivel de conocimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos termosensibles

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

“DATOS INFORMATIVOS:”

“FECHA:”

“SEXO:”

“EDAD:”

“CARGO: ”

“TIEMPO EN LA EMPRESA: ”

“FORMACIÓN PREVIA:” ( ) “Sí ” ( ) “No”

1. La Infraestructura de la droguería debe contar con las siguientes áreas, debidamente delimitadas:
  - a) De recepción, dispensación, almacenamiento de productos controlados, área administrativa,
  - b) área de baja o rechazados.
  - c) De recepción, dispensación, área administrativa, área de baja o rechazados, almacenamiento.
  - d) De recepción, almacenamiento, administrativa, baja o rechazados, productos controlados, embalaje, despacho, devoluciones.
  - e) De recepción, logística, finanzas, administrativa, baja o rechazados, almacenamiento.
2. En cuanto a la infraestructura del establecimiento farmacéutico:
  - a) El tamaño y ubicación, debe estar acorde con la variedad y volumen de productos, y deben estar ubicados cerca a centros de abasto, locales comerciales, entre otros.
  - b) Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza, que permita el paso de rayos solares y de acumulación de calor.
  - c) Los servicios higiénicos deben de estar ubicados en el interior del área de almacenamiento.
  - d) Las instalaciones se han ubicado, diseñado, constituido, adaptado y mantenido de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento.
3. En cuanto a la Infraestructura de productos farmacéuticos termosensibles:
  - a) Se debe asegurar que las instalaciones cuenten con las áreas separadas, delimitadas e identificadas para su manipulación y con el equipamiento: termómetros, equipo eléctrico u otros.
  - b) La distancia entre los estantes, no debe facilitar el movimiento del personal y la manipulación del producto.
  - c) Se debe mantener la acumulación de materiales como cajas de tecnopor y equipamiento que obstaculizan el tránsito.
  - d) Solo b y c son correctos.

4. En cuanto a la Infraestructura de la Cámara Fría:
  - a) El tamaño y ubicación, debe estar acorde con la variedad y volumen de productos; y no deben estar ubicados en centros de abasto.
  - b) Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza, que no permita el paso de rayos solares ni de acumulación de calor.
  - c) Se debe de tener en cuenta la termoestabilidad, accesibilidad y caducidad.
  - d) Todas las anteriores.
5. ¿Cada cuánto tiempo, se debe realizar el mantenimiento preventivo de los Equipos de cadena de frío en la droguería?
  - a) 20 ó 45 días.
  - b) 15 ó 30 días.
  - c) 20 ó 40 días.
  - d) 10 ó 30 días.
6. La droguería debe contar con:
  - a) un almacén, un área administrativa y una oficina administrativa.
  - b) un almacén y una oficina administrativa.
  - c) un almacén y un área administrativa.
  - d) N.A.
7. Para el almacenamiento de medicamentos termosensibles, la droguería debe contar con:
  - a) Cámara de conservación con termómetros para el punto caliente y punto frío.
  - b) Con balanzas analíticas de alta sensibilidad.
  - c) Con planchas y concinas, aun sin necesidad alguna
  - d) N.A.
8. Para mantener una temperatura refrigerada dentro de los rangos, la droguería debe contar:
  - a) Ventiladores y/o aire acondicionado.
  - b) Botiquín de primeros auxilios.
  - c) Termohigrómetro calibrado y con el certificado de calibración vigente.
  - d) a y c, son correctas.
9. Las vacunas de mayor sensibilidad al frío son:
  - a) Td, IPV, SR, Pentavalente.
  - b) OPV, BCG, TT, FA.
  - c) SRP, Hepatitis B, Pentavalente, Td, anti influenza.
  - d) Pentavalente, anti influenza, Td, Hepatitis B, Neumo 13 y 23 valente.
10. La droguería es responsable de:
  - a) Custodiar la documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento.
  - b) Dar prioridad en la atención de los productos termosensibles en todas sus fases.
  - c) Controlar que los equipos e instrumentos usados se encuentren calibrados y/o calificados.
  - d) Todas la anteriores.
11. ¿A qué se le conoce como medicamentos termosensibles?
  - a) Medicamentos farmacéuticos cuya calidad puede ser afectada por la temperatura, requieren ser conservados a temperaturas bajas para mantener su estabilidad y conservar sus propiedades.
  - b) Medicamentos farmacéuticos cuya calidad puede no ser afectada por la temperatura, requieren ser conservados a temperaturas altas especificadas.
  - c) Grupo de fármacos que por sus características necesitan conservarse protegidos de la luz.
  - d) N.A.
12. ¿Qué entiende por cadena de frío?
  - a) Manejo de medicamentos que requieren refrigeración.

