

**NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL
SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE
SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021**



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y
BIOQUÍMICA**

TESIS

**NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL
SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE
SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021**

PRESENTADO POR:

Bach. Christian Rogger Huanca Ramos

ASESOR:

Mg. Julio Luis Díaz Uribe

Huancayo – Perú

2021

ASESOR:

Mg. Q.F. Julio Luis Díaz Uribe

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado a mi madre que siempre por el constante apoyo incondicional y a mi padre que junto a dios siempre me ilumina desde el cielo, a mis docentes y amigos que me impulsan a cumplir todos mis objetivos.

AGRADECIMIENTO

A Dios por siempre iluminarme y acompañarme en todo momento.

A mi madre que día a día se esfuerza para que inculcarme valores y enseñanzas.

A los docentes de la escuela profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Franklin Roosevelt que con sus consejos y enseñanzas me ayudaron a lograr mis objetivos trazados.

INDICE

DEDICATORIA	
AGRADECIMIENTO	
INDICE	
RESUMEN	2
ABSTRACT	3
INTRODUCCIÓN	4
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
1.1 Descripción de la Realidad Problemática	6
1.2 Formulación del Problema	7
1.2.1. Problema general	7
1.2.2. Problemas específicos.....	7
1.3 Finalidad	7
1.4 Objetivos de la Investigación	8
1.4.1 Objetivo General.....	8
1.4.2 Objetivos específicos.....	8
1.5 Justificación e Importancia del Estudio	8
1.6 Delimitación del Estudio.....	9
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO	10
2.1 Antecedentes de la Investigación	10
2.1.1 Antecedentes Nacionales	10
2.1.2 Antecedentes Internacionales	14
2.2 Bases Teóricas	17
2.3 Marco Conceptual.....	29
2.4 Variables e Indicadores	31
CAPITULO III. METODOLOGÍA	33
3.1 Diseño de la Investigación	33
3.2 Población y Muestra	33
3.2.1 Población.....	33
3.2.2 Muestra.....	33
3.3 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	33
3.4 Técnica de procesamiento de la investigación	33
CAPITULO IV: RESULTADOS	34
CAPITULO V: DISCUSIÓN	36
CONCLUSIONES	38
RECOMENDACIONES	40
REFERENCIAS	41
ANEXOS	44

RESUMEN

El nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento es fundamental dentro del ministerio de salud ya que gracias a estos conocimientos los profesionales de la salud podrán llevar una buena logística en el área de farmacia ya que con los conocimientos del manual de las BPA disminuirá errores en el almacenamiento se evitara perdidas , deterioros de medicamentos etc. El objetivo del trabajo de investigación fue determinar el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la red de salud Azángaro- Puno el diseño de investigación fue de tipo descriptivo, Observacional, prospectivo, Transversal, la cual se realizó en el área de farmacia de la red de salud Azángaro que está conformado por 30 trabajadores, la técnica utilizada fue un cuestionario de 20 preguntas para medir el nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento. Del total de 30 trabajadores encuestados (100%) del servicio de farmacia de la red de salud Azángaro, 17 trabajadores (56.7%) tiene un nivel de conocimientos alto (bueno), mientras que 13 trabajadores (43.3%) tienen un nivel de conocimiento Regular, sobre el conocimiento conceptual, normativo y los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento. Respecto al objetivo general nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento más del 50% se encuentra con un Alto nivel de conocimientos y el otro 50% con un nivel de conocimientos regular con esto se concluye que el nivel de conocimiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la red de salud Azángaro es bueno ya que los trabajadores al ser profesionales de la salud cuenta con la experiencia de trabajo en el campo además que cada año se implementa nuevas formas de llevar una buena gestión de almacenes en un área que necesita muchos conocimientos desde el proceso recepción almacenamiento y distribución.

PALABRAS CLAVES: Buenas prácticas de Almacenamiento, conocimiento

ABSTRACT

The level of knowledge of good storage practices is essential within the ministry of health since thanks to this knowledge, health professionals will be able to carry out good logistics in the pharmacy area, since with the knowledge of the GAP manual it will reduce errors In storage, losses, deterioration of medicines etc. will be avoided. The objective of the research work was to determine the level of knowledge of good storage practices of the personnel who work in the pharmacy service of the Azángaro-Puno health network. The research design was descriptive, observational, prospective, transversal, which was carried out in the pharmacy area of the Azángaro health network, which is made up of 30 workers, the technique used was a questionnaire of 20 questions to measure the level of knowledge about good storage practices. Of the total of 30 workers surveyed (100%) of the pharmacy service of the Azángaro health network, 17 workers (56.7%) have a high level of knowledge (good), while 13 workers (43.3%) have a level of knowledge Regular, on the conceptual and regulatory knowledge and the components of good storage practices. Regarding the general objective level of knowledge of good storage practices, more than 50% have a high level of knowledge and the other 50% with a regular level of knowledge, with this it is concluded that the level of knowledge of the personnel working in The pharmacy service of the Azángaro health network is good since the workers, being health professionals, have the experience of working in the field, in addition to that every year new ways of carrying out good warehouse management are implemented in an area that You need a lot of knowledge from the reception, storage and distribution process.

KEY WORDS: Good Storage practices, knowledge

INTRODUCCIÓN

Hoy en día para una buena distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos se necesita tener conocimientos sobre las buenas prácticas de almacenamiento así poder garantizar el mantenimiento y propiedades de los medicamentos, insumos etc.

Las buenas prácticas de almacenamiento son un conjunto de normas que tienen que tener requisitos y procedimientos de acuerdo al establecimiento que fabrican, importan exportan, comercializan y almacenan así como también los que distribuyen los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así garantizar el mantenimiento de estos y estar en condiciones óptimas durante proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales como temperatura y lugares adecuados para su conservación.(12)

La finalidad del almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es garantizar que estos sean conservados en condiciones adecuadas así también su manipulación debe ser según en buenas condiciones ya que se tiene que tener en cuenta las especificaciones de cada fabricante y autorizadas en el registro sanitario que es obligatoria, preservando su calidad eficacia, seguridad y funcionalidad del producto. (12)

La ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que indica los principios, normas y criterios y requiere exigencias básicas sobre los productos y dispositivos ya que son para los seres humanos y en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos.(11)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son normas mínimas que debe cumplir cualquier establecimiento farmacéutico desde la recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos , así tener sus instalaciones, equipos y procedimientos operativos de acuerdo a las normas establecidas, este

concepto está ligado con otras normas y procesos relacionados, como son las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, estudios de estabilidad de medicamentos y biológicos, procesos de distribución y cadena de frío, especialmente para vacunas y productos biológicos, contribuyendo de esta manera a establecer un sistema integral de garantía de calidad, que permita la utilización de medicamentos e insumos afines en condiciones de oportunidad y calidad a fin de cumplir esa noble función de proteger, sanar, diagnosticar o devolver la salud al paciente. (13)

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un grupo de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos la cual deben cumplirse en cualquier establecimiento que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos(DM) y productos sanitarios(PS), así garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento. (D.S. N° 014- 2011-SA). (11)

La Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, hacen es parte del Sistema Integrado de Gestión de Calidad el cual tiene como objetivo garantizar que los insumos (dispositivos médicos), medicamentos y biológicos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el proveedor en función al uso para que el que están destinados. (13)

Sistema de aseguramiento de la calidad está orientado a proporcionar la totalidad de medidas que sean necesarias para asegurar que los productos así como los dispositivos, sean de la calidad requerida para el uso en el cual serán destinados, garantizando que todas las operaciones estén especificadas por bajo escrito u otro medio autorizado y validado, y se adopten en ellas los requisitos de las buenas prácticas de almacenamiento. (11)

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la Realidad Problemática

El profesional encargado del área de farmacia del Ministerio de salud es el Químico farmacéutico en algunos casos el técnico en farmacia la cuales tienes la función de planificar, organizar, dirigir, coordinar, controlar, evaluar todas las actividades relacionados al almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios. En los últimos años se observa que el químico farmacéutico tiene muchos problemas y deficiencias sobre cómo llevar la logística de la farmacia ya que los conocimientos impartidos en las universidades no son suficiente y generalmente no se llevan cursos relacionados a las buenas prácticas de almacenamiento, esto conlleva a que existan riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos dentro de la farmacia. Las Buenas prácticas de almacenamiento establecen requisitos y procedimientos que tiene que cumplir cada establecimiento así garantizar en óptimas condiciones los medicamentos almacenados en el establecimiento farmacéutico. Existe una base legal que respalda las buenas prácticas de almacenamiento e como la Ley de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. N° 29459, el Decreto supremo N° 014-2011-SA, la cual aprueba el reglamento de establecimientos farmacéuticos y sus modificaciones, el decreto supremo N° 016-2011-SA que es el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios con sus respectivas modificaciones. Otro gran problema es el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento generalmente en los establecimientos pequeños como centros de salud y puestos de salud que se encuentran en la región puno no cuentan con un buen sistema de aseguramiento de calidad, las instalaciones equipos e instrumentos no son buenos y esto dificulta cumplir con las normas establecidas.

1.2 Formulación del Problema

1.2.1. Problema general

1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la red de salud Azángaro- Puno, 2021?

1.2.2. Problemas específicos

1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de salud Azángaro- Puno, 2021?
2. ¿Cuál el nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021?
3. ¿Cuál el nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021?

1.3 Finalidad

El presente trabajo tiene como finalidad conocer el nivel de conocimiento de los trabajadores del servicio de farmacia de la red de salud Azángaro mediante preguntas abiertas así poder ver la realidad de los hospitales, centro de salud y puestos de salud la cual en los últimos años según reportes de la DIREMID se evidencia que hay muchos problemas ya sea de pérdidas de productos, medicamentos vencidos, deterioro de productos, etc. la cual no debería suceder ya que los trabajadores son profesionales de la salud y una de sus ramas es las buenas prácticas de almacenamientos, al estudiar el nivel de conocimientos podremos saber de dónde parte el problema y así en un futuro cercano buscar una solución para que el servicio de farmacia mejore, todos esto se lograra con esfuerzo y dedicación de parte de los trabajadores, con este trabajo también se quiere llegar a los químicos farmacéuticos, técnicos en farmacia y todos los trabajadores del área de farmacia para que puedan ver la realidad y poder capacitarse mediante charlas conferencias así obtener

mayor conocimiento y llevar una buena gestión respecto al servicio y en un futuro convertirnos en un servicio organizado y no volver a tener falencias.

1.4 Objetivos de la Investigación

1.4.1 Objetivo General

1. Identificar el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021.

1.4.2 Objetivos específicos

1. Determinar el nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021.
2. Identificar el nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021.
3. Determinar el nivel de conocimiento sobre los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021.

1.5 Justificación e Importancia del Estudio

La actividad laboral de los trabajadores del servicio de farmacia requiere de conocimientos de las buenas prácticas de almacenamiento. Teóricamente los profesionales de la salud deberían tener un nivel elevado de conocimientos ya que es su responsabilidad el llevar en orden y de acuerdo a las normas establecidas por la DIREMID el servicio de farmacia, la cual según reportes siempre se encuentran medicamentos vencidos, medicamentos deteriorados, mal uso de los almacenes etc. Por ende el presente trabajo de investigación se verá la realidad del personal que labora en el servicio de farmacia ya que estos deberían tener conocimientos previos sobre las leyes, resoluciones ministeriales, decretos supremos los cuales son esencialmente importantes para llevar una buena gestión de almacén. En consecuencia esta

problemática debería darse mayor importancia no solo por parte de los trabajadores sino también por el estado ya que mientras exista un mejor conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento se disminuirán las pérdidas, productos vencidos, deterioro de medicamentos etc. De esta manera se fortalecerá la imagen de los trabajadores de farmacia la cual siempre fue mal vista.

