



**UNIVERSIDAD MARIA AUXILIADORA**

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

**NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN  
Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REFRIGERADOS EN  
LAS DROGUERIAS - LIMA SUR EN EL AÑO 2020**

**TESIS PARA OPTAR EL TITULO PROFESIONAL DE  
QUIMICO FARMACEUTICO.**

**AUTORES:**

**Bach. CHAPOÑAN HUAMAN, BETSY**

**Bach. CORREA VILLEGAS, NELVIT DEL CLARET**

**ASESOR:**

**Dr. SAMANIEGO JOAQUIN, JHONNEL WILLIAMS**

**LIMA – PERÚ**

**2020**

## **DEDICATORIA**

A nuestras familias por habernos brindado todo el apoyo incondicional en el proceso profesional, quienes siempre estuvieron incondicionalmente en la parte moral y emocional.

## **ÍNDICE GENERAL**

<b>I. INTRODUCCIÓN .....</b>	
<b>6 II. MATERIALES Y MÉTODOS;Error! Marcador no definido. ....</b>	<b>11</b>
2.1. Enfoque y diseño.....	11
2.2. Poblacion, muestra y muestreo.....	13
2.3. Variables de investigacion.....	13
2.4. Tecnica e instrumentos de recoleccion de datos.....	14
2.5. Plan de recoleccion de datos.....	14
2.6. Metodos de analisis estadistico.....	14
2.7. Aspectos eticos.....	15
<b>III. RESULTADOS .....</b>	<b>16</b>
3.1. Discusión .....	20
3.2. Conclusiones.....	20
3.3 Recomendaciones. ....	21
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>26</b>
Anexo A: Instrumentos de recoleccion de datos.....	30
Anexo B: Operacionalización de variables	
Anexo C: Evidencias de trabajo de campo.....	31
<b>RESUMEN</b>	

**Objetivo:** será determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en productos refrigerados, para asegurar la conservación y el correcto desarrollo de los procesos correspondientes al manejo de los productos farmacéuticos en las droguerías Lima-Sur en el Distrito de Chorrillos.

**Materiales y métodos:** Se utilizó un enfoque cualitativo, descriptivo no experimental detallando situaciones, eventos, conductas observadas y sus manifestaciones, por esta razón se utilizan técnicas de recolección de datos como la observación no estructurada, revisión de documentos y registros, que conto con una muestra de tres empresas de transporte con 03 rutas distintas cada una.

**Resultados:** De los registros realizados se evidencio que el nivel de conocimiento del personal operativo de transportistas es del 80%, el nivel de conocimiento del personal operativo de la cámara fría es del 95% y la temperatura de los productos refrigerados durante el embalaje se encuentran dentro del rango 2 a 8°C.

**Conclusiones:** Las unidades de transporte cumplen con el rango de temperatura para distribuir los productos refrigerados al cliente final.

**Palabras Claves:** Cumplimiento, Buenas prácticas de Distribución y Transporte, Droguerías.

## **Abstract**

**Objective:** it will be to determine the level of compliance with good distribution and transportation practices in refrigerated products, to ensure the conservation and correct development of the processes corresponding to the handling of pharmaceutical products in the Lima-Sur drug stores in the District of Chorrillos.

**Materials and methods:** A qualitative, descriptive, non-experimental approach was used detailing situations, events, observed behaviors and their manifestations, for this reason data collection techniques such as unstructured observation, document review and records were used, which had a sample of three transport companies with 03 different routes each.

**Results:** From the records carried out, it was evidenced that the level of knowledge of the operating personnel of transporters is 80%, the level of knowledge of the operating personnel of the cold chamber is 95% and the temperature of the refrigerated products during packaging is found within the range 2 to 8 ° C.

**Conclusions:** The transport units comply with the temperature range to distribute the refrigerated products to the end customer.

**Key Words:** Compliance, Good Distribution and Transportation Practices, Drugstores.

## I. INTRODUCCION

Una cadena de frío es una secuencia de suministro con un rango de temperatura de 2° a 8°C, es decir, una serie interrumpida de procesos desde el almacenamiento hasta la distribución de productos en un rango determinado (1). Por ello, el monitoreo es fundamental para garantizar la integridad de los productos refrigerados, generalmente se realiza mediante dispositivos electrónicos, dependiendo de los requerimientos, la variable más importante a medir es la temperatura (2). De tal modo en el grupo farmacéutico, es un procedimiento de suma importancia en la calidad y garantía de estos productos, que necesitan rangos de temperaturas predispuestas, cual objetivo es disminuir en primer lugar los temas relacionados con la estabilidad, que han sido ocasionados por las desviaciones de temperatura, una vez que, se verifico este inconveniente se garantiza la eficiencia y características propias del medicamento (3). Se puede señalar que son muchos los agentes que inciden en la estabilidad de los medicamentos siendo las altas olas de calor, humedad y luz los culpables de iniciar o acelerar las reacciones químicas que van a deteriorar los productos, mientras que las bajas temperaturas pueden facilitar el deterioro de ciertos plásticos o pueden formar flóculos o gránulos en ciertas vacunas (4). Por lo tanto, la validación de productos refrigerados desde su almacenamiento, transporte y distribución, certifica la calidad del medicamento, otorgando confiabilidad y asegurando que se mantenga entre el rango establecido (5). Es de suma importancia resaltar que para los productos farmacéuticos los establecimientos que realizan la distribución y transporte, tienen un sistema de gestión de la calidad se deberá adecuar y lineamientos aprobados por la gerencia de mayor nivel organizacional, debiendo considerarse equipos de control del ambiente, los cuales van a garantizar la temperatura y humedad, que requiera el producto farmacéutico o dispositivo médico, mientras estos permanezcan bajo su responsabilidad (6). Asimismo, la calidad de los productos farmacéuticos presenta ciertos requisitos, siendo uno de ellos, y muy importante la estabilidad. Esta misma en un medicamento tiene que ver con la capacidad de una formulación y del sistema de envase para que este se mantenga a lo largo de su vida útil, dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas (7). No obstante, los productos farmacéuticos que se distribuyen en el mercado se garantiza que cuenten las condiciones de calidad