- b) Proceso que asegura la conservación de medicamentos en condiciones adecuadas de luz y temperatura garantizando su eficacia.
  - c) Conjunto de medidas necesarias para mantener la temperatura adecuada de productos refrigerados entre 2°C a 8°C desde su salida del laboratorio fabricante, hasta el lugar de dispensación.
  - d) a y b
13. ¿Cuál cree usted que es el objetivo principal de la cadena de frío?
- a) Permitir el uso racional de medicamentos.
  - b) Disminuir los efectos toxicológicos por mal almacenamiento de fármacos.
  - c) Mantener una temperatura entre 2-8 °C en cada uno de los eslabones que la componen.
  - d) Disminuir pérdidas económicas al tener fármacos no degradados.
14. ¿Cuál cree usted que son los componentes de la cadena de frío?
- a) Personal, paquetes fríos, termómetros y cajas transportadoras.
  - b) Recurso humano, refrigeradoras, medios de transporte e infraestructura.
  - c) Recurso humano, equipos, recurso financiero e infraestructura.
  - d) Recurso humano, equipos, documentación y cuartos de frío.
15. El personal que labora en la droguería siempre debe recibir:
- a) Capacitación permanente de buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
  - b) Solo capacitación permanente relacionado al hospital.
  - c) Solo capacitación de inducción relacionado a farmacia.
  - d) No debe recibir capacitaciones.
16. El personal que labora en la droguería desarrolla sus actividades en función:
- a) Manual de organización y funciones, vigente y aprobado.
  - b) Al organigrama general.
  - c) El manual de organización y funciones no aprobados.
  - d) a y b son correctas.
17. El personal nuevo que ingresa a laborar a la droguería, siempre:
- a) Debe recibir una capacitación de inducción antes de iniciar su trabajo,
  - b) Debe recibir capacitación durante el desarrollo de su labor.
  - c) No debe recibir ninguna capacitación, porque lo sabe todo.
  - d) N.A
18. Los EPP del personal que labora en la droguería en cámara fría son:
- a) casco, botas punta de acero.
  - b) Casaca térmica, pantalón térmico, botas punta de acero.
  - c) No necesita ningún uniforme.
  - d) a y b son correctas.
19. Si la temperatura refrigerada estuviera fuera de los rangos óptimos, usted realizaría:
- a) Encender el aire acondicionado y ventiladores.
  - b) Informar al director técnico, encender el aire acondicionado y verificar la temperatura después de 1 hora.
  - c) Avisar al personal de mantenimiento y esperar se solucione el problema.
  - d) Avisar al personal de mantenimiento y volver a verificar la temperatura refrigerada.
20. En cuanto al mantenimiento e iluminación del establecimiento farmacéutico:
- a) El tamaño y ubicación, debe estar acorde con la variedad y volumen de productos y no deben estar ubicados en centros de abasto.
  - b) Las paredes, pisos y techos deben ser de fácil limpieza, que no permita el paso de rayos solares ni de acumulación de calor.
  - c) Las instalaciones deben recibir constante mantenimiento y estar debidamente ventilado y con adecuada iluminación

