

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**



**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 EN EL PERÍODO SEPTIEMBRE A NOVIEMBRE DEL 2018.**

**TESIS PRESENTADA POR:**

Br. Indira Auccapure Lonconi  
Br. Ingrid Kukuli Umeres Bravo

**PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**ASESORA:** M.Cs. Lelia M. Rodríguez Torres  
**COASESORA:** Mgt. Yanet Cuentas Romaña

**CUSCO – PERÚ**

**2019**

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar, gracias a Dios por la vida de nuestros padres, por darnos la vida y la oportunidad de compartir y disfrutar al lado de las personas que más queremos.

A EsSalud – Cusco, el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco por habernos abierto las puertas y permitido realizar el presente trabajo, por el apoyo en los trámites de su personal administrativo la Señorita Rosa, a la Q.F. Gladis Mujica por la amistad brindada.

Al personal del Almacén Especializado de EsSalud - Cusco por habernos brindado su apoyo y la información para la ejecución de nuestra tesis, a las personas que forman parte de esta ilustre institución por el trato y la calidez que desde el primer momento nos dieron.

A nuestras queridas asesoras MCS. Lelia María Rodríguez Torres y Mgt. Yanet Cuentas Romaña por habernos brindado la oportunidad de recurrir a sus capacidades y conocimientos científicos, por el apoyo incondicional, la guía y el tiempo para hacer posible el desarrollo y culminación de la tesis.

A nuestros amados y queridos padres por la paciencia, la confianza y el amor que nos brindaron en todo momento a lo largo de la ejecución de la tesis y cada etapa de nuestras vidas, su apoyo y consejos fueron los pilares que nos motivaron a no rendirnos, gracias por todo siempre están en nuestros corazones.

A nuestros compañeros, amigos presentes y pasados que durante toda nuestra carrera estuvieron a nuestro lado apoyándonos, han formado y forman parte de nuestra vida, quienes sin esperar nada a cambio compartieron sus conocimientos, alegrías y tristezas.

A la universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco por habernos aceptado ser parte de ella y abrirnos las puertas de su seno científico para poder estudiar esta hermosa carrera, así como también a nuestros docentes que nos brindaron sus conocimientos y su apoyo para seguir adelante día a día.

Indira y Kukuli

## **DEDICATORIA**

A Dios por su inmenso e infinito amor hacia mi persona, por regalarme una linda y maravillosa familia.

Con todo mi cariño y mi amor para mis padres Sofía y Leonardo quienes hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, gracias por estar a mi lado, motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba, fueron mi motivación más grande, a ustedes por siempre mi corazón y mi agradecimiento.

A mis hermanos Jose y Any quienes son mi ejemplo a seguir gracias por sus palabras me alentaron a seguir adelante y lograr que este sueño se haga realidad.

A mí enamorado Jhonatan quien me brindó su apoyo y comprensión para continuar aún en los momentos más difíciles gracias amor.

A mis amigos por motivarme a cumplir mis metas y permitirme aprender más de la vida a su lado.

Indira Auccapure

## DEDICATORIA

A Dios por estar conmigo en cada paso que doy, fortalecer mi corazón e iluminar mi mente y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía.

A mis padres Hugo y Rina, por ser el pilar fundamental en lo que soy, en toda mi educación, por su amor incondicional, sus consejos y palabras de aliento me han ayudado a crecer como persona y a luchar por lo que quiero, enseñarme valores que me han llevado alcanzar mis metas. Son las personas más importantes y la motivación de mi vida, los quiero mucho.

A mis hermanas Mariam y Thurid por su tolerancia, paciencia, apoyo y cariño quienes siempre están en los momentos más importantes de mi vida, este logro también es de ustedes.

A toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

A mis amigos que han sido motivación y acompañantes durante estos años.

Kukuli Umeres

## RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío y el nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en EsSalud – Provincia de Cusco en el periodo septiembre a noviembre del 2018.

Es un estudio descriptivo que abarcó el Almacén Especializado de EsSalud Cusco, las farmacias del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, Centro Médico Metropolitano, Centro Médico de Santiago y Policlínico San Sebastián.

La evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío comprendió determinar el cumplimiento de tres procesos que son recepción, almacenamiento y distribución a través de la técnica de observación monumental y documental; con la aplicación de las guías de observación y calificación para cada proceso elaboradas en base a la RM N°132 -2015/MINSA. También se determinó los indicadores de cadena de frío establecidos en la NTS N°136 - MINSA/2017/DGIESP (Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones). Para evaluar el nivel de conocimiento del personal se aplicó la técnica de encuesta a través de un cuestionario a 125 personas que forman parte del personal que maneja medicamentos refrigerados entre químicos farmacéuticos, licenciados en enfermería, técnicos de farmacia, técnicos en enfermería, internos de farmacia, un contador público y auxiliares administrativos del almacén.

Se obtuvo los siguientes resultados respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío: El Almacén Especializado cumple en un 38.8% la recepción, en un 41.3% el almacenamiento y en 27.5% la distribución. La farmacia del H.N.A.G.V. cumplió en 50% la recepción y en 36.2% el almacenamiento; la farmacia del C.M. Metropolitano cumplió en 54% la recepción y 42.3% el almacenamiento; la farmacia del C.M. Santiago cumplió en 56% la recepción y en 42.3% el almacenamiento y la farmacia del Pol. San Sebastián cumplió en 56% la recepción y en 34.6% el almacenamiento.

Se determinó que ninguno de los tres indicadores de cadena de frío establecidos en la normativa vigente alcanza los valores estándares nacionales esperados.

En cuanto a la evaluación del nivel de conocimiento al personal, se obtuvo que el 45.6% tiene un conocimiento deficiente, sólo el 4% tiene un nivel de conocimiento excelente,

donde el profesional químico farmacéutico y el interno de farmacia forman parte de este porcentaje.

Concluyendo que las áreas estudiadas de Essalud – Provincia de Cusco no cumplen al 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío pues los procesos evaluados no aseguran la conservación de los medicamentos en las condiciones de temperatura que requieren. El nivel de conocimiento del personal es deficiente por lo que se necesita realizar capacitaciones sobre almacenamiento y cadena de frío para mejorar el manejo de éstos. Finalmente se propuso un manual de procedimientos operativos estándar para los procesos que se evaluaron.

**Palabras Clave:** Buenas Prácticas de Almacenamiento, almacenamiento, recepción, distribución, medicamentos refrigerados, cadena de frío, nivel de conocimiento.

## ABSTRACT

The objective of this research was to evaluate the Good Storage Practices of the medicines that require cold chain and the level of knowledge of the personnel in charge of their management in EsSalud - Province of Cusco in the period September to November 2018.

It is a descriptive study that included the EsSalud Cusco Specialized Warehouse, the pharmacies of the Adolfo Guevara Velasco National Hospital, Metropolitan Medical Center, Santiago Medical Center and San Sebastián Polyclinic.

The evaluation of the Good Storage Practices of medicines that require cold chain included determining the fulfillment of three processes that are reception, storage and distribution through the technique of monumental and documentary observation together with the support of the interview; with the application of the observation and qualification guides for each process elaborated based on RM No. 132-2015 / MINSa. The cold chain indicators for NTS No. 136 - MINSa / 2017 / DGIESP (Technical Health Standard for the Management of the Cold Chain in Immunizations) were also determined.

To determine the level of knowledge of the staff, the survey technique was applied through a questionnaire to 125 people who are part of the staff that handles refrigerated medications among pharmaceutical chemists, nursing graduates, pharmacy technicians, nursing technicians, pharmacy interns, a public accountant and administrative assistants of the warehouse.

The following results were obtained regarding compliance with Good Storage Practices for medicines that require a cold chain: The Specialized Warehouse complies with 38.8% reception, 41.3% storage and 27.5% distribution. The pharmacy of H.N.A.G.V. 50% the reception and 36.2% the storage; C.M.'s pharmacy Metropolitan completed 54% reception and 42.3% storage; C.M.'s pharmacy Santiago fulfilled the reception in 56% and in 42.3% the storage and pharmacy of the Pol. San Sebastián fulfilled the reception in 56% and the storage in 34.6%.

