



**Universidad
Norbert Wiener**

Powered by **Arizona State University**

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

Tesis

Implementación y certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024

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

Presentado por:

Autor: Ruiz Saucedo, Yober

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7458-7014>

Asesora: Mg. Ciquero Cruzado, Mélida Mercedes

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8163-3680>

Lima – Perú

2025

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

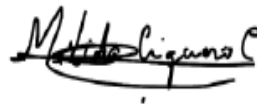
Yo, **YOBBER RUIZ SAUCEDO** egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Implementación y certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024.”** Asesorado por el docente: **MELIDA MERCEDES CIQUERO CRUZADO** DNI **10062499** ORCID **0000-0002-8163-3680** tiene un índice de similitud de **20 (veinte) %** con código OID: **14912:473496513** 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
YOBBER RUIZ SAUCEDO
 DNI: **71965831**



.....
 Firma
Mélida Mercedes Ciquero Cruzado
 DNI: **10062499**

Lima, 15 de Julio de 2025

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

En caso se supere el porcentaje de similitud máximo establecido (mayor a 20%), tanto general como por fuente primaria, afirmo que dicho excedente corresponde al marco metodológico del documento. Procedo a detallar y justificar del mismo:

La coincidencia detectada por Turnitin se debe principalmente a que no se excluyó lo siguiente:

- material citado
- coincidencia baja (menos de 10 palabras)

Cabe resaltar que se está cumpliendo con los lineamientos formales estandarizados de acuerdo a lo exigido por la universidad.

RESUMEN

La instauración de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según la R.M N° 132-2015/MINSA es clave para que se garantice tanto la calidad como seguridad de dispositivos médicos. Los fármacos, productos médicos y diferentes elementos que se derivan contemplan una gran variedad de elementos de gran importancia para el área médica, y requieren cuidados y almacenamiento adecuados para prevenir contaminación y detrimento de los mismos. **Objetivo general:** Determinar el nivel de cumplimiento y las acciones necesarias para la adecuada implementación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024. Se aplicó un instrumento guía de observación estructura titulada “Guía de inspección para laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduanaros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” dictaminada por el MINSA, y una lista de verificación. **Metodología:** Es un estudio de la vía cuantitativa de aplicación, no experimental, transeccional. **Resultados:** La implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la droguería ubicada en San Juan de Lurigancho fue satisfactoria, evidenciándose el cumplimiento de los lineamientos establecidos por la Resolución Ministerial N.º 132-2015/MINSA. Se han adoptado medidas adecuadas en cuanto a aseguramiento de la calidad, infraestructura, gestión del personal, documentación y condiciones del almacén. **Conclusiones:** La implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de dispositivos médicos, conforme a la R.M. N.º 132-2015/MINSA fue eficaz, logrando mejorar significativamente el nivel de cumplimiento.

Palabra claves: Implementación, certificación, Buenas Prácticas de Almacenamiento, dispositivos médicos, normativa.

ABSTRACT

The implementation of Good Storage Practices (GSP) according to R.M N° 132-2015/MINSA is key to guarantee the quality and safety of medical devices. Medical products, drugs and other derived elements include a wide variety of elements of great importance for the medical area, and require proper care and storage to prevent contamination and detriment to them.

General objective: To implement and obtain certification of good storage practices for medical devices according to R.M. N° 132-2015/MINSA in a drugstore in San Juan de Lurigancho, 2024.

An observation guide structure instrument entitled “Inspection guide for laboratories, Drugstores, Specialized Warehouses and Customs Warehouses that store pharmaceuticals, medical devices and health products” issued by MINSA, and a checklist were applied. **Methodology:** This is a

quantitative, non-experimental, cross-sectional, applied quantitative study. **Results:** The implementation of Good Storage Practices in the drugstore located in San Juan de Lurigancho has been largely satisfactory, evidencing compliance with the guidelines established by Ministerial Resolution No. 132-2015/MINSA. Adequate measures have been taken in terms of quality assurance, infrastructure, personnel management, documentation and warehouse conditions.

Conclusions: The implementation of Good Practices for the Storage of Medical Devices, in accordance with Royal Decree No. 132-2015/MINSA, was effective, significantly improving the level of compliance.

Keyword: Implementation, certification, Good Storage Practices, medical devices, regulations.

Introducción

En el contexto actual del sistema de salud, la gestión adecuada de los dispositivos médicos es esencial para garantizar la seguridad del paciente, la eficacia terapéutica y la calidad del servicio. En este sentido, las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), establecidas en la Resolución Ministerial N.º 132-2015/MINSA, representan un conjunto de lineamientos que permiten asegurar condiciones óptimas durante la conservación, manejo y distribución de estos productos.

La presente investigación tiene como propósito implementar y obtener la certificación de las BPA de dispositivos médicos según la norma R.M. N.º 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, durante el año 2024. Esta zona, caracterizada por su alta densidad poblacional y creciente demanda de servicios de salud, requiere garantizar que los productos médicos almacenados en establecimientos farmacéuticos cumplan con los estándares exigidos por la normativa nacional vigente.

El estudio está estructurado en capítulos. El capítulo número uno El problema, se encarga de exhibir la problemática central de la investigación. Durante este apartado se presentó la formulación del problema (general y específico). Además, se expusieron las justificaciones de la investigación tanto teóricamente, metodológicamente y práctica, además de identificar sus limitaciones. El Capítulo II, titulado Marco teórico, comprende los antecedentes del estudio a nivel nacional e internacional, las bases teóricas que sustentan la investigación y la formulación de las hipótesis. En el Capítulo III, Metodología, se describen el enfoque, el tipo, el diseño y el método de investigación utilizados. Asimismo, se especifican la población y muestra del estudio, así como las técnicas e instrumentos empleados para la recolección de datos. El Capítulo IV presenta los resultados obtenidos del estudio y su correspondiente discusión en relación con la literatura

revisada. Finalmente, el quinto capítulo se encarga de exponer las conclusiones y recomendaciones orientadas a cumplir y mejorar las BPA en la droguería evaluada.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Usualmente los fármacos y sus derivados incluyen una gran variedad de elementos de gran importancia para el área de la salud, por lo que su correcto almacenamiento y manejo son fundamentales para prevenir el deterioro y contaminación, asegurando de esta forma su eficacia y seguridad en diversos usos, ya sea en el tratamiento de enfermedades severas, procedimientos quirúrgicos o estrategias preventivas. Para lograrlo, es imprescindible que sean acondicionados de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales de calidad, lo que permite mantenerlos en las mejores condiciones y garantizar su correcto empleo (1).

No obstante, a nivel mundial y nacional, persisten importantes problemas relacionados al Gestión del almacenamiento y distribución en productos farmacéuticos y equipos médicos y derivados, incrementando el riesgo de tratamientos poco eficaces, complicaciones en pacientes y pérdidas económicas por la degradación del producto (2).

A nivel internacional, se han registrado numerosos casos en los que el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) ha causado serias complicaciones dentro de la red de abastecimiento médico. Por ejemplo, en África, más del 50% de los equipos médicos no se almacenan de manera apropiada debido a la deficiencia de equipamiento y capacitación (3).

Situación similar es observada en Asia, donde países como India, Indonesia y Filipinas, lidian con retos similares, con un 40% de los hospitales y centros de salud sin condiciones adecuadas para el almacenamiento de productos médicos (4,5). En América Latina, países como

México, Colombia o Bolivia, reportan que alrededor del 30% de los equipos médicos no cumplen con los estándares de almacenamiento (6,7).

Frente a estos desafíos, la implementación de las BPA ha demostrado ser una opción efectiva en distintos escenarios. A manera de ejemplo, en países como Etiopía, Ruanda y Palestina, la aplicación de estas prácticas ha contribuido a mejorar los almacenes con material médico, reducir pérdidas y asegurar la calidad de los insumos (8). Por el contrario, el incumplimiento de las BPA tiene consecuencias directas en el ámbito de la salud, ya que el almacenamiento incorrecto puede alterar su durabilidad y efecto terapéutico; según un estudio en Australia, alrededor del 12.5% de los insumos médicos tuvieron que ser desechados por malas prácticas de almacenamiento, ocasionando una pérdida financiera de \$7 086, además, cerca de un 24.5% de productos terapéuticos precisaron de una reducción en su periodo de uso, lo que incrementa la posibilidad de desabastecimiento y sobrecostos para el sistema de salud (9)

En el Perú, la situación no es indiferente a estas dificultades globales. A pesar de contar con la normativa R.M. N° 132-2015/MINSA que establece todas las disposiciones básicas BPA de almacenaje de productos médicos, estudios recientes señalan que solo el 20% de establecimientos farmacéuticos cumplen con estos estándares, lo que muestra deficiencia importantes en la ejecución de estos lineamientos, particularmente en regiones urbanas periféricas donde a carencia de equipamiento y formación del personal acentúa el problema (10).

En San Juan de Lurigancho, uno de los distritos con mayor población y con mayores necesidades de Lima Metropolitana, la implementación de BPA en droguerías afronta retos significativos. Un análisis preliminar conducido en el 2023 reveló que el 18% de las droguerías en esta localidad acatan los criterios mínimos de almacenamiento estipuladas en la normativa vigente

(11). La situación se vio agravada por la ausencia de investigaciones especializadas que consideren las exigencias y limitaciones en este campo, lo que reduce a posibilidad para formular soluciones eficaces.

1.2 Formulación problema

1.2.1 Problema general

¿Cuál es el nivel de cumplimiento y qué acciones son necesarias para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos, según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA, en una droguería de San Juan de Lurigancho en el año 2024?

1.2.2 Problemas específicos

¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería?

¿Qué acciones son necesarias para implementar las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería?

¿Cuál es el impacto de la certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar el nivel de cumplimiento y las acciones necesarias para la adecuada implementación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024.

1.3.2 Objetivos específicos

Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería.

Identificar las acciones necesarias para implementar las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería.

Evaluar el impacto de la certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Teórica

Al brindar conocimientos actualizados sobre las buenas prácticas de almacenamiento en base a los lineamientos de la R.M. N° 132-2015/MINSA, mismos que fueron analizados y verificados bajo este contexto. Asimismo, generó evidencia acerca de los retos y fortalezas, además, se espera que aporte valor bibliográfico sobre la acreditación de normativas de salud en Perú, en particular, en lo que concierne al almacenamiento de dispositivos médicos.

1.4.2 Metodológico

Se justifica metodológicamente en su exactitud y alienación a directrices éticas y científicas, a través de una metodología estructurada, con herramientas de análisis previamente validadas y procedimientos delineados, que respaldó la fiabilidad y rigurosidad de los hallazgos, de este modo, no solo ofreció validez científica, sino que pudo ser empleado como un modelo de referencia replicable en otras instituciones que aspiren a mejorar sus prácticas y acatar las regulaciones sanitarias.

1.4.3 Práctica

Es garantizar un adecuado almacenamiento eficiente de los dispositivos médicos, ya que un manejo inadecuado puede comprometer la eficacia, seguridad y calidad de productos, arriesgando la salud de pacientes, en este sentido, la correcta aplicación de estas prácticas no solo mejoró la gestión interna y la operatividad del establecimiento, sino que también aseguró el cumplimiento de las normativas sanitarias nacionales, evitando posibles sanciones y fortaleciendo la confianza de los clientes. Asimismo, la certificación de estas buenas prácticas elevó los estándares de calidad del establecimiento, promoviendo un entorno de trabajo más seguro y eficiente, lo que se tradujo en beneficios tanto para los pacientes, al proporcionar acceso a dispositivos sanitarios en condiciones ideales, como para la reputación y competitividad de la droguería en el mercado. Por otra parte, asegurar el correcto almacenamiento preserva su buen estado, inocuidad y eficacia, cuidando la salud de los pacientes y mejorando la calidad de la atención en zonas con acceso limitado a recursos.