(potencia, identidad, pureza inalterable, etc.), mediante el estudio de estabilidad, uniformizando la seguridad y eficacia durante su período de tiempo de vida útil (desde su fabricación hasta el vencimiento declarado por el fabricante), bajo las condiciones de almacenamiento a las cuales están expuestas (8). Concretizando, desafortunadamente en varios países los medicamentos de calidad deficiente perjudican la atención en la salud. Los criterios de calidad son la pureza, actividad, uniformidad de la forma farmacéutica, biodisponibilidad y estabilidad, todos estos aspectos de la calidad pueden verse alterados por los procesos de fabricación, envasado, almacenamiento y diferentes factores. Los medicamentos pueden quedar sin efecto terapéutico y puede ocasionar efectos adversos o tóxicos debido a una deficiente calidad, estas a su vez, pueden ocasionar daños a los pacientes (prolongando su enfermedad o causar alguna complicación de salud) (9). Por ello los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser entregados en transportes adecuados, los cuales dentro de sus instalaciones no cambien ni alteren sus características propias, proporcionando así, protección adecuada al ambiente externo, incluida la contaminación, considerando su condición y exigencias de éstos (10). Planteamiento y formulación del problema:

La cadena de frío, es una serie de etapas o sucesos, que se generan en el traslado del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-labil, que se da en toda la cadena de producción, hasta el usuario final (11). En cuanto a las operaciones realizadas en la cadena de suministro, deberán estar plasmadas en el manual de calidad, del mismo modo que permita hacer seguimiento y que la información esté al alcance de los establecimientos farmacéuticos que participan a lo largo de este flujo y demás autoridades pertinentes, con el fin de que se asegure el mantenimiento de la cadena de frío de los productos termo-sensibles, mientras estén bajo su custodia (12). Sumado a ello, el embalaje es aquel que forma parte del contenedor externo, el que contiene los productos que requieren cadena de frío, deberán proporcionar protección y estabilidad térmica para que estos productos sean trasladados, los cuales pueden ser de cartón corrugado o de poli estireno, así mismo los refrigerantes presentan paquetes que contienen agua o mezclas de agua con otras sustancias que logran darle un punto específico de congelación más bajo que el del agua sola. Por ello en el transporte es el servicio que incluye todos los servicios de infraestructura implicado en el transporte de bienes desde las instalaciones del fabricante al usuario final. Por

lo tanto, los establecimientos farmacéuticos deben contar con una política de calidad e instrucciones aprobadas por la máxima autoridad. A ello se suma el número necesario de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias para las funciones que desempeña, por eso se cuenta con un espacio frío, adecuado para mantener la temperatura entre 2 y 8°C. (12). Marco Teórico: Cámara Fría o cámara de refrigeración es un cuarto frío programado para mantener la temperatura entre 2 y 8°C. Congelador: Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a menos, dependiendo de lo exigido para cada producto a almacenar. Desviación de temperatura: Es cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento o transporte. Gel Pack es una bolsa de plástico gruesa cerrada que contiene un gel refrigerante, el cual tiene un punto de congelamiento más bajo que el agua por lo tanto puede mantener la temperatura baja por un tiempo prolongado. Producto termosensibles productos farmacéuticos o dispositivos médicos cuya calidad puede ser adversamente afectada por la temperatura tales como productos refrigerados y congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante. Productos refrigerados productos farmacéuticos termo sensibles cuya temperatura de conservación es de 2°C a 8°C. Refrigerantes: Son paquetes que contienen agua o mezclas de agua con otras sustancias que logran darle un punto específico de congelación más bajo que el del agua sola. Se pueden encontrar en muchas formas y tamaños. Termohigrómetro equipo que mide la temperatura y la humedad relativa, donde el sensor puede ser colocado en una ubicación diferente de la unidad principal. Perfil Térmico es la colección de datos de temperatura de diferentes espacios de un área, que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida. Se obtiene colocando un apropiado número de dispositivos en diferentes secciones de un área por un tiempo mínimo de 24 horas por 3 veces consecutivas. Embalaje grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios terminados para que sean transportados, brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja de cartón corrugado o de poli estireno, rizos de poli estireno, cintas aislantes, entre otros. (12) Buenas prácticas de Almacenamiento conjunto de normas que establece los requisitos y procedimientos operativos, que deben cumplir los establecimientos que se dedican al almacenamiento, Distribución,



comercialización y transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento. (13)

Antecedentes: **A nivel nacional, Auccapure y Umeres (2019)**, determina el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de medicamentos que requieren cadena de frio, a través de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución mediante la aplicación de las guías de observación y calificación, elaboradas en base a la RM N°132 -2015/MINSA. Se obtuvo como resultado, que el Almacén Especializado de Essalud del Cusco cumple con un 38.8% de cumplimiento de las BPA (14). Por otro lado. **León et al (2018)**, implementa documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se inició con la revisión y análisis de la R.M. N° 833-2015/MINSA, llegando a identificar 11 puntos para su cumplimiento de BPDT de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada, como resultado se implementó; dos Manuales, veinte POES y veinticinco Formatos de Registros (15). Así mismo **Alonzo et, al (2018)**, realizó la calificación de un adecuado almacenamiento de productos farmacéuticos refrigerados, mediante tres etapas de registro, dentro de la cuales se verificó las temperaturas en 3 horas diferentes con el termómetro manual, se obtuvo el buen desempeño del sensor de temperatura, manteniendo así el correcto almacenamiento de productos refrigerados (2 a 8°C) (16). **A nivel internacional Bravo (2018)** valida el proceso logístico para Dispositivos Médicos que requieren temperaturas de 18 a 25°C en Nipro-Medical, se evidenció puntos críticos del sistema, para ello se diseñó tres modelos de configuración, se ejecutó los ensayos de prueba a cada una de las rutas (Quito, Guayaquil y Manta) resultando que el tamaño de cooler T-25 (volumen de 25 litros) es utilizable para envíos dentro de la ciudad de Quito, y el T-40 (volumen de 40 litros) es adecuado para todas las rutas existentes (17). Así mismo **Arroyo y Espíndola (2016)**, implementan una metodología para el transporte y distribución de productos Farmacéuticos termo sensibles, para ello realizó los análisis de materiales de empaque, equipos, registradores de temperatura, y condiciones físicas de los camiones de reparto, resultó mantener la cadena de frio sin ninguna desviación en su T° (18). Por otro lado, F Tuan, V Perone, R Verdini, MB Pell **(2015)**, evaluaron la conservación de la temperatura requerida para Mezclas de nutrición parenteral durante su distribución y transporte, la cual

se obtuvo dentro de los recipientes mediante el monitoreo de los valores de temperatura registrados por los equipos data loggers ubicados en el transporte (19). Justificación:

Las buenas prácticas de distribución y transporte son un conjunto de normas que se establecen en los procedimientos operativos que deben cumplir las Droguerías para garantizar las condiciones y características óptimas de los productos refrigerados, los cuales son muy susceptibles a temperaturas elevadas o inferiores (por debajo de 2°C y por encima de 8 °C) para su conservación, por ese motivo, requieren condiciones especiales de almacenamiento que aseguren todo el flujo de la cadena de frío y así mantengan su estabilidad de tal manera que el medicamento sea de calidad y cumpla con su efecto terapéutico deseado. En ese sentido esta investigación aportará información sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de los medicamentos refrigerados en las droguerías de Lima –Sur 2020. En el Distrito de Chorrillos.

### **Justificación**

Es un proceso vital en la seguridad y calidad de aquellos productos que ameritan parámetros de temperatura preestablecida. Las buenas prácticas de distribución de transporte son un conjunto de normas que establecen los procedimientos operativos que deben cumplir las droguerías para garantizar las condiciones y características óptimas de los productos refrigerados.

### **Objetivo general**

Determinar el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en productos refrigerados, para asegurar la conservación y el correcto desarrollo de los procesos correspondientes al manejo de los productos farmacéuticos en las droguerías Lima-Sur en el Distrito de Chorrillos.

### **Objetivos Específicos**

a). Determinar el porcentaje del nivel de conocimiento, de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte del personal de Transporte y de la Droguería.

- b). Identificar el porcentaje promedio, de los valores de Temperatura en la Zona de embalaje, para el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y Transporte.
- c). Determinar el porcentaje promedio, de los valores de temperatura en las unidades de transporte. Hipótesis.

### **Hipótesis General**

¿Cumplirán las Droguerías de Lima –Sur, en el Distrito de Chorrillos, ¿con la implementación de la normativa vigente de Buenas prácticas de Distribución y Transporte en productos farmacéuticos refrigerados?

### **Hipótesis Especificas**

- a). ¿Cuál será, el porcentaje del nivel de conocimiento, de las Buenas Practicas de Distribución y Transporte a todo el personal, Transporte y de la Droguería?
- b). ¿Cuál será, el porcentaje promedio, de los valores de Temperatura en la Zona de embalaje, para el cumplimiento de las Buenas prácticas de Distribución y Transporte?
- c). ¿Qué porcentaje tendrá, cada unidad de transporte en cuanto a la medición de los valores de temperatura?

## **II. MATERIALES Y METODOS**

### **2.1 ENFOQUE Y DISEÑO DE LA INVESTIGACION**

El presente estudio, no experimental, de enfoque cualitativo el cual se realiza a través de una descripción detallada de situaciones, eventos, conductas observadas y sus manifestaciones, por esta razón se utilizan técnicas de recolección de datos como la observación no estructurada, revisión de documentos y registros. En resumen, el dato cualitativo es la interpretación de lo visible, convertida en una representación (20). Así mismo dicho estudio, evaluará la aplicabilidad de las bases legales establecida por la Autoridad Nacional de Salud.

**2.1.1 FICHA DE EVALUACION DE NIVEL DE CONOCIMIENTO DE BPDYT** Se realizó la evaluación del nivel de conocimiento, en el formato N°001 al personal encargado de la cámara fría y al personal encargado de la distribución de los productos refrigerados. Donde se evidenciará los conocimientos adquiridos respecto al proceso y nivel cumplimiento de la cadena de frío. En base a las disposiciones sanitarias y las buenas practicas vigentes, el mismo que dispone, que todo establecimiento farmacéutico dedicado al almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos, y productos sanitarios deben cumplir, según corresponda con las exigencias establecidas en las Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Manufactura, Laboratorio emitidas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS).

### **2.1.2. REGISTRO DE TEMPERATURA EN LA ZONA DE EMBALAJE**

Se realizó el registro de temperatura con el formato N° 002, se tomó la temperatura en el inicio de embalaje, para evidenciar el rango de temperatura de los productos refrigerados para su posterior colocación del datalogger y así poder tener un monitoreo optimo en la distribución,

### **2.1.3. REGISTRO DE TEMPERATURA EN LAS UNIDADES DE TRANSPORTE**

Se registró el control de temperatura en el formato 003, se tomó la temperatura a la unidad de transporte sin carga, para proceder con la carga de productos refrigerados.

#### **2.1.4. CHECK LIST DEL CUMPLIMIENTO DE CADENA DE FRIO A LAS UNIDADES DE TRANSPORTE.**

Se procedió a realizar el check list con el formato N°004, donde se registró todas las observaciones y/o evidencias encontradas.

Durante la inspección se hizo preguntas al chofer y/o auxiliar de reparto sobre los procesos que realizan para verificar el cumplimiento de la cadena de frío en la unidad de transporte, con ello constatamos que dichas unidades mantengan las condiciones óptimas para iniciar la carga de productos termo-sensibles. Por ello, la unidad de transporte cuenta con sistema climatizado, adicionalmente cuenta con dos datalogger ubicados en el contenedor de la unidad de transporte. Posteriormente el encargado de despacho recibe las cajas térmicas del operador de la cámara fría seguidamente, el operador de la unidad de transporte revisó la carga, ruta y aprueban el ingreso de la mercadería a la unidad de transporte, ambos revisaron la documentación física y terminada esta acción el operario confirma el cierre de la carga para colocar el precinto de seguridad en la unidad de transporte.

#### **2.1.5. CONSOLIDADO DEL MONITOREO DE TEMPERATURA AL TERMINO DE LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS REFRIGERADOS**

Se recibió el datalogger posterior a su distribución del cliente final, donde se procedió al descargo de los valores de temperatura registrados desde el inicio y termino del despacho para la respectiva verificación del nivel de cumplimiento de la cadena de frío.