1.6 Delimitación del Estudio

a) Delimitación espacial

El presente trabajo de investigación se realizó en la Red de Salud Azángaro-Puno.

b) Delimitación Social

El objetivo del estudio corresponde a ver el nivel de conocimientos y si tiene relación con el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro – Puno.

c) Delimitación Temporal

El presente estudio se desarrollara desde el mes de diciembre 2020 al mes Marzo del año 2021.

d) Delimitación Teórica

Para el presente trabajo de investigación se seleccionó dos variables, como variable independiente se encuentra el nivel de conocimientos mientras que la variable dependiente es el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento la cual se desea establecer la relación que existe entre las variables.

CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la Investigación

2.1.1 Antecedentes Nacionales

Calderón M. (2017), En su trabajo “Conocimientos sobre las buenas de almacenamiento en estudiantes de farmacia y bioquímica de la universidad Norbert Wiener de octavo y noveno ciclos, Lima julio del 2017” se determinó que el nivel de conocimiento de las BPA de los estudiantes de farmacia y bioquímica de la universidad Norbert Wiener utilizaron la cual fue una investigación de tipo descriptiva, transversal y utilizaron el método cuestionario. Concluyeron que los el nivel de conocimiento de los estudiantes fue medio, ya que del 100% de estudiantes, el 49.23% representa al nivel en mención, el 41.54% al nivel bajo y 9.23% al nivel alto. Se concluyó que los estudiantes octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener tienen un nivel de conocimiento Medio en cuanto a la finalidad del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, representado por un 51.5% de respuestas correctas. Los estudiantes de octavo y noveno tienen un nivel de conocimiento Medio en cuanto al personal encargado de hacer cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, representado por un 66.5% de respuestas correctas. Los estudiantes de octavo y noveno ciclo tienen un nivel de conocimiento Alto en cuanto a las Instalaciones, Equipos e Instrumentos que indica el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, representado por un 75.4% de respuestas correctas. Los estudiantes de octavo y noveno ciclo de la Universidad Privada Norbert Wiener tienen un nivel de conocimiento Medio en cuanto a las áreas del Almacén que indica el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, representado por un 45.4% de respuestas correctas. (1)

Perez M. (2019) En su tesis “Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada Minsa-Huancayo-2018” Evaluó el nivel y porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en hospitales nivel III especializada del MINSAs- Huancayo. El estudio fue de tipo básico, nivel descriptivo, prospectivo y transversal, realizado en el Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen y el Hospital Docente

Clínico Quirúrgico Daniel Alcides Carrión, empleando para la inspección el instrumento de registro de las Buenas prácticas de almacenamiento y obtuvo como resultado Los 2 hospitales cumplen un nivel medio (65 %) para todas las 9 áreas evaluadas como valor promedio en el almacenamiento, siendo el nivel alto entre 77 % a 100 % en el área de almacén, área de recepción, área de aprobados, área de baja y rechazados, área de devoluciones o rechazo y el área de despacho; también de nivel medio 50% para el área de cuarentena y no cumplieron para las áreas de muestras, contra muestras y el área de embalaje. la cual concluyo que Los hospitales del MINSA de Huancayo, tienen un promedio de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de nivel medio (65%), encontrándose en nivel alto (entre 77 a 100 %) para las áreas de almacén, área de recepción, área de aprobados, área de baja y rechazados, área de devoluciones y el área de despacho; también de nivel medio (50%) para el área de cuarentena; no obstante no cumplen para las áreas de muestras , contra muestras y el área de embalaje, lo que constituye una infracción de acuerdo a la normatividad vigente. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el área de almacén cumplieron 12 criterios y no cumpliéndose 1 criterio, siendo el porcentaje de cumplimiento del 77 %. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el área de recepción cumplieron 5 criterios, siendo el porcentaje de cumplimiento del 100 %. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el área de cuarentena se tiene que cumplieron 2criterios de los 4 que existen, siendo el porcentaje de cumplimiento del 50 %. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el área de muestras de retención o contra muestras, no cumplen el único indicador: Cuenta con un área separada, delimitada, identificada y registrada; siendo el Porcentaje de cumplimiento del 0%. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el área de aprobados se cumplieron 9 criterios de un total de 11, siendo el porcentaje de cumplimiento del 82%. Las buenas prácticas de almacenamiento del área de baja o rechazados se tiene que cumplen los 3 indicadores establecidos, siendo el porcentaje de cumplimiento del 100 %. Las buenas prácticas de almacenamiento en el área de devoluciones, se cumplieron 4 criterios de los 5 que existen, siendo el nivel de cumplimiento del 80 %. (2)

Zabaleta M. (2018) en su tesis “Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia satélite del centro quirúrgico de un hospital de alta complejidad, Trujillo-2017” en la que determino el Nivel de cumplimiento de Buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia satélite del centro quirúrgico de un Hospital de alta complejidad el diseño utilizado fue de tipo descriptivo, transversal y prospectivo, concluyo que las delimitadas y ordenadas se muestran parcialmente los indicadores estandarizados para el factor (60%) en base a los resultados, , en la inspecciones de la infraestructura se cumple que el 60% de las especificaciones. El porcentaje de no conformidad corresponde al hecho de la falta de identificación de las áreas de almacén y la incongruencia entre el diseño de almacenes y el volumen de productos. Las áreas del almacén se puede delimitar e identificar penándose líneas de color en el piso, colocándose cintras plásticas de color estanterías y colocándose letreros paredes , por otro lado se mejoraría el manejo del volumen al optimizar el proceso de abastecimiento, de modo que solo ingresen los productos en el momento y en la cantidad necesaria, el nivel de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en la farmacia satélite del centro quirúrgico de un hospital de alta complejidad fue alto (84.11%). (3)

Díaz L.(2015) en su trabajo “Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la botica corporación américa marzo-15” en la que determino el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de la botica corporación América, inspeccionada por la unidad funcional de regulación de medicamentos, insumos y drogas, Marzo-2015, el diseño metodológico utilizado fue de tipo descriptivo, transversal y retrospectivo la muestra fue los establecimientos de dispensación de productos médicos y productos sanitarios, se encontró el primer indicador donde se evalúa el local, y tiene un nivel de cumplimiento es del 100%, es decir que cumple con un local con ambientes adecuados para dicho establecimiento, y garantiza la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones de los productos farmacéuticos, en su segundo indicador se evaluó las indicaciones, y tiene un nivel de cumplimiento del 100%, es decir se cuenta con una adecuada iluminación y ventilación, y cuenta con un registro de control de temperatura lo

cual es de suma importancia, ya que si los productos farmacéuticos no se encuentran en las condiciones ambientales adecuadas y estas pueden deteriorarse. En su tercer indicador donde se evalúa la organización interna, y tiene un nivel de cumplimiento del 100%, es decir se cumple con una distribución adecuada según el diseño, para almacenar correctamente, preservar la calidad y la conservación adecuada de los productos farmacéuticos; la cantidad de estantes son suficientes y acorde al volumen de mercadería y se encuentra con áreas debidamente separadas y señalizadas se concluyó que el nivel de cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento en la botica corporación américa, inspeccionada por la unidad funcional de regulación de medicamentos, insumos y drogas es del 97,65%. (4)

Burgos C. (2018) en su tesis “Buenas prácticas de almacenamiento Diresa-Diremid Puno – 2016” el objetivo del trabajo fue determinar si el Sistema de Almacenamiento en la gestión de Suministro de Medicamentos, Insumos y Drogas en el Almacén Especializado de la Región de Salud de Puno cumple las Buenas Practicas de Almacenamiento. (R.M. N° 132-2015-MINSA) 2015. El estudio fue descriptivo cuantitativo, diseño descriptivo de corte transversal con mediciones de los procesos operativos como recepción, almacenamiento, distribución se desarrolla en el almacén especializado DIRSA –PUNO, Se evaluara el Almacén Especializado de la DIRSA-Puno y los hospitales que son considerados almacenes de distribución a las redes y micro-redes de la DIRESA Puno, el método a usar científico es la observación y encuesta, concluyo El almacén Especializado de la Región de Salud de Puno no cumple con lo dispuesto en el documento técnico: Manual de Buenas prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios en almacenes especializados. (R.M. 132- 2015/MINSA), El Almacén Especializado de DIRSA PUNO no cuenta con la autorización según su sede de ubicación, tamaño y accesibilidad para su funcionamiento, Los rubros de comercialización del almacén Especializado SISMED expenden medicamentos, dispositivos médicos de alto a bajo riesgo y productos biológicos que no cumplen las BPA en el rango de calificación de informativo, Las condiciones de aplicación de aseguramiento de la calidad documentariamente se cumplen deficientemente

y en la práctica se califican, como de riesgo mayor, según la guía de inspección para Almacenes especializados que almacenan Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, El director Técnico no cumple con las condiciones para este Ítem, en el manual de BPA. El personal no es capacitado, no existe registro de capacitaciones del personal que maneja productos refrigerados. El grado de calificación obtenido es de riesgo mayor, Las características de las instalaciones se encuentran en estado crítico; equipos calificados como riesgo mayor y los instrumentos son calificados como críticos, con respecto a la guía de inspección para Almacenes especializados que almacenan Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.(5)

2.1.2 Antecedentes Internacionales

Ramírez S. (2014) En su trabajo “Buenas prácticas de almacenamiento. Elaboración de un manual de procedimientos para medicamentos, farmacia “San Juan de Dios “, sector Quito norte. 2014, El objetivo principal es Brindar a los clientes actuales, medicamentos de calidad y cantidad exacta, mediante el cumplimiento de normas y controles establecidos, para satisfacer en forma integral las necesidades de los usuarios. El trabajo se concluyó con Los porcentajes de cumplimiento obtenidos en el análisis de los resultados de la evaluación de la situación inicial de almacenamiento de medicamentos en la Farmacia “San Juan de Dios”, muestra claramente la necesidad de implementar las normas de buenas prácticas de almacenamiento, La Farmacia “San Juan de Dios” no cuenta con una adecuada segregación de funciones, por lo que varias actividades se encuentran centralizadas en una persona e impiden que estas se desarrollen los procesos de la mejor, El personal de farmacia no cuenta con una capacitación oportuna sobre todas las actividades que desempeña no se ha informado sobre funciones y la importancia de su manejo, La implementación del presente manual espera fortalecer el conocimiento de los trabajadores para que implementen buenas prácticas almacenamiento adecuado en pro de la protección y manejo del medicamento, La ejecución de BPA se convierte en un medio para vigilar y ajustar las condiciones y habilidades del personal implicado. (6)

Paca G. (2016) En su tesis “Aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en el hospital pediátrico Alfonso Villagómez roman de la ciudad de Riobamba” el objetivo del trabajo es aplicar las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos e insumos en el hospital pediátrico Alfonso Villagomez Roman de la ciudad de Riobamba, con el fin de acondicionar las áreas de Bodega, Farmacias y centralizar el servicio de farmacia, el método utilizado fue deductivo-inductivo para el desarrollo del trabajo: se procedió a la revisión documental de ingreso, egresos, pedidos, facturas, existencia de medicamentos e insumos observación del sitio asignado para el almacenamiento. Establecidos la situación actual se realizó la diferenciación de áreas, organización de medicamentos alfabéticamente. Con la señalización se orienta a los usuarios al local de farmacia, La semaforización permite determinar la caducidad de los fármacos y agilizan la entrega de los medicamentos a los pacientes, se encontró que un 8% a 10% de medicamentos tenían menos de seis meses para su expiración; teniendo la T° de 18,6°C – 18.3°C y HR de 62,7% y 61% en una farmacia y bodega respectivamente cumpliendo las condiciones establecidos por el MSP, mediante el software se implementó la hoja de kardex facilitando observar el proceso de distribución. Al finalizar el trabajo quedo implantado las BPA que ayudaran sin duda a mejorar el servicio de farmacia y dar garantía a la distribución y compra de los medicamentos e insumos, se recomienda continuar con las BPA implantada manteniendo la calidad del medicamento y mejorar el software incluyendo los demás formatos del MSP.(7)