It was determined that none of the three cold chain indicators established in current regulations reach the expected national standard values.

Regarding the determination of the level of knowledge of the staff, it was obtained that 45.6% have poor knowledge, only 4% have an excellent level of knowledge, where the pharmaceutical chemist and the pharmacy inmate are part of this percentage.

Concluding that the studied areas of Essalud - Province of Cusco do not comply 100% with the Good Storage Practices of medicines that require cold chain since the evaluated processes do not ensure the conservation of the medications in the temperature conditions that they require. The level of knowledge of the staff is poor, so training on cold storage and chain is needed to improve their management. Finally, a manual of standard operating procedures for the processes that were evaluated was proposed.

Keywords: Good practices of Storage, storage, reception, distribution, refrigerated medications, cold chain, level of knowledge



## ÍNDICE GENERAL

AGRADECIMIENTO .....	i
DEDICATORIA .....	ii
RESUMEN .....	iv
ABSTRACT .....	vi
ÍNDICE GENERAL.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS.....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS .....	xii
ABREVIATURAS.....	xv
INTRODUCCIÓN .....	xvi
CAPÍTULO I.....	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	1
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA .....	1
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA .....	2
1.3 OBJETIVOS.....	3
1.3.1 OBJETIVO GENERAL .....	3
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
1.4 JUSTIFICACIÓN.....	3
1.4.1 JUSTIFICACIÓN TEÓRICA .....	3
1.4.2 JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA .....	4
1.4.3 JUSTIFICACIÓN LEGAL .....	4
1.4.4 JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA .....	5
1.4.5 JUSTIFICACIÓN SOCIAL .....	6
CAPÍTULO II.....	7
MARCO TEÓRICO .....	7
2.1 ANTECEDENTES DEL ESTUDIO .....	7
2.1.1 ANTECEDENTES INTERNACIONALES.....	7
2.1.2 ANTECEDENTES NACIONALES .....	10
2.1.3 ANTECEDENTE LOCAL .....	14
2.2 BASE LEGAL .....	14
2.3 BASES TEÓRICAS .....	15
2.3.1 BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO .....	15
2.3.2 MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES.....	24
2.3.3 DETERMINACIÓN DE LOS PERFILES DE TEMPERATURA .....	28
2.3.4 CADENA DE FRÍO .....	29

2.3.5 CONTROLADORES DE TEMPERATURA.....	43
2.3.6 REFRIGERACIÓN.....	46
2.3.7 ESTADO DE LA RAZÓN.....	50
CAPÍTULO III.....	51
METODOLOGÍA.....	51
3.1 MATERIALES.....	51
3.1.1 MATERIALES DE CAMPO.....	51
3.1.2 MATERIALES DE ESCRITORIO.....	51
3.1.3 SOFTWARE PARA EL TRABAJO.....	51
3.2 DISEÑO METODOLÓGICO.....	51
3.2.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	51
3.2.2 UBICACIÓN Y TIEMPO.....	52
3.3 POBLACIÓN:.....	52
3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	54
CRITERIO DE INCLUSIÓN:.....	54
CRITERIO DE EXCLUSIÓN:.....	55
3.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	55
3.5.1 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	55
3.5.2 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	56
3.6 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	59
3.7 VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS.....	62
3.8 IDENTIFICACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	63
3.8.1 VARIABLES DE ESTUDIO.....	63
3.8.2 CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:.....	81
CAPÍTULO IV.....	86
RESULTADOS.....	86
4.1 INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	86
4.1.1 EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO.....	86
4.1.2 EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO .....	140
4.2 DISCUSIÓN DE RESULTADOS:.....	148
CAPÍTULO V.....	155
CONCLUSIONES.....	155