### **2.2 POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO**

Población:

Droguerías Lima Sur-Chorrillos.

Muestra:

Se realizó en tres empresas de transporte con 03 rutas distintas cada una, con las cuales se evaluarán el nivel de cumplimiento de BPDT.

Muestreo:

Las droguerías que formaron parte del estudio fueron elegidas de manera aleatoria y por conveniencia.

### 2.3 VARIABLE DE ESTUDIO

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES
Buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos refrigerados.	Son un conjunto de normas mínimas, obligatorias, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos en todos los aspectos de Distribución y Transporte.	La distribución y transporte de los productos farmacéuticos refrigerados se realizan en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas.		La cadena de frío es la secuencia que comprende las fases o eventos desde el transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta la recepción por el usuario final.
Droguerías Lima Sur en el año 2020	Establecimiento farmacéutico dedicado al almacenamiento, distribución, comercialización de productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y/o productos sanitarios.	Las droguerías, fueron inspeccionadas, a fin de que, cumplan con las exigencias sanitarias establecidas en cuanto a la Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aseguramos Refrigerados, a fin de, garantizar que cumplan con las especificaciones del fabricante y así mismo asegurar el consumo de productos de calidad, inocuos que cumplan su función para lo que fueron creados.	Cadena de frío.  Productos farmacéuticos refrigerados	Productos los cuales, requieren condiciones especiales (2° a 8° C°) para su conservación

### 2.4 TECNICA E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

La técnica consistió en registrar los datos de temperatura de cada muestra mediante los formatos establecidos.

**INSTRUMENTOS:**

Se recogieron los registros de forma manual utilizando el registro de temperatura, check list de cumplimiento de cadena de frío, ficha evaluación de nivel de conocimiento de cadena de frío al personal a partir de las cuales se elaborarán las tablas correspondientes.

## **2.5 PLAN DE RECOLECCION DE DATOS.**

### **2.5.1 AUTORIZACIÓN Y COORDINACIONES PREVIAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS**

Se coordinó con el Director Técnico de la Droguería, el ingreso a sus instalaciones para la toma de datos al personal y registros de temperatura, recabando así información para evaluar el nivel de cumplimiento de la cadena de frío.

### **2.5.2 APLICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Se inició con la ficha de evaluación al personal - nivel de conocimiento de cadena de frío, la cual se llevará a cabo al personal de la Droguería y Empresa de transporte respectivamente. Se registró la temperatura en el proceso de embalaje en la zona de Cámara fría, utilizando un termohigrómetro calibrado de 2°C a 8° C. Posterior a ello se registró la temperatura de la unidad de transporte sin carga en el área de despacho, se realizó el Check list del nivel cumplimiento de cadena de frío a las unidades de transporte, finalmente a la recepción del datalogger entregado posterior a la distribución del cliente final se procede a descargar la información que registro los niveles de temperatura obtenidos. mediante ello se evaluó el nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos Refrigerados.

## **2.6 METODOS DE ANALISIS ESTADISTICOS**

Para el análisis de datos se empleó el programa Excel. Se realizará el análisis del contenido, en cuadros comparativos de acuerdo a los rangos de temperatura.

### **2.7 ASPECTOS ETICOS.**

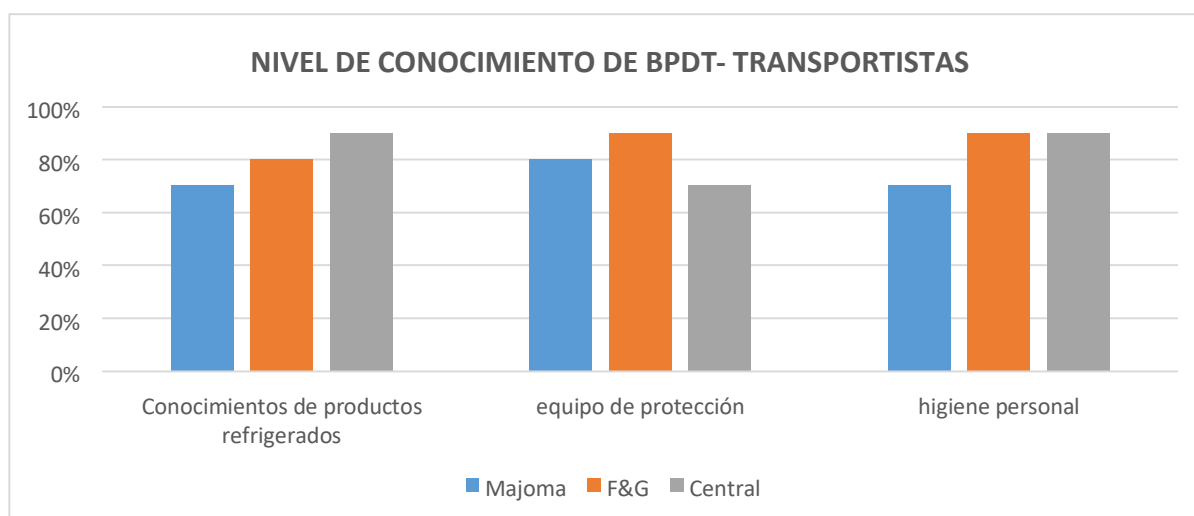
La presente investigación no afecta a ninguna persona o individuo ni tiene falta contra la ética profesional de ninguna índole.

### III. RESULTADOS

**Tabla 1.** FICHA DE EVALUACION DE NIVEL DE CONOCIMIENTO DE BPDYT DE TRANSPORTISTAS

Empresa de Transporte	Conocimientos de productos refrigerados	equipo de protección	higiene personal	Promedio Total del nivel de conocimiento en BPDYT
Majoma	70%	80%	70%	73%
F&G	80%	90%	90%	86%
Central	90%	70%	90%	83%

En la tabla 1, se indica el promedio total del nivel de conocimiento en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDYT) de cada empresa de transporte, Majoma presenta el 73%, F&G presenta el 86% y Central el 83% del porcentaje total, para ello, se tiene en cuenta conocimientos sobre productos refrigerados, el cumplimiento en el uso de equipos de protección e higiene del personal.



