



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO
PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN DE
LOS SERVICIOS DE LA SALUD

Aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de
productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022

TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:

Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud

AUTORA:

Muñoz Cabrera, Cristina Violeta (orcid.org/0000-0002-4513-2088)

ASESOR:

Mg. Morán Requena, Hugo Samuel (orcid.org/0000-0002-7077-0911)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Calidad de las prestaciones asistenciales y gestión del riesgo en
salud

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

LIMA – PERÚ

2022

Dedicatoria

Este trabajo de investigación está dedicado a Dios, a mi padre y mis hijos, personas que incentivan mis deseos de obtener este anhelado grado.

Agradecimiento

A la Universidad Cesar Vallejo a los docentes que hicieron posible esta investigación en especial a mi asesor.

Mg. Hugo, Morán Requena, por la asesoría brindada en la presente investigación y por su apoyo incondicional.

Índice de contenidos

	Pág.
Carátula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	v
Índice de grafico y figura	vi
Resumen	vii
Abstract	viii
I. INTRODUCCÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	5
III. METODOLOGÍA	12
3.1 Tipo y diseño de investigación	12
3.2 Variables y operacionalización	12
3.3 Población (criterios de selección), muestra, muestreo, unidad de analisis	13
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de los datos	14
3.5 Procedimientos	15
3.6 Método de análisis de datos	15
3.7 Aspectos éticos	15
IV. RESULTADOS	16
V. DISCUSIÓN	21
VI. CONCLUSIONES	26
VII. RECOMENDACIONES	27
REFERENCIAS	28
ANEXOS	31

Índice de tablas

Tabla 1 Distribución de frecuencias de la variable aseguramiento de la calidad y sus dimensiones	16
Tabla 2 Distribución de frecuencias de la variable buenas prácticas de almacenamiento y sus dimensiones	17
Tabla 3 Relación entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento	18
Tabla 4 Relación entre la planificación y prácticas de almacenamiento de producto	18
Tabla 5 Relación entre el hacer y las prácticas de almacenamiento	19
Tabla 6 Relación entre la verificación y las prácticas de almacenamiento	19
Tabla 7 Relación entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos	20

Índice de gráfico y figura

Figura 1 Esquema del diseño

12

Resumen

La presente investigación tuvo como objetivo: Establecer la relación entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima, 2022. La metodología fue tipo básica, el diseño fue no experimental, correlacional de corte transversal. La población, estuvo conformada por 146 trabajadores de un hospital nacional de Lima, quienes colaboraran con el estudio, la información se recogió sobre la muestra de 105 participantes; se emplearon cuestionarios para medir el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos, ambos cuestionarios cumplieron con los requisitos de validez por juicio de expertos y confiabilidad respectiva. Se empleó la prueba de correlación Spearman para determinar la relación entre variables cuyo resultado fue Rho de Spearman = ,683 lo que indica una correlación moderada y el valor de la significancia: $p = ,000$ $p < 0.05$. Se concluyó que el aseguramiento de la calidad se relaciona de manera positiva con las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

Palabra clave: Planificación, hacer, verificación y acción.

Abstract

The objective of this research was: To establish the relationship between quality assurance and product storage practices in the staff of a national hospital, Lima, 2022. The methodology was basic, the design was non-experimental, cross-sectional correlational. The population was made up of 146 workers from a national hospital in Lima, who collaborated with the study, the information was collected on the sample of 105 participants; questionnaires were used to measure quality assurance and product storage practices, both questionnaires met the validity requirements by expert judgment and respective reliability. The Spearman correlation test was used to determine the relationship between variables whose result was Spearman's Rho = , 683 which indicates a moderate correlation and the value of significance: $p = 0.000$ $p < 0.05$. It was concluded that quality assurance is positively related to product storage practices in a national hospital, Lima 2022.

Keywords: Planning, doing, verification and action

I. INTRODUCCIÓN

A nivel mundial, diferentes agencias reguladoras privadas y gubernamentales de medicamentos y productos médicos han emitido pautas para el aseguramiento de la calidad, mediante la evaluación, mitigación y gestión de revisión de riesgos de calidad, convirtiéndose en una parte integral del sistema de gestión de calidad en las plantas de fabricación para las buenas prácticas de distribución; no obstante, la inconciencia e inexperiencia en cuanto la prevención del riesgo de calidad durante la distribución plantea desafíos en el comercio que conllevan a quejas de mercado, retiros, rechazos y acciones regulatorias, (Kumar y Jha, 2018). Sólo menos del 30% de los Estados miembros de la OMS tienen una NMRA capaz de hacer cumplir estándares de calidad adecuados (WHO, 2020)

Sin embargo, a pesar de la importancia para la protección de la salud, es de grave preocupación de que las empresas farmacéuticas de Nigeria y la mayoría de los países africanos aún estén rezagadas en términos de calidad, las investigaciones señalaron que las cadenas de suministro de medicamentos y vacunas representan sistemas críticos para alcanzar uno de los principales Objetivos de Desarrollo Sostenible sobre una vida sana. Debiéndose a varios factores, incluida la dificultad con la selección, adquisición y distribución de medicamentos o vacunas y gestión de inventario. Asimismo, se incluyeron: infraestructura de almacenamiento deficiente, restricciones financieras, inseguridad, desafíos de transporte, recursos humanos inadecuados, políticas débiles o mal implementadas; desafíos que pudieron dar lugar al desabastecimiento de medicamentos esenciales que se empeoró notablemente durante la pandemia (Oluase et al., 2022).

Los problemas de la calidad se deben a una mala distribución o prácticas de almacenamiento. Por ejemplo, la alta prevalencia de la oxitocina de baja calidad es causada por una combinación de malas prácticas. A nivel de fabricación, mayoristas y puntos de venta se han evidenciado prácticas inadecuadas de almacenamiento. Los medicamentos de mala calidad a menudo

no se notifican, en particular donde el fármaco vigilancia es sólida y la post comercialización carecen de sistemas de vigilancia. Resultan en morbilidad, mortalidad y fármaco resistencia evitables y su impacto económico puede ser descriptivo, como recientemente observado en Nigeria y la República Democrática de Congo (Ejekam et al., 2019).

En Latinoamérica, a pesar de estar en un mundo globalizado, en estos tiempos de COVID-19, se experimenta el vencimiento de medicamentos, generado por diversos factores como: cuarentenas prolongadas, temor a un posible contagio por asistir a una consulta médica; generando poco o nula rotación de los medicamentos (Gómez et al., 2020).

Así mismo se encontró que el vencimiento de los medicamentos esenciales afecta a los pacientes en especial, generando incertidumbre en la fecha de consulta, cambio en la terapéutica. En Cuba, la maniobra con medicamentos o productos susceptibles a la temperatura constituye uno de los mayores desafíos. Las ejecuciones con estos productos demandan condiciones específicas en el almacenamiento cuyos alcances sean proporcionados mediante la cadena de frío calificado para conservar temperaturas dentro de los rangos de +2° a +8° C de principio a fin (García, 2020).

En el Perú, el principal problema que enfrentan los centros de salud son las mínimas condiciones correctas en cuanto al control de temperatura, humedad para el apropiado almacenamiento de productos y medicamentos en los hospitales, considerando que el Perú posee un clima variado dada la geografía; los productos y medicamentos corren el riesgo de no soportar los cambios de temperaturas, humedad o presión (Perez et al., 2020) en la actualidad se experimentan cambios en la economía y el comercio, propiciados por la globalización económica (Torres y Calsina, 2020).

Los farmacéuticos realizan actividades de selección, adquisición, almacenamiento, distribución y deben asegurar la calidad de estos en todo este procedimiento. No obstante el estudio analizó el problema del almacenamiento siendo un desafío el logro de la calidad, dado que los riesgos de vencimiento de los medicamentos esenciales representan una problemática latente en esta nueva normalidad, generada por el COVID-19, generándose con mayor reiteración, concibiendo molestia en primer lugar con los profesionales de salud por: no poder

prescribir el medicamento de primera elección, no poder dispensar en su totalidad los medicamentos de la receta, no poder contribuir con el mejoramiento de la salud de la población (Ministerio de salud [MINSA], 2021).

Lo manifestado se corrobora con el malestar en los usuarios del servicio, quienes tienen que comprar los medicamentos en un establecimiento farmacéutico privado, incrementando el gasto para su tratamiento, que debe ser gratuito, por estar cubiertos por el Sistema Integral de Salud (Torres y Calsina, 2020).

Las responsabilidades ante las buenas prácticas de almacenamiento son aplicables en toda circunstancia que deba almacenarse los productos farmacéuticos, como las precauciones, evitando que personas no autorizadas ingresen a áreas de almacenamiento, por tanto, el personal debe cumplir con los estándares y políticas de la empresa de tal modo, se mantenga un entorno de trabajo seguro, protegido y eficiente. De este modo se garantizará la calidad de los medicamentos y productos farmacéuticos, mediante la ejecución y gestión del sistema de calidad de buenas prácticas de almacenamiento, cuyos principales elementos son: Personal entrenado y calificado, procedimientos estandarizados, proveedores calificados, infraestructura adecuada, productos de calidad, condiciones de almacenamiento adecuados, gestión de la cadena de frío (Juárez y Bravo, 2019)

Por ello el presente estudio formuló el siguiente problema general: ¿Cuál es la relación entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022? Y los problemas específicos: ¿Cuál es la relación entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022? ¿Cuál es la relación entre el hacer y las prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022? ¿Cuál es la relación entre la verificación y las prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022? ¿Cuál es la relación entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022?

En cuanto a la justificación teórica, esta investigación aportó información teórica de estudios científicos recientes sobre el aseguramiento de la calidad y

prácticas de almacenamiento, para prevenir los riesgos en el vencimiento de medicamentos esenciales. La justificación metodológica, se determinó por la relación entre las dos variables, la validez de contenido y la fiabilidad de los instrumentos de tal modo fueron documentados para la utilización de futuros estudios. La justificación práctica, se basa en las recomendaciones que se brindó a la comunidad hospitalaria y así evitar el vencimiento de estos medicamentos, con la finalidad de monitorear la relación de las variables y mejorar los procesos las veces que sea necesario, no solo garantizar la entrega de productos de salud apropiados a los usuarios finales, sino también asegurar que los planificadores del sistema de salud reciban información crítica sobre la necesidad, demanda y consumo de productos, contribuyendo así a una mejor prestación de servicios.

Además, se planteó el objetivo general: Establecer la relación entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima, 2022 Y sus objetivos específicos: Establecer la relación entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022. Determinar la relación entre el hacer y las prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022. Determinar la relación entre la verificación y las prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022. Determinar la relación entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022.

Se planteó la siguiente hipótesis general: Existe relación significativa entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima, 2022 Y sus objetivos específicos: Existe relación significativa entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos. Existe relación significativa entre el hacer y las prácticas de almacenamiento de productos. Existe relación significativa entre la verificación y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022. Existe relación significativa entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022.

II. MARCO TEÓRICO

Los estudios previos consultados a nivel internacional fueron los siguientes: En España, Nebot et al. (2020), investigaron sobre el sistema de aseguramiento de la calidad. Con una metodología de enfoque fue cuantitativo, de método hipotético deductivo y verificación retrospectivamente del cumplimiento de los estándares de calidad de la OMS, es decir, el Modelo de Aseguramiento de Sistema de Aseguramiento de Calidad para Agencias de Compras y las buenas prácticas distributivas, se tomó como muestra a 75 entidades públicas, privadas lucrativas y no lucrativas en 14 países de bajos y medianos ingresos entre 2017 y 2019. En los resultados se encontraron que la mayoría de los distribuidores de la muestra fueron principalmente privados con fines de lucro (66/75). Conclusiones: Los sistemas de calidad utilizadas por las empresas farmacéuticas, siguen siendo débiles. Para prevenir daños causados por medicamentos de mala calidad, se debe implementar urgentemente un amplio y una estricta supervisión regulatoria.

En Arabia Saudita, Alqurshi (2020), desarrolló su estudio con el objetivo de investigar sobre el almacenamiento de productos farmacéuticos y las soluciones para empaques inteligentes. Con una metodología de enfoque fue cuantitativo de método hipotético deductivo transversal; se diseñó un cuestionario dirigido a los hogares para explorar las prácticas de almacenamiento, el conocimiento previo y el conocimiento de los factores que pueden influir en la estabilidad del fármaco. Además, se realizó el mapeo de temperatura y humedad relativa de 35 habitaciones diferentes en varias casas y ciudades, así como interiores de automóviles. Los resultados fueron que muchos almacenaban medicamentos en áreas inapropiadas, las formas de dosificación líquidas, por ejemplo, se almacenaron en congeladores en más del 3%. Conclusiones: Un porcentaje significativo de hogares en SA carecía de conocimiento y conciencia de buenas prácticas de almacenamiento. Sin embargo, debido a las altas temperaturas observadas en la región, aumentar el conocimiento y la conciencia no es suficiente, ya que se necesitan gabinetes de medicamentos con control de temperatura básico.