Pomavilla L. (2018) En su trabajo “Propuesta para optimizar el funcionamiento de la bodega de la farmacia del hospital andino alternativo de Chimborazo, según las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte del ministerio de salud pública del ecuador”, El objetivo del presente trabajo de titulación fue elaborar una propuesta para implementar las BPADT de medicamentos e insumos médicos, garantizando la calidad de los productos y la seguridad de los pacientes, siendo necesario la obtención de la línea base de la investigación utilizando el método de análisis descriptivo- observacional, recopilando la

información del estado inicial de la farmacia a través de la observación directa aplicando la lista de chequeo y determinando las condiciones reales de almacenamiento, adicionalmente se realizó una encuesta al personal con el fin de obtener a partir de su conocimiento y experiencia la información acerca de los procedimientos llevados a cabo en el área; con los resultados obtenidos en la lista de chequeo y la encuesta se observó un incumplimiento de la normativa en un 72%, acerca de los procesos llevados a cabo en el área de almacenamiento debido a que no se cuentan con documentos registrados de las actividades, además se encontró un personal que no se acata a las normas incumpliendo en un 64% representado por un personal sin uniforme, no calificado y capacitado. Con la evaluación y la intervención sobre las deficiencias encontradas y en función de sus recursos.(8)

Gavilanes J.(2018) en su tesis “Diseño de un protocolo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y dispositivos médicos para la bodega del área de farmacia del hospital básico moderno de la ciudad de Riobamba” La presente investigación tuvo como objetivo elaborar una propuesta de implementación de Procedimientos Operativos Estándares (POE’s), para la Farmacia y Bodega perteneciente al Hospital Básico Moderno de la Ciudad de Riobamba, mediante la elaboración del sistema de Gestión. Se desarrolló una lista general donde describe todos los procedimientos que se desempeñan en las instalaciones indicadas como también se observó las no conformidades. Luego se procedió a elaborar cada uno de los POE’s en forma detallada, describiendo cada etapa, teniendo en cuenta la infraestructura, flujos, áreas, ubicación del establecimiento farmacéutico. Se realizó la evaluación de algunos formatos encontrándose unos registros; se elaboraron los POE para el desarrollo de la farmacia y la bodega, con lo indicado se procedió a la evaluación de capacitación al personal desarrollándose en forma óptima enseñando al personal sobre las buenas prácticas de almacenamiento y ayudando a diferenciar documentos que se maneja dentro de la farmacia y la bodega; el formato de evaluación de condiciones de almacenamiento, en el cual se observó que no existe variación significativa en la temperatura y la humedad relativa lo cual es satisfactoria; además de una serie de formatos obligatorios y necesarios. Al

finalizar el trabajo se recomienda que la propuesta sea implementada, ya que sin duda ayudará a mejorar el manejo de los medicamentos en la bodega, y garantizará la calidad y mantenimiento de las propiedades conferidas por el fabricante durante su periodo de vida útil.(9)

Llerena M. (2017) en su tesis “Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega del distrito de salud 18d02 de la ciudad de Ambato.” El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo elaborar la Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos para la Bodega del Centro de Salud del Distrito 18D02 de la ciudad Ambato, con el fin de que conserven un documento en el cual pueden basarse para aplicarlo y para mantener un almacenamiento y una distribución adecuada, ya que constituye un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, las mismas que al aplicar las normas de (BPA) van a garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos. Se estableció que la falta de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos no permite garantizar la calidad de los medicamentos bajo los requisitos especificados. Una vez efectuada la inspección se pudo determinar las no conformidades de la Bodega de Medicamentos de la bodega se realizó la verificación en las instalaciones en donde funciona la Bodega de Medicamentos en el centro de salud se evaluó a través de la guía de verificación de (BPA), y se constató la situación inicial del almacén. Al finalizar la implementación de la propuesta fue efectuada, ya que sin duda ayudo a mejorar el manejo y distribución de los medicamentos en la Bodega, y garantizará la calidad y eficacia, mantenimiento de las propiedades conferidas por el ejecutor durante su periodo de vida útil. (10)

2.2 Bases Teóricas

2.2.1 Buenas prácticas de Almacenamiento

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas que establecen procedimientos operativos y requisitos que se deben cumplir en todos los establecimientos farmacéuticos que fabrican, importan, exportan,

almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) y productos sanitarios (PS), así garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento. (D.S. N° 014- 2011-SA). (11)

1. Concepto

1.1 Área Administrativa.

Es el área destinada a la preparación y archivamiento de documentos técnicos que competen al área o establecimiento farmacéutico. (12)

Se refiere a todo aquello perteneciente a la administración o relativo a ella. La administración es aquella parte, área, que en cualquier organismo público o en una compañía de capitales privados se ocupa de administrar, gestionar todos los recursos que están implicados dentro de la empresa. Para tener un optima el área administrativa se debe ordenar y organizar lo que compete a la empresa, a los recursos económicos disponibles y los que ingresan, y también a los recursos humanos. El equilibrio de todo ello generará una buena administración. (13)

1.2 Certificación en buenas prácticas.

Es la acción de control y vigilancia realizada por la autoridad competente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento establecidas según la normatividad. (12)

1.3 Desviación de temperatura.

Es cualquier evento en el cual el producto farmacéutico se encuentra en una temperatura fuera del rango establecido ya sea para el almacenamiento y/o transporten del mismo. (12)

Los fármacos debe estar conservados generalmente a temperatura de 25 °C o 30 °C, salvo aquellos que requieren condiciones especiales, como los medicamentos termolábiles, que son aquellos que necesitan temperaturas bajas

para su conservación, estas son generalmente a una temperatura de 2 °C y 8 °C. El control y registro de las temperaturas en farmacias es recomendado realizarlo por lo menos una vez al día se y así comprobar que no exista una desviación de temperatura de acuerdo al rango establecido. En caso de los días no laborables el registro se hace al primer día hábil. Además, se tiene que cumplir ya que está bajo la normativa europea y española, se tiene que facilitar a los inspectores de sanidad un registro fiable de esta cadena de frío. Para evitar futuros inconvenientes. Condiciones generales de almacenamiento, custodia y conservación. Todos los productos de los que dispone una farmacia, además de cumplir con las condiciones establecidas de limpieza y humedad, deben evitar estar en contacto directo con suelo, paredes y techos, además de estar debidamente distribuido. La zona de almacenamiento, custodia y conservación de medicamentos y artículos sanitarios debe estar separados del alcance del público. Deberán existir zonas diferenciadas para el almacenaje de estupefacientes, productos que requieran condiciones especiales de conservación, productos no conformes o caducados u otro tipo de medicamentos, por ejemplo. De acuerdo a estas indicaciones todas las farmacias tienen que almacenar, y ser capaces de demostrar, que los medicamentos están siendo conservados bajo las siguientes condiciones, en función del tipo de fármaco: Productos congelados: temperaturas por debajo de -15 °C, Productos refrigerados: temperatura entre 2 °C y 8 °C, Productos en ambiente frío: temperatura entre 8 °C y 15 °C, Productos en temperatura ambiente: entre 15 °C y 25 °C, Controlar la temperatura ambiente de la zona de venta (según la normativa particular de cada comunidad autónoma). (14)

1.4 Número de Lote.

Es la combinación definida de número y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie del producto farmacéutico. (12)

Designación (en números y/o letras) que permite identificar el lote y, en caso de necesidad, localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante toda su producción del producto farmacéutico. (15)

1.5 Refrigeración.

Se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C como ejemplo esta un refrigerador que mantiene una temperatura entre 2°C y 8°C. (12)

Los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, entre 2°C y 8°C. Algunos ejemplos son las insulinas así también las vacunas, determinados colirios, algunos, antibióticos. En las especialidades farmacéuticas de conservación en nevera, es muy importante que no se rompa la cadena de frío desde su fabricación hasta el momento de su administración al paciente, para poder garantizar la idoneidad y efectividad del preparado.

Para asegurar que los medicamentos se mantienen en este rango de temperatura, se debe comprobar y monitorizar regularmente la temperatura de la nevera. Para las mediciones de la temperatura, son útiles los termómetros que permiten conocer la temperatura máxima y la mínima para una mejor monitorización, independientemente de la que marquen en el momento en que se controle.

Hay ocasiones en que estas especialidades pueden verse sometidas a una temperatura superior a la de refrigeración por un fallo en el funcionamiento del frigorífico o un corte en el suministro eléctrico; en esos casos, es mejor asesorarse antes de utilizar el medicamento afectado generalmente estos pierden su efectividad. Algunos medicamentos pierden igualmente su efectividad si pasan por un proceso de congelación.

En otros casos, las condiciones de almacenamiento que necesita el fármaco pueden ser distintas a partir del momento en que se reconstituye el preparado. Es el caso de diversos medicamentos, muchos de ellos jarabes infantiles que vienen en polvo, en forma de suspensión, que han de conservarse en nevera y

durante un período limitado de tiempo desde que se realiza la mezcla con agua. (16).

1.6 Sistema Caótico.

Es un sistema de información electrónico validado, donde no existen ubicaciones pre-asignadas para el almacenamiento. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se almacenan según disponibilidad de espacio u otro criterio que se toma. (12)

1.7 Sistema FEFO.

Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen dentro del establecimiento farmacéutico (First Expire-First). (12)

1.8 Sistema FIFO.

Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los primeros que salen dentro de un establecimiento farmacéutico (First input-First Output). (12)

2. Normatividad

2.1 Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

La Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N.° 29459, publicada en noviembre de 2009, orienta la regulación de estos productos sustituyendo al Capítulo III de la Ley General de Salud N.° 26842. A través de esta Ley se ha modificado los aspectos más cuestionados en la Ley N.° 26842, al establecer requisitos para solicitar el registro sanitario de productos farmacéuticos que son necesarios para garantizar su eficacia, seguridad y calidad, incluyendo también los plazos necesarios para su evaluación y que el costo de la tasa por registro sanitario sea en función de lo que implique otorgar dicho registro, lo cual incluye también las actividades de control y vigilancia sanitaria. Así mismo, restablece la exigencia de la autorización sanitaria de funcionamiento, previa al inicio de las actividades, previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales

vigentes. La Ley incorpora también tres capítulos específicos sobre acceso, uso racional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como un capítulo de investigación. (17)

2.2 Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias

Que mediante la ley N°29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, se han definido y establecido los principio, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos; que la primera disposición transitoria, complementaria y final de la precitada ley señala que la autoridad Nacional de los productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), después de la pre publicación dispuesta por las normas nacionales, la comunidad andina de naciones y la organización Mundial de comercio (OMC), presenta a la autoridad Nacional de Salud(ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación; que en ese sentido, se hace necesario aprobar el reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (18)

2.3 Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.