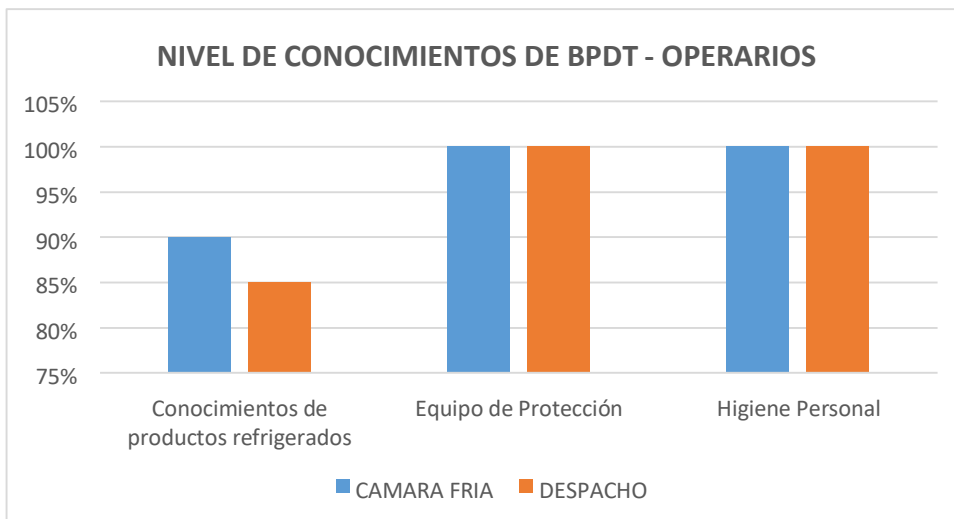
**Figura 1.** Nivel de conocimiento de BPDYT del personal operativo de las empresas de transportes en el cual evidenciamos el % por cada transportista.

**Tabla 2.** FICHA DE EVALUACION DE NIVEL DE CONOCIMIENTO DE BPDYT DE OPERARIOS



Operarios	Conocimientos de productos refrigerados	Equipo de Protección	Higiene Personal	Total % del personal
<b>CAMARA FRIA</b>	90%	100%	100%	96%
<b>DESPACHO</b>	85%	100%	100%	95%

**En la tabla 2.** Tenemos el total del porcentaje, del nivel de conocimiento de BPDT del personal, en las áreas de la droguería, previa evaluación en conocimiento de productos refrigerados, uso de equipos de protección e higiene personal, por lo que se obtuvo; en la cámara fría presenta el 96% de promedio de conocimiento de BPDT presenta el 95% de promedio de nivel de conocimientos de BPDT.



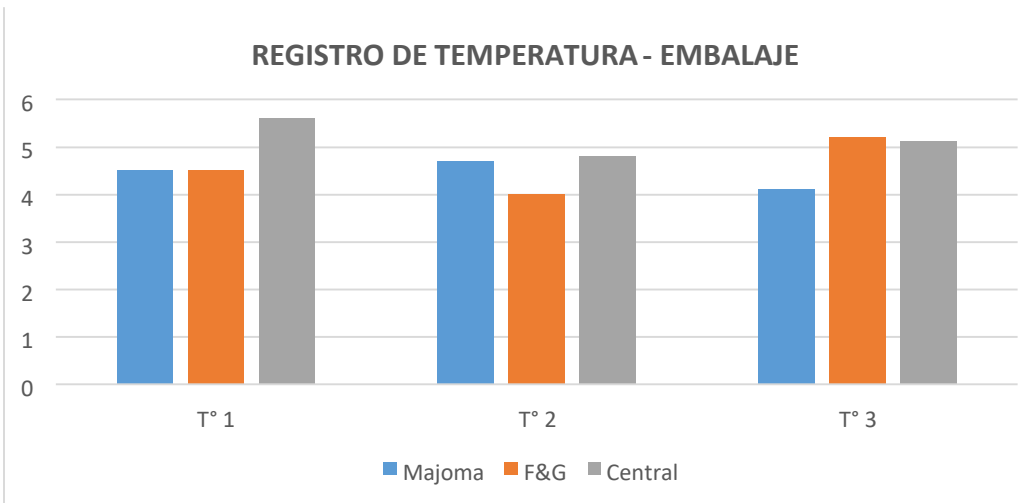
**Figura 2.** Nivel de conocimiento de BPDT del personal operario de las áreas de la Droguería en el cual evidenciamos el % por cada área cámara fría y despacho.

### 2.1.2. REGISTRO DE TEMPERATURA EN LA ZONA DE EMBALAJE

**Tabla 3.** REGISTRO EN LA ZONA DE EMBALAJE

Empresa de Transporte	T° 1	T° 2	T° 3	Total del porcentaje de las T°
Majoma	4.5	4.7	4.1	4.4
F&G	4.5	4	5.2	4.5
Central	5.6	4.8	5.1	5.1

En la tabla 3. Tenemos el total de los valores de temperatura de la zona de embalaje (cámara fría), estas mediciones se realizaron por empresa de transporte, Majoma tiene como promedio 4.4 °C de T°, F&G presenta 4.5 °C de T°. promedio y Central presenta como promedio 5.1 °C de T°, dichos valores, se promedian al tener las 3 temperaturas obtenidas en la cámara de frio.



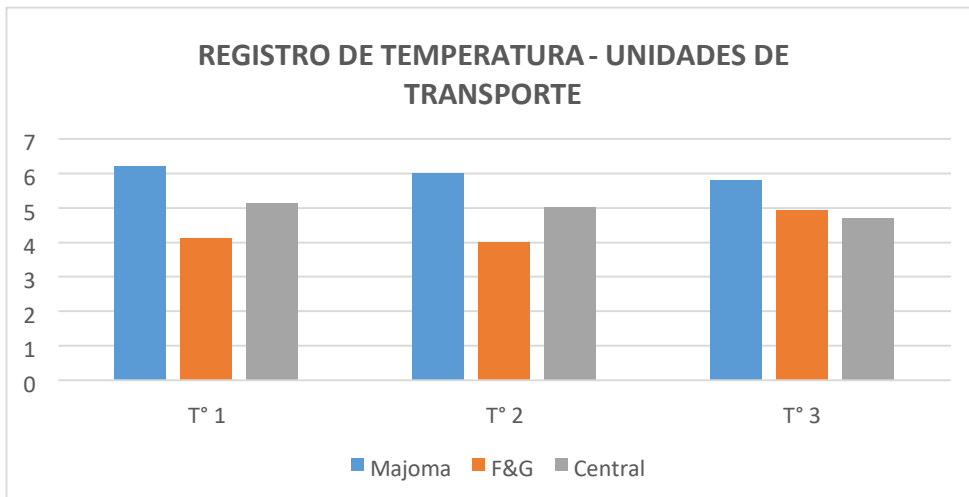
**Figura 3.** Registro de Temperatura en el área de embalaje, evidenciamos los rangos de temperatura por cada transportista.