García (2020), en su estudio tuvo el objetivo de implementar un sistema de gestión integral en la cadena de frío de la empresa comercializadora y

distribuidora (ENCOMED), para garantizar la calidad de la cadena de suministros dado que es un punto crítico puesto que mantiene una relación extramente compleja entre los fabricantes de los medicamentos, entre los comercios mayoristas y minoristas. Es necesaria garantizar la calidad de estas operaciones en el almacenamiento y transporte cuyas temperaturas sean controladas bajo controles estrictos evitando que se produzcan efectos de riesgo en la calidad del producto. Cuyos resultados permitieron la elaboración de directrices para el adecuado manejo.

Cárdenas (2019), el presente estudio tuvo como objetivo indagar la percepción de los empleados sobre el manejo actual de los sistemas de gestión en dichas organizaciones, se realizaron entrevistas al personal directivo (semiestructuradas) y dos encuestas, una al personal de nivel táctico y otra al de nivel operativo. Tuvo como resultado generar una propuesta el cual integra el sistema de gestión de la calidad con las BPM, la gestión del riesgo y la del conocimiento, el cual estaba basada en el PHVA. Se concluyó que la gestión del conocimiento brinda aporte en el funcionamiento de la gestión de calidad con las BPM y también la gestión del riesgo es un facilitador para el cumplimiento de los objetivos organizacionales y de calidad, cuando es enfocada en los aspectos más críticos de la organización y de los procesos de fabricación. De esta forma aumenta la seguridad a los pacientes y disminuye las reacciones adversas, desviaciones, quejas o los retiros de producto del mercado,

Jeong y Ji (2018) investigación diseño comparar y analizar las pautas las buenas prácticas de distribución de los países avanzados y organizaciones internacionales y evaluar el estado de las pautas buenas prácticas de distribución actuales en el mundo. A diferencia de otros países las pautas canadienses se enfocaron en el control de Temperatura en el almacenamiento y transporte, las pautas australianas a los productos medicinales y dispositivos médicos le dan una estandarización por separado, concluyendo que el enfoque principal de las buenas prácticas de distribución, se debe dar, información transparente sobre cadena de internet, cooperación internacional respecto a la calificación, una alta calificación sobre los vendedores y tecnología para rastrear el ciclo de vida de los medicamentos.

Van et al. (2018), investigaron sobre la calidad de servicio de las farmacias.

Métodos del estudio fue descriptivo utiliza datos secundarios derivados de las auditorías realizadas por el grupo QUAMED en 60 distribuidores farmacéuticos privados locales en 13 LMIC. El enfoque fue cuantitativo de método hipotético deductivo y evalúa el cumplimiento de los distribuidores con las buenas prácticas de distribución, los requisitos generales de calidad y la gestión de la cadena de frío, con base en una herramienta de evaluación inspirada en las directrices de la OMS para agencias de compras. Resultados: Los distribuidores farmacéuticos privados locales de nuestra muestra no cumplieron, cumplieron muy poco o cumplieron poco con GQR (70 %), GDP (60 %) y CCM (41 %). Solo 7/60 mostraron un cumplimiento bueno o total de al menos dos criterios. Conclusión El cumplimiento deficiente de los estándares de calidad de la OMS observado en nuestra muestra indica un riesgo concreto de que los pacientes de los LMIC estén expuestos a medicamentos degradados o de mala calidad. Se necesitan inversiones significativas para fortalecer la supervisión regulatoria, incluso sobre los distribuidores farmacéuticos privados. Una herramienta de evaluación estandarizada adaptada inspirada en el MQAS de la OMS sería útil para fines de autoevaluación, auditoría e inspección.

Los antecedentes a nivel nacional fueron: Chacaliza (2019), quien desarrolló su estudio en la ciudad de Lima, con el objetivo de determinar la forma de eliminar los productos farmacéuticos vencidos y deteriorados en las farmacias, el enfoque fue cuantitativo de método hipotético deductivo y el estudio se realizó con una encuesta a los Directores Técnicos de 58 farmacias del distrito, obteniendo como resultado que, la forma de eliminar sus productos farmacéuticos el 79% lo eliminaba en tachos de basura, 21% a través del drenaje sanitario; respecto al impacto ambiental que puede ocasionar estos residuos se obtuvo los siguientes resultados: 69% respondió que no tenían conocimiento del impacto que ocasionaban y el 31% manifestó que sabían que ocasionaría una contaminación en el agua, tierra y el aire; respecto a la forma farmacéutica que más se vencía, respondieron que, el 60% eran las tabletas y el 24% los inyectables.

Peralta (2019), investigaron sobre buenas prácticas de almacenamiento y disponibilidad de productos farmacéuticos en farmacias. El propósito fue establecer la correlación de las buenas prácticas y las buenas prácticas de almacenamiento. El enfoque fue cuantitativo, de diseño no experimental y la

muestra estuvo conformada por doce farmacias. Los resultados fueron que el 38.5% presentaron un normostock, el 29% en sobrestock, el 16.6% en sub-stock, el 7.9% sin rotaciones y el 7.4% estuvo desabastecido y en cuanto al cumplimiento, el 36% evidenció procesos de cumplimiento y 64% evidenciaron niveles deficientes de cumplimiento. El estudio concluyó que la correlación fue de 0.773 para la disponibilidad de normostock y las prácticas de almacenamiento.

Pérez et al. (2018), investigaron con el objetivo de conservar buenas prácticas de los medicamentos. El enfoque fue cuantitativo, de tipo sustantiva y de alcance descriptivo, con diseño no experimental. La investigación concluyó que el 65% alcanzó nivel medio de prácticas de almacenamiento, el 77% lograron nivel alto de áreas aprobadas del almacén, el 50% de nivel medio para el área de despacho y 50% para las áreas de cuarentena, así mismo no se evidencia cumplimiento de las áreas de muestras y contramuestras. En relación con las buenas prácticas al almacenar las medicinas cumplen con los doce criterios y no se cumplen con uno de los criterios y el 77% fue de cumplimiento.

Alegría (2018), desarrolló su estudio sobre los procesos de almacenamiento de productos y dispositivos médicos. La investigación fue de enfoque cuantitativo, de tipo sustantiva y de alcance descriptivo. Los resultados fueron que el 68% dispensan productos de farmacia y clasificados y no presentan obligación a tener en los servicios y el resultado de local fue que el 62% puesto que los ambientes son reducidos para los volúmenes de productos de farmacia. En la instalación resultó el 100% sin observación para subsanación.

Cuba (2019), investigaron con el propósito de establecer el impacto de la práctica de almacenamiento de elementos farmacéuticos y satisfacción de los clientes. La investigación fue de enfoque cuantitativo, de tipo sustantiva y de alcance descriptivo y correlacional. Se evidenció mediante los valores de Nagelkerke. Que hubo incidencia de la variable independiente sobre la satisfacción del paciente fueron cuyos resultados muestran el 3.8%, siendo mayor la incidencia en las dimensiones de la satisfacción con resultados de hasta 41% en la dimensión humana.

Entre las teorías que respaldaron el estudio de la variable aseguramiento de la calidad, se contó con la teoría que consiste en “hacer que la gente haga mejor todas las cosas importantes”. Crosby posee una visión sobre la gestión de

la calidad incorporados a cuatro principios, considerando a la calidad como la satisfacción del cliente, siempre que sus necesidades están claramente definidas posteriormente enfatiza la calidad en la prevención y no en la inspección y aspectos remediales. La filosofía está en el cumplimiento de los requisitos a tiempo, la primera vez y todas las veces, se conoce también como la teoría de cero defectos, o programa cero defectos para mejorar la calidad (Crosby, 1987)

La teoría de Philip Crosby, sobre la calidad implica el cumplimiento de los requerimientos, abordar el concepto de calidad dentro de una organización, permite extrapolar al mercado farmacéutico; Crosby define como la conformidad con los requisitos, o hacer que las personas hagan las cosas que deberían hacer de todos modos, de una mejor manera, añade que los requisitos deben estar claramente definidos para que no puedan ser malinterpretados, además, las mediciones deben tomarse de forma continua practicando el cumplimiento de los requisitos. (Crosby, 1979). Otra teoría que respaldó el estudio es la teoría de calidad total, considerada una filosofía de la administración, considerando que la calidad buena o mala ya está en el producto y la inspección no mejora la calidad, ni garantiza la calidad, las estructuras deben ser totalmente reconstruidas, la gerencia constantemente necesita capacitación para aprender sobre la empresa, desde el material entrante hasta el cliente. La teoría de Deming se basa en que la gente llega al mundo motivada a aprender y a hacer las cosas bien; el uso excesivo de motivación extrínseca mata a la motivación intrínseca (Deming E. , 1982).

Los procesos orientados al control y a la mejora del producto; consiste en el conjunto de procedimientos en el que se sustenta el aseguramiento de la calidad y considera el ciclo PHVA de la calidad: planificación, hacer, verificación y actuación. (Deming , 1993)

Las dimensiones deducidas para la variable aseguramiento de la calidad se basaron en los procedimientos del ciclo de la calidad de Deming: planificación, hacer, verificación y actuación (PHVA): Planificación, que consiste en la elaboración de medidas de corrección y resolver problemas; la dimensión el hacer, que consiste en ejecutar la planificación realizada y posibilita la corrección de problemas hallados con anterioridad, esta puesta en marcha de las acciones

que contempla el plan presenta actividades específicas que se realizan en las diferentes áreas.

En la dimensión verificación, se tomó en cuenta las revisiones de las actividades o acciones, posibilita la comprobación de los procedimientos planificados, de tal forma permite conocer el progreso de lo que se va realizando. En cuanto a la dimensión acción, está referida a los procedimientos que se realizan en la etapa final de los procesos de aseguramiento de la calidad y se deben considerar las características de calidad (Deming, 1993).

Entre las teorías que sustentaron el análisis de la variable prácticas de almacenamiento se tomó en cuenta la teoría sociológica que, enfatizó el papel básico del trabajo en la construcción, mantenimiento y refuerzo de la solidaridad social, el pensamiento sociológico sobre la farmacia como profesión y de los profesionales que la sociedad ha preparado con gran esfuerzo se vincula con los servicios de salud, son una herramienta útil en la profesión y permite la reflexión sobre el futuro de la profesión farmacéutica en la sociedad, considerando que el pensamiento reflexivo precede a la ciencia. (Durkheim, 1985)

Asimismo, se basó a la teoría de la gestión administrativa que intenta encontrar una forma racional de diseñar una organización como un todo, asimismo el enfoque teórico de la gestión del conocimiento frente a la necesidad de aprender realizar cambios y construcciones organizaciones de forma inteligente, siendo la fortaleza, las capacidades de aprendizajes de los colaboradores, respondiendo asertivamente en los entornos. Obligando a la aceptación aprender a dirigir las complejidades de las prácticas de gestión coherente (Bustelo y Amarilla, 2001)

Las prácticas de almacenamiento se definen al buen manejo y a las buenas condiciones de almacenamiento de los productos de farmacia los que deben mantenerse en cumplimiento normativo de las recomendaciones del fabricante. Demanda que no solo se comprometa alta dirección de la empresa, debe haber además instalaciones disponibles para el almacenamiento de todos y cada uno de los productos farmacéuticos bajo las condiciones apropiadas de ambiente controlado, según la necesidad que se presente. Asimismo, deben mantenerse registros de las condiciones y características del producto, involucrando y comprometiendo al personal cuya máxima necesidad es

mantenerlo en constante capacitación.

De ello que la buena práctica de almacenamiento es un componente del sistema de aseguramiento acorde a los estándares. Por otra parte, el equipo utilizado para monitorear las condiciones de almacenamiento también debe ser calibrado, los registros de datos de monitoreo de temperatura deben estar disponibles para la revisión, así como del cumplimiento del conjunto de normas mínimas obligatorias de tal modo el Químico Farmacéutico cumpla un rol importante en la implementación y mantenimiento de un sistema que garantice el cumplimiento de las prácticas de almacenamiento (MINSA, 2015)

Las buenas prácticas de dispensación de medicamentos estos productos deben ser adecuadamente almacenados, transportados y manipulados, de acuerdo con sus especificaciones de calidad. (Spiggelkötter, 2013)

Las dimensiones deducidas para la variable prácticas de almacenamiento fueron respaldadas por la RM N° 132-2015/MINSA, Buenas Prácticas de Almacenamiento, normativa de cumplimiento obligatorio para las droguerías para su certificación. Conformada estructuralmente, en el manual de buenas prácticas de almacenamiento y el acta de inspección; estos dos elementos son herramientas establecidas como guías para la aplicación para que las droguerías den cumplimiento de los requisitos de almacenamiento y puedan certificar; norma basada en las recomendaciones de la OMS y la USP (MINSA, 2015).