1.5 Limitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

El presente estudio, enfocó su desarrollo en el 2024, La presente investigación se desarrolló durante el año 2024, periodo en el cual se llevó a cabo la implementación y el proceso de certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la R.M. N.º 132-2015/MINSA.

1.5.2 Espacial

Se ejecutó la pesquisa en una droguería localizada en San Juan de Lurigancho, en la ciudad de Lima, la cual se encuentra bajo la jurisdicción de la DIGEMID.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Antecedentes internacionales.

Chicaiza (2023) con el objetivo de “Implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos”. Estudio descriptivo, no experimental, se usó como mecanismo de obtención de datos una guía de verificación. Observaron que el 62.22% cumplieron con los requerimientos, luego, realizaron una segunda etapa donde procedieron a implementar acciones correctivas, para después aplicar una evaluación donde obtuvieron una proporción del 90.11% de acatamiento. Concluyeron que, la implementación de las buenas prácticas ayuda en la posibilidad de optimizar la calidad y garantizar la seguridad de todos los productos farmacéuticos almacenados (12).

Rodríguez (2023) con el objetivo de “Aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento en dispositivos médicos en una farmacia”. Investigación descriptiva y no experimental, se empleó como instrumento un formato de verificación. Asimismo, elaboraron POEs para que finalmente aplicaran la evaluación. Obtuvieron que el 83.35% incumplieron en cuanto a los indicadores de almacenamiento, además, elaboraron y aplicaron POEs de acuerdo a las circunstancias para luego observar un incremento en las tasas de cumplimiento, siendo del 83.35%, 90%, 87.50% y 100% en cuanto al personal y organización, infraestructura, materiales, equipo y documentación y procedimientos de almacenamiento, de manera respectiva. Concluyó que la ejecución de las BPA ayuda en la organización correcta de los procedimientos de almacenamiento asegurando la calidad (13).

Muyolema (2023) con el fin de “Implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en una farmacia del Hospital Básico 11-BCB Galápagos”. Análisis de nivel descriptivo y exploratorio a través de la observación y la guía de cotejo de acuerdo a los lineamientos del país. Encontraron que el grado de falta de acatamiento de las POEs fue del 59.54% y luego de la implementación obtuvieron un nivel de incumplimiento de solo el 8.65%. Concluyeron que se alcanzó niveles óptimos en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (14).

2.1.2 Antecedentes nacionales.

Villaizan y Requejo (2024) para “determinar el nivel de cumplimiento de las BPA en el Almacén Especializado de la DIRESA” a partir de un estudio transversal en una población y utilizando como herramienta la guía de inspección de DIGEMID. Observaron que el área de almacén obtuvo un 74.53% de cumplimiento de BPA, donde los componentes con mejores niveles de acatamiento fueron almacén y reclamos con un 85.85% y 100%, respectivamente. Concluyeron que el almacén especializado registró un grado medio de adhesión a las BPA (15).

Arenas y Paredes (2022) con el propósito de “Evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la Droguería FARLAB MEDICAL, Huancayo-2022”. Análisis cuantitativo y no experimental, empleándose un formato de registro como herramienta de estudio. Observaron que ninguno de los indicadores establecidos en la norma se alcanzó la conformidad al 100%, solo los indicadores como instalaciones, equipos e instrumentos consiguieron aceptables valoraciones. Además, la ejecución de la totalidad de los indicadores llegó al 66.4%. Concluyeron que se logró que el 66.4% el cumplimiento los requerimientos normativos (16).

Del Mar y Aller (2022) con el fin de “Evaluar el cumplimiento del Manual de BPA de productos médicos, dispositivos médicos y productos sanitarios”. Investigación de enfoque

descriptivo y observacional en el que se empleó una ficha de observación referente al manual de BPA. Obtuvieron que, en cuanto al Hospital Regional, nivel alcanzado fue alto, asimismo, la Red Norte, obtuvo un valor medio mientras que la Red Sur, Wanchaq, Belenpampa y Siete Cuartones indicaron un nivel medio. Concluyeron que en gran parte se han implementado los indicadores evaluados correspondientes a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, sin embargo, algunos criterios deben tratar de ajustarse (17).

Salinas (2021) con el fin de “Explicar las características para Buenas Prácticas de Almacenamiento de los rubros de productos relacionados como los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las droguerías de Lima”. Investigación descriptiva, longitudinal usándose como dispositivo de investigación la guía de observación que almacenan productos farmacéuticos. Encontró que las BPA son cumplidas en un nivel bajo a medio donde el 35% indicó un grado alto de acatamiento, mientras que un 55% y 20% alcanzó un nivel medio y bajo, respectivamente. Por otra parte, la realización de las BPA fundamentadas en las POEs, donde el 50% presentó un grado medio, mientras que el 30% y 20% señalaron un grado alto y bajo, respectivamente. Teniendo en consideración esos hallazgos mejoraron las deficiencias e implementaron 21 POEs y se realizaron una nueva medición donde se alcanzó un nivel alto tanto en las BPA como el POEs. Concluyó que el desarrollo de las POEs optimiza el grado de acatamiento de las BPA (18).

Alcalde (2021) con el objetivo de “Evaluar el proceso de almacenamiento de dispositivos médicos de una droguería nacional”. Estudio prospectivo y descriptivo empleando como herramienta metodológica la guía de verificación de DIGEMID. Obtuvo que el sistema de control de calidad, almacenamiento, gestión de quejas, retirada de productos del mercado y

autoevaluaciones fueron los componentes de las BPA que alcanzaron el 100% de cumplimiento. Concluyó que la droguería cuenta con un elevado grado de cumplimiento de las normativas (19).

2.2 Bases teóricas

En los últimos años, la supervisión del almacenamiento de dispositivos médicos ha ganado notoriedad debido a su impacto para la calidad y confort en la atención de salud. A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha formulado lineamientos sobre el almacenamiento y distribución de productos médicos, subrayando la necesidad de mantener condiciones óptimas de temperatura, humedad y trazabilidad (20). En América Latina, organismos reguladores como ANMAT en Argentina y ANVISA en Brasil han robustecido sus regulaciones para preservar la calidad de los dispositivos médicos en toda la cadena de suministro (21,22).

Buenas Prácticas de almacenamiento (BPA)

Se define como un aspecto fundamental de la garantía de calidad, ya que asegura la preservación de los productos médicos a través de un control riguroso a lo largo de todo el proceso de almacenamiento, que abarca, entre otras tareas, la supervisión de envíos, la gestión de inventarios y la evaluación de riesgos relacionados con la calidad (23).

Las normativas internacionales como las establecidas por las Naciones Unidas destacan que el aseguramiento de la calidad implica la conservación de los productos mediante un control riguroso durante el almacenamiento (24). En Latinoamérica, cada país puede adaptar estas especificaciones a través de ciertas regulaciones específicas como la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 en México, que especifican parámetros importantes sobre temperatura, humedad, limpieza (25).

Normativa R.M. N°132-2015/MINSA

La normativa contiene requerimientos técnicos dados por el Ministerio de Salud para almacenar correctamente cada producto, drogas, equipo médico y recursos de sanidad (26).

La norma se enmarca dentro de las leyes del Perú como la Ley N°29459 y los lineamientos derivados del D.S. N°014-2011-SA y D.S. N°016-2011-SA que regulan los productos que llegan a la farmacia y dispositivos médicos, buscando preservar su calidad y seguridad durante todo el proceso de vida, elaborado en base a estándares internacionales como la United States Pharmacopeia (USP), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y normativas de otros países como ANMAT en Argentina y ANVISA en Brasil.

Dentro de los objetivos que enmarca la norma está el de garantizar la calidad y seguridad, asegurando que todos los productos, en este caso en específico, los dispositivos médicos mantengan los determinantes de calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad especificadas por cada fabricante; normar procesos de almacenamiento, buscando establecer condiciones técnicas, operativas y documentales para todo centro sanitario que participe para almacenar, distribución y comercialización de todos estos productos; el de preservar la cadena de frío, regulando el uso de insumos termosensibles, desde la etapa de fabricación hasta el consumo, con el fin de prevenir la pérdida de la calidad por fluctuaciones de la temperatura; evitar peligros sanitarios reduciendo los riesgos vinculados con el manejo incorrecto, contaminación, productos caducados o falsificados, y otras demás en el proceso de almacenamiento, distribución y comercialización de estos insumos; promocionar la capacitación y supervisión de los profesionales, entablando indicaciones para la formación del personal encargado y estrategias de autoinspección, de este modo se asegura el cumplimiento constante de los lineamientos establecidos (26)

Certificación de BPA

Todos los establecimientos farmacéuticos que están contemplados en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (Decreto Supremo N°014-2011/SA) tienen la obligación de obtener la certificación inicial o, en caso contrario, gestionar la renovación del certificado de cumplimiento de BPA, con el propósito de garantizar que los productos o dispositivos médicos almacenados, distribuidos y dados a comercializar por estos centros farmacéuticos cumplan con los estándares estipulados en la Ley N°29459, que regula los dispositivos médicos, así como por lo enmarcado por la Resolución Ministerial N°132-2015-MINSA (27).

El proceso es seguido bajo supervisión de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID), la cual examina la infraestructura, la documentación y los protocolos de seguridad aplicados en los almacenes.

Auditorias

Auditorías internas: Los centros farmacéuticos deben implementar inspecciones internas constantes, de por lo menos una vez al año, para respaldar la realización de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Auditorías externas: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID) debe realizar auditorías externas como parte del trámite de certificación (26).

Durante parte de las evaluaciones se verifica aspectos como el estado de la infraestructura, los registros documentales, condiciones de almacenamiento, capacitación del personal y las medidas de seguridad.

Requisitos documentales y operativos

Para tener acceso a la certificación es esencial que los establecimientos cumplan con parámetros documentales operativos especificados en la norma (26).

Documentos

Deben contar con manuales que detallen los lineamientos de calidad, estructura organizacional, trazabilidad de procesos, la gestión de los riesgos y validaciones pertinentes. Asimismo, contar con registros como inventarios, controles de temperatura y humedad, inspecciones, capacitación del personal, mantenimientos de los equipo y autoinspecciones.

Por otro lado, documentación relacionada a los Procedimientos Operativos Estándar (POEs) abarca los protocolos para la recepción, almacenamiento, despacho, manejo de productos rechazados, cadena de frío y retiro de mercado. Asimismo, se considera la incorporación de expedientes que aseguren que los procedimientos de almacenamiento y distribución estén alineados con la reglamentación. Igualmente, la documentación referente a las calibraciones y etapas de mantenimiento incluye tanto las validaciones de los equipos empleados en el almacén, como herramientas como termómetros y sistemas para la refrigeración (26).

Operativos

La infraestructura es un indicador que debe cumplir con la normativa vigente, asegurando que las especificaciones incluyan áreas diferenciadas para recepción, cuarentena, almacenamiento aprobado, devoluciones y ciertas bajas que se puedan suscitar (26).