### 2.1.3. REGISTRO DE TEMPERATURA EN LAS UNIDADES DE TRANSPORTE

**Tabla 4.** REGISTRO DE TEMPERATURA EN LAS UNIDADES DE TRANSPORTE

Empresa de Transporte	T°.1	T°.2	T°.3	Total de porcentaje de las T°
Majoma	6.2	6.0	5.8	6 °C
F&G	4.1	4.0	4.9	4.3°C
Central	5.1	5.0	4.7	4.9°C

En la tabla 4. Tenemos el total de los valores, de temperatura de las unidades de transporte tomadas en la zona de despacho, estas mediciones se realizaron por cada empresa de transporte, Majoma tiene como promedio 6 °C de T°, F&G presenta 4.3 °C de T°, promedio y Central presenta como promedio 4.9°C de T°, por ello se tiene en cuenta los valores de 3 temperaturas tomadas a cada empresa de transporte.



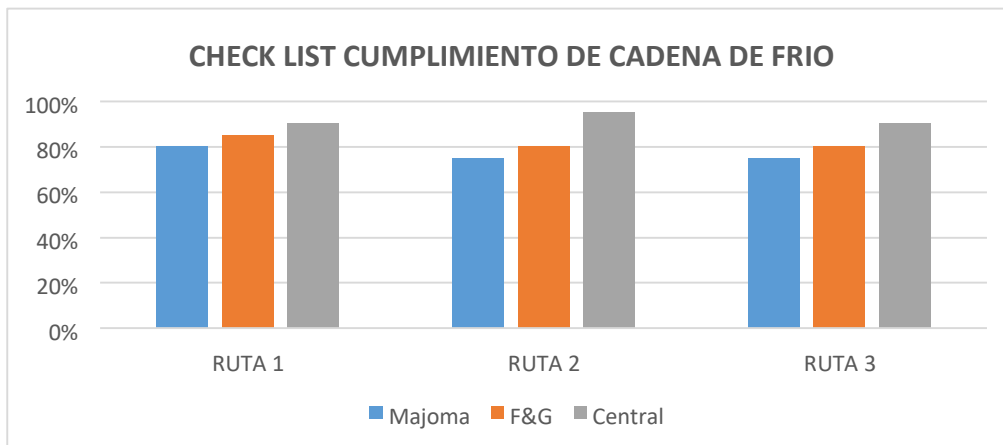
**Figura 4.** Registro de Temperatura a las unidades de transporte en el área de despacho donde evidencias los diferentes rangos de temperatura que presenta cada vehículo.

#### 2.1.4. CHECK LIST DEL CUMPLIMIENTO DE CADENA DE FRIO A LAS UNIDADES DE TRANSPORTE.

**Tabla 5.** CHECK LIST DEL NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE CADENA DE FRIO A LAS UNIDADES DE TRANSPORTE

Empresa de Transporte	Ruta. 1	Ruta .2	Ruta.3	Porcentaje Total del nivel de cumplimiento de cadena de frio.
<b>Majoma</b>	80%	75%	75%	76%
<b>F&amp;G</b>	85%	80%	80%	81%
<b>Central</b>	90%	95%	90%	91%

En la tabla 5. Se indica el % total del nivel de cumplimiento de cadena de frio a las unidades de transporte, esto en base a los datos de las 3 Rutas(1,2,3), tenemos a; Majoma presenta el 76% promedio de nivel de cumplimiento, F&G presenta 81% promedio de nivel de cumplimiento, Central presenta el 91% promedio de nivel de cumplimiento.



**Figura 5.** Check list de nivel de cumplimiento de cadena de frio a las unidades de transporte donde evidenciamos el % de nivel de cumplimiento de cadena de frío.

## IV. Discusión

### 4.1 Discusión

Para evaluar el nivel de conocimiento en las buenas prácticas de Distribución y Transporte, al personal de transporte, se usó el formato (F001) considerando interrogantes sobre productos refrigerados, cadena de frio, manejo y uso de

equipo de bioseguridad e higiene del personal, en base al acta de inspección del manual de las BPDT (R.M 833-2015), se evidenció el 80% de porcentaje de conocimiento, con ello se asegura que los productos termo sensibles sean distribuidos, manipulados y transportados en condiciones adecuadas según las especificaciones de sus fabricantes, de modo similar, León et al (2018), implementó documentos técnicos, como son POES, Formatos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en base a la R.M 833-2015.

Se evidenció un 95% de promedio de nivel de conocimientos de BPDT, utilizando el Formato 002, en los operarios de la zona de embalaje y cámara de frío, por ende, se garantiza el mantenimiento de la calidad, eficacia y seguridad de los Productos termo sensibles, en cumplimiento de las normativas sanitarias. Asimismo, **Auccapure y Umeres (2019)**, determina el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de medicamentos que requieren cadena de frío, a través de la aplicación de las guías de observación y calificación, elaboradas en base a la normativa, RM N°132 -2015/MINSA.

Para controlar los rangos de temperatura, se utilizó termo higrómetros, data loggers calibrados, en la zona de embalaje y en el transporte, determinando así, que se encuentran dentro de los rangos establecidos (2 a 8 C°) tal como, F Tuan, V Peroné, R Verdini, MB Pell **(2015)**, evaluaron la conservación de la temperatura requerida para Mezclas de nutrición parenteral durante su distribución y transporte, la cual la obtuvieron mediante el monitoreo de los valores de temperatura registrados por los equipos data loggers ubicados en el transporte.