Artículo 1. Apruébese el reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que consta de siete títulos, doscientos diez artículos, siete disposiciones complementarias finales, cuatro dos posiciones complementarias transitorias, una disposición complementaria derogatoria y cinco anexos , cuyo textos forman parte íntegramente del presente decreto supremo. (19)

3. Componentes

3.1 Sistema de aseguramiento de la calidad

Todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda. Se efectúen todos los controles necesarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como las autoinspecciones (frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva), calibraciones, calificaciones en los equipos, y validaciones de los procesos, sistemas que correspondan al almacén. Existan contratos con proveedores de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional, Los procesos en la cadena de suministro sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes, los establecimientos farmacéuticos que intervengan en este proceso y al usuario, Para el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles, los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros, deben tener implementado un sistema de calidad que asegure el mantenimiento de la cadena de frío, mientras éstos permanezcan bajo su custodia o responsabilidad. El manual de calidad un organigrama detallado que contemple la estructura organizativa y que defina la jerarquía del personal, indicando la relación directa entre el Director Técnico y el almacén. El organigrama debe estar actualizado y vigente. Una descripción detallada y documentada de cada puesto de trabajo que incluya tareas y responsabilidades. Una descripción general de los procedimientos para garantizar una completa trazabilidad en todos los pasos del proceso; incluyendo una descripción para el control de cambios de documentos, gestión de riesgos, validaciones de procesos correspondientes al almacenamiento y calificación de equipos y personal. Además el Manual de Calidad debe contar con la misión y visión de la organización. (20)

3.2 Personal

El Director Técnico es responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente Manual y demás normas sanitarias relacionadas. Se debe contar con el número necesario de personal. El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria. Las responsabilidades atribuidas al personal no deben sobrecargarse, El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. El personal debe recibir entrenamiento inicial, y capacitación continua en base a los programas específicos anuales (los cuales deben ser elaborados, aprobados y registrados). El personal debe someterse a exámenes médicos regulares anuales, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia, aquellos que manejan materiales o productos peligrosos. El personal involucrado en el manejo de productos farmacéuticos y dispositivos médicos REFRIGERADOS y CONGELADOS, deben considerar lo siguiente: El personal debe conocer cómo se realiza la lectura de las temperaturas y cómo actuar ante situaciones donde se identifiquen temperaturas fuera de las especificaciones correspondientes, Se debe tener un programa de capacitación y/o entrenamiento sobre aspectos relacionados al manejo de productos termosensibles para el personal involucrado en la cadena de frío, Se deben conservar los registros de capacitación y/o entrenamiento del personal, La efectividad de la capacitación se evalúa periódicamente, quedando constancia escrita de la misma en un expediente que se habilitará para cada trabajador. Para el manejo de sustancias especiales (materiales altamente activos, material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, infecciosos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros) se debe contar con personal debidamente capacitado, proporcionándoles entrenamiento específico, vestimenta e implementos de seguridad. (20)

3.3 Instalaciones, equipos e instrumentos

Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos, El almacén debe estar destinado a los productos farmacéuticos,

dispositivos médicos y productos sanitarios, excepcionalmente se podrá almacenar otro tipo de productos siempre y cuando no pongan en riesgo a aquéllos, Se debe asegurar que las instalaciones dedicadas al almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y cuenten con todas las áreas necesarias, separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de éstos, así como con el equipamiento acorde a su necesidad: equipo electrógeno, termómetros portátiles, entre otros, Los establecimientos deben contar con un almacén propiamente dicho y una oficina administrativa, los cuales deben ser independientes y separados adecuadamente, En el caso que el almacén se encuentre ubicado en una dirección distinta de la oficina administrativa, este debe contar adicionalmente con un área administrativa (compartida o exclusiva), Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que brindan servicios de almacenamiento son los responsables de custodiar la documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento, Áreas Auxiliares: Los servicios higiénicos deben ser de fácil acceso y apropiados al número de usuarios sin comunicación directa con el almacén, vestidores / casilleros, lavaderos y materiales de limpieza próximos al almacén. Adicionalmente, puede tener salas de descanso y alimentación fuera del almacén, De contar con espacios de carga/descarga, éstos deben estar separados de las áreas de recepción y almacenamiento y deben proteger los productos de condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiera afectar la calidad de los mismos. Se debe dar prioridad a los productos controlados y a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran cadena de frío, transferirlos inmediatamente o de acuerdo al tiempo recomendado por el fabricante, al área correspondiente dentro del almacén. Registrar los hechos en el formato respectivo, indicando fecha y hora, En las áreas del almacén, debe tenerse en consideración: Volumen útil, Frecuencia de adquisiciones y rotación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Requerimientos de condiciones especiales de almacenamiento como cadena de frío, temperatura, luz y humedad, entre otros, Las instalaciones del almacén deben mantenerse limpias y, donde sea aplicable,

desinfectarse, de acuerdo a procedimientos detallados por escrito. De igual forma las zonas adyacentes al mismo. (20)

3.4 Almacén

Es el Proceso técnico administrativo que consiste en guardar o poner en el almacén o farmacia los medicamentos, material médico según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que garanticen el mantenimiento de la calidad y la seguridad hasta su distribución o utilización. (20)

Recepción; Cuarentena, cuando corresponda; Muestras de retención o contramuestras, cuando corresponda; Aprobados/almacenamiento, Baja/rechazados; Devoluciones; Embalaje; Despacho; Productos controlados, cuando corresponda; Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa). (20)

3.5 Documentación

La documentación debe ser escrita en forma entendible, clara y sencilla, El personal debe conocer la totalidad de los documentos involucrados con su puesto de trabajo y conozca cuando aplicarlos, lugar donde se ubican y deben tener acceso a ellos, La documentación debe asegurar la existencia de la evidencia documentada, trazabilidad y disponibilidad ante alguna investigación. La documentación debe archivar de forma segura, de fácil y rápido acceso cuando se requiera para inspecciones autorizadas, investigaciones o con cualquier otro fin. Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario deben guardarse como mínimo un año después de la fecha de vencimiento de los mismos; y en caso que no tengan fecha de vencimiento, por cinco años, La documentación es fundamental para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío, debe existir:) Procedimientos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, distribución y transporte.) Procedimiento de acciones a seguir cuando se presenten desviaciones de temperatura y las instancias a ser notificadas, investigación,

acciones, correctivas y preventivas tomadas, Se debe contar con un registro actualizado de proveedores y clientes, Después de ejecutar una actividad hay que registrarlos inmediatamente y debe poder identificarse a las personas que registraron cada dato, Los registros de las temperaturas de cadena de frío deben de ser guardados y de fácil disponibilidad , debiendo de ser conservados hasta por una año. (20)

3.6 Reclamos

Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios; así como procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, que permitan asumir acciones correctivas inmediatas. El procedimiento interno debe señalar las responsabilidades y medidas a adoptarse, Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis, en donde figure: La naturaleza del reclamo, Seguimiento en los casos reportados: delimitación de responsabilidades e investigación; Los resultados de la investigación efectuada; Medidas correctivas adoptadas; Registro de la respuesta al reclamante, consignando fecha y firma de la persona encargada de la atención del reclamo, Se debe comprobar: Si el reclamo compromete a otros lotes Evaluarse lotes relacionados para determinar si están afectados analizar las medidas a adoptarse, la posibilidad de que el producto sea retirado. (20)

3.7 Retiro del mercado

Debe existir un sistema debidamente documentado para retirar rápida y eficientemente un producto del mercado cuando se conozca o sospeche de un defecto, Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sujetos a retiro, deben ser almacenados en el área de baja/rechazados o devoluciones según corresponda, hasta que se determine su destino final, Se debe evaluar, documentar y registrar la eficacia del proceso de retiro, como mínimo una vez al año. Debe monitorearse y registrarse el retiro del mercado así como redactarse un informe, debe incluirse: La conciliación de las cantidades de productos distribuidos y retirados La decisión tomada sobre los mismos Este

informe debe estar disponible cuando la autoridad lo requiera, Las condiciones de almacenamiento aplicables del producto se deben mantener durante su almacenamiento y transporte hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al producto, Se debe evaluar, documentar y registrar la eficacia del proceso de retiro como mínimo una vez al año. (20)

3.8 Auto Inspecciones

Las autoinspecciones tienen por objeto evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte del establecimiento. Debe efectuarse según programa anual y cuando sea necesaria, La autoinspección debe permitir evaluar las disposiciones establecidas en el presente Manual, considerando los resultados de las autoinspecciones anteriores, incluyendo el plan de acciones realizadas y su eficacia, de manera que pueda servir como retroalimentación. Se debe implementar un programa efectivo de seguimiento, En el grupo encargado de la autoinspección debe incluirse personas con los conocimientos necesarios para evaluar objetivamente el cumplimiento de las Buenas Prácticas de almacenamiento, Se debe establecer procedimientos escritos referentes a la autoinspección, que provean un mínimo de normas y requisitos uniformes que abarquen. Personal Instalaciones, equipos, verificación o calibración de instrumentos y sistemas de medición Mantenimiento de instalaciones y equipos Almacenamiento de productos y materiales, Documentación, Sanitización e higiene, Manejo de Reclamos, Resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas La administración del establecimiento debe designar un equipo de autoinspección formado por profesionales calificados, liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad, Una vez terminada la autoinspección, debe prepararse un informe sobre la misma, el cual, entre otros aspectos, debe incluir: Resultados de la autoinspección, Evaluación y conclusiones, Propuestas de medidas correctivas. (20)

3.9 Contratos para el servicio de almacenamiento

Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes y estar a disposición de la Autoridad de Salud, en el momento que sea requerido, El contrato debe permitir que el contratante someta a auditoría las instalaciones del contratista, Los registros, deben permanecer en poder del contratante o estar a su disposición, El contratante debe facilitar al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato, El contratante que encargue el servicio de almacenamiento debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento para recibir dicho servicio, El contratista debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento y con certificado en Buenas Prácticas según corresponda, El contratista debe comunicar a la Autoridad la culminación del contrato de tercerización de almacenamiento. (20)

2.3 Marco Conceptual

2.3.1 Colirios

Medicamento compuesto de una o más sustancias disueltas o diluidas en algún líquido, o pulverizadas y mezcladas, que se emplea en las enfermedades generalmente para los ojos. (21)

2.3.2 Registro Sanitario

Registro sanitario: Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios la cual autorizara la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda de acuerdo al reglamento. (22)

2.3.3 Productos Farmacéuticos

Los productos farmacéuticos, en particular los medicamentos, son un elemento fundamental tanto de la medicina moderna como de la medicina tradicional.

Estos productos deben ser absolutamente seguros, eficaces y de buena calidad y ser recetados por los profesionales de la salud y utilizados de manera racional por el paciente. (23)

2.3.4 Dispositivos médicos

El término “dispositivo medico” hace referencia a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado la cual será utilizada para el paciente. (23)

2.3.5 Productos Sanitarios

Los productos sanitarios pueden ser cualquier instrumento dispositivo, equipo, material u otro artículo utilizado sólo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con los fines que a continuación se detallan: Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad. (24)

2.4 Variables e Indicadores

Variable	Dimensiones	Indicadores	Escala de valoración	Tipo de variable
Nivel de Conocimiento	Conceptual	Área administrativa	Correcto Incorrecto	Nominal
		Certificación en buenas practicas	Correcto Incorrecto	Nominal
		Desviación de temperatura	Correcto Incorrecto	Nominal
		Número de lote	Correcto Incorrecto	Nominal
		Refrigeración	Correcto Incorrecto	Nominal
		Sistema caótico	Correcto Incorrecto	Nominal
		Sistema FEFO	Correcto Incorrecto	Cualitativa Nominal
		Sistema FIFO	Correcto Incorrecto	Nominal
	Normatividad	Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Correcto Incorrecto	Nominal
		Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias	Correcto Incorrecto	Nominal
		Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.	Correcto Incorrecto	Nominal

	Componentes	Sistema de Aseguramiento de la Calidad	Correcto Incorrecto	Nominal
		Personal	Correcto Incorrecto	Nominal
		Instalaciones, Equipos e Instrumentos	Correcto Incorrecto	Nominal
		Almacén	Correcto Incorrecto	Nominal
		Documentación	Correcto Incorrecto	Nominal
		Reclamos	Correcto Incorrecto	Nominal
		Retiro del Mercado	Correcto Incorrecto	Nominal
		Auto inspecciones	Correcto Incorrecto	Nominal
		Contratos para el Servicio de Almacenamiento	Correcto Incorrecto	Nominal

CAPITULO III. METODOLOGÍA

3.1 Diseño de la Investigación

El diseño de investigación es Descriptivo, Observacional, Prospectivo, Transversal con enfoque cualitativo.