Otro punto importante a considerar es la formación del personal, incluyendo la capacitación recibida y la frecuencia (26).

Asimismo, es requerido un sistema de trazabilidad que sea permisible para determinar cada producto desde el momento de la recepción hasta la etapa de la entrega, así como disposiciones preventivas para riesgos como la contaminación y robos, y certificar que los elementos ambientales cumplan con las especificaciones del fabricante (26).

2.3 Formulación de la Hipótesis

2.3.1 Hipótesis General

Hi: La implementación de las acciones identificadas mejora el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA.

Ho: La implementación de las acciones identificadas no mejora el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA.

2.3.2 Hipótesis Especificas

Hi1: El nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA es alto en una droguería.

Ho1: El nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA es bajo en una droguería.

Hi2: La identificación de acciones necesarias permitirá la implementación efectiva de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería.

Ho2: La identificación de acciones necesarias no permitirá la implementación efectiva de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería.

Hi3: La certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA, tendrá un impacto significativo en una droguería.

Ho3: La certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA, no tendrá un impacto significativo en una droguería.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

Empleó un enfoque hipotético-deductivo, buscó analizar situaciones por medio de elaborar hipótesis, siendo necesario para comprobar la práctica.

a través de la formulación de hipótesis para lo cual fue necesario su comprobación en la práctica.

3.2 Enfoque de la investigación

Se basó en la recopilación y análisis de datos numéricos para identificar patrones, relaciones y fenómenos, empleando un formulario como instrumento de análisis, enmarcándose dentro del enfoque cuantitativo (28).

3.3 Tipo de investigación

Corresponde a una investigación de tipo aplicada, ya que busca dar respuesta a una problemática específica mediante el uso de conocimientos teóricos y métodos científicos (29).

3.4 Diseño de la investigación

Fue no experimental, debido a que en ningún momento del estudio modificó o manipuló las variables del estudio. Asimismo, fue transversal debido a que el recojo y la puesta en marcha de mejoras se realizó en un momento específico en el tiempo, fue de nivel descriptivo considerando que estuvo enfocado en exponer las características o propiedades, tal y como se presentan sin alterar o afectar los elementos o variables (30).

3.5 Población, muestra y muestreo

Población

Se integró por un total de unidades que se encuentran involucradas en el análisis, es decir, estuvo conformada por todo el personal de la droguería DR. Goodoy, a cargo del almacenamiento de dispositivos médicos.

Criterios de inclusión

- Establecimiento ubicado en el distrito de San Juan de Lurigancho.
- Establecimiento que maneje dispositivos médicos dentro de su inventario.
- Establecimiento que no cuente con certificación de BPA.
- Personal que desee participar de manera voluntaria, firmando el documento de consentimiento.

Criterios de exclusión

- Droguería que cuente con certificación vigente en BPA.
- Establecimiento que no almacene dispositivos médicos.
- Personal ajenas a los procesos operativos para el almacenamiento de dispositivos médicos.

Muestra

Se identificaron actores representativos en la gestión del almacenamiento para recabar información clave sobre la implementación de las BPA, en ese sentido, la muestra estuvo

conformada por 4 trabajadores droguería DR. Goodoy que realizan funciones directamente vinculadas con el almacenamiento de dispositivos médicos.

Muestreo

Puesto que la investigación se enfoca en la implementación y certificación de las BPA, la muestra fue escogida mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia, seleccionando a los trabajadores de acuerdo a su experiencia y accesibilidad para responder a los instrumentos de recolección.

3.6 Variables y operacionalización

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento	Parte de calidad encargada de garantizar que los productos lleguen en condiciones adecuadas de la calidad que garantiza que la calidad de productos se mantenga en adecuadas condiciones de control (24)	Variable conformada por nueve dimensiones: 1. Sistema de aseguramiento de la calidad, 2. Personal, 3: Instalaciones, equipos e instrumentos, 4. Almacén, 5. Documentos, 6. Reclamos, 7. Retiro del mercado, 8. Autoinspecciones y 9. POEs	Sistema de aseguramiento de la calidad	Ítems Guía de observación	Ordinal	Alto: Mayor a 51% Medio: 26-50% Bajo: Menos de 25%
			Personal			
Instalaciones, equipos e instrumentos						
Almacén						
Documentos						
Reclamos						
Retiro del mercado						
Autoinspecciones						
			POEs	Lista de verificación	Ordinal	Alto: Mayor a 51% Medio: 26-50% Bajo: Menos de 25%

Certificación en buenas prácticas de almacenamiento	Reconocimiento de forma oficial el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento según normativa	Variable conformada por una dimensión	Conformidad con la norma	Obtención de certificación	Nominal	Sí/No
---	---	---------------------------------------	--------------------------	----------------------------	---------	-------

3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1 Técnica

Observación para recolectar información de forma directa acerca de un fenómeno o situación en particular mediante una apreciación de los que sucede en un entorno en específico.

3.7.2 Descripción de los instrumentos

Como herramientas de recojo de datos se usaron dos instrumentos diseñados a partir de la normativa R.M. N° 132-2015/MINSA del Ministerio de Salud.

El primer mecanismo utilizado fue la guía de observación estructura titulada “Guía de inspección para laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” dictaminada por el MINSA a través de la norma que evalúa el cumplimiento de las BPA, teniendo en cuenta criterios de acatamiento y no aplicabilidad, que engloba 8 dimensiones, valorándose con una calificación de 0 para No cumplimiento, 1 para el cumplimiento y 2 para no aplicabilidad.

El segundo método empleado fue una lista de verificación elaborada por Salinas (18) adecuada a la guía emitida por el Ministerio de Salud, elaborado para para conseguir información precisa sobre la adhesión a las BPA a través de las POEs durante cada fase del ciclo de almacenamiento y que es evaluado a partir de cuatro dimensiones teniendo como indicadores de evaluación calificaciones de 0 para no cumplimiento, 1 para el cumplimiento y 2 para la no aplicabilidad.

Para disminuir sesgos en el empleo de estos instrumentos se llevó a cabo una verificación cruzada de datos, comparando los hallazgos de la guía de observación con los de la lista de verificación, además, se efectuaron mediciones múltiples en diversos momentos, para reconocer posibles fluctuaciones.

3.7.3 Validación

La herramienta que evaluó el cumplimiento de las BPA se trata de un documento de carácter legal que ha sido validado y aprobado por DIGEMID, que actualmente se emplea a nivel nacional para evaluar las BPA.

Asimismo, el método de recojo de datos para valorar el acatamiento de las BPA a través de las POEs fue aprobado y validado por Salinas (18) tras el análisis de tres expertos en la materia siendo todos ellos químicos farmacéuticos, quienes corroboraron la validez y la aplicabilidad del instrumento.

3.7.4 Confiabilidad

Al ser documentos aprobados por entes normativos como lo es el Ministerio de Salud, la consistencia de los ítems ya no es necesaria ponerla en evaluación mediante una fórmula

estadística. Igualmente, el formato diseñado por Salinas (18) solo consideró la validación de acuerdo a la experiencia y conocimiento de los especialistas en el tópico que confirma la aplicabilidad del mismo.

3.8 Procesamiento y análisis de datos

Es la implementación y certificación de las BPA de dispositivos médicos de acuerdo a la norma R.M. N° 132-2015/MINSA se llevó a cabo en varias etapas. Primero, se inició con un análisis preliminar del grado de cumplimiento de las BPA en la droguería, a través de la inspección visual de las instalaciones, aplicación de listas de revisión conforme a los estándares estipulados en la norma, entrevistas con el personal a cargo del almacenamiento y análisis de documentación existente.

Luego, se diseñó un plan de implementación que abarcó acciones específicas para la adecuación de la infraestructura, organización y procedimientos, además de un cronograma, distribución de responsabilidades y POE que formalizaron las BPA dentro de la droguería. Para asegurar la correcta implementación, antes de dar inicio al curso de formación, se requirió al personal participante involucrado en el almacenamiento de dispositivos médicos, La autorización por medio de suscripción de un formulario de consentimiento informado, en el cual se explicó el objetivo, beneficios y riesgos de su participación en las etapas del proceso. Se organizó un programa de capacitación en BPA orientado al personal implicado en el almacenamiento de dispositivos médicos, que incluyó lecciones teóricas acerca de las exigencias regulatorias, talleres prácticos sobre recepción, almacenamiento y despacho.

La siguiente fase fue la implementación de las BPA llevando a cabo mejoras en los distintos aspectos que propone la normativa, aplicación de las POEs en cada proceso operativo,

establecimiento de registros y control en la documentación y la implementación de auditorías internas de forma periódica para preservar la continuidad de BPA. Se desarrolló un seguimiento permanente para constatar el acatamiento de los métodos implementados mediante la evaluación continua de expedientes y reportes, inspecciones en el lugar de las actividades de almacenamiento y el uso de herramientas de verificación utilizadas en la inspección preliminar.

Una vez implementadas las BPA, se procedió con una evaluación final que incorporó una auditoría interna con las listas de verificación iniciales, la redacción de un reporte de cumplimiento con soporte documental, la remisión del informe a la institución reguladora para su revisión formal y certificación, y la subsanación de posibles objeciones señaladas por la autoridad competente.

Finalmente, se efectuó la evaluación de la información para medir el grado de implementación de las BPA y su efecto en el acatamiento de las normativas, preservando la exactitud de las mediciones a través del empleo de las listas de verificación estandarizadas, registros de datos en Excel con controles de calidad y la exportación de los datos hacia el programa estadístico SPSS v.26 para la subsecuente valoración. Se realizó la estadística descriptiva usando frecuencias, promedio que permitan representar los índices de consumación de BPA, antes y durante de ser implementada. Los hallazgos del estudio se dieron a conocer mediante gráficos y tablas para simplificar la interpretación de la información recolectada.

3.9 Aspectos éticos

Se presentó con el Comité de Ética de la Universidad para la aprobación de los criterios éticos y científicos que el estudio pretende considerar. Asimismo, se garantizó el cumplimiento de los lineamientos éticos propuestos en Informe Belmont, en sus siguientes apartados:

Autonomía: Los involucrados participaron de forma voluntaria, informándoles acerca de los propósitos, beneficios y posibles peligros del estudio.

Beneficencia: Requiere que la investigación maximice los beneficios para los involucrados y la sociedad, a la vez que reduce los riesgos. La investigación tuvo un beneficio directo para los que laboran en la droguería y para el establecimiento mismo, debido a que se optimizó la calidad del servicio y la seguridad en el almacenamiento de dispositivos médicos.