El manual de prácticas es un recurso que viabiliza, sistemáticamente: ordenar, priorizar, planificar, controlar y evaluar distintos aspectos primordiales vinculados con el ciclo del medicamento (producción, investigación, distribución, almacenaje, comercialización) en un país; no obstante, se encuentran sistemas de salud carentes de legislación lo que permite la presencia de productos de dudosa calidad, mala manipulación, o productos que se pierden durante almacenaje o la distribución (Quick, 2001)

En cuanto a la epistemología de las variables, se sustentó en el positivismo el que une la lógica con la práctica que propone la presentación de bases teóricas para cada variable, considera autores bases por cada variable y las implicaciones epistemológicas del enfoque cuantitativo que recopilará y analizará la información con el fin de comprobar la hipótesis planteada que se basa en cálculos numéricos y estadísticos que facilita una investigación científica (Ander-Egg , 1995)

III. METODOLOGÍA

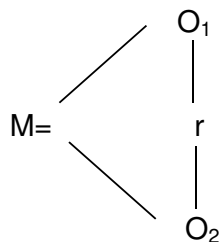
3.1 Tipo y diseño de investigación

Tipo de investigación: Se determinó como sustantiva o básica que consiste en la fundamentación teórica y científica, con profundización del marco teórico para la prueba de hipótesis y de ese modo se contrastará las hipótesis (Sanchez y Reyes, 2002)

Diseño de investigación: El enfoque de la investigación fue cuantitativo; en cuanto al diseño del estudio fue no experimental: de corte transversal-correlacional, puesto que no se manipuló ninguna de las variables y se aplicaron los instrumentos en un momento establecido (Sanchez y Reyes, 1998) cuyo diseño correlacional es el siguiente:

Figura 1

Diseños de correlación



M = Muestra o grupo de estudio
O1= Aseguramiento de la calidad
O2= Prácticas de almacenamiento
r: correlación entre las variables

3.2 Variables y operacionalización

Variable 1: Aseguramiento de la calidad

Definición conceptual: Conjunto de actividades para la presentación de condiciones de calidad con eficacia, conservando la seguridad y funciones de productos de las farmacias y dispositivos de medicina y productos de sanidad (MINSA, 2015)

Definición operacional: La medición de la variable se realizó mediante las dimensiones, los indicadores de la variable aseguramiento de la calidad, mediante un instrumento de escala dicotómica.

Indicadores: Los indicadores para la dimensión planificación fueron: Recursos humanos e Infraestructura y equipamiento; para la dimensión hacer: Recepción de medicamentos; para la dimensión verificación: Aprobación de medicamentos y para la dimensión acción: Distribución de medicamentos.

Escala de medición: Se utilizó una escala politómica.

Variable 2: Prácticas de almacenamiento

Definición conceptual: El adecuado manejo de los almacenamientos siendo necesario que estén comprometidos con los directivos de la organización, involucrando a todos los colaboradores en las actividades adecuadas de almacenamiento (MINSA, 2015)

Definición operacional: Conjunto de acciones para medir la variable práctica de almacenamiento, se tomaron en consideración las dimensiones de la variable, los indicadores, mediante un instrumento de escala dicotómica.

Indicadores: Los indicadores para la dimensión buenas prácticas de almacenamiento fueron: manual de buenas prácticas de almacenamiento año 2015 y para la dimensión almacenamiento: personal, capacitación, ambientes y control de temperatura, calificaciones y validaciones y área de almacenamiento.

Escala de medición: Se utilizó una escala de tipo dicotómica.

3.3 Población, muestra y muestreo

Población: universo que tienen caracteres en común, (Bernal, 2016) la población de la investigación estuvo constituida por 146 trabajadores.

Criterios de inclusión: se consideró a todos los profesionales Químicos Farmacéuticos y Técnicos en Farmacia que laboran en el hospital nacional.

Criterios de exclusión: no se consideró a los trabajadores que se encuentren de vacaciones.

Muestra: es parte de la población con caracteres en común, (Sanchez et al., 2015), en el presente estudio participaron una muestra de 105 trabajadores. (Ver figura 1)

Muestreo: consiste en la extracción de la muestra de acuerdo a las áreas que participaron en la investigación (Hernández y Baptista, 2014), en el presente estudio se realizó un muestreo probabilístico

Unidad de análisis: La unidad de análisis correspondió a los profesionales Químicos Farmacéuticos y Técnicos de Farmacia del hospital nacional.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de los datos

Técnica: Es el procedimiento que permitió contar con la data necesaria para la descripción e interpretación de los resultados (Sánchez y Reyes, 2015). La técnica que se utilizó en la investigación es la encuesta, para ambas variables.

Instrumento: Siendo los instrumentos que mediante las preguntas posibilitan recoger los datos y así lograr los propósitos de la investigación (Bernal, 2016). Se utilizaron los cuestionarios, realizados por elaboración propia para ambas variables. Para la variable aseguramiento de la calidad, se elaboró un cuestionario de 28 ítems, el cual ha sido dividido en sus 4 dimensiones: planificación con 16 ítems, hacer con 3 ítems, verificación con 4 ítems y acción con 5 ítems; para la variable prácticas de almacenamiento se elaboró un cuestionario de 18 ítems, dividido en sus 2 dimensiones: normatividad legal de buenas prácticas de almacenamiento con 3 ítems y almacenamiento con 15 ítems, en la que se determinó 2 niveles de respuesta: si (1) y no (2). (Ver anexo 2).

Validez: Determinada por el grado o nivel en que los instrumentos de la investigación representen a las variables y puedan ser pertinentes, relevantes y tengan claridad (Ñaupás et al., 2018). Para la investigación fue validado por 3 expertos con grados de maestros o doctores. (ver anexo 3 validación de instrumentos).

Confiabilidad: Es en el grado o nivel que el instrumento aplicado siempre produce resultados similares (Hernández y Mendoza, 2018). Para la presente investigación se realizó, una prueba piloto en 30 profesionales Químicos Farmacéuticos y Técnicos en Farmacia de un hospital nacional, mediante Alpha de Cronbach para instrumento de escala politómica, se obtuvo como resultado un coeficiente de 0.925 y 0.848 respectivamente, lo que representa un buen nivel de confiabilidad (Ver anexo 4).

3.5 Procedimientos

Se solicitó la autorización del médico jefe del hospital nacional, de tal modo se informó a los participantes sobre la finalidad de la investigación realizada de forma voluntaria y anónima. La recolección de datos se llevó a cabo de forma virtual a través del formulario electrónico de Google, los que fueron remitidos mediante WhatsApp de los participantes.

3.6 Método de análisis de datos

El método de análisis de datos se realizó tomando en cuenta el enfoque de la investigación, el enfoque fue cuantitativo, por lo tanto, se brindaron resultados descriptivos mediante tablas de frecuencias y porcentajes de las variables y sus dimensiones.

Por otro lado, se realizó el análisis inferencial mediante la prueba de hipótesis, previamente se realizó la prueba de normalidad o regla de decisión, la que permitió aplicar la prueba no paramétrica de Rho de Spearman.

3.7 Aspectos éticos

El presente estudio tomó en cuenta aspectos éticos en la investigación, realizando citas y referencias de acuerdo a APA séptima edición, se utilizó el programa turnitin, manteniendo los lineamientos establecidos por la UCV, respetando la originalidad del estudio (Universidad Cesar Vallejo, 2020) Así mismo se consideró solicitar la autorización de la institución para la aplicación de los instrumentos, recoger los datos necesarios y procesar los resultados de la investigación; también, se respecto el anonimato de los participantes de las encuestas y la declaración de los derechos humanos.

IV. RESULTADOS

4.1 Resultados descriptivos

Tabla 1

Distribución de frecuencias de la variable aseguramiento de la calidad y sus dimensiones

Nivel	V1 Aseguramiento de la calidad		D1 Planificación		D2 Hacer		D3 Verificación		D4 Acción	
	fi	%	fi	%	fi	%	fi	%	fi	%
Bajo	67	63,8	79	75,2	3	2,9	27	25,7	11	10,5
Medio	33	31,4	21	20	64	61	60	57,1	83	79,0
Alto	5	4,8	5	4,8	38	36,2	18	17,1	11	10,5
Total	105	100,0	105	100	105	100,0	105	100	105	100,0

En la tabla 1 se observó, en cuanto a los niveles del aseguramiento de la calidad, el 63,8% opinaron que es bajo, el 31,4 % opinaron que es medio y el 4,8% opinaron que es alto. En cuanto a los niveles de planificación el 75,2% opinaron que es bajo, el 20 % opinaron que es medio y el 4,8% opinaron que es alto. En cuanto a los niveles de hacer el 2,9% opinaron que es bajo, el 61% opinaron que es medio y el 36,2% opinaron que es alto. En cuanto a los niveles de verificación el 25.7% opinaron que es bajo, el 57.1% opinaron que es medio y el 17,1% opinaron que es alto. En cuanto a los niveles de acción el 10,5% opinaron que es bajo, el 79% opinaron que es medio y el 10.5% opinaron que es alto. Finalmente se observa excepcionalmente que, en la variable y en dimensión planificación, predomina el nivel bajo, mientras en las demás dimensiones la predominancia está en el nivel medio, los resultados muestran un nivel bajo en cuanto al aseguramiento de la calidad de los productos en el hospital nacional de Lima, lo que se deduce que los pacientes y consumidores no gozan de una adecuada confianza en cuanto a la seguridad y eficacia de los medicamentos que reciben.

Tabla 2

Distribución de frecuencias de la variable buenas prácticas de almacenamiento y sus dimensiones

Nivel	V1 Prácticas de almacenamiento		D1 Buenas prácticas de almacenamiento		D2 Almacenamiento	
	fi	%	fi	%	fi	%
Deficiente	76	72,4	55	52,4	54	51,4
Regular	18	17,1	35	33,3	40	38,1
Eficiente	11	10,5	15	14,3	11	10,5
Total	105	100,0	105	100	105	100,0

En la tabla 2 se observó, en cuanto a los niveles prácticas de almacenamiento, el 72,40% opinaron que es deficiente, el 17,1 % opinaron que es regular y el 10,5% opinaron que es eficiente. En cuanto a los niveles de buenas prácticas de almacenamiento el 52,40% opinaron que es deficiente, el 33,3 % opinaron que es regular y el 14,3% opinaron que es eficiente. En cuanto a los niveles de almacenamiento el 51,40% opinaron que es deficiente, el 38,1 % opinaron que es regular y el 10,5% opinaron que es eficiente. Estos resultados reflejan las debilidades que presenta la unidad de almacenamiento, se observa predominancia en el nivel, deficiente, lo que significa que los procedimientos de almacenamiento y ruta de materiales de productos farmacéuticos no se están ejecutando con responsabilidad, es posible que los cambios normativos y técnicos no posibilitan las buenas prácticas de almacenamiento y no se cumplan con las capacitaciones para este manejo, lo cual se puede deducir que el personal no se encuentra calificado y especializado para trabajar en las unidades de almacenamiento del hospital.

Prueba de la hipótesis general

Hg. Existe relación significativa entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

Tabla 3*Relación entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento*

			V1Aseguramiento_de_la_calidad	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento
Rho de Spearman	V1Aseguramiento_de_la_calidad	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	1,000	,683**
		N	105	105
	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	,683**	1,000
		N	105	105

Se observa un Rho de Spearman = ,683 indicando una correlación moderada y el valor de la significancia: $p = ,000$ $p < 0.05$ por tanto, se acepta la hipótesis planteada, es decir: Existe relación significativa entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022.