Por los resultados obtenidos, mediante este trabajo, se determinó que las droguerías, cumplen con sus procedimientos en concordancia a las condiciones sanitarias vigentes,

#### 4.2 Conclusiones

- \* El nivel de conocimiento del personal operativo de transportistas es del 80%.
- \* El nivel de conocimiento del personal operativo de la cámara fría es del 95%.
- \* La temperatura de los productos refrigerados durante el embalaje se encuentran dentro del rango 2 a 8°C.

\* Las unidades de transporte cumplen con el rango de temperatura para distribuir los productos refrigerados al cliente final.

### **4.3 Recomendaciones**

1. Es importante realizar las programaciones de capacitaciones relacionadas a cadena de frío y buenas prácticas de Distribución y Transporte al personal de almacén y de reparto, así mismo hacer el seguimiento y evaluación continua sobre sus resultados, esto nos permitirá cumplir con las especificaciones que indica el fabricante de los productos termo sensibles.
2. Es necesario efectuar continuamente las inspecciones al azar al personal de la droguería y a las unidades de transporte, con ello podremos identificar y subsanar las no conformidades.
3. Realizar de manera aleatoria una trazabilidad de productos termosensibles, tomando como referencia cada una de las rutas, puesto que, aseguramos que nuestros productos cumplan, con las condiciones de temperatura establecidas, y así mantienen sus características físico químicas.

### **REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA**

1. Muñoz R. Rediseño de Procesos Logísticos de medicamentos refrigerados en una cadena Farmacéutica para asegurar la cadena de frío. Memoria para optar Título de Ingeniero Industrial. Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas. Universidad de Chile. 2016. En Línea. Fecha de acceso 10 Setiembre 2019. URL disponible en:

<http://repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/139520/Redisenodeprocesos-logisticos-de-medicamentos-refrigerados-en-una-cadenafarmaceutica.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

2. Trigoso A. Evaluación de una cadena de frío en la distribución y transporte de productos Biológicos refrigerados de la Droguería Cardio Perusión EIRL. Informe para optar Título de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Nacional de Trujillo. 2014. En Línea, fecha de acceso 09 Setiembre 2020 URL disponible en:  
<http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1390/Trigoso%20Grandez%2c%20Anthony.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. **Ocampo P, Rodriguez L.** Estrategias de mejoramiento en la logística de cadena de frío, para productos farmacéuticos. Contexto. 2016; 5(1): 105-114. En línea. Fecha de acceso 12 setiembre 2020. URL disponible en:  
<https://revistas.ugca.edu.co/index.php/contexto/article/view/654/957>
4. **Alonzo D.** Cumplimiento de la normatividad vigente de productos farmacéuticos refrigerados en la Distribuidora Farmacéutica La Libertad. Informe para optar el Título de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Universidad Nacional de Trujillo. 2018. En línea, fecha de acceso 13 Setiembre 2020 URL disponible en:  
<http://www.dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10100/Alonzo%20Aguirre%20Diana%20Nataly.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. **MA cueva Vidal.** Validación del sistema de cadena de frío durante almacenamiento distribución y transporte de productos oftálmicos. Informe 2para optar el Título de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica Universidad Nacional de Trujillo-2016. En línea, fecha de acceso 23 de Setiembre , disponible en  
URL <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10414/Cueva%20Vidal%20Mirley%20Angela.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
6. **S E otero S E Otero Monteza, J A Atauje Misagel,** Evaluación del embalaje para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro termo sensible en la logística de la cadena de frío en Lima Metropolitana”. Informe para optar el Título de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica UNMS2017 .En líneas, fecha de acceso 20 de Setiembre, disponible en:  
URL <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/6644>

7. **S EA Bustamante**, calificación de un sistema de embalaje isotérmico para transporte de productos refrigerados de droguería seven pharma chile, como herramienta para la validación del proceso de cadena de frío. Universidad de Chile-2019. En línea, fecha de acceso 22 de Setiembre, disponible URL [https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/60084593/Calificacion\\_de\\_neveras\\_isotermicas\\_como\\_herramienta\\_para\\_la\\_validacion\\_de\\_Cadena\\_de\\_Frio20190722-92715-16x00ym.pdf?1563834115=&response-content-](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/60084593/Calificacion_de_neveras_isotermicas_como_herramienta_para_la_validacion_de_Cadena_de_Frio20190722-92715-16x00ym.pdf?1563834115=&response-content-)
8. Congreso de la República del Perú. Ley N° 29459. Ley de los Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios. Normas Legales El Peruano. 2009. 406565 – 406576
9. **DN Alonzo Aguirre**. Cumplimiento de la normativa vigente de productos farmacéuticos refrigerados en la distribuidora farmacéutica la Libertad. Informe para optar el título profesional de Químico Farmacéutico en la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo- 2018. En línea, fecha de acceso 23 de Setiembre, disponible en: URL. <http://www.dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10100/Alonzo%20Aguirre%20Diana%20Nataly.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
10. **CG Bustamante Nieto** propuesta de mejora en el proceso de transporte interprovincial de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a fin de su adecuación a la normativa RM. n° 833-2015/MINSA “manual de buenas prácticas de distribución y transporte”. Universidad Inca Garcilaso de la vega-2020. En línea, fecha de acceso 23 de Setiembre, disponible en : URL [.http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/4945](http://repositorio.uigv.edu.pe/handle/20.500.11818/4945)
11. Congreso de la República del Perú. RM /132-2015-MINSA- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Normas Legales El Peruano. 2015 239727- 013408.
12. Congreso de la República del Perú. RM/833-2015-MINSA. Manual de Buenas Practicas de Distribución y Transporte. El peruano- 2015
13. Congreso de la República del Perú. DS 014/2011-MINSA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. El Peruano-2011.
14. **AUCCAPURE, IK UMERES** Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en essalud - cusco



Universidad San Antonio abab del Cusco- 2019.En línea, fecha de acceso 24 de Setiembre, disponible en URL: [http://200.48.82.27/bitstream/handle/UNSAAC/4538/253T20190544\\_TC.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://200.48.82.27/bitstream/handle/UNSAAC/4538/253T20190544_TC.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