Justicia: Cada miembro del personal de droguería sin distinción alguna pudo acceder a la formación en BPA, donde ningún miembro será discriminado por su puesto o el nivel de jerarquía que posea dentro del establecimiento, garantizándose el acceso por igual a beneficios y oportunidades.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1 Análisis descriptivo de los resultados

De acuerdo con el **objetivo principal** es llevar a cabo la determinación del nivel de cumplimiento y las acciones necesarias para la adecuada implementación de las BPA de dispositivos médicos en una droguería ubicada en el distrito de San Juan de Lurigancho, conforme a lo establecido en la Resolución Ministerial N.º 132-2015/MINSA, durante el año 2024, se plantea lo siguiente:

Tabla 1

Evaluación del cumplimiento por componente de las BPA de dispositivos médicos

Criterios evaluados según R.M. N°132-2015/MINSA	Cumplimiento inicial (%)	Cumplimiento después de la implementación (%)
Aseguramiento de la Calidad	21.3	100
Personal	29.7	100
Instalaciones, equipos e instrumentos.	18.3	97.6
Almacén	23.8	98.5
Documentación	15.6	97.8
Reclamos	0.0	95.7
Del Retiros del mercado	23.2	98.8
De las autoinspecciones	18.3	100
Promedio general	18.78	98.55

En la tabla 1, se observa que el cumplimiento de los criterios de BPA de acuerdo a la R.M. N°132-2015/MINSA incrementó notoriamente tras la intervención, pasando de un 18.78% inicial a un 98.55%, lo que evidencia la eficacia del proceso de implementación para lograr la certificación

Cabe destacar que en el **Sistema de Aseguramiento de la calidad**: En el establecimiento se han implementado diversas medidas para garantizar el control de calidad se demuestra mediante la documentación clara y detallada de las operaciones realizadas, las cuales han sido validadas cuando es necesario. Además, de responsabilidades y funciones de personas que se registran con descripciones de trabajo, lo que favorece la organización y supervisión de los procesos. También se han establecido y ejecutado los procedimientos necesarios para garantizar la calidad de los productos y dispositivos cumplan con las especificaciones de eficacia, seguridad y funcionalidad, alineándose con las normativas del Registro Sanitario. También se llevan a cabo controles de productos y se realizan autoinspecciones, calibraciones y verificaciones periódicas, lo que refuerza la confiabilidad en los procesos de almacenamiento. No obstante, se identifican algunas áreas de mejora. Si bien se han establecido y aplicado procedimientos de autoinspección, no se realiza con la frecuencia mínima anual recomendada ni de manera constante, lo que podría afectar la detección oportuna de problemas. Asimismo, la trazabilidad en la cadena de suministro no está completamente garantizada, lo que representa un área crítica para mejorar en términos de seguridad y control de productos. Por otro lado, la información se encuentra accesible para la Autoridad Nacional encargada de los productos de farmacia, dispositivos médicos y productos de sanidad, contando con el manual de calidad actual, aprobado por los altos directivos de nivel organizacional. Sin embargo, no se cuenta con un actualizado organigrama, lo que podría afectar la claridad en la estructura y responsabilidades del personal. Finalmente, se confirmó que no se encuentran productos contaminados, alterados, falsificados ni en condiciones inadecuadas de conservación, lo que garantiza la calidad de dispositivos y productos de sanidad almacenados en la droguería.

Personal: El equipo de la droguería sigue una serie de normativas y procedimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Se confirma que el director técnico asegura el cumplimiento de lo indicado en el Manual de BPA y otras normativas sanitarias aplicables. Además, se mantendrá una lista con información reciente sobre los trabajadores del almacén, así como un cantidad adecuada de empleados para realizar las tareas necesarias. Las instalaciones brindan un ambiente confortable de trabajo, lo que favorece el desempeño adecuado de los colaboradores. Las tareas y responsabilidades particulares de cada empleado están claramente establecidas, son comprendidas y se han comunicado adecuadamente, lo que permite una gestión eficiente del personal. Además, la empresa cumplió anualmente con capacitación dirigido al personal, asegurando que todos los empleados, incluidos el Director Técnico, el Químico Farmacéutico Asistente y el personal de almacén, reciban formación constante sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento. La droguería también lleva un registro permanente de las capacitaciones realizadas, evidenciando un seguimiento adecuado de la formación del personal. Se evalúa la capacitación impartida y se registran los resultados, garantizando así la adquisición de conocimientos por parte de los trabajadores. En cuanto a la seguridad laboral, se proporciona al personal, forma de vestir adecuada según la actividad a realizar, asegurando el suministro para implementar seguridad necesaria para el correcto manejo de los productos. Generando una adecuada gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren refrigeración y congelación, se ha confirmado que recibe la capacitación pertinente para asegurar su correcto almacenamiento y manipulación. Finalmente, el personal recibe inducción al ingresar a la empresa, lo que incluye diferentes instrucciones para la seguridad Industrial e Higiene acorde con las actividades que se asignen, las cuales son registradas adecuadamente. También se realizan

exámenes de medicina y/o laboratorio por medio de contratos y de forma anual, asegurando así el cumplimiento de los requisitos de salud ocupacional.

Instalaciones equipos e instrumentos: El almacén cumple con condiciones adecuadas para el almacenamiento de productos. No está ubicado en zonas de riesgo como mercados, grifos o viviendas, lo cual reduce la posibilidad de contaminación. Las instalaciones han sido construidas y mantenidas adecuadamente, cuentan con sistemas de almacenamiento organizados y áreas limpias. Está debidamente identificado, con zonas administrativas independientes que no interfieren en las operaciones del almacén. Además, tiene vías de acceso seguras y servicios básicos como sanitarios, vestidores, comedores, agua potable, lavaderos y materiales de limpieza. Las áreas están señalizadas, limpias y en buen estado. El almacén cumple con las condiciones para la conservación de productos, incluyendo áreas especiales para productos farmacéuticos controlados. También cuenta con medidas de seguridad adecuadas y su diseño responde al volumen y frecuencia de productos manejados. El almacén cuenta con procedimientos escritos de limpieza, los cuales se realizan de forma semestral. Las áreas como estantes, pisos, paredes y techos se encuentran en buen estado. Se controla el acceso con rótulos para personal autorizado y se prohíbe fumar, comer o beber en el área. El traslado de productos desde el tercer piso se realiza con montacargas operados por personal capacitado. Existe para el saneamiento ambiental un programa activo y semestral. Instalaciones eléctricas, drenajes y conductos están protegidos y en buenas condiciones. La iluminación es adecuada y artificial, lo que permite un entorno seguro y funcional. El almacén cuenta con ventanas protegidas y ventilación artificial adecuada. Los equipos de ventilación funcionan correctamente, manteniendo la humedad relativa en niveles apropiados para los productos almacenados. Dispone de sistema alterno ante cortes eléctricos y se registran un desvío de la temperatura. Se cuenta con un plan que sirve de contingencia. Además,

se presenta a los pisos y paredes resistentes, fáciles de limpiar y adecuados para el manejo de productos. El techo, evita la acumulación de calor. La puerta garantiza la seguridad del almacenamiento facilita el tránsito del personal, de los productos farmacéuticos y, además, se cuenta con vigilancia permanente. En cuanto a los equipos, se cuenta con termohigrómetro calibrado, botiquín y materiales de limpieza. Existe un procedimiento de calibración y calificación de instrumentos, así como programas que sirvan para que las instalaciones y equipos sean de mantenimiento debidamente registrados. Cumpliendo con la distancia adecuada para la pared y anaqueles, permitiendo una efectiva limpieza. No se colocan productos directamente sobre el piso, además, las condiciones de los estantes, anaqueles y parihuelas son adecuadas para el manejo seguro de fármacos, dispositivos de medicina y productos de sanidad. En cuanto a la seguridad, se dispone de extintores suficientes y con carga vigente, con acceso despejado. También se registra el estado del personal y contándose con un detector de humo.

Almacén: Se cuenta con áreas separadas, delimitadas e identificadas, lo que asegura el adecuado manejo de los productos en todas las etapas del proceso. Entre estas áreas se encuentran: recepción, cuarentena, muestreo (cuando corresponde), almacenamiento de productos aprobados, productos en baja o rechazados, devoluciones, embalaje y despacho. Adicionalmente, se dispone de un área administrativa para facilitar la gestión operativa, especialmente cuando el almacén se estuviese ubicada distintas oficinas administrativas. Asimismo, se contó con servicios higiénicos, vestidores y materiales de limpieza que complementan las condiciones sanitarias y operativas del almacén.

El área de recepción se delimitó y equipó, contando con procedimientos operativos para recepcionar fármacos, dispositivos de medicinas y productos sanitarios.

El área de cuarentena también está debidamente delimitada y equipada, al igual que el área de productos aprobados, donde se ha documentado la altura de estiba y la distancia entre ellas, además de contar con la codificación correspondiente de los productos. Se dispone de procedimientos operativos para controlar los inventarios, los cuales están registrados anualmente. Asimismo, se contó con un sistema de alerta para identificar productos próximos a su fecha de vencimiento. En caso de diferencias encontradas durante los inventarios, se cuenta con procedimientos operativos escritos que permiten gestionarlas adecuadamente. Se realiza el mapeo de temperatura del almacén y se utilizan instrumentos calibrados. Las condiciones de almacenamiento cumplen con las especificaciones del fabricante, y existe documentación operativa escrita que detalla los requisitos específicos de almacenamiento.

El área de productos en baja o rechazados está claramente delimitada, identificada y su acceso está restringido. Cuenta con un procedimiento operativo escrito para la gestión de bajas, que incluye la destrucción de productos contaminados, expirados o adulterados.

El área de devoluciones se delimita e identifica, disponiendo de procesos operativos escritos para su adecuado manejo.

En cuanto al área de embalaje, se encuentra separada, delimitada e identificada, y cuenta con procedimientos escritos que consideran la protección mínima frente a riesgos ambientales y físicos rutinarios. Además, se evalúan los factores de embalaje de acuerdo con el tipo de transporte y la ubicación geográfica del destino.

Finalmente, el área de despacho está delimitada e identificada, y cuenta con procedimientos operativos específicos para la salida de productos, garantizando así su trazabilidad y seguridad.

De la documentación: Cuenta con un libro de ocurrencias oficial, conforma a la normativa vigente. Asimismo, se dispone de procesos operativos escritos para elaborar, revisar, aprobar, actualizar, distribuir y controlar periódicamente la documentación, lo que garantiza un manejo estandarizado y eficaz de la información. La documentación está redactada en un lenguaje claro, preciso y libre de ambigüedades, lo que facilita su comprensión por parte del personal involucrado. Además, se ha implementado un sistema que previene el uso de forma accidental de documentos que no fueron válidos o desactualizados. Contando también con procedimientos específicos para controlar y monitorear condiciones para almacenaje, transportar y distribución, fortaleciendo así la trazabilidad y seguridad en el manejo de insumos y productos. Para asegurar la correcta identificación de los registros, se ha establecido una estrategia que permite reconocer las firmas del personal y sus respectivas siglas. Asimismo, se garantiza que las modificaciones o suplementos a los registros sean realizados únicamente por personal autorizado. Finalmente, existen procedimientos claramente definidos para actuar ante la pérdida total o parcial de la documentación vigente, lo cual evidencia un compromiso con la integridad, trazabilidad y resguardo de la información.

Auto inspecciones: Se cuenta con un programa anual de autoinspección debidamente establecido y en ejecución. Las autoinspecciones se realizan conforme a dicho programa y se registran adecuadamente, garantizando un seguimiento continuo del cumplimiento de los procesos establecidos. Existiendo un procedimiento de manera escrita que se encarga de la regulación de autoinspecciones llevando a cabo por el almacén de manera regular, lo cual asegura la estandarización y consistencia en la evaluación de las actividades. El equipo encargado de las autoinspecciones está liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad, lo que refuerza la seriedad y la competencia técnica del proceso. Asimismo, se elabora

un informe posterior a cada autoinspección adaptándose a medidas de corrección pertinentes basada en observaciones detectadas, promoviendo una continua mejora del sistema de gestión de calidad.