Prueba de la hipótesis específica 1

H1. Existe relación significativa entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

Tabla 4*Relación entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos*

			V1d1_Planificación	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento
Rho de Spearman	V1d1_Planificación	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	1,000	,633**
		N	105	105
	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento	Coefficiente de correlación Sig. (bilateral)	,633**	1,000
		N	105	105

Se observó un Rho de Spearman = ,633 indicando una correlación moderada y el valor de la significancia: $p = ,000$ $p < 0.05$ por tanto, se acepta la hipótesis planteada, es decir: Existe relación significativa entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

Prueba de la hipótesis específica 2

H2. Existe relación significativa entre el hacer y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

Tabla 5

Relación entre el hacer y las prácticas de almacenamiento

		V1d2_Hacer	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento
Rho de Spearman	V1d2_Hacer	Coeficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	105
V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento	Coeficiente de correlación	,443**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	105

Se observó un Rho de Spearman = ,443 indicando una correlación moderada y el valor de la significancia: $p = ,000$ $p < 0.05$ por tanto, se acepta la hipótesis planteada, es decir: Existe relación significativa entre el hacer y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

Prueba de la hipótesis específica 3

H3. Existe relación significativa entre la verificación y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

Tabla 6

Relación entre la verificación y las prácticas de almacenamiento

		V1d3_Verificación	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento
Rho de Spearman	V1d3_Verificación	Coeficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	.
		N	105
V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento	Coeficiente de correlación	,705**
		Sig. (bilateral)	,000
		N	105

Se observó un Rho de Spearman = ,705 indicando una correlación moderada y el valor de la significancia: $p = ,000$ $p < 0.05$ por tanto, se acepta la hipótesis planteada, es decir: existe relación significativa entre la verificación y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

Prueba de la hipótesis específica 4

H4. Existe relación significativa entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

Tabla 7

Relación entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos

		V1d4_Acción	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento
Rho de Spearman	V1d4_Acción	Coeficiente de correlación	1,000
		Sig. (bilateral)	,294**
		N	105
V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento	V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento	Coeficiente de correlación	,294**
		Sig. (bilateral)	1,000
		N	,002
			105

Se observó un Rho de Spearman = ,294 indicando una correlación baja y el valor de la significancia: $p = ,000$ $p < 0.05$ por tanto, se acepta la hipótesis planteada, es decir: Existe relación significativa entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022

V. DISCUSIÓN

En la presente sección de discusión de investigación, se describen, analizan e interpretan los hallazgos. Se explican la importancia de los resultados, relacionando y contrastando las hipótesis de investigación para su demostración.

1. Con respecto al objetivo general, se obtuvo un *rho* de Spearman = ,683 y un $p\text{-valor}=0,000 < 0,05$ que determinó una correlación positiva moderada entre las variables analizadas, por tanto: Existe una relación significativa entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022. Se observó, además que el 63,8% opinaron que es bajo, el 32,4 % opinaron que es medio y el 4,8% opinaron que es alto respecto a los niveles del aseguramiento de la calidad.

Estos resultados encuentran complemento de ideas complemento de ideas con el estudio español de Nebot et al. (2020) quienes concluyeron en su estudio que los sistemas de calidad utilizadas por las empresas farmacéuticas siguen siendo débiles. Además, los resultados encuentran complementados de ideas con el estudio de Aqurshi (2020) quien encontró que muchos almacenaban medicamentos en áreas inapropiadas, además concluyo que un porcentaje significativo de hogares en Arabia Saudita carecía de conocimiento y conciencia de buenas prácticas de almacenamiento. Sin embargo, debido a las altas temperaturas observadas en la región, aumentar el conocimiento y la conciencia no es suficiente, ya que se necesitan gabinetes de medicamentos con control de temperatura básico.

En cuanto a las prácticas de almacenamiento, la opinión de los participantes fue: el 72,40% inadecuado, el 17,1 % adecuado y el 10,5% muy adecuado., estos resultados pueden significar que el hospital necesita desarrollar planes de mejora para las prácticas de almacenamiento; estos resultados son similares con el estudio de Peralta (2019) quien investigó sobre buenas prácticas de almacenamiento y disponibilidad de productos farmacéuticos en farmacias, cuyos resultados en cuanto al cumplimiento, evidenciaron un 36% de cumplimiento y un 64% de deficiencia en el cumplimiento en las prácticas de almacenamiento. Los resultados, además

encontraron sustento en la teoría sociológica Durkheim (1982) dado que permite explorar las formas de vincular la teoría social con la práctica, esto implica que los fundamentos teóricos explican los comportamientos tanto del personal de farmacia como de los pacientes, permitiendo mayor efectividad y ética para brindar mejor atención al paciente.

Los resultados del estudio expresan el desarrollo de ideas de la teoría de Crosby (1998) quien sostuvo que asegurar la calidad consiste en hacer que la gente haga mejor todas las cosas importantes, asimismo sostuvo que la calidad se evidencia en la prevención y no en la inspección; filosofía que permite la reflexión a manera de autoevaluación del cumplimiento de los requisitos ante el concepto de cero defectos, para mejorar la calidad. La teoría de Philip Crosby permite implementar acciones para aplicar en la práctica el concepto de calidad dentro del hospital, Crosby añade que los requisitos deben estar claramente definidos para que no puedan ser malinterpretados.

2. En relación al objetivo específico 1, se observó en los resultados obtenidos un $\rho = 0,633$ y un $p\text{-valor}=0,000 < 0,05$ por tanto determinó que existe relación directa moderada entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Se evidenció además respecto a los niveles de planificación que el 75,20% de encuestados opinaron que es bajo, el 20 % medio y el 4,8% alto. Estos resultados pueden ser comparados con el estudio de Yefi (2020) quien realizó un estudio con el propósito de mejorar los procesos de almacenamiento y conservación, para ello considera requisito de planificación la realización del diagnóstico de las condiciones en las que se encuentran medicamentos farmacéuticos para mejorar el espacio asignado para las medicinas mejorando las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos de la farmacia. Estos resultados son el desarrollo de ideas de Crosby (1998, p. 2) quien sostuvo que asegurar la calidad consiste en “hacer que la gente haga mejor todas las cosas importantes”, dado que el cliente puede diferenciar los niveles de calidad de los productos.

Asimismo los resultados evidenciaron los niveles de planificación encontrando que el 75,20% opinaron que es bajo, el 20 % opinaron que es

medio y el 4,8% opinaron que es alto, lo cual refleja barreras en este aspecto, considerando que el proceso de planificación optimiza la labor para obtener el máximo valor agregado, cuyas actividades se orientan hacia los objetivos y metas, al respecto Deming, (1993), sostuvo que la planificación que consiste en la elaboración de medidas de corrección y resolver problemas, además la planificación está precedida por una fase o etapa de diseño empresarial en el esquema orientado estratégicamente.

3. En cuanto al objetivo específico 2, se observó en los resultados obtenidos un $\rho = ,433$ y un $p\text{-valor}=0,000 < 0,05$ por tanto determinó que existe relación directa moderada entre el hacer y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional. Asimismo, en cuanto a los resultados descriptivos, los niveles de hacer el 2,9% opinaron que es bajo, el 61% opinaron que es medio y el 36,2% opinaron que es alto, lo que significa que aún el componente de calidad hacer, demanda corregir problemas detectados, a pesar de que el nivel de planificación fue bajo, la dimensión hacer refleja la puesta en marcha de diferentes acciones, posiblemente basado en estándares establecidos.

Estos resultados pueden ser comparados con el estudio de Van et al. (2018), cuyos resultados mostraron el cumplimiento deficiente de los estándares de calidad un riesgo concreto de que los pacientes puedan estar expuestos a medicamentos de mala calidad. Asimismo, el estudio sugiere que es necesario inversiones significativas para las mejorar desde el hacer práctico. Asimismo los resultados pueden ser comparados con el estudio de Chacaliza (2019) cuya investigación midió desde la fase operativa del hacer, la forma de eliminar los productos farmacéuticos vencidos y deteriorados; los resultados evidenciaron que el 79% eliminaba en tachos de basura, 21% en el drenaje sanitario; el 69% respondió que no tenían conocimiento del impacto que ocasionaban en el agua, tierra y el aire (60% eran las tabletas y el 24% los inyectables); práctica que desde la dimensión hacer, no cumple con los mínimos requerimientos

En cuanto a los niveles de hacer el 2,9% opinaron que es bajo, el 61% opinaron que es medio y el 36,2% opinaron que es alto, lo que significa que aún el componente de calidad hacer, demanda corregir problemas detectados, a

pesar que el nivel de planificación fue bajo, la dimensión hacer refleja la puesta en marcha de diferentes acciones, posiblemente basado en estándares establecidos, al respecto Deming, (1993) sostuvo que en esta etapa del ciclo se debe ejecutar la planificación realizada posibilitando la corrección de problemas hallados con anterioridad, estas acciones contemplan el plan presenta actividades específicas que se realizan en las diferentes áreas. Los resultados tanto descriptivos como inferenciales encuentran sustento en la teoría sociológica Durkheim, (1982), teoría que proporciona una base sobre cual podría darse los cambios en la práctica o en el hacer, es decir, a medida que se logró una práctica enmarcada en el paciente, será necesario tener una mejor comprensión de los estándares tanto nacionales como internacionales.

4. En relación al objetivo específico 3, se observó en los resultados obtenidos un $\rho = ,705$ y un $p\text{-valor} = p < 0.05$ por tanto determinó que existe relación entre la verificación y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional. Se evidenció además respecto a los niveles de verificación que el 25,7% de encuestados opinaron que es bajo, el 57,1% medio y el 10,5% alto.

Estos resultados encuentran complemento de ideas con el estudio de Nebot et al. (2020) quienes concluyeron en su estudio que los sistemas de calidad utilizadas por las empresas farmacéuticas siguen siendo débiles. Para prevenir daños causados por medicamentos de mala calidad, se debe implementar urgentemente un amplio y una estricta supervisión regulatoria. Asimismo, los resultados encuentran respaldo teórico con lo dicho por Deming (1994) quien sostuvo que son los procesos orientados al control y a la mejora del producto; consiste en el conjunto de procedimientos entre ellos, la planificación, cuya importancia es el establecimiento de metas y procesos para lograr resultados específicos previo a la identificación de un problema para brindar posibles soluciones.

5. En cuanto al objetivo específico 4, se observó en los resultados obtenidos un $\rho = ,294$ y un $p\text{-valor} = 0,002 < 0,05$ por tanto determinó que existe relación directa baja entre la acción y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional. Se evidenció además respecto a los niveles la acción que el 10,5% de encuestados opinaron que el nivel es bajo, el 79%

nivel medio y el 10.5% nivel alto. El resultado tiene preponderancia en el nivel medio, al respecto Crosby (1979) en su teoría, sostuvo que calidad buena, mala, alta y baja son conceptos sin sentido, y el significado de calidad es la conformidad con los requisitos.

En cuanto a las prácticas de almacenamiento: Las buenas prácticas de almacenamiento el 52,40% opinaron que es inadecuado, el 33,3 % opinaron que es adecuado y el 14,3% opinaron que es muy adecuado. En cuanto a los niveles de almacenamiento el 51,40% opinaron que es inadecuado, el 33,1 % opinaron que es adecuado y el 10,5% opinaron que es muy adecuado, resultados que pueden ser comparados con Pérez et al. (2018), cuyos resultados alcanzaron 65% nivel medio de prácticas de almacenamiento, el 77% lograron nivel alto.

Finalmente, en cuanto a los resultados descriptivos de Aseguramiento de la calidad, el 63,8% opinaron que es bajo, resultados que se deban posiblemente a los constantes con cambio de personal, al respecto Deming (1993) sostuvo que se deben considerar las características de calidad; por lo que se sugiere a la gestión administrativa del hospital evitar las constantes rotaciones además que se invierta mayor tiempo y recursos en el ámbito de aplicación y significado de las directrices y prácticas, con énfasis en las prácticas nuevas que se aplican por necesidad en cuanto a los protocolos que establece la industria farmacéutica. Los ejecutivos y gerentes farmacéuticos del hospital deben focalizar la adopción de diferentes nuevas prácticas en la industria farmacéutica; aplicando el uso de investigaciones previas

En cuanto a los resultados descriptivos de los niveles de prácticas de almacenamiento, es preocupante que el 72,40% opinaron que es inadecuado, resultados que reflejan debilidades en la prestación del servicio en la unidad de almacenamiento, es posible que los cambios normativos y técnicos perjudiquen las buenas prácticas de almacenamiento o deducir que el personal no se encuentra calificado por lo que se sugiere contar con información permanente, escrita o electrónica, para cada material o producto almacenado indicando las condiciones de almacenamiento recomendadas, las precauciones que deben tomarse ante las normativas nacionales vigentes.

VI. CONCLUSIONES

1. Se demostró que, existe una relación significativa moderada entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento, determinada por el Rho de Spearman = ,683 y una significancia estadística $p = 0.000$, $p < 0.05$, en un hospital nacional, Lima 2022
2. Se demostró que, existe una relación significativa moderada entre la planificación de la calidad y prácticas de almacenamiento, determinada por el Rho de Spearman = ,633 y una significancia estadística $p = 0.000$, $p < 0.05$, en un hospital nacional, Lima 2022
3. Se demostró que, existe una relación significativa moderada entre el hacer de la calidad y prácticas de almacenamiento, determinada por el Rho de Spearman = ,433 y una significancia estadística $p = 0.000$, $p < 0.05$, en un hospital nacional, Lima 2022
4. Se demostró que, existe una relación significativa moderada entre la verificación y las prácticas de almacenamiento, determinada por el Rho de Spearman = ,705 y una significancia estadística $p = 0.000$, $p < 0.05$, en un hospital nacional, Lima 2022
5. Se demostró que, existe una relación significativa baja entre la acción de la calidad y prácticas de almacenamiento, determinada por el Rho de Spearman = ,294 y una significancia estadística $p = 0.000$, $p < 0.05$, en un hospital nacional, Lima 2022

VII. RECOMENDACIONES

Primera:

Dados los resultados, se recomienda desarrollar estudios de enfoque cualitativo o mixto ya que los estudios sobre prácticas de almacenamiento demandan de más información de los participantes donde se pueda analizar a través de entrevistas a profundidad, vinculando aspectos axiológicos y legales de la calidad del servicio.