15. **RJ LEON BASILIO** propuesta de implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte en droguerías de especialidades farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la R.M n° 833- 2015/MINSA.Universidad winner2018.En línea ,fecha de acceso 23 de Setiembre, disponible en URL: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/xmlui/bitstream/handle/123456789/1259/TITULO%20-%20Le%C3%B3n%20Basilio%20Rocio%20Jakeline.pdf?sequence=1>
16. **DN Alonzo Aguirre.** Cumplimiento de la normativa vigente de productos farmacéuticos refrigerados en la distribuidora farmacéutica la Libertad. Informe para optar el título profesional de Químico Farmacéutico en la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo- 2018. En línea, fecha de acceso 23 de Setiembre, disponible en : URL:<http://www.dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/10100/Alonzo%20Aguirre%20Diana%20Nataly.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
17. **A I Bravo Plascencia** Validación Del Sistema De Cadena De Frio Para Dispositivos Médicos Que Requieren Temperatura De Congelación Entre - 18°C Y -25°C En Nipro Medical Corporation Ecuador. En La Universidad central del Ecuador-2018.En línea, fecha de acceso 23 de Setiembre, disponible en URL:<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6702/1/T-UCE-0011129.pdf>
18. **F R Arroyo Morocho, E V Espíndola Cáceres- 2016. Realizaron el estudio** Metodología para el manejo de la cadena de frío en el transporte y distribución de productos farmacéuticos termo sensibles, ubicada en en la zona 9. Universidad Central de Ecuador- 2016.En línea, fecha de acceso 23 de Setiembre, disponible en URL: <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6702>
19. F Tuan,V Perone,R verdini, MB Pell, ML Traverzo.Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución. Rev. Farmacia hospitalaria España- 2015, En línea, fecha de acceso 25 de Setiembre 2020, disponible en URL: [http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v39n5/03\\_original03.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v39n5/03_original03.pdf)

20. Domínguez Granda, J. B. (2016). Manual de metodología de la investigación científica [Libro Electrónico] 3° ed. Chimbote, Perú: Manual de Metodología, Universidad Católica Los Ángeles Chimbote;2015 [Citado el 22 de setiembre del 2020] Disponible en:  
<http://repositorio.uladech.edu.pe/handle/123456789/6404>
21. Congreso de la República del Perú. Ley N° 26842. Ley general de Salud. Normas Legales El Peruano- 2015.

**Anexo A:** Instrumentos de recolección de datos.

		<b>FICHA DE SUPERVISIÓN DE PERSONAL CONOCIMIENTO DE CADENA DE FRIO</b>		<b>Código: FR001</b>	
				Version 001	
				Fecha de Aprobación: Enero 2020	
<b>APELLIDOS Y NOMBRES:</b>				<b>FECHA :</b>	
<b>ALMACEN / ÁREA:</b>				<b>HORA :</b>	
<b>JEFE DEL ÁREA :</b>				<b>F. INGRESO</b>	
PUNTOS A SUPERVISAR : (MARCAR CON X )					
<b>CONOCIMIENTO EN PRODUCTOS REFRIGERADOS</b>		<b>RESULTADOS</b>		<b>OBSERVACIÓN</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>		
BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE					
BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO					
RECEPCIÓN					
ALMACENAMIENTO					
EMBALAJE - MATERIALES					
DESPACHO					
CARACTERÍSTICAS OPTIMAS DEL PRODUCTO PARA SU DISTRIBUCIÓN					
CADENA DE FRIO					
CAMARA FRIA					
<b>EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL - CAMARA FRIA</b>		<b>RESULTADOS</b>		<b>OBSERVACIÓN</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>		
UNIFORME					
ZAPATO PUNTA DE ACERO					
CASCO					
<b>HIGIENE PERSONAL</b>		<b>RESULTADOS</b>		<b>OBSERVACIÓN</b>	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>		
MANOS LIMPIAS, UÑAS CORTAS					
CABELLO CORTO Y ASEADO / RECOGIDO					
UNIFORME LIMPIO					
CORRECTO USO DE MASCARILLA					
CUMPLE CON EL DISTANCIAMIENTO SOCIAL					
<b>OBSERVACIONES COMPLEMENTARIAS :.....</b>					
FIRMA DE DIRECTOR TÉCNICO			FIRMA DEL PERSONAL		





	<b>CHECKLIST DE UNIDADES DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS REFRIGERADOS</b>		Código: FR004	
			Versión 00	
			Fecha de aprobación: Enero 2020	
FECHA:				
HORA DE INICIO:			HORA DE TERMINO:	
EMPRESA:				
PLACA:				
<b>A)</b>	<b>UNIDAD DE TRANSPORTE</b>	<b>Cuenta</b>	<b>No cuenta</b>	<b>Observaciones</b>
1	Registro de Temperatura y Humedad			
2	Registro de Limpieza del vehículo			
3	Procedimientos			
4	Registro de Mantenimiento de Vehículos			
5	Cronograma de Saneamiento Ambiental – Vehículos			
6	Kit Antiderrames			
<b>B)</b>	<b>PERSONAL</b>			
1	Manejo de Productos Refrigerados			
2	Manejo de Rechazos y Devoluciones			
3	Aplicación de Procedimientos de Plan de Contingencias			
4	Recojo de Bandejas de productos refrigerados.			
5	Higiene y vestimenta del personal			
FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO		FIRMA DEL ENCARGADO		



## Anexo B: Operacionalización de las variables.

OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE						
TÍTULO: NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS REFRIGERADOS EN LAS DROGUERIAS - LIMA SUR EN EL AÑO 2020						
VARIABLE	Tipo de variable según su naturaleza y escala de medición	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	VALOR FINAL
Cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos refrigerados en las droguerías - Lima Sur en el año 2020	Tipo de variable según naturaleza:  Cualitativa	BPDT , es el conjunto de normas mínimas obligatorias, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos en todos los aspectos de Distribución y Transporte.	La distribución y transporte de los productos farmacéuticos refrigerados deben realizarse en vehículos cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas.	Cadena de frio.	La cadena de frio es la secuencia que comprende las fases o eventos desde el transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta la recepción por el usuario final .	Cumplimiento de la cadena de frio.
	Escala medición:					



## Anexo C: Evidencias de trabajo de campo

a) Check list al personal de nivel de conocimiento de cadena de frio



b) Toma de T° en el embalaje



c) Toma de T° en la unidad de transporte