<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>157</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>159</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>173</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Propiedades de medicamentos que pueden verse afectados cuando se someten a temperaturas más altas de las deseadas.....	27
Tabla 2: Temperaturas según la Farmacopea Española.....	29
Tabla 3: Refrigerantes más Usados.....	48
Tabla 4: Número de Personal que Maneja Medicamentos Refrigerados por Áreas de Estudio.....	53
Tabla 5: Número de Personal que Maneja Medicamentos Refrigerados en los Servicios de Hospitalización.....	54
Tabla 6: Numero de Personal Evaluado por Ocupación.....	54
Tabla 7: Operacionalización de Variables.....	81
Tabla 8: Variables No Implicadas.....	84
Tabla 9: Verificación del cumplimiento del proceso de recepción para el Almacén Especializado de Essalud Cusco.....	86
Tabla 10: Verificación del Cumplimiento del Proceso de Recepción para las farmacias del hospital, centro médico Metropolitano, centro médico Santiago y policlínico San Sebastián.....	91
Tabla 11: Verificación del Cumplimiento del Proceso de Almacenamiento en el Almacén Especializado, farmacias del H.N.A.G.V., centro médico Metropolitano, centro médico Santiago y policlínico San Sebastián.....	95
Tabla 12: Verificación del Cumplimiento de la Distribución en el Almacén Especializado de Essalud Cusco.....	113
Tabla 13: Equipos de refrigeración del Almacén Especializado de EsSalud Cusco.....	117
Tabla 14: Temperaturas máximas y mínimas de los equipos de refrigeración del Almacén Especializado de EsSalud Cusco.....	118
Tabla 15: Temperaturas máximas y mínimas de los equipos de refrigeración de las farmacias de las áreas de estudio.....	118
Tabla 16: INDICADORES DE CALIDAD DE CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REFRIGERADOS.....	134
Tabla 17: INDICADORES DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS.....	136
Tabla 18: OPERATIVIDAD Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE CADENA DE FRÍO.....	138
Tabla 19: Número de personas por cada área evaluada.....	140
Tabla 20: Número de personal por cada ocupación.....	141
Tabla 21: Número de personal según años de servicio.....	141
Tabla 22: Número de personal según género.....	142
Tabla 23: Escala de calificación del personal de salud evaluado.....	142
Tabla 24: Relación de niveles de conocimiento y factor ocupacional.....	143
Tabla 25: Prueba de chi cuadrado de la relación de niveles de conocimientos y factor ocupacional.....	144
Tabla 26: Relación de tiempo de servicio y niveles de conocimientos.....	146
Tabla 27: Prueba de chi cuadrado de la relación de tiempo de servicio y niveles de conocimientos.....	147

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Representación de la Cadena de Frío .....	30
Figura 2: Partes Importantes de la Refrigeradora .....	39
Figura 3: Equipos Frigoríficos de la Cadena De Frío .....	42
Figura 4: Termómetro de Máximos y Mínimos. ....	44
Figura 5: Termógrafo. ....	44
Figura 6: Ejemplo de Indicadores para registrar roturas en la cadena de frío. ....	46
Figura 7: Sistema Sencillo de Refrigeración. ....	48
Figura 8: Componentes de una Instalación Frigorífica.....	49
Figura 9: Porcentaje de Cumplimiento de la Recepción en el Almacén Especializado de EsSalud Cusco. ....	87
Figura 10: Porcentajes de Cumplimiento de la Recepción en las Farmacias de las áreas de estudio .....	92
Figura 11: Porcentaje de Cumplimiento del Almacenamiento en el Almacén Especializado, las Farmacias del H.N.A.G.V., centro médico Metropolitano, centro médico Santiago, policlínico San Sebastián. ....	101
Figura 12: Determinación del Cumplimiento de la Distribución en el Almacén Especializado de EsSalud Cusco. ....	114
Figura 13: Temperaturas de la mañana del conservador 1 de 4 puertas - MES SEPTIEMBRE .....	119
Figura 14: Temperaturas de la tarde del conservador 1 de 4 puertas - MES SEPTIEMBRE .....	119
Figura 15: Temperatura de la tarde del conservador 1 de 4 puertas - MES OCTUBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco.....	120
Figura 16: Temperatura de la mañana del conservador 1 de 4 puertas - MES OCTUBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco .....	120
Figura 17: Temperatura del refrigerador N°6 - MES SEPTIEMBRE del almacén especializado de EsSalud Cusco.....	121
Figura 18: Temperatura del refrigerador N°6 - MES OCTUBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco. ....	122
Figura 19: Temperatura de la refrigeradora N° 8 - MES SEPTIEMBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco .....	123
Figura 20: Temperatura de la refrigeradora N° 8 - MES OCTUBRE del almacén especializado de EsSalud Cusco.....	123
Figura 21: Temperatura de la refrigeradora N°10 - MES SEPTIEMBRE del almacén especializado de EsSalud Cusco.....	124
Figura 22: Temperatura de la refrigeradora N°10 - MES OCTUBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco .....	125
Figura 23: Temperatura del conservador de 2 puertas ZONA INFERIOR farmacia H.N.A.G.V. - MES NOVIEMBRE.....	126
Figura 24: Temperatura del conservador de 2 puertas ZONA SUPERIOR farmacia H.N.A.G.V. - MES NOVIEMBRE.....	126
Figura 25: Temperatura del conservador de 4 puertas (ZONA INFERIOR) farmacia H.N.A.G.V. - MES NOVIEMBRE.....	127