3.2 Población y Muestra

3.2.1 Población

La población está conformada por el total de trabajadores del servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro.

3.2.2 Muestra

La muestra está conformada por 30 trabajadores del servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro.

3.3 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Cuestionario que está constituido por 20 preguntas.

3.4 Técnica de procesamiento de la investigación

Después de la recolección de datos de la investigación se procedió a subir a la base de datos usando el programa Excel versión 2013. Una vez obtenido los datos se subió al programa SPSS V. 25 para obtener los cuadros de resultado.

CAPITULO IV: RESULTADOS

Tabla 1: Nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro-Puno.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Regular	13	43,3	43,3	43,3
Alto	17	56,7	56,7	100,0
Total	30	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Del total de 30 trabajadores encuestados (100%) del servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro, 17 trabajadores (56.7%) tiene un nivel de conocimientos alto (bueno), mientras que 13 trabajadores (43.3%) tienen un nivel de conocimiento Regular, sobre el conocimiento conceptual, normativo y los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento.

Tabla 2: Nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Bajo	9	30,0	30,0	30,0
Regular	11	36,7	36,7	66,7
Alto	10	33,3	33,3	100,0
Total	30	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Del total de 30 trabajadores encuestados (100%) del servicio de farmacia de la Red de salud Azángaro respecto al nivel de conocimiento conceptual, 10 trabajadores (33.3%) tiene un nivel de conocimientos Alto, 11 trabajadores (36.7%) tiene un nivel de conocimiento regular, 9 trabajadores (30.0%) se encuentran con un nivel de conocimiento conceptual bajo.

Tabla 3: nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Bajo	5	16,7	16,7	16,7
Regular	7	23,3	23,3	40,0
Alto	18	60,0	60,0	100,0
Total	30	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Del total de 30 trabajadores encuestados (100%) del servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro sobre el nivel de conocimiento de la normatividad, 18 trabajadores (60.0%) tiene un nivel de conocimientos Alto, 7 trabajadores (23.3%) tiene un nivel de conocimiento regular, 5 trabajadores (16.7%) se encuentran con un nivel de conocimiento Bajo respecto a la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento.

Tabla 4: Nivel de conocimiento sobre los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno.

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido Regular	15	50,0	50,0	50,0
Alto	15	50,0	50,0	100,0
Total	30	100,0	100,0	

Fuente: Elaboración propia

Del total de 30 trabajadores encuestados (100%) del servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro sobre el nivel de conocimiento de los componentes, 15 trabajadores (50.0%) tiene un nivel de conocimientos Alto, 15 trabajadores (50.0%) tiene un nivel de conocimiento regular sobre los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento.

CAPITULO V: DISCUSIÓN

Después de interpretar las tablas del presente trabajo de investigación sobre el nivel de conocimientos de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro ; en la presente investigación se planteó como objetivo principal determinar el nivel de conocimientos sobre las buenas prácticas de almacenamiento , para los criterios establecidos se consideró que el nivel de conocimiento del total de trabajadores más del 50% tiene un nivel de conocimiento alto y mientras que el resto tiene un nivel de conocimientos Regular sobre las buenas prácticas de almacenamiento lo cual no coincide con el trabajo de investigación de Calderón M. 2017 que en su trabajo “Conocimientos sobre las buenas de almacenamiento en estudiantes de farmacia y bioquímica de la universidad Norbert Wiener de octavo y noveno” Concluyeron que los el nivel de conocimiento de los estudiantes fue medio, ya que del 100% de estudiantes, el 49.23% representa al nivel en mención, el 41.54% al nivel bajo y 9.23% al nivel alto. Esto se debe a que como profesionales de la salud el personal que labora en la Red de Salud Azángaro tiene más conocimientos por ser titulados y por los años de experiencia que tiene en el campo laboral a diferencia de los estudiantes de farmacia y bioquímica que aún están en proceso de formación.

Con respecto a la primera dimensión sobre los conceptos elementales de las buenas prácticas de almacenamiento más de 60% de los trabajadores tiene un conocimiento de regular a bajo mientras que menos de 40% tiene buenos conocimientos la cual relaciona en parte con el trabajo de Perez M. en su trabajo “Cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en hospitales nivel III” la cual concluyo que Los hospitales del MINSA de Huancayo, tienen un promedio de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de nivel medio (65%), encontrándose en nivel alto (entre 77 a 100 %) para las áreas de almacén, área de recepción, área de aprobados, área de baja y rechazados, área de devoluciones y el área de despacho; también de nivel medio (50%) para el área de cuarentena; no obstante no cumplen para las áreas de muestras , contra

muestras y el área de embalaje, lo que constituye una infracción de acuerdo a la normatividad vigente. Se puede observar que en los hospitales del ministerio de salud MINSA hay aún muchos problemas respecto al proceso de almacenamiento ya sean por falta de conocimientos, equipamiento y dejadez de las autoridades al servicio de farmacia.

Con respecto a la segunda dimensión sobre el nivel de conocimientos sobre la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento se observa que más del 60 % tiene buenos conocimientos mientras que el 40% se encuentra en Regular y bajo lo cual relaciona con el trabajo de Zabaleta M. que indica que concluyo que las delimitadas y ordenadas se muestras parcialmente los indicadores estandarizados para el factor (60%) en base a los resultados, , en la inspecciones de la infraestructura se cumple que el 60% de las especificaciones. Para una buena gestión de almacenes es importante conocer la ley de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias, Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias ya que con estos conocimientos se llevara una buena gestión de almacenes ya sea en una institución del estado y privado.

Con respecto a nuestra tercera dimensión sobre los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento se observa que el 100% se encuentra entre regular y Alto los conocimientos sobre las buenas prácticas de almacenamiento esto refuerza con el trabajo de Díaz L. (2015) la cual indica que se evalúa la organización interna, y tiene un nivel de cumplimiento del 100%, es decir se cumple con una distribución adecuada según el diseño, para almacenar correctamente, preservar la calidad y la conservación adecuada de los productos farmacéuticos; la cantidad de estantes son suficientes y acorde al volumen de mercadería y se encuentra con áreas debidamente separadas y señalizadas. Respecto a la dimisión de los componentes los conocimientos sobre el personal, instalaciones, almacenes, documentación reclamos etc. Son buenos y el profesional encargado del área de farmacia está capacitado.

CONCLUSIONES

Respecto al objetivo general: El nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento más del 50% se encuentra con un Alto de conocimientos y el otro 50% con un nivel de conocimientos regular con esto se concluye que el nivel de conocimiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro es bueno ya que los trabajadores al ser profesionales de la salud cuenta con la experiencia de trabajo en el campo además que cada año se implementa nuevas formas de llevar una buena gestión de almacenes en un área que necesita muchos conocimientos desde el proceso recepción almacenamiento y distribución.

Respecto al objetivo específico: Nivel de conocimientos sobre los conceptos de las buenas prácticas de almacenamiento más del 65% se encuentra entre el nivel de conocimientos regular y Alto y menos del 35% se encuentra con un nivel de conocimiento bajo respecto a los conceptos de las buenas prácticas de almacenamiento con esto se concluye que el nivel de conocimiento es bueno ya que generalmente los trabajadores de la red de salud son químicos farmacéuticos mientras que en los puestos de salud los encargados del área de farmacia son técnicos en enfermería, técnicos en farmacia por este motivo que el 35% tiene un nivel de conocimientos bajo sobre los conceptos básicos de las prácticas de almacenamiento.

Respecto al objetivo específico: Nivel de conocimientos sobre la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento más del 80% de trabajadores se encuentra entre un nivel de conocimientos regular y alto y menos del 20% se encuentra con un nivel de conocimientos bajo respecto a la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento. Con esto se concluye que los trabajadores están al tanto de las leyes y reglamentos de productos farmacéuticos , dispositivos y productos sanitarios ya que conocer la base legal es importante para una buena gestión dentro área de trabajo. A su vez el 20% que tiene nivel de conocimientos bajo generalmente es porque los trabajadores se encuentran alejados de la ciudad y no cuentan con tecnología como internet para estar

actualizados en las leyes que salen respecto a las buenas prácticas de almacenamiento.

Para el objetivo específico nivel de conocimientos sobre los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento el 50% tiene un nivel de conocimientos alto y el otro 50% tiene un nivel de conocimientos Regular. Con esto se concluye que el personal que labora en el servicio de farmacia tiene buenos conocimientos sobre el sistema de aseguramiento de calidad, sobre las funciones del personal, como llevar el almacén, la documentación, los reclamos etc. Que son componentes importantes para llevar una buena gestión de almacenamiento dentro del lugar de trabajo.

RECOMENDACIONES

Para mejorar el nivel de conocimiento de los trabajadores del servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro se recomienda programas de capacitación para el personal respecto a las buenas prácticas de almacenamiento

Tomar mayor interés en los puestos de salud ya que los trabajadores encargados generalmente no están relacionados con el área de farmacia esto hace que exista problemas dentro del área de trabajo, por la falta de información y capacitación sobre el proceso de recepción almacenamiento y distribución de medicamentos.

Tomar mayor interés por parte de la Red de Salud Azángaro y solicitar equipamiento tecnológico en los puestos de salud que aún no cuentan con dicho servicio ya que gracias a eso se mejorara los conocimientos sobre como llevar las buenas prácticas de almacenamiento y a su vez llevar una buena gestión dentro de servicio de farmacia.

REFERENCIAS

1. Calderon M. Conocimiento sobre buenas practicas de almacenamiento en estudiantes de farmacia y bioquimica de la Universidad Norbert Wiener [Tesis]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2017.
2. Perez Y. Cumplimiento de buenas practicas de almacenamiento en hospitales nivel III especializada del minsa [Tesis]. Huancayo: Universidad Franklin Roosevelt; 2019.
3. Marianelly Z. Cumplimiento de buenas practicas de almacenamiento en la farmacia satelite del centro quirurgico de un hospital de alta complejidad [Tesis]. Trujillo : Universidad Nacional de Trujillo; 2017.
4. Lourdes D. Cumplimiento de las buenas practicas de almacenamiento de la botica corporacion america [Tesis]. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo ; 2015.
5. Burgos C. Buenas practicas de almacenamiento Dirsa-Diremid [Tesis]. Arequipa: Universidad Nacional de San Agustín ; 2018.
6. Rocio S. Buenas practicas de almacenamiento, elaboracion de un manual de procedimientos para medicamentos, farmacia San Juan de dios [Tesis]. Quito: Instituto Tecnologico Cordillerana; 2014.
7. Paca G. Aplicacion de las buenas practicas de almacenamiento y distribucion de medicamentos e insumos en el hospital pediatrico Alfonso Villagomez Roman [Tesis]. Riobamba: Escuela Superior Politecnica de Chimborazo ; 2016.
8. Pomavilla L. Propuesta para optimizar el funcionamiento de la bodega de la farmacia del hospital andino alternativo de chimborazo, segun las buenas practicas de almacenamiento, ditribucion y transporte del ministerio de salud publica [Tesis]. Riobamba: Escuela Superior Politecnica de Chimborazo; 2018.
9. Monserrath J. Diseño de un protocolo de buenas practicas de almacenamiento y distribucion de medicamentos y dispositivos medicos para la bodega del area de farmacia del Hospital basico moderno [Tesis]. Riobamba: Escuela superior politecnica de chimborazo; 2018.
- 10 Lescano M. Propuesta de implementacion de buenas practicas de almacenamiento y distribucion de medicamentos en la bodega del distrito de

salud 18D02 [Tesis]. AMBATO: Universidad Regional Autonoma de los Andes ; 2017.