Segunda.

Se recomienda a la jefatura de Farmacia del Hospital, coordinar con las autoridades superiores para mejorar los niveles de planificación, sobre los recursos humanos, infraestructura y equipamiento del área de del servicio, para que así se pueda brindar mejores prácticas de almacenamiento.

Tercera

Para la adecuada recepción de medicamentos, se recomienda a los jefes de la unidad de farmacia gestionar acciones para brindar condiciones especiales de almacenamiento necesarias para proteger y asegurar la calidad de los productos y las condiciones ambientales.

Cuarta

Para facilitar la verificación de la calidad se recomienda que los requisitos de almacenamiento o instrucciones deben estar disponibles de manera escrita de manera visible; además, los registros y documentación deben evidenciar cada una de las actividades en las áreas de almacenamiento, incluido el manejo de las existencias caducadas, asimismo es necesaria la realización de capacitación para el cumplimiento con las normativas legales vigentes.

Quinta

La acción de distribución de medicamentos demanda entrenamiento del personal para ayudar en el cumplimiento de las responsabilidades involucradas en los diferentes aspectos del proceso de almacenamiento. Por lo que se recomienda controlar, evaluar la ejecución de las directrices destinadas en todos los pasos en la cadena de distribución/suministro.

Referencias

- (s.f.).
- Alegria Huamani , Z. S. (2018). *Evaluación del Proceso de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos - Hospital de baja complejidad Vitarte*. Lima: Fondo editorial de la Universidad César Vallejo. Obtenido de https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/14482/Alegria_HZS.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Alqurshi, A. (2020). Almacenamiento doméstico de productos farmacéuticos en Arabia Saudita; Un llamado para utilizar soluciones de empaque inteligente. *Revista Farmacéutica Saudita*, pp 1411-1419.
doi:<https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.09.006>
- Ander-Egg , E. (1995). *Técnicas de Investigación Social*. Buenos Aires: Colección política de servicios y trabajo social. Obtenido de https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/36539653/IT_Ander-Egg_1-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1658597218&Signature=HqsPLM9ozPh1fLm-E9GiqqJOJ0wyhMmm6-PtqryKf6NFgMZR1N5AME7EDY6AsOHTY8R6USFXjVXhaz2e8~d8oSQGgbC-4QKHiQJ2rz9XRERBUGS5N49i83S3NC3E2wh3oG9qgZe~O~feK
- Bernal, C. (2016). *Metodología de la investigación*. Bogotá : Pearson Educación de Colombia S.A.S (4ta ed.).
- Bourasseau, A., Lavergne, L., & Ravinetto, R. (2021). Evaluaciones de los sistemas de calidad de los distribuidores farmacéuticos: un enfoque remoto para aplicar en tiempos de COVID-19 y más allá. *Revista de Política y Práctica Farmacéutica*.
- Bustelo Ruesta, C., & Amarilla Iglesias, R. (2001). Gestión del conocimiento y gestión de la información. Obtenido de <http://www.iaph.es/revistaph/index.php/revistaph/article/view/1153>
- Cárdenas Aristizábal, L. A. (2019). *Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de fabricación en tres empresas farmacéuticas de inyectables de Bogotá, DC*. Universidad Santo Tomas.
- Chacaliaza Hernández, A. R. (2019). *Eliminación de los productos farmacéuticos vencidos y*. Universidad Mayor de San Marcos. Obtenido de https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11424/Chacaliaza_ha.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- Crosby, P. (1987). *La calidad no cuesta*. México: COMPAÑÍA EDITORIAL CONTINENTAL, S.A. de C.V. Obtenido de [file:///C:/Users/HP/Downloads/LIBRO%20Crosby%20la-calidad-no-cuesta%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/HP/Downloads/LIBRO%20Crosby%20la-calidad-no-cuesta%20(1).pdf)
- Crosby, P. B. (1979). *Quality Is Still Free: Making Quality Certain in Uncertain Times*. McGraw-Hill. Obtenido de <https://www.agiledevelopment.org/download/qp1205crosby.pdf>
- Cuba Ramos, R. (2019). *Buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos en la satisfacción*. Lima: Fondo editorial de la Universidad Cesar Vallejo. Obtenido de https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/52977/Cuba_RRDP-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Deming, E. (1982). *Calidad Productividad y competitividad*. Obtenido de file:///C:/Users/HP/Downloads/Fuera_de_crisis_deming.pdf
- Deming, W. (1993). *Ciclo de la calidad PHVA*.
- Durkheim, E. (1985). *Las reglas del método sociológico*. Paris.
- Durkheim, E. (1982). *The Rules of Sociological*. New Yor: First American Edition .
- Ejekam, C. S. (2019). Clinical experiences with the use of oxytocin injection by healthcare providers in a southwestern state of Nigeria. *Centro Medico de la Universidad de Leiden*.

- García, D. (2020). Aseguramiento de la calidad de la cadena. *Rev. OFIL-ILAPHAR*, 30;1:pp56-59.
- Gómez Tejada, J. J., Dieguez Guach, R. A., & Pérez Abreu, M. R. (Junio de 2020). Alternativas terapéuticas para el manejo de la COVID-19. *Revista Habanera de Ciencias Médicas*, 19(http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1729-519X2020000400004&script=sci_arttext&tlng=en).
- Hernández, R., & Mendoza. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. Mexico: México: Editorial.
- Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. (: . 6ª ed.) México: McGraw-Hill Interamericana.
- Jeong, S., & Ji, E. H. (2018). Global perspectives on ensuring the safety of pharmaceutical products in the distribution process. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*. doi:10.5414/CP203151
- Juárez, J. R., & Bravo, G. V. (2019). Generation of value in the private pharmaceutical office in Peru. *Ciencia e Investigación*, 21(2), 31-37. Obtenido de https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/1609-9044_9725974b21b61ea76715cb64d60e656d
- Kramer, T. A. (2021). Recuperado el 10 de SETIEMBRE de 2021, de [medscape.com](https://www.medscape.com/viewarticle/460159): <https://www.medscape.com/viewarticle/460159>
- Kumar, N., & Jha, A. (2018). Quality risk management during pharmaceutical 'good distribution practices' – A plausible solution. *Bulletin of Faculty of Pharmacy, Cairo University*, pp 18-25.
- Miguel Ángel Hernández Rodríguez, R. O. (Diciembre de 2019). Desabastecimiento de medicamentos en España. Un problema de salud. *PubMed*, 51(10, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6930949/>).
- Ministerio de, S. (2021). *Plataforma digital única del estado Peruano*. Obtenido de Plan para la vigilancia, prevención y control de la COVID-19: <https://www.gob.pe/institucion/corahperu/informes-publicaciones/1626071-plan-para-la-vigilancia-prevencion-y-control-de-la-covid-19-en-el-trabajo>
- MINSA. (2020). [apps.salud.minsa.gob.pe](https://apps.salud.minsa.gob.pe/sismed). [sismed](https://apps.salud.minsa.gob.pe/sismed)(https://apps.salud.minsa.gob.pe/portal_sismed/).
- MINSA. (2021). Recuperado el 06 de Setiembre de 2021, de *Plataforma digital única del estado Peruano - Plan para la vigilancia, prevención y control de la COVID-19 en el trabajo*: <https://www.gob.pe/institucion/corahperu/informes-publicaciones/1626071-plan-para-la-vigilancia-prevencion-y-control-de-la-covid-19-en-el-trabajo>
- MINSA, M. (2015). RM-132-MINSA. Obtenido de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>
- Nebot Giralt, A., Bourasseau, A., White, G., Pouget, C., Tabernero, P., Van Assche, K., & Ravinetto, R. (2020). Quality assurance systems of. *BMJ Global Health*. Obtenido de <https://gh.bmj.com/content/bmjgh/5/10/e003147.full.pdf>
- Ñaupas, H., Valvidia, M., J, P., & Romeroh. (2018). *Metodología de la investigación Cuantitativa – Cualitativa y Redacción de la Tesis*. Mexico Bogota: Ediciones U.
- Olutuase, V. O., Iwu-Jaja, C. J., Akuoko, C. P., Adewuyi, E. O., & Vishnu Khanal, a. (2022). Medicines and vaccines supply chains. *BMC Public Health*. doi:<https://doi.org/10.1186/s12889-021-12361-9>
- OMS. (2001). Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas : 32a informe, Ginebra, 10-15 de diciembre de 1990. *OMS*(<https://apps.who.int/iris/handle/10665/41379>).
- OMS. (2018). Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo. *OMS*, 1(1, https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf).
- OMS. (2021). Recuperado el 7 de Setiembre de 2021, de *Enfermedad por coronavirus*

- (COVID-19): <https://www.who.int/es>
- OPS. (2021). *Pandemia de enfermedad por el Coronavirus (COVID-19)*. Recuperado el 07 de Setiembre de 2021, de Pandemia de enfermedad por el Coronavirus (COVID-19): <https://www.paho.org/es>
- Peralta Tingal, E. E. (2019). *Buenas prácticas de almacenamiento y disponibilidad de productos*. Universidad César Vallejo. Obtenido de https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/37731/peralta_te.pdf?sequence=1
- Perez Muñoz, Y. A., Esmeralda, D., & Vega AtaucusiAndamayo Flores, . E. (2018). Cumplimiento de buenas prácticas de. *Visionarios en ciencia y tecnología*, pp 106-116. Obtenido de <https://revistas.uroosevelt.edu.pe/index.php/VISCT/article/download/46/56/101>
- Quick, J. (2001). *Essential Drugs and Medicines Policy*. Suiza: World Health Organization. Obtenido de https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66861/EDM_2001.3.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- R Regenthal, e. a. (Junio de 2002). La estabilidad farmacológica de la teofilina de 35 años. *PubMed*, 21(6, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12195938/>).
- Sanchez Carlessi , H., & Reyes Meza, C. (1998). *Metodología y diseños en la investigación científica : Aplicados a la psicología, educación y ciencias sociales*. Editorial Mantaro. Obtenido de <http://sbiblio.uandina.edu.pe/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=25709>
- Sanchez Carlessi, H., & Reyes Meza, C. (2002). *Metodología y diseño en la investigación científica*. Lima: Universidad Ricardo Palma.
- Sanchez, H., Reyes, C., & Mejía, K. (2015). *Manual de términos en investigación*. Lima: Universidad Ricardo Palma. Obtenido de <https://www.urp.edu.pe/pdf/id/13350/n/libro-manual-de-terminos-en-investigacion.pdf>
- Spiggelkötter, N. (2013). A global review of good distribution practices. *ColdChainIQ*. Obtenido de <https://www.iqpc.com/media/8378/34072.pdf>
- Tenorio, J., Lazo, M., Monroy, A., G, M., & Cardenas, M. (2020). Precios de medicamentos esenciales para el manejo y tratamiento del COVID-19 en farmacias peruanas públicas y privadas. *Acta Med Perú*. Obtenido de <https://amp.cmp.org.pe/index.php/AMP/article/view/1560>
- Torres Cáceres, N., & Calsina Miramira, W. H. (2020). Modelo de gestión de la cadena de suministro y la rentabilidad de los principales laboratorios farmacéuticos del Perú. *Industrial Data*, , 23(1), pp53–72. Obtenido de <https://doi.org/10.15381/idata.v23i1.16265>
- Vallejo, U. C. (2020). *Lima Patente nº RCUN°0262-2020-UCV_ CÓDIGO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN*.
- Van Assche, K., Nebot Giralt , A., Caudron, J.-M., Schiavetti , B., Pouget, C., Tsoumanis, A., . . . Ravinetto, R. (2018). Aseguramiento de la calidad farmacéutica de los distribuidores privados locales: un análisis secundario en 13 países de bajos y medianos ingresos. *BMJ Glob Health*. Obtenido de <https://gh.bmj.com/content/3/3/e000771>
- WHO. (2020). Improving the quality of medical products for universal access. *Organización Panamericana de la Salud*. Obtenido de https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53793/9789275123447_eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y

ANEXOS:

Anexo 1.

MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO: Aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022 AUTORA: Muñoz Cabrera, Cristina Violeta							
Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables e indicadores				
<p>Problema general: PG: ¿Cuál es la relación que existe entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022?</p> <p>Problemas específicos: ¿Cuál es la relación que existe entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022?</p> <p>¿Cuál es la relación que existe entre el hacer y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022?</p> <p>¿Cuál es la relación que existe entre la verificación y las prácticas de almacenamiento de</p>	<p>Objetivo General: OG: Determinar la relación que existe entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022</p> <p>Objetivos específicos: Establecer la relación entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022</p> <p>Establecer la relación entre el hacer y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022</p> <p>Establecer la relación entre la verificación y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital</p>	<p>Hipótesis General: HG: Existe relación significativa entre el aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022</p> <p>Hipótesis específicas: Existe relación significativa entre la planificación y prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022</p> <p>Existe relación significativa entre el hacer y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022</p> <p>Existe relación significativa entre la verificación y las prácticas de almacenamiento de</p>	Variable 1: aseguramiento de la calidad				
			Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles o rangos
			Planificación	Recursos humanos	1-10	Nunca=1 Casi nunca=2 Casi siempre=3 Siempre=4	Bajo: Medio: Alto
				Infraestructura y equipamiento	11-16		
			Hacer	Recepción de medicamentos	17-19		
			Verificación	Aprobación de medicamentos	20-23		
			Acción	Distribución de medicamentos	24-28		
					Variable 2: Prácticas de almacenamiento		
			Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles o rangos
			Buenas prácticas de almacenamiento	- Manual de buenas prácticas de almacenamiento año 2015	1, 2, 3,	Nunca=1 Casi nunca=2 Casi siempre=3 Siempre=4	Deficiente Regular: Eficiente
Almacenamiento	- Personal - Capacitación - Ambientes y control	4,5, 6 7,					

<p>productos en un hospital nacional, Lima 2022?</p> <p>¿Cuál es la relación que existe entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022?</p>	<p>nacional, Lima 2022</p> <p>Establecer la relación entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022</p>	<p>productos en un hospital nacional, Lima 2022</p> <p>Existe relación significativa entre la acción y las prácticas de almacenamiento de productos en un hospital nacional, Lima 2022</p>	<p>temperatura y validaciones de almacenamiento de Devoluciones, retiro de productos falsificados que requieren condiciones especiales</p> <p>8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18</p>		
Tipo y diseño de investigación	Población y muestra	Técnicas e instrumentos	Estadística a utilizar		
<p>Método: Hipotético-deductivo.</p> <p>Enfoque: Cuantitativo</p> <p>Tipo: Básico</p> <p>Nivel: Correlacional.</p> <p>Diseño: No-experimental.</p>	<p>Población: 146 trabajadores.</p> <p>Muestreo: Muestreo no probabilístico intencionado</p> <p>Tamaño de muestra: Intencionado</p>	<p>Variable 1: Aseguramiento de la calidad Técnicas: Encuesta Instrumentos: Cuestionario Autora: Muñoz Cabrera, Cristina Violeta Año: 2022 Lugar: Hospital nacional</p> <p>Variable 2: prácticas de almacenamiento Técnicas: Encuesta Instrumentos: Cuestionario Autora: Muñoz Cabrera, Cristina Violeta Año: 2022 Lugar: Hospital nacional</p>	<p>Descriptiva: El análisis descriptivo ha permitido que se elabore y presente la información en tablas de frecuencias y porcentajes que, de manera cuantitativa, detallan el comportamiento de las variables y sus dimensiones; como la representación a través de gráficos de barras que pueden complementar la descripción de las variables de estudio en función a los objetivos trazados en el presente estudio.</p> <p>Diferencial: Referente al análisis inferencial, se corroboró que los datos de las variables son no normales, por ello, la prueba de hipótesis se dio por medio de la correlación de Rho de Spearman, para evidenciar el nivel de relación la variable 1 con la 2.</p>		

Anexo 2.

Matriz de operacionalización

Tabla 2 Operacionalización del aseguramiento de la calidad

VARIABLES DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN
<p>Variable (1) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</p>	<p>consiste en el conjunto de procedimientos en el que se sustenta el aseguramiento de la calidad y considera el ciclo de la calidad a la planificación, hacer, verificación y actuación (PHVA), con la finalidad de mejorar y ser competentes (Deming, 1993).</p>	<p>Conjunto de acciones para la medición de la variable que toma en cuenta las dimensiones de la variable, los indicadores de la variable aseguramiento de la calidad, mediante un instrumento de escala dicotómica.</p>	Planificación	➤ Recursos humanos	<p>Nunca=1 Casi nunca=2 Casi siempre=3 Siempre=4</p>
				➤ Infraestructura y equipamiento	
			Hacer	➤ Recepción de medicamentos	
			Verificación	➤ Aprobación de medicamentos	
			Acción	➤ Distribución de medicamentos	

VARIABLES DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN
Variable (2) PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Las Buenas Prácticas de Almacenamiento es parte del sistema de aseguramiento de acuerdo a los estándares de la calidad apropiada, siendo las BPA un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines respecto a las instalaciones, equipos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos farmacéuticos siendo el Químico Farmacéutico hoy en día tenga que cumplir un rol importante en la implementación y mantenimiento de un sistema que garantice el cumplimiento de las prácticas de almacenamiento (RM N° 132, 2015; Miranda, 2015)	Conjunto de acciones para medir la variable práctica de almacenamiento, toma en consideración las dimensiones de la variable, los indicadores, mediante un instrumento de escala dicotómica.	Buenas Prácticas de Almacenamiento	Buenas prácticas de almacenamiento año 2000/2015	Nunca=1 Casi nunca=2 Casi siempre=3 Siempre=4
			Almacenamiento	Personal	
				Capacitación	
				Ambientes y controles de calidad	
				Calificación y validaciones	
				Áreas de almacenamiento	
				Devoluciones, retiro de productos falsificados	
				Transporte	
Productos que requieren condiciones especiales					

Anexo 3: Cuestionarios

Questionario de la variable aseguramiento de la calidad

Instrucciones: Estimado participante, se solicita responder al siguiente cuestionario, no hay respuesta correcta o incorrecta por lo que tu opinión será importante para el propósito de la investigación

1	2	3	4
Nunca	Casi nunca	Casi siempre	Siempre

Ítems				
	1	2	3	4
Dimensión 1: Planificación				
1. Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo				
2. El laboratorio, droguería o almacén especializado tiene el número necesario de personal				
3. El personal cuenta con la calificación y experiencia necesaria				
4. Todo el personal recibe entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades				
5. Para el manejo de sustancias especiales, radioactivas, citotóxicas, etc. se cuenta con el personal capacitado, vestimenta apropiada.				
6. El personal conoce cómo se realiza la lectura de las temperaturas y la actuación ante situaciones que identifiquen temperaturas fuera de especificaciones.				
7. Se tiene un plan de capacitación y entrenamiento sobre aspectos relacionados al manejo de productos termosensibles.				
8. Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados y almacenados debidamente.				
9. El personal se somete a exámenes médicos regulares anuales				
10. El personal informa al jefe inmediato sobre los equipos, instalaciones o personal que influye negativamente en la calidad de los productos farmacéuticos				
11. Los locales, instalaciones que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura adecuada.				
12. El almacén sólo está destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.				
13. Las instalaciones se ubican y están diseñadas de modo que permiten limpieza adecuada y mantenimiento efectivo				
14. Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados custodian documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento.				
15. Los laboratorios, droguerías, almacenes cuentan con áreas auxiliares, como servicios higiénicos, vestidores, casilleros, lavaderos y materiales				
16. Los laboratorios, droguerías, almacenes cuentan con áreas de descarga y carga, son transferidos al área que corresponde.				
Dimensión 2: Hacer				
17. El área de recepción está separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada, manteniendo condiciones de almacenamiento requeridas.				
18. Se revisan documentos presentados por los proveedores y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.				
19. El embalaje se reviste para verificar que no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, no quebrado, no húmedo o que indique deterioro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.				
Dimensión 3: Verificar				
20. El área de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobados está delimitada, identificada, restringida, destinada a almacenar contramuestras de lotes.				
21. El área de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios tiene condiciones de temperatura, humedad entre otros.				
22. La ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios están ubicados de forma fija, fluida, dividida en varias zonas y con codificaciones.				

23.	En el área de aprobación se realizan mapeos de temperatura y humedad con la finalidad de conocer los sitios fríos y calientes en el almacén				
Dimensión 4: Actuar					
24.	El área está delimitada e identificadas y tienen la correcta ubicación, embalados y listos para la distribución				
25.	El despacho productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza con la documentación que sustenta el despacho				
26.	El despacho productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza con las etiquetas que no se desprenden con facilidad.				
27.	En el almacén existe un catálogo, listado o sistema que permite identificar las firmas del personal y siglas que se utilizan				
28.	Existen mecanismos que facilitan la presentación de reclamos y devoluciones de los usuarios.				

Cuestionario de la variable prácticas de almacenamiento

Instrucciones: Estimado participante, se solicita responder al siguiente cuestionario, no hay respuesta correcta o incorrecta por lo que tu opinión será importante para el propósito de la investigación:

1	2	3	4
Nunca	Casi nunca	Casi siempre	Siempre

Ítems	1	2	3	4
Dimensión 1: Buenas prácticas de almacenamiento				
1. ¿Los cambios normativos y técnicos considera usted que posibilitan buenas prácticas de almacenamiento?				
2. ¿El cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el 2000?				
Dimensión 2: Almacenamiento				
3. ¿Ha evolucionado de forma relevante que ha evolucionado en estos años?				
4. ¿Se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?				
5. ¿El personal se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías?				
6. ¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores?				
7. ¿Los ambientes del almacén mantiene los rangos de temperatura que son adecuados de los productos de los productos que comercializa?				
8. ¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones aplicando sus conocimientos en los almacenes?				
9. ¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas de soporte en el proceso de documentaciones?				
10. ¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta los protocolos de bioseguridad?				
11. ¿Las droguerías han logrado desarrollar un sistema de regreso de productos?				
12. ¿Las droguerías han logrado desarrollar un sistema de recojo de productos?				
13. ¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad que se maneja en el CAPA?				
14. ¿La implementación de los vehículos climatizaos asegura las condiciones de temperatura establecidas por laboratorio fabricante?				
15. ¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas en refrigeradoras?				
16. ¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura y equipos para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas muy bajas congelados?				

<p>17. ¿Se ha llegado a desarrollar documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas muy bajas congelados?</p>				
<p>18. ¿Con los productos de color blanco, observan puntos negros en las tabletas, tienen establecido algún sistema y/o procedimiento para trazar el producto y conocer la ruta y controles a los que fue sometido?</p>				

Adaptado de: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (RM N°132-2015/MINSA)

Anexo 4. Certificados de validez

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
DIMENSIÓN 1: Planificación								
1	Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo	x		x		x		
2	El laboratorio, droguería o almacén especializado tiene el número necesario de personal	x		x		x		
3	El personal cuenta con la calificación y experiencia necesaria	x		x		x		
4	Todo el personal recibe entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades	x		x		x		
5	Para el manejo de sustancias especiales, radioactivas, citotóxicas, etc. se cuenta con el personal capacitado, vestimenta apropiada.	x		x		x		
6	El personal conoce cómo se realiza la lectura de las temperaturas y la actuación ante situaciones que identifiquen temperaturas fuera de especificaciones.	x		x		x		
7	Se tiene un plan de capacitación y entrenamiento sobre aspectos relacionados al manejo de productos termosensibles.	x		x		x		
8	Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados y almacenados debidamente.	x		x		x		
9	El personal se somete a exámenes médicos regulares anuales	x		x		x		
10	El personal informa al jefe inmediato sobre los equipos, instalaciones o personal que influye negativamente en la calidad de los productos farmacéuticos	x		x		x		
11	Los locales, instalaciones que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura adecuada.	x		x		x		
12	El almacén sólo está destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	x		x		x		

13	Las instalaciones se ubican y están diseñadas de modo que permiten limpieza adecuada y mantenimiento efectivo	x		x		x		
14	Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados custodian documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento.	x		x		x		
15	Los laboratorios, droguerías, almacenes cuentan con áreas auxiliares, como servicios higiénicos, vestidores, casilleros, lavaderos y materiales	x		x		x		
16	Los laboratorios, droguerías, almacenes cuentan con áreas de descarga y carga, son transferidos al área que corresponde.	x		x		x		
DIMENSIÓN 2: Hacer		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
17	El área de recepción está separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada, manteniendo condiciones de almacenamiento requeridas.	x		x		x		
18	Se revisan documentos presentados por los proveedores y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	x		x		x		
19	El embalaje se reviste para verificar que no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, no quebrado, no húmedo o que indique deterioro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	x		x		x		
DIMENSIÓN 3: Verificación		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
20	El área de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobados está delimitada, identificada, restringida, destinada a almacenar contramuestras de lotes.	x		x		x		
21	El área de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios tiene condiciones de temperatura, humedad entre otros.	x		x		x		
22	La ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios están ubicados de forma fija, fluida, dividida en varias zonas y con codificaciones.	x		x		x		
23	En el área de aprobación se realizan mapeos de temperatura y humedad con la finalidad de conocer los sitios fríos y calientes en el almacén	x		x		x		
DIMENSIÓN 4: Acción		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
24	El área está delimitada e identificadas y tienen la correcta ubicación, embalados y listos para la distribución	x		x		x		
25	El despacho productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza con la documentación que sustenta el despacho	x		x		x		

26	El despacho productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza con las etiquetas que no se desprenden con facilidad.	x		x		x		
27	En el almacén existe un catálogo, listado o sistema que permite identificar las firmas del personal y siglas que se utilizan	x		x		x		
28	Existen mecanismos que facilitan la presentación de reclamos y devoluciones de los usuarios.	x		x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [x]** **Aplicable después de corregir []** **No aplicable []**

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ...PURIS ESPINOZA MARÍA ELIZABETH..... DNI:...40119537.....