Para el **primer objetivo específico** que consiste en determinar el nivel de cumplimiento de BPA de dispositivos médicos, conforme a lo establecido en la Resolución Ministerial N.º 132-2015/MINSA, en una droguería.

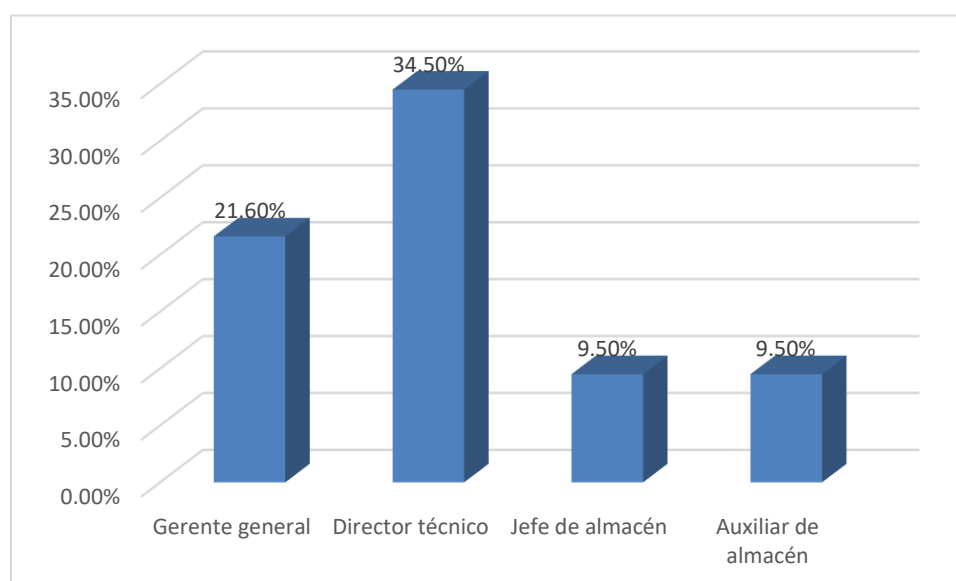
Tabla 2

Nivel de cumplimiento de las BPA de dispositivos médicos

	%	Nivel
Gerente general	21.6%	Bajo
Director técnico	34.5%	Medio
Jefe de almacén	9.5%	Bajo
Auxiliar de almacén	9.5%	Bajo

Figura 1

Nivel de cumplimiento de las BPA de dispositivos médicos



En la tabla 2 y figura 1 se observa que los participantes presentaron niveles bajo y medio. Se observó que el nivel de cumplimiento de gerente general fue del 21.0%, del director técnico fue del 34.5%, del jefe de almacén y del auxiliar de almacén 9.5%, respectivamente.

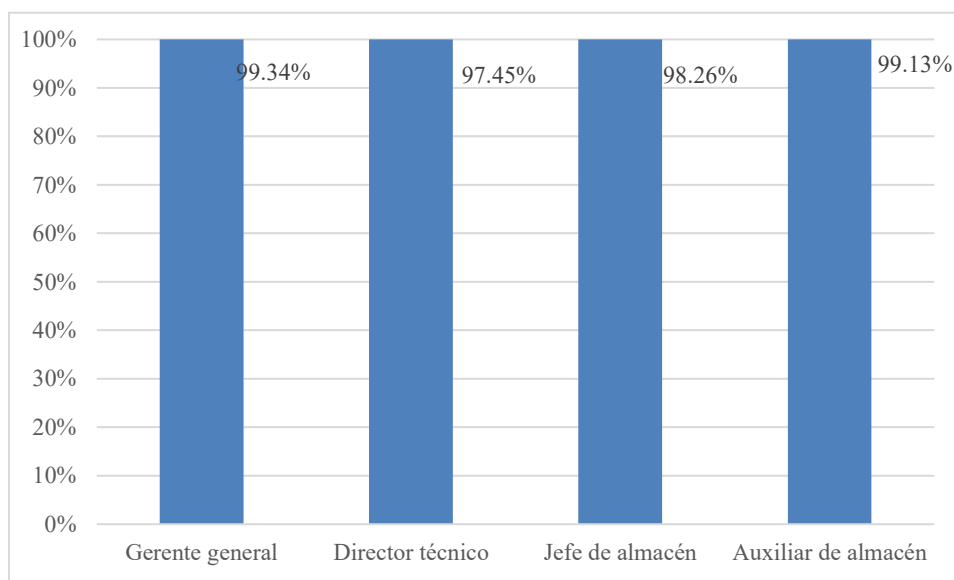
En relación al **segundo objetivo específico**, enfocado en identificar las acciones necesarias para implementar las BPA de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería. Se observaron deficiencias relacionadas a los procedimientos relacionados con la capacitación, el manejo del área de baja o rechazados, dentro del área de embalaje, en un registro inmediato y en la gestión de reclamos. Debido a ello, las acciones necesarias en la implementación de buenas prácticas, sería garantizar la capacitación anual al personal encargado, brindando información actualizada y evaluación en donde se determine el grado de entendimiento, además garantizar la seguridad del personal con la indumentaria adecuada. Además, asignar personal encargado de verificar el adecuado manejo a los procedimientos escritos para el proceso de baja, así como su correcta notificación.

Con respecto al área de embalaje, identificar el nivel de cumplimiento y desempeño en los procedimientos del área de embalaje, así como también brindar la correcta capacitación. Finalmente, disponer de un área designada a la recepción de reclamos y aplicación de medidas correctivas.

En cuanto al **tercer objetivo específico** que fue evaluar el impacto de la certificación de las BPA de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería.

Tabla 3*Impacto de la certificación de las BPA de dispositivos médicos*

	%	Nivel
Gerente general	99.34%	Alto
Director técnico	97.45%	Alto
Jefe de almacén	98.26%	Alto
Auxiliar de almacén	99.13%	Alto

Figura 2*Impacto de la certificación de las BPA de dispositivos médicos*

En la tabla 3 y figura 2 se observa que los participantes presentaron niveles altos. Se observó que el nivel de cumplimiento de gerente general fue del 99.34%, del director técnico, del jefe de almacén y del auxiliar de almacén fue del 97.45%, 98.26% y 99.13% respectivamente, lo que permitió obtener la certificación.

4.1.2. Discusión de resultados

De acuerdo con el objetivo general de determinar el nivel de cumplimiento y las acciones necesarias para la adecuada implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024, se encontró un incremento significativo pasando de un 18.78% inicial a un 98.55%, lo que permitió la obtención de la certificación correspondiente, lo que demuestra la efectividad del plan de implementación aplicado. Estos resultados se alinean con los de Chicaiza (2023), quien inicialmente observó que el 62.22% de cumplimiento con los requerimientos, lo que aumentó a un 90.11% tras la implementación de acciones correctivas. Al igual que en el caso de la droguería en San Juan de Lurigancho, se destacó que la implementación de buenas prácticas mejora la calidad y seguridad de los productos almacenados.

Por otro lado, los resultados de Del Mar y Aller (2022) también muestran un panorama mixto. En su investigación, el Hospital Regional alcanzó un nivel alto de cumplimiento de BPA, mientras que otras áreas, como la Red Sur y Siete Cuartones, presentaron niveles medios. Al igual que en la droguería evaluada en San Juan de Lurigancho, se concluyó que, aunque muchos indicadores de las BPA fueron cumplidos satisfactoriamente, aún existen áreas que requieren ajustes para perfeccionar su implementación. Esto refleja una tendencia común en las investigaciones, donde los avances en el cumplimiento de las BPA son evidentes, pero la mejora continua es necesaria para lograr una conformidad total con los estándares establecidos.

En relación con el primer objetivo específico, que fue determinar el nivel de cumplimiento de las BPA de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería, los datos que se obtuvieron mostraron que el nivel de cumplimiento de la normativa fue bajo a medio, con un cumplimiento particularmente crítico en el jefe y auxiliar de almacén (9.5%),

mientras que el gerente general (21.0%) y el director técnico (34.5%) mostraron un cumplimiento ligeramente superior.

Estos resultados contrastan con los de Villaizan y Requejo (2024), quienes determinaron que el Almacén Especializado de la DIRESA alcanzó un 74.53% cumpliendo con las BPA, destacando áreas como almacén y la gestión de reclamos con un 85.85% y 100% de cumplimiento, respectivamente. Se concluyó que el almacén especializado mostró un nivel medio de cumplimiento. En comparación, la droguería en San Juan de Lurigancho presenta niveles de cumplimiento más bajos, lo que indica un área significativa de mejora.

Por su parte, en el estudio de Arenas y Paredes (2022), se observó que ninguno de los indicadores alcanzó el 100% de conformidad. Sin embargo, componentes como instalaciones, equipos e instrumentos recibieron valoraciones aceptables, logrando un cumplimiento general del 66.4%. Esto muestra que, aunque el cumplimiento en la droguería evaluada en San Juan de Lurigancho fue más bajo en comparación con los resultados de Villaizan y Requejo, los resultados de Arenas y Paredes reflejan un panorama similar en cuanto a la falta de cumplimiento total, aunque con un porcentaje de ejecución global más alto (66.4%).

En relación con el segundo objetivo específico, que fue identificar las acciones necesarias para implementar las BPA dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería, los resultados obtenidos indicaron deficiencias en aspectos clave como la capacitación del personal, el manejo de productos rechazados, el área de embalaje, el registro oportuno de información y la gestión de reclamos. Ante esta situación, se recomendó la implementación de programas de formación continua, el fortalecimiento de la supervisión de procesos críticos y la habilitación de un área específica para la recepción y atención de reclamos.

Estos hallazgos guardan relación con los de Salinas (2021), quien, en su pesquisa sobre características de BPA en droguerías de Lima, encontró que el cumplimiento de las BPA era mayoritariamente bajo a medio, con un 35% alcanzando un nivel alto, mientras que un 55% y un 20% alcanzaron niveles medio y bajo, respectivamente. En este caso, Salinas recomendó la implementación de POEs (Procedimientos Operativos Estandarizados) para abordar las deficiencias observadas. Tras su implementación, se logró un nivel alto tanto en las BPA como en los POEs. Este enfoque coincide con la recomendación de fortalecer la capacitación y los procesos de supervisión en la droguería de San Juan de Lurigancho.

Por otro lado, el estudio de Alcalde (2021), cuyo objetivo fue la evaluación de procesos de almacenaje de dispositivos médicos, presentó una situación diferente, ya que los componentes clave de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, como el sistema para asegurar la calidad, almacén, reclamos, retiro de mercado y autoinspección, alcanzando el 100% de su cumplimiento. Esta diferencia resalta que, mientras en la droguería evaluada en San Juan de Lurigancho persisten deficiencias en algunos procesos clave, otras droguerías nacionales ya han alcanzado un cumplimiento total de las normativas.

En resumen, aunque los tres estudios identificaron deficiencias para implementar las BPA, el estudio de San Juan de Lurigancho se alinea más con los resultados de Salinas, que también reporta niveles de cumplimiento en rangos bajos a medios, sugiriendo la implementación de acciones correctivas como los POEs y formación continua.

En cuanto al tercer objetivo específico, consistió en la evaluación del impacto de certificación de BPA de dispositivos médicos basados en la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería, se observó un nivel de cumplimiento alto y homogéneo entre el personal evaluado,

con un 99.34% en el caso del gerente general y un 97.45%, 98.26% y 99.13%, para el director técnico, jefe de almacén y auxiliar de almacén, respectivamente. Esto sugiere una aplicación total de la normativa.