- d) todas las anteriores.
21. ¿Qué es ruptura de cadena frío?
- La exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de  $+2^{\circ}\text{C}$  y por encima de  $+8^{\circ}\text{C}$ .
  - El tiempo que la termo porta vacunas es capaz de mantener temperaturas  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$ .
  - La exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de  $0^{\circ}\text{C}$  y por encima de  $+8^{\circ}\text{C}$
  - La exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de  $+1^{\circ}\text{C}$  y por encima de  $+8^{\circ}\text{C}$
22. ¿Sabe usted cuál es la temperatura adecuada para almacenar los medicamentos termosensibles?
- $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$
  - $+15^{\circ}\text{C}$  a  $+25^{\circ}\text{C}$
  - $-15^{\circ}\text{C}$  a  $-25^{\circ}\text{C}$
  - $+0^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$
23. Para el adecuado almacenamiento de los productos termosensibles, la droguería siempre debe contar con:
- Estantes o anaqueles, armarios suficientes para almacenar los productos de manera ordenada.
  - Parihuelas en cantidad suficiente.
  - Refrigeradora para alimentos, botiquín de primeros auxilios, aire acondicionado.
  - a y b, son correctas
24. La finalidad del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento es:
- Regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para garantizar su conservación y preservar su calidad, seguridad y eficacia.
  - Garantizar que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se conserven en óptimas condiciones.
  - Preservar las características de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
  - Implementar procedimientos operativos en todo el territorio nacional.
25. De los siguientes medicamentos, ¿Cuáles son refrigerados?
- Meropenem, vancomicina, insulina, albúmina.
  - Insulina NPH, inmunoglobulina, caspofungina, epoetina.
  - Noradrenalina, metamizol, ertapenem, colistina.
  - Insulina Cristalina, ergometrina, vacuna antineumococica, albumina.
26. Los rangos óptimos de temperatura y humedad relativa son:
- Temperatura ambiente hasta  $30^{\circ}\text{C}$ , humedad relativa hasta 85% y refrigerados hasta  $10^{\circ}\text{C}$ .
  - Temperatura ambiente hasta  $30^{\circ}\text{C}$ , humedad relativa hasta 70% y refrigerados  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ .
  - Temperatura ambiente  $15^{\circ}\text{C}$  -  $25^{\circ}\text{C}$ , humedad relativa hasta 75% y refrigerados  $0^{\circ}\text{C}$ - $10^{\circ}\text{C}$ .
  - Temperatura ambiente hasta  $25^{\circ}\text{C}$ , humedad relativa hasta 55% y refrigerados hasta  $-10^{\circ}\text{C}$ .

“CLAVES”

|    |   |    |   |    |   |
|----|---|----|---|----|---|
| 1  | C | 11 | A | 21 | C |
| 2  | D | 12 | C | 22 | A |
| 3  | A | 13 | C | 23 | D |
| 4  | D | 14 | C | 24 | A |
| 5  | B | 15 | A | 25 | B |
| 6  | A | 16 | A | 26 | B |
| 7  | A | 17 | A |    |   |
| 8  | D | 18 | B |    |   |
| 9  | D | 19 | D |    |   |
| 10 | D | 20 | D |    |   |

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

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

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

| <b>“PROCESO DE DISTRIBUCIÓN”</b> | <b>“CUMPLE”</b> |             |
|----------------------------------|-----------------|-------------|
|                                  | <b>“SI”</b>     | <b>“NO”</b> |

| <b>“REGISTRO DE TEMPERATURA DURANTE EL TRANSPORTE”</b> |   |  |
|--|---|--|
| 1  | De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura, se registra.   |  |
| 2  | El embalaje para medicamentos refrigerados es diseñado considerando: Perfil de temperatura, condiciones de conservación del producto, tipo de transporte, duración de tránsito. |  |
| 3  | Se cuenta con registradores de temperatura para realizar el embalaje y distribución de medicamentos refrigerados.   |  |
| 4  | Se verifica que exista un cumplimiento de la cadena de frío durante la distribución de productos refrigerados con temperaturas entre 2°C a 8°C.                                 |  |
| <b>“CALIDAD DE CONSERVACIÓN”</b>                       |   |  |
| 5  | Cuenta con un procedimiento operativo estándar escrito, vigente y aprobado que explica el proceso de embalaje y distribución de medicamentos refrigerados.                      |  |
| 6  | La distribución es supervisada y controlada por el equipo de Dirección Técnica.   |  |
| 7  | Utilizan el sistema FIFO o FEFO para la distribución de medicamentos refrigerados.  |  |
| 8  | Cuenta con un área de embalaje de medicamentos refrigerados.  |  |
| 9  | Cuentan con componentes del embalaje como cajas térmicas aislantes, refrigerantes, separadores internos, cajas corrugadas, entre otros.   |  |
| <b>“DEVOLUCIONES”</b>                                  |   |  |
| 10   | La distribución es de acuerdo a pedidos y al stock existente.   |  |
| 11   | El embalaje cuenta con un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte.   |  |
| 12   | Se entregan y verifican las cantidades de los medicamentos refrigerados asignados a los encargados de los centros.  |  |