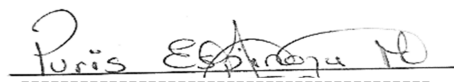
Especialidad del validador:..... MAESTRA EN GESTIÓN PÚBLICA.....

17..de..mayo..del 2022

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

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

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



Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
DIMENSIÓN 1: Normatividad legal de buenas prácticas de almacenamiento								
1	¿Los cambios normativos y técnicos considera usted que posibilitan buenas prácticas de almacenamiento?	x		x		x		
2	¿El cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el 2000 y el 2022?	x		x		x		
3	¿Ha evolucionado de forma relevante que ha evolucionado en estos años?	x		x		x		
DIMENSIÓN 2: Almacenamiento								
4	¿Se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?	x		x		x		
5	¿El personal se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías?	x		x		x		
6	¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores?	x		x		x		
7	¿Los ambientes del almacén mantiene los rangos de temperatura que son adecuados de los productos de los productos que comercializa?	x		x		x		
8	¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones aplicando sus conocimientos en los almacenes?	x		x		x		
9	¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas de soporte en el proceso de documentaciones?	x		x		x		
10	¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta los protocolos de bioseguridad?	x		x		x		

11	¿Las droguerías han logrado desarrollar un sistema de regreso de productos?	x		x		x	
12	¿Las droguerías han logrado desarrollar un sistema de recojo de productos?	x		x		x	
13	¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad que se maneja en el CAPA?	x		x		x	
14	¿La implementación de los vehículos climatizaos asegura las condiciones de temperatura establecidas por laboratorio fabricante?	x		x		x	
15	¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas en refrigeradoras?	x		x		x	
16	¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura y equipos para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas muy bajas congelados?	x		x		x	
17	¿Se ha llegado a desarrollar documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas muy bajas congelados?	x		x		x	
18	¿Con los productos de color blanco, observan puntos negros en las tabletas, tienen establecido algún sistema y/o procedimiento para trazar el producto y conocer la ruta y controles a los que fue sometido?	x		x		x	

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ...PURIS ESPINOZA MARÍA ELIZABETH..... DNI:...40119537.....

Especialidad del validador:..... MAESTRA EN GESTIÓN PÚBLICA.....

17..de..mayo..del 2022

¹Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

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

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

Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

DIMENSIONES / ítems		Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
DIMENSIÓN 1: Planificación								
1	Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo	x		x		x		
2	El laboratorio, droguería o almacén especializado tiene el número necesario de personal	x		x		x		
3	El personal cuenta con la calificación y experiencia necesaria	x		x		x		
4	Todo el personal recibe entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades	x		x		x		
5	Para el manejo de sustancias especiales, radioactivas, citotóxicas, etc. se cuenta con el personal capacitado, vestimenta apropiada.	x		x		x		
6	El personal conoce cómo se realiza la lectura de las temperaturas y la actuación ante situaciones que identifiquen temperaturas fuera de especificaciones.	x		x		x		
7	Se tiene un plan de capacitación y entrenamiento sobre aspectos relacionados al manejo de productos termosensibles.	x		x		x		
8	Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados y almacenados debidamente.	x		x		x		
9	El personal se somete a exámenes médicos regulares anuales	x		x		x		
10	El personal informa al jefe inmediato sobre los equipos, instalaciones o personal que influye negativamente en la calidad de los productos farmacéuticos	x		x		x		
11	Los locales, instalaciones que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura adecuada.	x		x		x		
12	El almacén sólo está destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	x		x		x		
13	Las instalaciones se ubican y están diseñadas de modo que permiten limpieza adecuada y mantenimiento efectivo	x		x		x		
14	Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados custodian documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento.	x		x		x		
15	Los laboratorios, droguerías, almacenes cuentan con áreas auxiliares, como servicios higiénicos, vestidores, casilleros, lavaderos y materiales	x		x		x		

16	Los laboratorios, droguerías, almacenes cuentan con áreas de descarga y carga, son transferidos al área que corresponde.	x		x		x		
DIMENSIÓN 2: Hacer		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
17	El área de recepción está separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada, manteniendo condiciones de almacenamiento requeridas.	x		x		x		
18	Se revisan documentos presentados por los proveedores y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	x		x		x		
19	El embalaje se reviste para verificar que no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, no quebrado, no húmedo o que indique deterioro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	x		x		x		
DIMENSIÓN 3: Verificación		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
20	El área de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobados está delimitada, identificada, restringida, destinada a almacenar contramuestras de lotes.	x		x		x		
21	El área de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios tiene condiciones de temperatura, humedad entre otros.	x		x		x		
22	La ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios están ubicados de forma fija, fluida, dividida en varias zonas y con codificaciones.	x		x		x		
23	En el área de aprobación se realizan mapeos de temperatura y humedad con la finalidad de conocer los sitios fríos y calientes en el almacén	x		x		x		
DIMENSIÓN 4: Acción		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
24	El área está delimitada e identificadas y tienen la correcta ubicación, embalados y listos para la distribución	x		x		x		
25	El despacho productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza con la documentación que sustenta el despacho	x		x		x		
26	El despacho productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza con las etiquetas que no se desprenden con facilidad.	x		x		x		
27	En el almacén existe un catálogo, listado o sistema que permite identificar las firmas del personal y siglas que se utilizan	x		x		x		
28	Existen mecanismos que facilitan la presentación de reclamos y devoluciones de los usuarios.	x		x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

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

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ...MEDINA CUCHO ROSA MARLENY..... DNI:...21526683.....

Especialidad del validador:..... MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD.....

14..de..mayo..del 2022

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

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

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



Firma del Experto Informante.

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
DIMENSIÓN 1: Normatividad legal de buenas prácticas de almacenamiento								
1	¿Los cambios normativos y técnicos considera usted que posibilitan buenas prácticas de almacenamiento?	x		x		x		
2	¿El cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el 2000 y el 2022?	x		x		x		
3	¿Ha evolucionado de forma relevante que ha evolucionado en estos años?	x		x		x		
DIMENSIÓN 2: Almacenamiento								
4	¿Se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?	x		x		x		
5	¿El personal se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías?	x		x		x		
6	¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores?	x		x		x		
7	¿Los ambientes del almacén mantiene los rangos de temperatura que son adecuados de los productos de los productos que comercializa?	x		x		x		
8	¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones aplicando sus conocimientos en los almacenes?	x		x		x		
9	¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas de soporte en el proceso de documentaciones?	x		x		x		
10	¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta los protocolos de bioseguridad?	x		x		x		
11	¿Las droguerías han logrado desarrollar un sistema de regreso de productos?	x		x		x		

12	¿Las droguerías han logrado desarrollar un sistema de recojo de productos?	x		x		x		
13	¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad que se maneja en el CAPA?	x		x		x		
14	¿La implementación de los vehículos climatizaos asegura las condiciones de temperatura establecidas por laboratorio fabricante?	x		x		x		
15	¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas en refrigeradoras?	x		x		x		
16	¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura y equipos para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas muy bajas congelados?	x		x		x		
17	¿Se ha llegado a desarrollar documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas muy bajas congelados?	x		x		x		
18	¿Con los productos de color blanco, observan puntos negros en las tabletas, tienen establecido algún sistema y/o procedimiento para trazar el producto y conocer la ruta y controles a los que fue sometido?	x		x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [x] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ...MEDINA CUCHO ROSA MARLENY..... **DNI:...**21526683.....

Especialidad del validador:..... MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD.....



¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

14..de..mayo..del 202

Firma del Experto Informante.

Certificados de validez

CARTA DE PRESENTACIÓN

Señora: Dra. Diana Melina García Villena

Presente

Asunto: Validación de instrumentos a través de juicio de experto.

Nos es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y así mismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante del programa de Gestión de servicios de salud de la Universidad César Vallejo, en la sede Lima Norte, promoción 2022-I, requiero validar el instrumento con el cual recogeré la información necesaria para poder desarrollar mi trabajo de investigación.

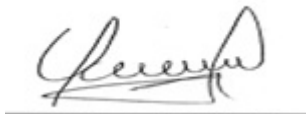
El título nombre del proyecto de investigación es: **Aseguramiento de la calidad y prácticas de almacenamiento de productos en el personal de un hospital nacional, Lima 2022** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa.

El expediente de validación, que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de Operacionalización de las variables.

Expresándole mis sentimientos de respeto y consideración me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.



Nombre completo: Muñoz Cabrera Cristina Violeta
DNI: 21575558

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
DIMENSIÓN 1: Planificación								
1	Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo	x		x		x		
2	El laboratorio, droguería o almacén especializado tiene el número necesario de personal	x		x		x		
3	El personal cuenta con la calificación y experiencia necesaria	x		x		x		
4	Todo el personal recibe entrenamiento inicial, capacitación adecuada sobre sus funciones y responsabilidades	x		x		x		
5	Para el manejo de sustancias especiales, radioactivas, citotóxicas, etc. se cuenta con el personal capacitado, vestimenta apropiada.	x		x		x		
6	El personal conoce cómo se realiza la lectura de las temperaturas y la actuación ante situaciones que identifiquen temperaturas fuera de especificaciones.	x		x		x		
7	Se tiene un plan de capacitación y entrenamiento sobre aspectos relacionados al manejo de productos termosensibles.	x		x		x		
8	Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios sean manipulados y almacenados debidamente.	x		x		x		
9	El personal se somete a exámenes médicos regulares anuales	x		x		x		
10	El personal informa al jefe inmediato sobre los equipos, instalaciones o personal que influye negativamente en la calidad de los productos farmacéuticos	x		x		x		
11	Los locales, instalaciones que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura adecuada.	x		x		x		
12	El almacén sólo está destinado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos	x		x		x		

	sanitarios.							
13	Las instalaciones se ubican y están diseñadas de modo que permiten limpieza adecuada y mantenimiento efectivo	x		x		x		
14	Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados custodian documentación técnica relacionada a los procesos de almacenamiento.	x		x		x		
15	Los laboratorios, droguerías, almacenes cuentan con áreas auxiliares, como servicios higiénicos, vestidores, casilleros, lavaderos y materiales	x		x		x		
16	Los laboratorios, droguerías, almacenes cuentan con áreas de descarga y carga, son transferidos al área que corresponde.	x		x		x		
DIMENSIÓN 2: Hacer		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
17	El área de recepción está separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada, manteniendo condiciones de almacenamiento requeridas.	x		x		x		
18	Se revisan documentos presentados por los proveedores y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	x		x		x		
19	El embalaje se reviste para verificar que no se encuentre abierto, que esté limpio, no arrugado, no quebrado, no húmedo o que indique deterioro de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	x		x		x		
DIMENSIÓN 3: Verificación		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
20	El área de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aprobados está delimitada, identificada, restringida, destinada a almacenar contramuestras de lotes.	x		x		x		
21	El área de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios tiene condiciones de temperatura, humedad entre otros.	x		x		x		
22	La ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios están	x		x		x		

	ubicados de forma fija, fluida, dividida en varias zonas y con codificaciones.						
23	En el área de aprobación se realizan mapeos de temperatura y humedad con la finalidad de conocer los sitios fríos y calientes en el almacén	x		x		x	
DIMENSIÓN 4: Acción		Sí	No	Sí	No	Sí	No
24	El área está delimitada e identificadas y tienen la correcta ubicación, embalados y listos para la distribución	x		x		x	
25	El despacho productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza con la documentación que sustenta el despacho	x		x		x	
26	El despacho productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza con las etiquetas que no se desprenden con facilidad.	x		x		x	
27	En el almacén existe un catálogo, listado o sistema que permite identificar las firmas del personal y siglas que se utilizan	x		x		x	
28	Existen mecanismos que facilitan la presentación de reclamos y devoluciones de los usuarios.	x		x		x	

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [x]** **Aplicable después de corregir []** **No aplicable []**

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ...**GARCÍA VILLENA DIANA MELINA...** **DNI:18224328.....**

Especialidad del validador: **MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD.....**

15.. de..mayo..del 2022

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

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

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



CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTE

ÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Firma del Experto Informante.