Estos resultados son comparables con los hallazgos de Rodríguez (2023), en cuyo estudio, tras la elaboración e implementación de procedimientos operativos estándar (POEs), se observó que inicialmente el 83.35% no cumplía con los indicadores de almacenamiento. Sin embargo, luego de crear y aplicar nuevos POEs adaptados a las necesidades del proceso, se logró una mejora significativa en las tasas de cumplimiento, alcanzando porcentajes del 83.35%, 90%, 87.50% y 100%, respectivamente, en áreas clave como personal, organizacional, infraestructura, material, documentación, equipos y procedimientos para almacenamiento. Rodríguez concluyó que la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento contribuyó a una mejor organización de los procedimientos de almacenamiento, lo que a su vez garantizó la calidad.

En un contexto similar, el estudio de Muyolema (2023), con el objetivo de implementación de BPA y dispensación en una farmacia, encontró que el grado de incumplimiento de los POEs era inicialmente del 59.54%. Tras aplicar las medidas correctivas correspondientes, este nivel de incumplimiento se redujo a solo el 8.65%, concluyendo que se alcanzaron niveles óptimos en la aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

En resumen, los tres estudios muestran una mejora significativa en el cumplimiento de las BPA tras la implementación de acciones correctivas, como la creación de POEs y la capacitación continua del personal..

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

La implementación de las BPA en la droguería ubicada en San Juan de Lurigancho ha sido satisfactoria, ya que se logró cumplir con los lineamientos establecidos por la Resolución Ministerial N.º 132-2015/MINSA, que pasó de un 18.78% antes de la intervención a un 98.55% tras su implementación, demostrando la eficacia del proceso para lograr alcanzar los estándares solicitados por la norma.

El nivel de cumplimiento inicial de las BPA fue variable entre el personal responsable, donde el gerente general presentó un nivel de cumplimiento del 21.0%, el director técnico un 34.5%, y tanto el jefe de almacén como el auxiliar de almacén un 9.5%, lo que refleja un cumplimiento bajo, con carencias notables en la gestión del almacenamiento.

Se identificaron diversas acciones necesarias para implementar de forma adecuada las BPA, entre ellas, el desarrollo de técnicas necesarias, como garantizar una capacitación anual y evaluada al personal, asegurar el uso de indumentaria adecuada, designar responsables para supervisar los procedimientos de baja, y fortalecer el cumplimiento en el área de embalaje mediante seguimiento y formación continua. Asimismo, se requiere establecer un espacio destinado a la recepción y gestión de reclamos, que permita aplicar medidas correctivas de forma eficaz, contribuyendo así al fortalecimiento del sistema de almacenamiento y a una mejor calidad en la gestión de dispositivos médicos.

Se evidenció que el impacto de la certificación de las BPA provocó un impacto positivo de forma significativa en la gestión de las operaciones de la droguería, mejorando la organización, el

control y la trazabilidad de los dispositivos médicos promoviendo prácticas de calidad y seguridad, de forma que asegure la gestión adecuada de los productos que son almacenados en la droguería.

5.2 Recomendaciones

Se recomienda fortalecer los procesos internos mediante la implementación de un cronograma de autoinspecciones periódicas, la mejora de los mecanismos de trazabilidad y la actualización del organigrama institucional, asegurando así una estructura organizativa clara y alineada con los estándares de calidad exigidos para la certificación.

Es fundamental diseñar e implementar un plan de mejora continua que incluya programas de capacitación intensiva y personalizada para cada perfil profesional, con el propósito de que aumente el conocimiento y la adhesión a la normativa vigente en todos los niveles jerárquicos de la droguería.

Se recomienda establecer una estrategia integral que garantice la capacitación anual evaluada del personal, reforzar los controles en el manejo de productos rechazados y embalaje, y habilitar un área exclusiva para la gestión de reclamos, promoviendo así la eficiencia operativa y la mejora constante en la calidad del almacenamiento.

Para avanzar hacia un cumplimiento óptimo, se sugiere implementar un programa de seguimiento continuo al desempeño del personal, complementado con capacitaciones técnicas periódicas y evaluaciones internas, de modo que se fortalezca el conocimiento y aplicación efectiva de la normativa R.M. N.º 132-2015/MINSA en todas las funciones operativas.

REFERENCIAS

1. Abaku E, Odimarha A. Sustainable supply chain management in the medical industry: a theoretical and practical examination. *Int Med Sci Res J* [Internet]. 2024 [citado 11 de noviembre de 2024].;4(3):319-40. Disponible en <https://fepbl.com/index.php/imstj/article/view/931>
2. Helmke R. Plastic Ingenuity. 2023 [citado 19 de febrero de 2025]. How Proper Packaging Improves the Shelf Life of Medical Devices. Disponible en: <https://www.plasticingenuity.com/blog/how-proper-packaging-improves-the-shelf-life-of-medical-devices/>
3. Adebisi Y, Nwogu I, Alaran A, Badmos A, Bamgboye A, Rufai B, et al. Revisiting the issue of access to medicines in Africa: Challenges and recommendations. *Public Health Chall* [Internet]. 2022 [citado 11 de noviembre de 2024].;1(2):e9. Disponible en <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/puh2.9>
4. Organización Mundial de la Salud. Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection. Washington D.C.: World Health Organization [Internet]; 2024 [citado 11 de noviembre de 2024]. 1354 p.
5. Al Worafi Y. Chapter 23 - Drug safety in Indonesia. En: Al Worafi Y, editor. *Drug Safety in Developing Countries* [Internet]. Academic Press; 2020 [citado 11 de noviembre de 2024]. p. 279-85. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128198377000236>

6. González Y, Sierra P, Tapias Y, Villera A. Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia central de la E.S.E hospital San Jerónimo de Montería 2023 [Tesis de Licenciatura en Internet]. Colombia: Universidad de Córdoba; 2023 [citado 11 de noviembre de 2024]. Disponible en: <https://repositorio.unicordoba.edu.co/handle/ucordoba/7601>
7. Landa M, Seguí P. Sustentabilidad hospitalaria en la industria sanitaria de América Latina y su implementación en el Centro Médico ABC de la Ciudad de México. An Méd Asoc Médica Cent Méd ABC [Internet]. 2022 [citado 19 de febrero de 2025];;67(1):66-70. Disponible en <https://www.medigraphic.com/pdfs/abc/bc-2022/bc2211.pdf>
8. Al-Hawasli H, Rajab A. Compliance with good storage practices in drug import warehouses in Syria. Int J Risk Saf Med [Internet]. 2024 [citado 19 de febrero de 2025];09246479241304327. Disponible en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39973424/>
9. Zanin L. A cost-analysis of incorrectly stored pharmaceuticals. SA Pharm [Internet]. 2022 [citado 19 de febrero de 2025];3(4). Disponible en: <https://mm2019shpa.com/wp-content/uploads/2020/03/184-Laura-Zanin-A-cost-analysis-of-incorrectly-stored-pharmaceuticals.pdf>
10. Solórzano T. Propuesta de mejoramiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en 5 establecimientos farmacéuticos de la ciudad de Juliaca, 2022 [Tesis de pregrado en Internet]. Lima: Universidad Maria Auxiliadora; 2022. Disponible en: [https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1090/TESIS%20SOLO RZANO%20CALLO.pdf?sequence=4&isAllowed=y](https://repositorio.uoosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1090/TESIS%20SOLO%20RZANO%20CALLO.pdf?sequence=4&isAllowed=y)

11. Herrera R, Gamonal B. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en boticas de la Urbanización Santa María en San Juan de Lurigancho de Mayo-Diciembre 2021 [Tesis de pregrado en Internet]. Lima: Universidad Maria Auxiliadora; 2023. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/1767/TESIS%20GAMONAL-HERRERA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
12. Chicaiza K. Implementacion de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte en la distribuidora farmacéutica «REDIFARM» de la ciudad de Riobamba [Tesis de pregrado en Internet]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2023. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/21043/1/56T01265.pdf>
13. Rodríguez K. Aplicación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia del Hospital Oriental de la ciudad de Riobamba [Tesis de pregrado en Internet]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2023 [citado 6 de diciembre de 2024]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/20453>
14. Muyolema P. Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y dispensación de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico 11-BCB Galápagos de Riobamba Tesis de pregrado en Internet]. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2023. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/21007/1/56T01231.pdf>
15. Villaizan J, Requejo J. Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén Especializado de la Dirección Regional de Salud Cajamarca [Tesis de pregrado en Internet]. [Lima]: Universidad Particular Cayetano Heredia; 2024. Disponible en: https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/15425/Cumplimiento_VillaizanBeraun_Jackelyn.pdf?sequence=1&isAllowed=y

16. Arenas W, Paredes E. Evaluación del cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento en la droguería FARLAB medical Huancayo-2022 [Internet] [Tesis de pregrado]. [Huancayo]: Universidad Roosevelt; 2022. Disponible en: <https://repositorio.uroosevelt.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14140/1833/TESIS%20ARENAS%20-%20PAREDES%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
17. del Mar J, Aller Y. Evaluación del cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco, Red de Servicios Cusco Norte y Red de Servicios Cusco Sur [Tesis de pregrado en Internet]. Cusco: Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco; 2022 [citado 6 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://repositorio.unsaac.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12918/6540/253T20220130_TC.pdf?sequence=1&isAllowed=y
18. Salinas R. Cumplimiento de buenas practicas de almacenamiento y procedimientos operativos en droguerías que contratan el servicio de almacenamiento en Somefarm S.A.C. Lima-2021 [Tesis de pregrado en Internet]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022 [citado 6 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7543/T061_46386990_S.pdf?sequence=1&isAllowed=y
19. Alcalde S. Evaluación del proceso de almacenamiento de dispositivos médicos de una droguería nacional [Tesis de pregrado en Internet]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2021. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/server/api/core/bitstreams/7bd3b6b5-068a-46eb-b127-c85ef65e0a98/content>

20. WHO. TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products [Internet]. 2020 [citado 20 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
21. A.N.M.A.T. Normativas [Internet]. 2024 [citado 20 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.anmat.gob.ar/webanmat/normativas_medicamentos_cuerpo.asp
22. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2024 [citado 20 de febrero de 2025]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/pagina-inicial>
23. Ching C, Fuzail MA, Zaman MH, Wirtz V. Compliance of good storage practices of pharmacies and medicine outlets: a scoping review. J Pharm Pract Res [Internet]. 2023 [citado 5 de diciembre de 2024];53(3):101-9. Disponible en <https://www.scilit.com/publications/c7694a0d801e10332ef3ee62c1ee5e35>
24. WHO Drug Information. Good storage and distribution practices for medical products [Internet]. WHO; 2019 [citado 5 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330887/DI332-194-225-eng.pdf>
25. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 [Internet]. 2016 [citado 5 de diciembre de 2024]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424575&fecha=05/02/2016#gsc.tab=0
26. MINSA. Resolución Ministerial N.º RM132-2015-MINSA [Internet]. 2015 [citado 7 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/cenares/normas-legales/799806-rm132-2015-minsa>