11. Guerra J. Digemid. [Online].; 2017 [cited 2021 enero 01.] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/Gestio nURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/BP ACajamarca.pdf>.
12. El Peruano. Manual de Buenas practicas de Almacenamiento de productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios en Laboratorios, Droguerias, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Salud. 2015 Marzo: p. 50.
13. DefinicionABC. DefinicionABC. [Online].; 2020 [cited 2021 Enero 3] Disponible en: <https://www.definicionabc.com/economia/administrativa.php#:~:text=La%20ad ministraci%C3%B3n%20es%20aquella%20parte,por%20ende%20en%20su% 20funcionamiento>.
14. Martinez M. Coollogger. [Online].; 2019 [cited 2021 Enero 3] Disponible en: <https://coollogger.com/control-de-la-temperatura-de-los-medicamentos-en-las-farmacias/>.
15. SICE. Sistema de Informacion sobre comercio exterior. [Online].; 2019 [cited 2021 Enero 3] Disponible en: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/An492.asp>.
16. Colegio de Farmaceuticos de Barcelona. farmaceuticonline. [Online].; 2020 [cited 2021 Enero 3] Disponible en: <https://www.farmaceuticonline.com/es/medicamentos-como-conservarlos/#:~:text=Los%20medicamentos%20termol%C3%A1biles%20deb en%20conservarse,%2C%20determinados%20colirios%2C%20algunos%20an tibi%C3%B3ticos%E2%80%A6>.
17. Politica de medicamentos. scielo. [Online].; 2009 [cited 2021 Enero 01] Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4.pdf>.
18. El Peruano. Reglamento de Establecimientos Farmaceutico. Normas Legales. 2011 Julio: p. 67.
19. Ministerio de Salud. Gob. [Online].; 2011 [cited 2021 Enero 04] Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>.

20. Digemid. Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmaceuticos, Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios. [Online].; 2015 [cited 2021 Enero 04] Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EAccMed/ReunionesTecnicas/PONENCIAS/OCTUBRE_2015/PONENCIA_DIA2/04_DCYVS_DIGEMID_BUENAS_PRACT_ALAMACEN.pdf.
21. Real Academia Española. dle. [Online].; 2020 [cited 2021 Enero 08] Disponible en: <https://www.oftalvist.es/blog/colirios-gotas-los-ojos/#:~:text=Los%20colirios%20oftalmol%C3%B3gicos%20son%20un,que%20se%20va%20a%20tratar>.
22. Digemid. Digemid Minsa. [Online].; 2020 [cited 2021 Enero 08] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1005#:~:text=Registro%20sanitario%3A%20Instrumento%20legal%20otorgado,a%20criterios%20de%20eficacia%2C%20seguridad%2C>.
23. Organización Mundial de la Salud. Who. [Online].; 2017 [cited 2021 Enero 08] Disponible en: https://www.who.int/topics/pharmaceutical_products/es/#:~:text=Los%20productos%20farmac%C3%A9uticos%20%E2%80%93en%20particular,y%20utilizados%20de%20manera%20racional.
24. Grupo ACMS. Grupoacms. [Online].; 2018 [cited 2021 Enero 08] Disponible en: <https://www.grupoacms.com/consultora/definicion-producto-sanitario#:~:text=Diagn%C3%B3stico%2C%20prevenci%C3%B3n%2C%20control%2C%20tratamiento,lesi%C3%B3n%20o%20de%20una%20deficiencia>.

ANEXOS
MATRIZ DE CONSISTENCIA

Autor : Christian Rogger Huanca Ramos			
Tema: PROYECTO DE INVESTIGACION NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021			
Problema General	Objetivo General	Variable y Dimensiones	Metodología
1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021?	1. Identificar el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021	<p>Variable</p> <p>Nivel de conocimiento</p> <p>Dimensiones</p> <p>Conceptual Normatividad</p>	<p>Método de la investigación</p> <p>Descriptivo</p> <p>Diseño de la investigación</p> <p>El diseño de investigación es Observacional, Prospectivo, Transversal</p> <p>Población:</p>

		Componentes	La población está conformado por el total de trabajadores del servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro. Muestra: La muestra está conformada por 30 trabajadores del servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro. Técnicas de recopilación de informacion Cuestionario Técnicas de procesamiento de informacion. SPSS V.25
Problema específico	Objetivo específico		
1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021?	1. Determinar el nivel de conocimiento conceptual de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021		
2. ¿Cuál el nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de	2. Identificar el nivel de conocimiento de la normatividad de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de		

<p>farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021?</p> <p>3. ¿Cuál el nivel de conocimiento de los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021?</p>	<p>la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021</p> <p>3. Determinar el nivel de conocimiento sobre los componentes de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021</p>		
--	--	--	--

CUESTIONARIO

NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO- PUNO, 2021

El presente cuestionario es anónimo; por tanto, se sugiere ser honesto al responder cada una de las preguntas formuladas, los resultados obtenidos nos permitirán obtener información respecto al nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro

OBJETIVO:

Evaluar Identificar el nivel de conocimiento de las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro- Puno, 2021

Marque con una X la respuesta de elección de los siguientes conceptos

NIVEL DE CONOCIMIENTO

CUESTIONARIO	CORRECTO	INCORRECTO
DIMENSION: CONCEPTUAL		
1.- El área administrativa está destinado a la preparación y archivo de documentos técnicos		
2.- La Certificación de buenas prácticas es la acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas practicas establecidas en la norma especificada.		
3.- Respecto a la Desviación de temperatura los fármacos deben ser conservados a una temperatura mayor a 25 °C o 30 °C.		
4.- El número de lote es la combinación definida de número y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.		
5.-La refrigeración se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C un refrigerador es un lugar frio con una temperatura mantenida termostáticamente entre 10°C y 15°C.		

6.- El Sistema caótico es un sistema de información electrónico validado, donde no existe ubicaciones pre-asignadas. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se almacenan según disponibilidad de espacio u otro criterio.		
7.- Sistema FEFO el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero que salen		
8.- Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primero que salen		
DIMENSION: NORMATIVIDAD		
9.- Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios		
10.- Decreto Supremo N° 014-2011-SA corresponde al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.		
11.- Decreto Supremo N° 016-2011-SA corresponde al Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.		
DIMENSIÓN: COMPONENTES		
12.- Sobre el Sistema de aseguramiento de la calidad son todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda.		
13.- Sobre el Personal El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. El personal debe recibir entrenamiento inicial, y capacitación continua en base a los programas específicos anuales.		
14.- Respecto a las Instalaciones, Equipos e Instrumentos Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado.		
15.- Respecto al almacén es el Proceso técnico administrativo que consiste en guardar o poner en el almacén o farmacia los medicamentos material médico según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).		
16.- Respecto a la documentación no es necesario llegar la totalidad de documentos involucrados con el puesto de trabajo.		
17.- Respecto a los reclamos deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios.		

<p>18.- Para retirar un producto del mercado debe monitorearse y registrar el retiro del mercado así como redactar un informe y este deberá estar disponible cuando la autoridad lo requiera.</p>		
<p>19.- Respecto a las autoinspecciones no se necesita conocimientos necesarios para evaluar el cumplimiento de las buena prácticas de almacenamiento.</p>		
<p>20.- Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes y estar a disposición de la Autoridad de Salud.</p>		

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO



UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO
"FRANKLIN ROOSEVELT"

RESOLUCIÓN N°571-2009-CONAFU

ESCUELA PROFESIONAL CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICAS

Av. Giráldez N°542 - Huancayo

Huancayo, 23 de enero de 2021

CARTA Nro.03-2021

Señor (a): Mg. Juan Huamán Gutiérrez
PRESENTE

ASUNTO : VALIDEZ DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarle cordialmente y solicitarle su participación en la validez de instrumentos de investigación a través de "juicio de expertos" del proyecto de investigación que estoy realizando, para obtener el título profesional de Químico farmacéutico; teniendo como tesis titulado "NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021", para lo cual adjunto:

- Formato de apreciación al instrumento: formato A y B.
- Matriz de consistencia.
- Operacionalización de variables.
- Instrumento de recolección de datos.

Esperando la atención del presente le reitero a Ud. Las muestras de mi especial consideración y estima personal

Atentamente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'CHRISTIAN ROGGER HUANCA RAMOS', is positioned above a dashed horizontal line.

CHRISTIAN ROGGER HUANCA RAMOS
DNI: 70249685

FORMATO: A

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

TESIS: NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021

Investigador: Christian Rogger Huanca Ramos

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un rigurosos análisis de los ítems del **Cuestionario de encuesta respecto nivel de CONOCIMIENTO** que le mostramos, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación

NOTA: Para cada ítem se considera la escala de 1 a 5 dónde:

1=Muy deficiente	2= Deficiente	3= Regular	4= Bueno	5= Muy bueno
------------------	---------------	------------	----------	--------------

“NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021”

DIMENSIÓN /INDICADOR		1	2	3	4	5
CONCEPTUAL: ÁREA ADMINISTRATIVA						
1	El área administrativa está destinado a la preparación y archivo de documentos técnicos				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS						
2	La Certificación de buenas prácticas es la acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud				X	

	de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas practicas establecidas en la norma especificada.					
	Correcto					
	Incorrecto					

DIMENSIÓN /INDICADOR		1	2	3	4	5
CONCEPTUAL: Desviación de temperatura						
3	Respecto a la Desviación de temperatura los fármacos deben ser conservados a una temperatura mayor a 25 °C o 30 °C.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Número de lote						
4	El número de lote es la combinación definida de número y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Refrigeración						
5	La refrigeración se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C un refrigerador es un lugar frio con una temperatura mantenida termostáticamente entre 10°C y 15°C.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Sistema caótico						
6	El Sistema caótico es un sistema de informacion electrónico validado, donde no existe ubicaciones pre-asignadas. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se almacenan según disponibilidad de espacio u otro criterio.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Sistema FEFO						
7	Sistema FEFO el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero que salen				X	
	Correcto					

	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Sistema FIFO						
8	Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primero que salen				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
NORMATIVIDAD: Ley N° 29459						
9	Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
NORMATIVIDAD: Decreto Supremo N° 014-2011-SA						
10	Decreto Supremo N° 014-2011-SA corresponde al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
NORMATIVIDAD: Decreto Supremo N° 016-2011-SA						
11	Decreto Supremo N° 016-2011-SA corresponde al Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES: Sistema de Aseguramiento de la Calidad						
12	Sobre el Sistema de aseguramiento de la calidad son todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES: Personal						
13	Sobre el Personal El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. El personal debe recibir entrenamiento inicial, y capacitación continua en base a los programas específicos anuales.				X	
	Correcto					