**“Anexo 3: Validez del instrumento”**

**“Anexo 4:” “Confiabilidad del instrumento”**

**“ÍNDICE DE CONCORDANCIA INTERCLASE (ÍNDICE DE KAPPA)”**

**“Tabla 16.”** Valoración del Coeficiente Alfa de Cronbach

| <b>Valor de k</b>           | <b>Fuerza de la concordancia</b> |
|-----------------------------|----------------------------------|
| Coeficiente alfa > .9 a .95 | Excelente                        |
| Coeficiente alfa > 8        | Bueno                            |
| Coeficiente alfa > 7        | Aceptable                        |
| Coeficiente alfa > 6        | Cuestionable                     |
| Coeficiente alfa > 5        | Pobre                            |
| Coeficiente alfa < 5        | Inaceptable                      |

**“Tabla 17.”** Coeficiente Alfa de Cronbach para nivel de conocimiento

| <b>Confiabilidad de nivel de conocimiento</b> |                  |
|---|------------------|
| Estadística de fiabilidad                     |                  |
| <b>Alfa de Cronbach</b>                       | No. De Elementos |
| <b>0.895</b>                                  | 26               |

Se empleó el coeficiente Coeficiente Alfa de Cronbach para evaluar la fiabilidad, obteniendo un valor de 0,895, cercano a la unidad. Este resultado indica una buena confiabilidad para el nivel de conocimiento.

**“Tabla 18.”** Coeficiente Alfa de Cronbach para cumplimiento

| <b>Confiabilidad de cumplimiento</b> |                  |
|--------------------------------------|------------------|
| Estadística de fiabilidad            |                  |
| <b>Alfa de Cronbach</b>              | No. De Elementos |
| <b>0.913</b>                         | 44               |

Se empleó el coeficiente Coeficiente Alfa de Cronbach para evaluar la fiabilidad, obteniendo un valor de 0,913, cercano a la unidad. Este resultado indica una excelente confiabilidad para el cumplimiento.

## **“Anexo 5: “Formato de consentimiento informado”**

**“Título de proyecto de investigación”** : NIVEL DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA MEDICAMENTO TERMOSENSIBLE EN UNA DROGUERÍA DEL SITRITO SAN MIGUEL-2025

**“Investigador:”** Chulluncuy Camarena, Katerin Noelia

**“Institución:”** “Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW)”

Estamos invitando a usted a participar en un estudio de investigación titulado: *NIVEL DE CONOCIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA MEDICAMENTO TERMOSENSIBLE EN UNA DROGUERÍA DEL SITRITO SAN MIGUEL-2025*. de fecha 19/04/2025 y versión 01. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW).

### **I. “INFORMACIÓN”**

**“Propósito del estudio:”** El propósito de este estudio es evaluar la relación entre el nivel de conocimiento y cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento para medicamento termosensible en una droguería del distrito de San Miguel. Su ejecución permitirá discernir brechas en la capacitación del personal y establecer estrategias para la mejora continua y progresiva, sirviendo de base para poner en práctica programas de capacitación, diseñar indicadores de calidad concretos y reforzar el cumplimiento normativo en droguerías.

**“Duración del estudio (meses):”** 9 meses

**“Procedimientos del estudio:”** Si Usted decide participar en este estudio se le realizará los siguientes procesos:

- Primero se le explicará el propósito, duración y el proceso del estudio.
- Luego una vez acepte participar del estudio se le aplicará un cuestionario de 26 preguntas para obtener los datos sobre el nivel de conocimiento respecto al almacenamiento de medicamentos termosensibles y también se aplicará una lista de cotejo para determinar el cumplimiento.

La encuesta puede demorar unos 25 minutos de su tiempo y la observación aproximadamente 30 minutos. Los resultados se le entregarán a usted en forma individual y se almacenarán respetando la confidencialidad y su anonimato.