27. GERESA. Obtener Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para Droguerías [Internet]. 2024 [citado 6 de diciembre de 2024]. Disponible en: <https://www.gob.pe/72576-obtener-certificacion-o-renovacion-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-bpa-para-droguerias>
28. Barbosa A, Mar A, Molar J. Metodología de la investigación. Métodos y técnicas [Internet]. Grupo Editorial Patria; 2020 [citado 20 de febrero de 2025]. 230 p. Disponible en: <https://books.google.com.pe/books?id=e5otEAAAQBAJ&printsec=frontcover&#v=onepage&q&f=false>
29. Rebollo P, Ábalos E. Metodología de la Investigación/Recopilación [Internet]. Editorial Autores de Argentina; 2022 [citado 20 de febrero de 2025]. 221 p. Disponible en https://books.google.com.pe/books?id=vbWHEAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_vpt_read#v=onepage&q&f=false
30. Pereyra L, editor. Metodología de la investigación [Internet]. Mexico: Klik; 2020 [citado 20 de febrero de 2025]. 145 p. Disponible en https://books.google.com.pe/books?id=6e-KEAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Formulación del Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño Metodológico
<p>Problema General</p> <p>¿Cuál es el nivel de cumplimiento y qué acciones son necesarias para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos, según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA, en una droguería de San Juan de Lurigancho en el año 2024?</p> <p>Problemas específicos</p> <p>¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería?</p> <p>¿Qué acciones son necesarias para implementar las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería?</p>	<p>Objetivo General</p> <p>Determinar el nivel de cumplimiento y las acciones necesarias para la adecuada implementación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024.</p> <p>Objetivos Específicos</p> <p>Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N°</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>Hi: La implementación de las acciones identificadas mejora el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA.</p> <p>Ho: La implementación de las acciones identificadas no mejora el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de</p>	<p>Variable 1: Implementación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos</p> <p>Variable 2: Certificación en buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos</p>	<p>Tipo: Aplicada</p> <p>Enfoque: Cuantitativo</p> <p>Diseño: No experimental</p> <p>Nivel: Descriptivo</p> <p>Población: Todos los trabajadores de la droguería DR. Goodoy de San Juan de Lurigancho</p> <p>Muestra: 4 trabajadores de la droguería DR. Goodoy</p>

¿Cuál es el impacto de la certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería?

132-2015/MINSA en una droguería..

Identificar las acciones necesarias para implementar las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería.

Evaluar el impacto de la certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería.

almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA..

Hipótesis específicas

Hi1: El nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA es alto en una droguería.

Ho1: El nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA

es bajo en una
droguería.

Hi2: La
identificaron de
acciones
necesarias
permitirá la
implementación
efectiva de las
buenas prácticas
de
almacenamiento
de dispositivos
médicos según la
norma R.M. N°
132-2015/MINSA
en una droguería.

Ho2: La
identificaron de
acciones
necesarias no
permitirá la
implementación
efectiva de las
buenas prácticas
de
almacenamiento
de dispositivos
médicos según la
norma R.M. N°

132-2015/MINSA
en una droguería.

Hi3: La
certificación de las
buenas prácticas
de
almacenamiento
de dispositivos
médicos según la
norma R.M. N°
132-2015/MINSA,
tendrá un impacto
significativo en
una droguería

Ho3: La
certificación de las
buenas prácticas
de
almacenamiento
de dispositivos
médicos según la
norma R.M. N°
132-2015/MINSA,
no tendrá un
impacto
significativo en
una droguería

Anexo 2: Instrumentos

Guía de observación

Dimensión 1: Aseguramiento de la Calidad	Criterios de calificación		
	CUMPLE		NO APLICA
	NO (0)	SI (1)	
1) Las operaciones están claramente especificadas por escrito y validados.			
2) Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas.			
3) Se establece y aplican procedimientos para mantener la calidad, seguridad y eficacia de los productos			
4) Se hacen controles a los productos, autoinspecciones, calibraciones, calificaciones de equipos y validación de procesos.			
5) Se establecen y aplican procedimientos de autoinspección mínimo una vez al año y se toman las acciones correctivas			
6) Los procesos de la cadena de suministro son trazables			
7) Existen productos con observaciones sanitarias fuera del área de baja o devoluciones			
8) Cuenta con manual de calidad vigente autorizado por el alto directivo			
9) Se dispone de un organigrama actualizado			
Dimensión 2: Personal			
10) El director técnico cumple y hace cumplir el manual de BPA			
11) Se tiene una relación actualizada de personal que labora en el almacén			
12) Las funciones y responsabilidades del personal están definidas			
13) Se cumple con la capacitación anual al personal. Se registra			
14) Se provee al personal vestimenta e implementos de seguridad adecuados. según el tipo de trabajo que realiza			
15) Se realiza capacitación de inducción al personal nuevo. Se registra			
16) Se realiza examen médico y/o laboratorio de ingreso y anuales			
Dimensión 3: Instalaciones, equipos e instrumentos.			
17) El almacén está ubicado fuera de mercados de abasto, campos feriales, clínicas, grifos, predios destinados a casa, galerías comerciales, consultorios profesionales.			
18) Las instalaciones están diseñados, de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento			
19) El establecimiento cuenta con Almacén y oficina o área administrativa			
20) Cuenta con áreas auxiliares: SSHH, de vestuario, lavadero, material de limpieza y se encuentran fuera del almacén, están identificadas			
21) Cuenta con espacios de carga y descarga			
22) El almacén permite: flujo adecuado de operaciones y brinda seguridad. No es interferido por otra actividad (operativa/administrativa)			
23) Cuenta con procedimientos operativos escritos sobre frecuencia y métodos de limpieza			
24) Existen rótulos que prohíben el acceso a personas no autorizadas, que prohíbe comer, beber, fumar.			
25) Cuenta con ascensor o montacargas si se requiere			
26) Cuenta con programa de saneamiento ambiental. Se registra.			
27) Las instalaciones eléctricas y los conductos de aire, gas, electricidad, aire acondicionado están protegidos			
28) Cuenta con ventanas o equipos de ventilación, que permiten adecuada ventilación y circulación de aire. Están operativos			
29) La humedad relativa es controlada y esta adecuada a lo declarado por el fabricante del producto			
30) Cuenta con plan de contingencia ante corte de electricidad, para conservar el fluido eléctrico			

31) Las paredes son resistentes, lisas y fáciles de limpiar			
32) La puerta brinda seguridad a los productos, facilita el tránsito del personal y cuenta con vigilancia			
33) Cuenta con estantes, equipos y recursos necesarios para almacenar los productos y están debidamente organizados			
34) Cuenta con procedimientos y programas de calibración y mantenimiento de instalaciones y equipos			
35) Los estantes donde se almacenan los productos están debidamente organizados y ordenados			
36) El almacén cuenta con detectores de humo y extintores operativos			
37) Cuenta con normas de seguridad personal.			
Dimensión 4: Almacén			
38) El almacén cuenta con áreas debidamente separadas e identificadas para: - Recepción - Cuarentena - Muestras de retención o contramuestras - Aprobados - Baja/Rechazados - Devoluciones - Embalaje - Despacho - Productos controlados - Área administrativa - Servicios higiénicos - Vestidores - Material de limpieza.			
El área de recepción:			
39) En el área de recepción se realizan las siguientes actividades:			
• Cada producto ingresa con su documentación			
• Se elaboran documentos con información del manual de BPA			
• Se realiza la limpieza del embalaje			
• Se realiza la revisión del estado de embalaje			
• Se revisa nombre del producto, concentración, FF, nombre del fabricante, número de lote, F Vcto., cantidad, condiciones de almacenamiento y transporte.			
• En el área de recepción se consta el nombre y firma de la persona que recibe y entrega los productos			
• Se transfieren los productos termosensibles al área correspondiente con prioridad y rapidez			
El área de cuarentena:			
40) En el área de cuarentena se realizan las siguientes actividades:			
• Se realiza la verificación del registro de recepción, certificado de análisis bajo responsabilidad del D.T., se registra.			
• En caso de productos termosensibles se verifica el registro de temperatura			
• Se realiza la evaluación organoléptica a los productos, en base a técnicas de muestreo reconocidas			
• La revisión incluye revisión y registro de embalaje, rotulado, envases			
• De contar con un sistema informático para productos en cuarentena, este proporciona condiciones equivalentes de seguridad			
• El acceso al sistema informático es restringido solo a personal autorizado			
En el Área para contramuestras o muestras de retención:			
41) Existe área de contramuestras, separada, delimitada, identificada y restringida			
En el área de aprobados y subáreas:			
42) En el área de aprobados existen subáreas para:			
• Productos con condiciones especiales: Temperatura, humedad, luz.			
• Productos que requieren controles especiales: psicotrópicos, estupefacientes, etc.			
• Cuenta con procedimientos escritos sobre control de existencias (inventario). Se registran			

<ul style="list-style-type: none"> • Existe sistema de alerta sobre la existencia de productos con fecha de Vencimiento 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con procedimiento escrito en caso exista diferencia en inventarios 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con sistema informático para control de inventario. 			
<ul style="list-style-type: none"> • De contar con un sistema informático para el control de inventario, este es validado 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se realiza el mapeo de control de temperatura y humedad. Se registra 			
<ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos o equipos para control de temperatura se encuentran calibrados 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con procedimientos escritos para almacenamiento, incluyendo condiciones de almacenamiento 			
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Cuenta con cámara de refrigeración, refrigeradoras y otras para productos termosensibles</i> 			
<ul style="list-style-type: none"> • la cámara de refrigeración tiene la capacidad de mantener temperaturas dentro de los rangos establecidos. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con perfil térmico del área de productos termosensibles 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con sistema de cierre hermético 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con procedimientos para el manejo de productos termosensibles 			
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Cuenta si se requiere con cámaras de refrigeración o cuartos congelados</i> 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con sistema de climatización 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con monitores de temperatura 			
<ul style="list-style-type: none"> • Los sensores de temperatura están calibrados 			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con alarmas para casos de excursión de temperatura 			
<ul style="list-style-type: none"> • Las alarmas operan las 24 horas 			
43) En el área de baja/rechazados:			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con procedimientos escritos para el proceso de baja incluyendo la destrucción. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se comunica a la autoridad la destrucción de productos 			
44) En el área de devoluciones:			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con procedimientos escritos para manejo de devoluciones 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se registran, evalúan y documentan las devoluciones y sus causas 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se registran los resultados y medidas adoptadas 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se almacenan los productos devueltos según sus condiciones de almacenamiento 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se asegura que los productos termo sensibles procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frio 			
<ul style="list-style-type: none"> • Las devoluciones reingresadas a stock están sustentadas 			
45) En el área de Área de embalaje:			
<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con procedimientos escritos para embalaje 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se evalúa los factores de embalaje de acuerdo a tipo de transporte 			
<ul style="list-style-type: none"> • El embalaje para productos termosensibles es según perfil, condiciones de conservación y tipo de transporte y duración de transito 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se embalan productos de acuerdo al procedimiento escrito 			
<ul style="list-style-type: none"> • El embalaje cuenta con rotulo indicando el manejo e identificación 			
<ul style="list-style-type: none"> • De no calificarse embalaje, se realiza monitoreo permanente de T°. Se registra 			
<ul style="list-style-type: none"> • La calificación de embalajes de productos termosensibles, incluye calificación operacional 			
<ul style="list-style-type: none"> • Calificación de desempeño. 			
46) En el área de despacho de productos se verifica y se registra:			
<ul style="list-style-type: none"> • Documentación que sustente el despacho 			
<ul style="list-style-type: none"> • Que los productos a despachar correspondan a lo solicitado 			
<ul style="list-style-type: none"> • Que el etiquetado del embalaje con sea fácilmente desprendible 			
<ul style="list-style-type: none"> • Que se identifiquen los lotes o series 			
<ul style="list-style-type: none"> • Identifican en facturas, boletas, tickets, u otros documentos de SUNAT el número de lote, serie o código 			
<ul style="list-style-type: none"> • Se despachan los productos de acuerdo con el sistema FIFO y/o FEFO 			
Dimensión 5: Documentación			
47) Cuenta con libros oficiales de:			