	Incorrecto					
COMPONENTES: Instalaciones, Equipos e Instrumentos						
14	Respecto a las Instalaciones, Equipos e Instrumentos Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES. Almacén						
15	Respecto al almacén es el Proceso técnico administrativo que consiste en guardar o poner en el almacén o farmacia los medicamentos material médico según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES. Documentación						
16	Respecto a la documentación no es necesario llegar la totalidad de documentos involucrados con el puesto de trabajo.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES: Reclamos						
17	Respecto a los reclamos deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES: Retiro del Mercado						
18	Para retirar un producto del mercado debe monitorearse y registrar el retiro del mercado así como redactar un informe y este deberá estar disponible cuando la autoridad lo requiera.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES. Autoinspecciones						
19	Respecto a las autoinspecciones no se necesita conocimientos necesarios para evaluar el cumplimiento de las buena prácticas de almacenamiento.				X	

	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES: Contratos para el Servicio de Almacenamiento						
20	Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes y estar a disposición de la Autoridad de Salud.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					

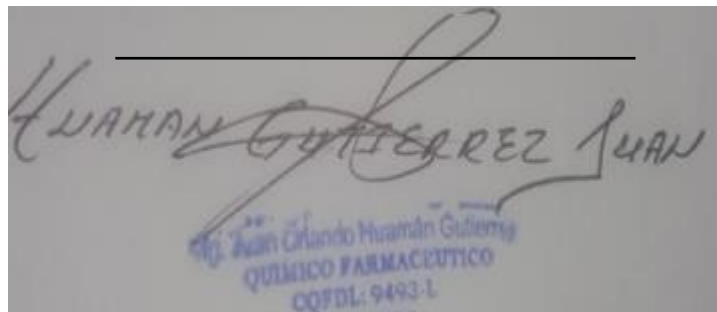
PROMEDIO DE VALORACIÓN

80

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

a) Deficiente b) Baja c) Regular d) Buena e) Muy buena

Nombres y Apellidos : **Huaman Gutierrez, Juan Orlando**
DNI N° : 09608782 Teléfono/Celular : 996306395
Dirección : **Jr. Rio blanco N°2533 -Urb. Perú – Distrito de San Martin de**
domiciliaria **Porres...**
Título Profesional : **Químico Farmacéutico.**
Grado Académico : **Mg. Maestría en Educación.**
Mención : **En docencia y gestión educativa.**



The image shows a handwritten signature in black ink that reads "HUAMAN GUTIERREZ JUAN". Below the signature is a blue official stamp. The stamp contains the text: "Juan Orlando Huaman Gutierrez", "QUÍMICO FARMACÉUTICO", and "COFDL: 9493-L".

Firma

Lugar y fecha: Huancayo, 01-02-21.

FORMATO: B
FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE
EXPERTO

I. DATOS GENERALES

1.1. Título de la : Nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro – Puno, 2021

1.2. Nombre del : Cuestionario sobre Nivel de conocimiento instrumento motivo de evaluación

II. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Indicadores	Criterios	Deficiente				Baja				Regular				Buena				Muy Buena			
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. Claridad	Está formulado con lenguaje apropiado																X				
2. Objetividad	Está expresado en conductas observables																X				
3. Actualidad	Adecuado al avance de la ciencia pedagógica																X				
4. Organización	Existe una organización lógica																X				
5. Suficiencia	Comprende los aspectos en cantidad y calidad																X				
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar los instrumentos de investigación																X				
7. Consistencia	Basado en aspectos teóricos científicos																X				
8. Coherencia	Entre los índices e indicadores																X				
9. Metodología	La estrategia responde al propósito del diagnóstico																	X			
10. Pertinencia	Es útil y adecuado para la investigación																	X			

PROMEDIO DE VALORACIÓN

80

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

- a) Deficiente b) Baja c) Regular d) Buena e) Muy buena

Nombres y Apellidos : **Huaman Gutierrez, Juan Orlando**

DNI N° : 09608782 Teléfono :996306395
/Celular

Dirección domiciliaria : **Jr. Rio branco N°2533 -Urb. Perú – Distrito de San Martin de Porres...**

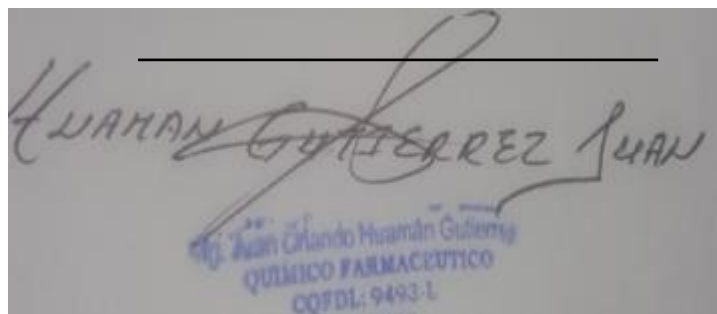
Título Profesional : **Químico Farmacéutico.**

Profesional

Grado Académico : **Mg. Maestría en Educación.**

Académico

Mención : **En docencia y gestión educativa.**



The image shows a handwritten signature in black ink that reads "HUAMAN GUTIERREZ JUAN". Below the signature is a blue official stamp. The stamp contains the text: "Mg. Juan Orlando Huaman Gutierrez", "QUIMICO FARMACEUTICO", and "COFDE: 9493-L".

Firma

Lugar y fecha: Huancayo, 01-02-21.....

Huancayo, 23 de enero de 2021

CARTA Nro.02-2021

Señor (a): Mg. JAVIER CHURANGO VALDEZ
PRESENTE

: VALIDEZ DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN
ASUNTO

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarle cordialmente y solicitarle su participación en la validez de instrumentos de investigación a través de "juicio de expertos" del proyecto de investigación que estoy realizando, para obtener el título profesional de Químico farmacéutico; teniendo como tesis titulado "NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021", para lo cual adjunto:

- Formato de apreciación al instrumento: formato A y B.
- Matriz de consistencia.
- Operacionalización de variables.
- Instrumento de recolección de datos.

Esperando la atención del presente le reitero a Ud. Las muestras de mi especial consideración y estima personal

Atentamente



CHRISTIAN ROGGER HUANCA RAMOS
DNI: 70249685

FORMATO: A

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

TESIS: NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021

Investigador: Christian Rogger Huanca Ramos

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un rigurosos análisis de los ítems del **Cuestionario de encuesta respecto nivel de CONOCIMIENTO** que le mostramos, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación

NOTA: Para cada ítem se considera la escala de 1 a 5 dónde:

1= Muy deficiente	2= Deficiente	3= Regular	4= Bueno	5= Muy bueno
-------------------	---------------	------------	----------	--------------

“NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021”

DIMENSIÓN /INDICADOR		1	2	3	4	5
CONCEPTUAL: ÁREA ADMINISTRATIVA					X	
1	El área administrativa está destinado a la preparación y archivo de documentos técnicos				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
CONCEPTUAL: CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS						X
2	La Certificación de buenas prácticas es la acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud				X	

	de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas practicas establecidas en la norma especificada.					
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	

DIMENSIÓN /INDICADOR		1	2	3	4	5
CONCEPTUAL: Desviación de temperatura						X
3	Respecto a la Desviación de temperatura los fármacos deben ser conservados a una temperatura mayor a 25 °C o 30 °C.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
CONCEPTUAL: Número de lote						X
4	El número de lote es la combinación definida de número y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
CONCEPTUAL: Refrigeración						X
5	La refrigeración se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C un refrigerador es un lugar frio con una temperatura mantenida termostáticamente entre 10°C y 15°C.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
CONCEPTUAL: Sistema caótico						X
6	El Sistema caótico es un sistema de informacion electrónico validado, donde no existe ubicaciones pre-asignadas. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se almacenan según disponibilidad de espacio u otro criterio.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
CONCEPTUAL: Sistema FEFO						X
7	Sistema FEFO el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero que salen				X	
	Correcto				X	

	Incorrecto				X	
CONCEPTUAL: Sistema FIFO						X
8	Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primero que salen				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
NORMATIVIDAD: Ley N° 29459						X
9	Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
NORMATIVIDAD: Decreto Supremo N° 014-2011-SA						X
10	Decreto Supremo N° 014-2011-SA corresponde al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
NORMATIVIDAD: Decreto Supremo N° 016-2011-SA						X
11	Decreto Supremo N° 016-2011-SA corresponde al Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
COMPONENTES: Sistema de Aseguramiento de la Calidad						X
12	Sobre el Sistema de aseguramiento de la calidad son todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
COMPONENTES: Personal						X
13	Sobre el Personal El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. El personal debe recibir entrenamiento inicial, y capacitación continua en base a los programas específicos anuales.				X	
	Correcto				X	

	Incorrecto				X	
COMPONENTES: Instalaciones, Equipos e Instrumentos						X
14	Respecto a las Instalaciones, Equipos e Instrumentos Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
COMPONENTES. Almacén						X
15	Respecto al almacén es el Proceso técnico administrativo que consiste en guardar o poner en el almacén o farmacia los medicamentos material médico según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
COMPONENTES. Documentación						X
16	Respecto a la documentación no es necesario llegar la totalidad de documentos involucrados con el puesto de trabajo.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
COMPONENTES: Reclamos						X
17	Respecto a los reclamos deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
COMPONENTES: Retiro del Mercado						X
18	Para retirar un producto del mercado debe monitorearse y registrar el retiro del mercado así como redactar un informe y este deberá estar disponible cuando la autoridad lo requiera.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
COMPONENTES. Autoinspecciones						X
19	Respecto a las autoinspecciones no se necesita conocimientos necesarios para evaluar el cumplimiento de las buena prácticas de almacenamiento.				X	

	Correcto				X	
	Incorrecto				X	
COMPONENTES: Contratos para el Servicio de Almacenamiento						X
20	Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes y estar a disposición de la Autoridad de Salud.				X	
	Correcto				X	
	Incorrecto				X	

PROMEDIO DE VALORACIÓN

BUENO

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

a) Deficiente b) Baja c) Regular d) Buena e) Muy buena



UNIVERSIDAD
ROOSEVELT

Nombres y Apellidos : JAVIER CHURANGO VALDEZ.

DNI N° : 07403292 Teléfono/Cel : 946596950

Dirección domiciliaria : Jr. HUMBOLDT 330

Título Profesional : QUIMICO FARMACEUTICO

Grado Académico : MAGISTER EN FARMACOLOGIA

Mención : FARMACOLOGIA EXPERIMENTAL



Javier Churango Valdez
Químico Farmacéutico
C.Q.F.P. N° 00750 R.N.M. N° 04
D.N.I. N° 07403292

Firma

Lugar y fecha: HUANCAYO ENERO 2021

FORMATO: B
FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE
EXPERTO

III. DATOS GENERALES

3.1. Título de la : Nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro – Puno, 2021

3.2. Nombre del : Cuestionario sobre Nivel de conocimiento instrumento motivo de evaluación

IV. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Indicadores	Criterios	Deficiente				Baja				Regular				Buena				Muy Buena			
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. Claridad	Está formulado con lenguaje apropiado																				
2. Objetividad	Está expresado en conductas observables																				
3. Actualidad	Adecuado al avance de la ciencia pedagógica																				
4. Organización	Existe una organización lógica																				
5. Suficiencia	Comprende los aspectos en cantidad y calidad																				
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar los instrumentos de investigación																				
7. Consistencia	Basado en aspectos teóricos científicos																				
8. Coherencia	Entre los índices e indicadores																				
9. Metodología	La estrategia responde al propósito del diagnóstico																				
10. Pertinencia	Es útil y adecuado para la investigación																				

PROMEDIO DE VALORACIÓN

BUENO

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

f) Deficiente g) Baja h) Regular i) Buena j) Muy buena



UNIVERSIDAD
ROOSEVELT

Nombres y Apellidos : JAVIER CHURANGO VALDEZ

DNI N° : 07403292 Teléfono/Celul : 946596950
ar

Dirección domiciliaria : Jr. HUMBOLDT 330

Título Profesional : QUIMICO FARMACEUTICO

Grado Académico : MAGISTER EN FARMACOLOGIA

Mención : FARMACOLOGIA EXPERIMENTAL



Javier Churango Valdez
Químico Farmacéutico
C.Q.F.P. N° 00750 R.N.M. N° 04
D.N.I. N° 07403292

Firma

Lugar y fecha: HUANCAYO ENERO 2021.