#### **“Riesgos:”**

Su participación en este estudio no implica riesgos graves. Sin embargo, podrían presentarse algunas molestias como: Incomodidad al responder preguntas relacionadas con sus funciones laborales o ansiedad leve al ser observados durante la aplicación de la lista de cotejo. También podría generar preocupación sobre la evaluación de su desempeño, aunque se le asegura que los datos serán tratados de forma anónima y no se utilizarán con fines sancionadores.

#### **“Beneficios:”**

Usted se beneficiará del presente proyecto luego de que se finalice con la investigación y sea publicada en el repositorio de la Universidad Privada Norbert Wiener, ya que podrá saber los resultados de la investigación en la cual participó. Por lo que se contribuirá con mejoras en la gestión del almacenamiento en su lugar de trabajo en un futuro.

**“Costos e incentivos:”** Usted **NO** pagará ningún costo monetario por su participación en la presente investigación. Así mismo, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

**“Confidencialidad:”** Toda la información recolectada será tratada de forma estrictamente confidencial. A cada participante se le asignará un código anónimo y no se registrará su nombre en ninguna parte del estudio. Los datos serán almacenados en un archivo digital protegido por contraseña, y solo el equipo investigador tendrá acceso. En caso de publicarse los resultados, no se revelará ninguna información que permita identificar a los participantes.

**“Derechos del paciente:”** La participación en el presente estudio es voluntaria. Si usted lo decide puede negarse a participar en el estudio o retirarse de éste en cualquier momento, sin que esto ocasione ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como individuo, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

**“Preguntas/Contacto:”** Puede comunicarse con el Investigador Principal *Katerin Chulluncuy* al número de teléfono 963843648 o al correo electrónico a2019100040@uwiener.edu.pe. Así mismo puede comunicarse con el Comité de Ética que validó el presente estudio, Contacto del Comité de Ética: Raúl Antonio Rojas Ortega, presidente del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, **Email:** comité.[etica@uwiener.edu.pe](mailto:etica@uwiener.edu.pe)

## II. “DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO”

He leído la hoja de información del Formulario de Consentimiento Informado (FCI), y declaro haber recibido una explicación satisfactoria sobre los objetivos, procedimientos y finalidades del estudio. Se han respondido todas mis dudas y preguntas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria y conozco mi derecho a retirar mi consentimiento en cualquier momento, sin que esto me perjudique de ninguna manera. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

\_\_\_\_\_  
 “(Firma)”  
 “Nombre participante: ”  
 “DNI:”  
 “Fecha:” “(dd/mm/aaaa)”

\_\_\_\_\_  
 “(Firma)”  
 “Nombre investigador: ”  
 “DNI:”  
 “Fecha:” “(dd/mm/aaaa)”

\_\_\_\_\_  
 “(Firma)”  
 “Nombre testigo o representante legal:”  
 “DNI:”  
 “Fecha:” “(dd/mm/aaaa)”

**“Nota:”** *“La firma del testigo o representante legal es obligatoria solo cuando el participante tiene alguna discapacidad que le impida firmar o imprimir su huella, o en el caso de no saber leer y escribir.”*

**“Anexo 6:” “Aprobación Comité de ética”**

**“Anexo 7:” “Informe de aprobación del asesor”**

**“Anexo 8: ” “Informe de Turnitin”**

## ● 12% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 9% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 10% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

### FUENTES PRINCIPALES

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

|   |  |     |
|---|--|-----|
| 1 | <b>repositorio.uwiener.edu.pe</b><br>Internet        | 3%  |
| 2 | <b>repositorio.unid.edu.pe</b><br>Internet           | <1% |
| 3 | <b>uwiener on 2024-12-03</b><br>Submitted works      | <1% |
| 4 | <b>uwiener on 2023-04-07</b><br>Submitted works      | <1% |
| 5 | <b>Submitted on 1685768165052</b><br>Submitted works | <1% |
| 6 | <b>uwiener on 2024-02-28</b><br>Submitted works      | <1% |
| 7 | <b>POSGRADO on 2025-08-21</b><br>Submitted works     | <1% |
| 8 | <b>hdl.handle.net</b><br>Internet                    | <1% |