• Control de estupefacientes			
• Control de psicotrópicos			
• De ocurrencias			
48) Cuenta con procedimientos escritos para la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución de documentos			
49) Los procedimientos expresan con claridad y precisión las actividades a desarrollar			
50) Existe un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no válidos			
51) Se archivan los documentos de recepción y despachos para asegurar su trazabilidad un año después de su vencimiento			
52) Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de la T° de almacenamiento. También cuenta con procedimientos que describan las acciones a seguir en caso de desviaciones de T°, que incluya las acciones correctivas y preventivas			
53) Se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén			
54) Cuenta con una lista de firmas y siglas del personal			
55) Las modificaciones de los registros son fechadas y firmadas por quien lo realiza			
56) Se cuenta con sistema informático validado			
57) El acceso al sistema informático es restringido al personal autorizado			
58) Se cuenta con procedimientos de cómo proceder ante la pérdida y/o daño de la documentación vigente. Cuenta con copias de seguridad			
59) Cada procedimiento indica como mínimo: contenido, nombres, firmas, etc.			
Dimensión 6: Reclamos			
60) Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de reclamos			
61) Comunica a la ANM los reclamos sobre RAM, incidentes adversos, falsificación y problemas de calidad			
62) Se registran los reclamos			
63) Se evalúan periódicamente la incidencia del reclamo y aplican las medidas correctivas			
64) Se documentan los reclamos			
Dimensión 7: Del Retiros del mercado			
65) Cuenta con procedimientos escritos para el retiro de productos			
66) Se almacenan los productos retirados en el área de baja			
67) Se comunica el hecho a la autoridad sanitaria de su jurisdicción			
68) Se redacta un informe del monitoreo del retiro y están disponibles			
69) Se evalúan y documentan la eficacia del sistema de retiro. Está disponible			
Dimensión 8: De las autoinspecciones			
70) Cuenta con un programa anual de autoinspección			
71) Se realizan autoinspecciones de acuerdo con el programa y se registra			
72) Hay un procedimiento escrito sobre autoinspecciones que se efectúan en forma regular			
73) El equipo de autoinspección es liderado por el QF director técnico o el responsable de aseguramiento de la calidad			
74) Se realiza el informe y se adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección			

Lista de verificación

Código	POES a inspeccionar según dimensiones	Criterios de evaluación		
		No cumple	Si cumple	No aplica
		0	1	2
Dimensión 1: sobre Aseguramiento de la Calidad y Documentación				
MOF	Manual de organización y funciones			
MC	Manual de Calidad			
POE 001	Acciones correctivas y preventivas			
POE 002	Gestión de riesgos			
POE 003	Manejo de Documentación			
POE 004	Condiciones de Almacenamiento y Rotación De Stock			
Dimensión 2: sobre Personal, Instalaciones, Equipos e Instrumentos				
POE 005	Inducción al Personal Nuevo			
POE 006	Capacitación al Personal			
POE 007	Higiene del Personal y Examen Medico			
POE 008	Seguridad del Personal			
POE 009	Limpieza, Sanitización y Fumigación del Almacén			
POE 010	Mantenimiento y Calibración de Equipos			
Dimensión 3: sobre Almacén y Reclamos				
POE 011	Recepción a Almacenamiento de Productos			
POE 012	Despacho y Embalaje			
POE 013	Para realizar un buen embalaje			
POE 014	Devoluciones			
POE 015	Control de Inventario			
POE 016	Manejo de Diferencias de Stock de Productos			
POE 017	De Baja y Destrucción de Productos			
POE 018	Almacenamiento De Productos			
POE 019	Manejo de quejas y reclamos			
Dimensión 4: sobre Retiro del Mercado y Autoinspección				
POE 020	Retiro de Productos del Mercado			
POE 021	Procedimientos operativos sobre autoinspecciones			
Total				
Comentarios:				

Anexo 3: Aprobación del Comité de Ética


**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD
CIENTÍFICA**
CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 26 de Febrero de 2025

Investigador(a)
YOBER RUIZ SAUCEDO
Exp. N°:0125-2025

De mi consideración:

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

- Protocolo titulado: **“IMPLEMENTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGÚN LA NORMA R.M. N° 132-2015/MINSA EN UNA DROGUERÍA DE SAN JUAN DE LURIGANCHO, 2024”** con fecha **22/02/2025**.
- Formulario de Consentimiento Informado con fecha **22/02/2025**.

El cual tiene como investigador principal a: Yober Ruiz Saucedo

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

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años** (24 meses) a partir de la emisión de este documento.
2. **El Informe de Avances** se presentará cada 6 meses, y el informe final una vez concluido el estudio.
3. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
4. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

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

Atentamente,

Raúl Antonio Rojas Ortega
Presidente

Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
 UPNW



Anexo 4: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de proyecto de investigación: “Implementación y certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024.”

Investigadores : Yober Ruiz Saucedo

Institución(es) : Universidad Privada Norbert Wiener (UPNW)

Invitamos a usted a participar en la presente investigación titulado: “Implementación y certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024”. 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 implementar y obtener la certificación en las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024. Su ejecución ayudará a garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos, además de fortalecer los procesos logísticos en su establecimiento.

Duración del estudio (en meses): 6 meses.

Criterios de inclusión

- Establecimiento ubicado en el distrito de San Juan de Lurigancho.
- Establecimiento que maneje dispositivos médicos dentro de su inventario.
- Establecimiento que no cuente con certificación de BPA.
- Personal que desee participar de forma voluntaria firmando el formato de consentimiento.

Criterios de exclusión

- Droguería que cuente con certificación vigente en BPA.
- Establecimiento que no almacene dispositivos médicos.
- Personal ajenas a los procesos operativos para el almacenamiento de dispositivos médicos.

Procedimientos del estudio: Si usted decide participar en este estudio se le realizarán los siguientes procesos:

- Responder preguntas acerca de los procedimientos actuales de almacenamiento.
- Permitir la observación de sus actividades relacionadas con el manejo de dispositivos médicos
- Proveer información sobre los procesos y protocolos empleados en la droguería

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

Riesgos:

Aunque este estudio no suponga riesgos físicos, pueden presentarse algunos riesgos mínimos:

- Incomodidad o fatiga al responder las preguntas del estudio
- Ansiedad o estrés dada la evaluación de los procesos operativos actuales
- Posible percepción de supervisión o evaluación en el entorno laboral, lo que podría generar presión en algunos participantes

Para que estos riesgos no sean significativos se asegurará que la participación sea voluntaria, sin repercusiones para los participantes, y se incluirán medidas de seguridad en el manejo de la información.

Beneficios:

Usted como participante del presente proyecto obtendrá los siguientes beneficios:

- Capacitación y asesoramiento acerca de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos.
- Charlas informativas sobre la normativa vigente y cómo implementarla en su droguería.
- Entrega de material formativo como afiches o documentos de referencia para reforzar los saberes en almacenamiento de dispositivos médicos.
- Recomendaciones personalizadas para mejorar los procesos de almacenamiento en la droguería.

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

Confidencialidad y manejo de datos personales: La información recogida será almacenada y procesada bajo estrictos estándares de confidencialidad.

- La información personal será resguardada en archivos protegidos y solo el equipo de investigación tendrá acceso.
- Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita su identificación.

Derechos del paciente: La participación en el presente estudio es voluntaria. Si usted lo decide puede negarse a participar del 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, pudiendo solicitar información adicional en cualquier momento sobre la investigación.

Preguntas/Contacto: Puede comunicarse con el Investigador Principal (*Yober Ruiz Saucedo*, número de teléfono 927233079 y correo electrónico yoberruiz96@gmail.com).

Así mismo puede comunicarse con el Comité de Ética que validó el presente estudio,

Contacto del Comité Institucional de Ética e Integridad Científica: Dr. Raúl Antonio Rojas Ortega, presidente del Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener, **email:** comite.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.

DR. HORUS GOODOY 28 S.A.C.
RUC: 20611594489

.....
JULIA PATRICIA QUISPE QUISPE
GERENTE GENERAL

Participante: Gerente General
DNI N°: 70829977
Fecha: (25/01/2025)

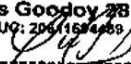


Nombre investigador: Yober Ruiz Saucedo
DNI N°: 71965831
Fecha: (25/01/2025)

DR. HORUS GOODOY 28 S.A.C.
RUC: 20611594489

.....
KENN JORDAN WAMAN LABAN
DIRECTOR TECNICO
Q.F.P. 29310

Participante: Director Tecnico
DNI N°: 72218265
Fecha: (25/01/2025)

Dr. Horus Goodoy 28 S.A.C.
RUC: 20611594489

.....
MARIELA GOMES GONZALES
JEFE DE ALMACEN

Participante: Jefe de almacén
DNI N°: 76600687
Fecha: (25/01/2025)



Participante: Auxiliar de almacén
DNI N°: 76847606
Fecha: (25/01/2025)

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 5: Certificación emitida por DIGEMID sobre las BPA



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

N° 070 -2025

CERTIFICADO

BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

El que suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

CERTIFICA:

Que la Droguería DR. GOODOY con razón social DR. HORUS GOODOY 28 S.A.C., con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0117046, con oficina administrativa y almacén ubicados en Jr. Londres, Int 1, Mz. 09, Lote 14B, Urb. 5 de Noviembre – San Juan de Lurigancho - Lima – PERÚ, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A) RECURSOS TERAPÉUTICOS NATURALES: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud; B) DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y de Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico *In vitro* (Reactivo de Diagnóstico); C) PRODUCTOS SANITARIOS: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios (Artículos para Bebé); almacenados a temperatura ambiente; consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para comercializar o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 2096-I-2024 de fecha 18 de diciembre del 2024.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 24-069651-1 de fecha 20 de junio del 2024.

Este Certificado es válido a partir del 18 de diciembre del 2024 hasta el 18 de diciembre del 2027.

Lima, 20 ENE. 2025



Q.F. José Luis Brenjis Mendoza
Director Ejecutivo
Dirección de Inspección y Certificación
DIGEMID

Temperatura Ambiente: 15 °C – 30 °C.

JLBM/EVRH/MRCT/CSQ/csq

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Pando – San Miguel, Lima 32 – Perú
www.digemid.minsa.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300



Anexo 6: Informe de Turnitin

● 20% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 19% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 13% Base de datos de trabajos entregados
- 4% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

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

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	6%
2	dspace.unitru.edu.pe Internet	3%
3	hdl.handle.net Internet	2%
4	repositorio.uigv.edu.pe Internet	2%
5	repositorio.ucv.edu.pe Internet	<1%
6	repositorio.upch.edu.pe Internet	<1%
7	dspace.esPOCH.edu.ec Internet	<1%
8	Universidad San Ignacio de Loyola on 2025-03-20 Submitted works	<1%