Huancayo, 23 de enero de 2021

CARTA Nro.01-2021

**Señor (a): Dr. EDGAR ROBERT TAPIA MANRIQUE
PRESENTE**

ASUNTO : VALIDEZ DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarle cordialmente y solicitarle su participación en la validez de instrumentos de investigación a través de "juicio de expertos" del proyecto de investigación que estoy realizando, para obtener el título profesional de Químico farmacéutico; teniendo como tesis titulado "NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021", para lo cual adjunto:

- Formato de apreciación al instrumento: formato A y B.
- Matriz de consistencia.
- Operacionalización de variables.
- Instrumento de recolección de datos.

Esperando la atención del presente le reitero a Ud. Las muestras de mi especial consideración y estima personal

Atentamente



CHRISTIAN ROGGER HUANCA RAMOS
DNI: 70249685

FORMATO: A

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

TESIS: NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021

Investigador: Christian Rogger Huanca Ramos

Indicación: Señor calificador se le pide su colaboración para que luego de un rigurosos análisis de los ítems del **Cuestionario de encuesta respecto nivel de CONOCIMIENTO** que le mostramos, marque con un aspa el casillero que crea conveniente de acuerdo a su criterio y experiencia profesional, denotando si cuenta o no cuenta con los requisitos mínimos de formación para su posterior aplicación

NOTA: Para cada ítem se considera la escala de 1 a 5 dónde:

1= Muy deficiente	2= Deficiente	3= Regular	4= Bueno	5= Muy bueno
-------------------	---------------	------------	----------	--------------

“NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021”

DIMENSIÓN /INDICADOR		1	2	3	4	5
CONCEPTUAL: ÁREA ADMINISTRATIVA						
1	El área administrativa está destinado a la preparación y archivo de documentos técnicos				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS						
2	La Certificación de buenas prácticas es la acción de control y vigilancia realizada por la autoridad correspondiente a solicitud				X	

	de parte, para verificar y certificar el cumplimiento de las buenas practicas establecidas en la norma especificada.					
	Correcto					
	Incorrecto					

DIMENSIÓN /INDICADOR		1	2	3	4	5
CONCEPTUAL: Desviación de temperatura						
3	Respecto a la Desviación de temperatura los fármacos deben ser conservados a una temperatura mayor a 25 °C o 30 °C.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Número de lote						
4	El número de lote es la combinación definida de número y letras que responde a una codificación que permite identificar el lote, mes y año de fabricación y número de serie.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Refrigeración						
5	La refrigeración se considera a toda temperatura que no exceda de 8°C un refrigerador es un lugar frio con una temperatura mantenida termostáticamente entre 10°C y 15°C.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Sistema caótico						
6	El Sistema caótico es un sistema de informacion electrónico validado, donde no existe ubicaciones pre-asignadas. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se almacenan según disponibilidad de espacio u otro criterio.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Sistema FEFO						
7	Sistema FEFO el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero que salen				X	
	Correcto					

	Incorrecto					
CONCEPTUAL: Sistema FIFO						
8	Sistema FIFO es el Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresa son los primero que salen				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
NORMATIVIDAD: Ley N° 29459						
9	Ley N° 29458 corresponde a la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
NORMATIVIDAD: Decreto Supremo N° 014-2011-SA						
10	Decreto Supremo N° 014-2011-SA corresponde al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y modificatorias.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
NORMATIVIDAD: Decreto Supremo N° 016-2011-SA						
11	Decreto Supremo N° 016-2011-SA corresponde al Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES: Sistema de Aseguramiento de la Calidad						
12	Sobre el Sistema de aseguramiento de la calidad son todas las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES: Personal						
13	Sobre el Personal El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. El personal debe recibir entrenamiento inicial, y capacitación continua en base a los programas específicos anuales.				X	
	Correcto					

	Incorrecto					
COMPONENTES: Instalaciones, Equipos e Instrumentos						
14	Respecto a las Instalaciones, Equipos e Instrumentos Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES. Almacén						
15	Respecto al almacén es el Proceso técnico administrativo que consiste en guardar o poner en el almacén o farmacia los medicamentos material médico según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES. Documentación						
16	Respecto a la documentación no es necesario llegar la totalidad de documentos involucrados con el puesto de trabajo.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES: Reclamos						
17	Respecto a los reclamos deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de parte de los usuarios.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES: Retiro del Mercado						
18	Para retirar un producto del mercado debe monitorearse y registrar el retiro del mercado así como redactar un informe y este deberá estar disponible cuando la autoridad lo requiera.				X	
	Correcto					
	Incorrecto					
COMPONENTES. Autoinspecciones						
19	Respecto a las autoinspecciones no se necesita conocimientos necesarios para evaluar el cumplimiento de las buena prácticas de almacenamiento.				X	

	Correcto				
	Incorrecto				
COMPONENTES: Contratos para el Servicio de Almacenamiento					
20	Cuando se encargue el servicio de almacenamiento a un tercero, el contrato debe indicar claramente las obligaciones de cada una de las partes y estar a disposición de la Autoridad de Salud.			X	
	Correcto				
	Incorrecto				

PROMEDIO DE VALORACIÓN

84

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

f) Deficiente g) Baja h) Regular i) Buena j) Muy buena

Nombres y Apellidos : Edgar R

DNI N° : 09440524 Teléfono/Celular : 987802014

Dirección : Calle los limoncillos-Los Olivos
domiciliaria

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Doctor.

Mención : En Farmacia y Bioquímica



Firma

Lugar y fecha: Huancayo 01/02/2021

FORMATO: B
FICHAS DE VALIDACIÓN DEL INFORME DE OPINIÓN POR JUICIO DE EXPERTO

V. DATOS GENERALES

5.1. Título de la : Nivel de conocimiento sobre las buenas prácticas de almacenamiento del personal que labora en el servicio de farmacia de la Red de Salud Azángaro – Puno, 2021

5.2. Nombre del : Cuestionario sobre Nivel de conocimiento instrumento motivo de evaluación

VI. ASPECTOS DE VALIDACIÓN

Indicadores	Criterios	Deficiente				Baja				Regular				Buena				Muy Buena			
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
1. Claridad	Está formulado con lenguaje apropiado															X					
2. Objetividad	Está expresado en conductas observables														X						
3. Actualidad	Adecuado al avance de la ciencia pedagógica																X				
4. Organización	Existe una organización lógica															X					
5. Suficiencia	Comprende los aspectos en cantidad y calidad															X					
6. Intencionalidad	Adecuado para valorar los instrumentos de investigación																	X			
7. Consistencia	Basado en aspectos teóricos científicos															X					
8. Coherencia	Entre los índices e indicadores																	X			
9. Metodología	La estrategia responde al propósito del diagnóstico															X					
10. Pertinencia	Es útil y adecuado para la investigación																X				

PROMEDIO DE VALORACIÓN

75

OPINIÓN DE APLICABILIDAD

f) Deficiente g) Baja h) Regular i) Buena j) Muy buena

Nombres y Apellidos : Edgar Robert Tapia Manrique

DNI N° : 09440524 Teléfono : 987802014
/Celular

Dirección domiciliaria : Calle los limoncillos- Los Olivos

Título Profesional : Químico Farmacéutico

Grado Académico : Doctor

Mención : En Farmacia y Bioquímica



Firma

Lugar y fecha: Huancayo 01/02/2021

AUTORIZACIONES

SOLICITUD: AUTORIZACIÓN PARA EJECUCIÓN
DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
EN EL ÁREA DE FARMACIA DE
LA RED DE SALUD AZÁNGARO.

SEÑOR: OD. PERCY LUQUE BAUTISTA
DIRECTOR DE LA RED DE SALUD AZANGARO
ATENCIÓN A JEFATURA DE COORDINACIÓN DE SISMED DE LA RED DE SALUD
AZÁNGARO.

Yo **CHRISTIAN ROGGER HUANCA RAMOS** Identificado con DNI N° 70249685 con domicilio en el Jr. Cabana 524 de la ciudad de Juliaca respetuosamente me presento y expongo.

Siendo egresado de la Escuela profesional de ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas y realizado mi trabajo de investigación en la **"UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO "FRANKLIN ROOSEVELT"** la cual estoy en el proceso de ejecución de mi tesis Titulada NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO, 2021 SOLICITO AUTORIZACIÓN para la ejecución de mi trabajo de investigación La cual consistirá en una encuesta que se realizara trabajadores del área de farmacia de la Red de Salud Azángaro para obtener mis resultados.

Por lo expuesto:

Agradezco de antemano la atención brindada a la presente quedo con Ud. Muy agradecido.

Azángaro 11 Febrero de 2020

Atentamente:


.....
Christian Rogger Huanca Ramos
DNI. 70249685



CARTA N° 01 - 2021 COORDINACIÓN DE SISMED RED DE SALUD AZANGARO

SEÑOR: Q. F. CELILA QUISPE JUSTO

JEFA DE COORDINACIÓN DE SISMED RED DE SALUD AZANGARO

Asunto : Autorización para de ejecución de trabajo de investigación

De mi consideración

Por medio del presente, expreso mi saludo cordial y ala ves en relación al documento solicitado comunico a usted la aceptación y autorización para ejecutar su trabajo de investigación NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL SERVICIO DE FARMACIA DE LA RED DE SALUD AZÁNGARO – PUNO del Señor Christian Rogger Huanca Ramos con DNI 70249685 Estudiante de la “UNIVERSIDAD PRIVADA DE HUANCAYO “FRANKLIN ROOSEVELT”.

Azángaro Febrero de 2021

Atentamente.



Celia Quispe Justo
Celia Quispe Justo
QUÍMICO FARMACÉUTICO
C.Q.P. N° 16949

HOSPITAL, CENTROS DE SALUD ENCUESTADOS

Código RENAES	Provincia	Distrito	Red / Microrred	Nombre del EESS	Tiempo (del establecimiento al Estratégico de cada ámbito)	Tipo de población P1, P2, P3	Categoría	Quintil de Pobreza
2941	Azangaro	DIST. AZANGARO	Azángaro	Hospital Azangaro	Hospital Carlos Cornejo Rosello	P1	I-1	2
7323	Azangaro	DIST. AZANGARO	Azángaro	M.R. ALIANZA	C. S. Alianza	P2	I-4	2
2955	Azangaro	DIST. SAN JOSE	Azángaro	M.R. ALIANZA	C.S. San José	P2	I-3	1
2935	Azangaro	DIST. ARAPA	Azángaro	M.R. ARAPA	C.S. Arapa	P3	I-4	1
2938	Azangaro	DIST. ASILLO	Azángaro	M.R. ASILLO	C.S. Asillo	P3	I-4	1
2940	Azangaro	DIST. ASILLO	Azángaro	M.R. ASILLO	C.S. Progreso	P3	I-3	1
2944	Azangaro	DIST. CHUPA	Azángaro	M.R. CHUPA	C.S. Chupa	P3	I-4	2
2950	Azangaro	DIST. MUÑANI	Azángaro	M.R. MUÑANI	C.S. Muñani	P3	I-4	1
2952	Azangaro	DIST. SAN ANTON	Azángaro	M.R. SAN ANTON	C.S. San Antón	P3	I-4	2
2948	Azangaro	DIST. JOSE DOMINGO	Azángaro	M.R. J. D. CH.	C.S. Jose Domingo Choquehuan	P3	I-4	2