Nº	DIMENSIONES / ítems	Firma del Experto Informante.				dad ³		Sugerencias
		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
DIMENSIÓN 1: Normatividad legal de buenas prácticas de almacenamiento		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
1	¿Los cambios normativos y técnicos considera usted que posibilitan buenas prácticas de almacenamiento?	x		x		x		
2	¿El cambio normativo y técnico considera usted que ha variado entre el 2000 y el 2022?	x		x		x		
3	¿Ha evolucionado de forma relevante que ha evolucionado en estos años?	x		x		x		
DIMENSIÓN 2: Almacenamiento		Sí	No	Sí	No	Sí	No	
4	¿Se ha desarrollado el tema de aseguramiento de la calidad en las droguerías?	x		x		x		
5	¿El personal se encuentra durante las inspecciones personal previamente calificado y especializado para trabajar en las droguerías?	x		x		x		
6	¿Las droguerías cuentan con personal debidamente capacitado en sus labores?	x		x		x		
7	¿Los ambientes del almacén mantiene los rangos de temperatura que son adecuados de los productos de los productos que comercializa?	x		x		x		
8	¿Los directores técnicos y personal se han capacitado en validaciones y calificaciones aplicando sus conocimientos en los almacenes?	x		x		x		
9	¿Se documentan las actividades que se realizan en el almacén y cuentan con herramientas tecnológicas de soporte en el proceso de documentaciones?	x		x		x		

10	¿Las áreas obligatorias y opcionales establecidas en el manual de buenas prácticas de almacenamiento serían las suficientes, de la experiencia en las inspecciones verifican que se respeta los protocolos de bioseguridad?	x		x		x		
11	¿Las droguerías han logrado desarrollar un sistema de regreso de productos?	x		x		x		
12	¿Las droguerías han logrado desarrollar un sistema de recojo de productos?	x		x		x		
13	¿Las autoinspecciones ayudan a mejorar el sistema de calidad que se maneja en el CAPA?	x		x		x		
14	¿La implementación de los vehículos climatizaos asegura las condiciones de temperatura establecidas por laboratorio fabricante?	x		x		x		
15	¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura, equipos y documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas bajas en refrigeradoras?	x		x		x		
16	¿Se ha llegado a desarrollar infraestructura y equipos para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas muy bajas congelados?	x		x		x		
17	¿Se ha llegado a desarrollar documentación para mantener las condiciones de cadena de frío para los productos que requieren temperaturas muy bajas congelados?	x		x		x		
18	¿Con los productos de color blanco, observan puntos negros en las tabletas, tienen establecido algún sistema y/o procedimiento para trazar el producto y conocer la ruta y controles a los que fue sometido?	x		x		x		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [x]** **Aplicable después de corregir []** **No aplicable []**

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ...GARCÍA VILLENA DIANA MELINA.... **DNI:18224328.....**

Especialidad del validador: MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD.....

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo
³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

JNED



15.. de..mayo..del 2022

Firma del Experto Informante.

PURIS ESPINOZA, MARIA ELIZABETH DNI 40119537	MAESTRA EN GESTIÓN PÚBLICA Fecha de diploma: 17/06/19 Modalidad de estudios: PRESENCIAL Fecha matrícula: 09/10/2017 Fecha egreso: 20/01/2019	UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO S.A.C. <i>PERU</i>
--	--	---

Nombre: Rosa Marleny Medina Cucho
DNI: 21526683

MEDINA CUCHO, ROSA MARLENY DNI 21526683	MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD Fecha de diploma: 12/11/18 Modalidad de estudios: PRESENCIAL Fecha matrícula: 28/09/2016 Fecha egreso: 24/03/2018	UNIVERSIDAD PRIVADA CÉSAR VALLEJO <i>PERU</i>
---	---	--

Nombre: Diana Melina García Villena
DNI: 18224328

<p>GARCIA VILLENA, DIANA MELINA DNI 18224328</p>	<p>MAESTRA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD Fecha de diploma: 11/04/22 Modalidad de estudios: SEMI PRESENCIAL</p> <p>Fecha matrícula: 31/08/2020 Fecha egreso: 27/01/2022</p>	<p>UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO S.A.C. <i>PERU</i></p>
--	---	---

Anexo 6. Confiabilidad de las variables
Variable aseguramiento de la calidad

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,961	28

VAR00022	83,25	220,092	,726	,959
VAR00023	83,55	215,208	,670	,960
VAR00024	83,50	214,368	,876	,957
VAR00025	82,80	229,326	,621	,960
VAR00026	83,15	220,766	,663	,959
VAR00027	83,65	221,187	,552	,961
VAR00028	83,50	217,421	,814	,958

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
VAR00001	83,20	229,642	,361	,962
VAR00002	83,25	224,303	,754	,959
VAR00003	83,25	221,671	,795	,958
VAR00004	83,45	217,524	,833	,958
VAR00005	83,30	219,379	,636	,960
VAR00006	82,85	230,766	,523	,960
VAR00007	83,45	219,734	,645	,960
VAR00008	83,20	221,642	,766	,959
VAR00009	83,65	224,239	,596	,960
VAR00010	83,20	225,958	,634	,960
VAR00011	83,60	218,463	,865	,958
VAR00012	83,00	229,474	,527	,960
VAR00013	83,35	221,503	,795	,958
VAR00014	83,05	230,050	,508	,960
VAR00015	83,25	226,934	,542	,960
VAR00016	83,30	223,484	,609	,960
VAR00017	83,25	221,882	,785	,958
VAR00018	82,95	226,050	,710	,959
VAR00019	83,05	223,945	,671	,959
VAR00020	83,40	218,253	,769	,958
VAR00021	83,05	223,208	,792	,959

Prácticas de almacenamiento

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
,929	18

Estadísticas de total de elemento

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
VAR00029	53,25	59,566	,541	,927
VAR00030	53,45	59,313	,490	,929
VAR00031	53,45	59,629	,521	,928
VAR00032	53,15	59,082	,547	,927
VAR00033	53,15	59,397	,698	,924
VAR00034	53,25	57,566	,747	,922
VAR00035	53,15	59,503	,580	,926
VAR00036	53,35	59,292	,640	,925
VAR00037	53,25	60,303	,545	,927
VAR00038	53,30	58,432	,545	,927
VAR00039	53,45	56,471	,841	,920

VAR00040	53,60	58,568	,708	,923
VAR00041	52,85	61,818	,441	,929
VAR00042	52,85	60,450	,511	,927
VAR00043	53,15	56,766	,695	,923
VAR00044	53,30	57,695	,772	,922
VAR00045	53,25	57,145	,791	,921
VAR00046	53,60	56,989	,694	,923

Anexo N°6

Procedimiento para hallar la Muestra

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

Z= Nivel de confianza, usualmente se utilizó al 95% y tiene un valor de 1.96

E= Error de estimación. Es la variación esperada entre lo que se encuentra en la muestra con relación a la población. Se aplica en decimales, verbi Grace 5% de error es igual 0.05.

n= Tamaño de muestra

p= Proporción de la variable de estudio

q= Variabilidad de la variable

$$n = \frac{(1.96)^2 (144) * 0.5 * 0.5}{(0.05)^2 (144-1) + (1.96)^2 (0.5) (0.5)} = \frac{3.8416 * 144 * 0.25}{0.36 + 0.96} = \frac{138.29}{1.32}$$

Total =105

Anexo N° 07

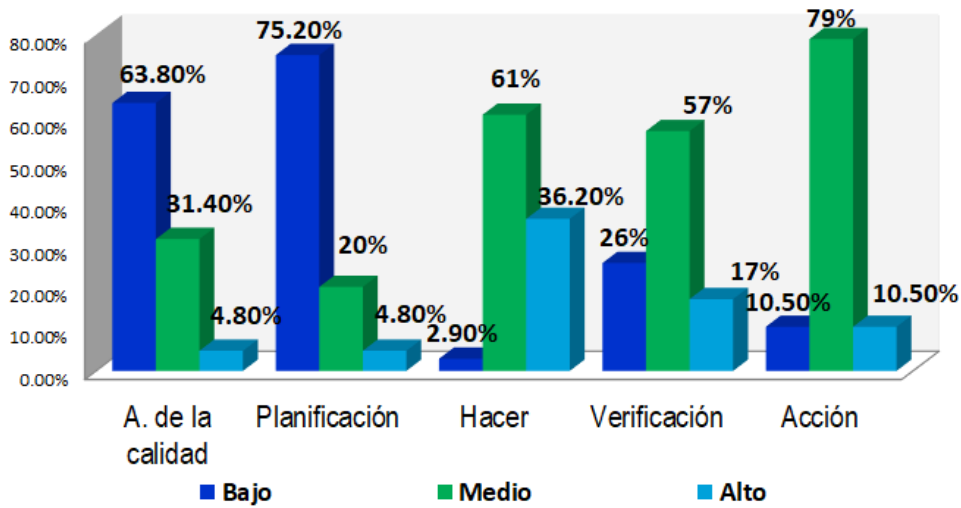
Pruebas de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
V1d1_Planificación	,254	105	,000	,815	105	,000
V1d2_Hacer	,327	105	,000	,781	105	,000
V1d3_Verificación	,166	105	,000	,928	105	,000
V1d4_Acción	,299	105	,000	,811	105	,000
V1Aseguramiento_de_la_calidad	,226	105	,000	,837	105	,000
V2_Buenas_prácticas_de_almacenamiento	,214	105	,000	,862	105	,000

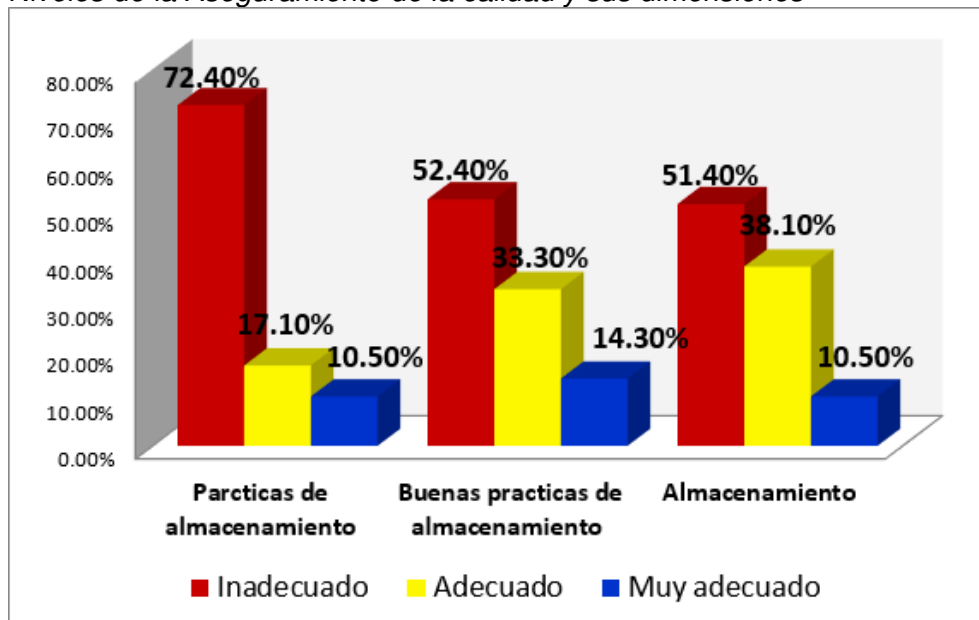
La tabla 3, permitió analizar la prueba de normalidad donde se observan, según Kolmogorov-Smirnova, los valores de la significancia son menores a 0,05 para las variables y las dimensiones: se evidencia una distribución no normal, con una sig <, 05 por lo que se decidió emplear el coeficiente de correlación de Spearman, tanto para la hipótesis general, como para las hipótesis específicas.

Anexo N° 08

Niveles de la Aseguramiento de la calidad y sus dimensiones



Niveles de la Aseguramiento de la calidad y sus dimensiones





UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, MORAN REQUENA HUGO SAMUEL, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - LIMA NORTE, asesor de Tesis titulada: "ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS EN EL PERSONAL DE UN HOSPITAL NACIONAL, LIMA 2022

", cuyo autor es MUÑOZ CABRERA CRISTINA VIOLETA, constato que la investigación cumple con el índice de similitud establecido, y verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

LIMA, 10 de Agosto del 2022

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
MORAN REQUENA HUGO SAMUEL DNI: 20097173 ORCID 0000-0002-7077-0911	Firmado digitalmente por: HMORANR el 15-08-2022 08:21:52

Código documento Trilce: TRI - 0408254