Figura 26: Temperatura del conservador de 4 puertas (ZONA SUPERIOR) farmacia H.N.A.G.V. - MES NOVIEMBRE.....	127
Figura 27: Temperatura de la refrigeradora de la farmacia del Pol. San Sebastián - MES NOVIEMBRE.....	128
Figura 28: Temperatura de la refrigeradora de la farmacia del C.M. Metropolitano - MES NOVIEMBRE.....	128
Figura 29: Temperatura de la refrigeradora de la farmacia del C.M. Santiago - MES NOVIEMBRE.....	129
Figura 30: Temperatura de la refrigeradora de UCI - MES NOVIEMBRE.....	130
Figura 31: Temperatura de la refrigeradora de oncología - MES NOVIEMBRE.....	131
Figura 32: Temperatura de la refrigeradora de medicina especialidades - MES NOVIEMBRE.....	132
Figura 33: Temperatura de la refrigeradora de farmacia de hospitalización - MES NOVIEMBRE.....	132
Figura 34: Relación de niveles de conocimientos y factor ocupacional.....	145
Figura 35: Relación de tiempo de servicio y niveles de conocimientos.....	147

## INDICE DE GALERÍA FOTOGRAFICA

Fotografía 1: Documento para el Acta de Recepción que maneja EsSalud .....	165
Fotografía 2: Orden de Compra .....	165
Fotografía 3: Guía de Remisión .....	165
Fotografía 4: Protocolo de Análisis .....	166
Fotografía 5: Registro Sanitario .....	166
Fotografía 6: Pecosas que manejaban las farmacias.....	166
Fotografía 7: Vista general de la ubicación de los equipos de refrigeración en el Almacén Especializado .....	167
Fotografía 8: Vista general de la ubicación de los equipos de refrigeración en el Almacén Especializado .....	167
Fotografía 9: Congeladores de los refrigeradores domésticos .....	167
Fotografía 10: Congeladores de los refrigeradores domésticos .....	167
Fotografía 11: Sobrecarga de medicamentos en los equipos de refrigeración .....	168
Fotografía 12: Sobrecarga de medicamentos en los equipos de refrigeración .....	168
Fotografía 13: Sobrecarga de medicamentos en los equipos de refrigeración .....	168
Fotografía 14: Termostato ubicado en la parte superior del refrigerador domestico.....	168
Fotografía 15: Personal uniformado del almacén. ....	168
Fotografía 16: Hoja de temperatura no visible.....	169
Fotografía 17: Hoja de registro de temperatura ubicada en la esquina del equipo de refrigeración.....	169
Fotografía 18: Apreciación del sistema caótico para almacenar medicamentos refrigerados. ....	169
Fotografía 19: Apreciación del sistema caótico para almacenar medicamentos refrigerados. ....	169
Fotografía 20: Señalización de prohibición de ingreso.....	170
Fotografía 21: Cartilla de Mantenimiento.....	170
Fotografía 22: Ubicación de las refrigeradoras en el C.M. Metropolitano .....	170
Fotografía 23: Ubicación de las refrigeradoras en el C.M. Metropolitano .....	170
Fotografía 24: Ubicación de las refrigeradoras en el C.M. Santiago .....	170
Fotografía 25: Espacio insuficiente de los equipos de refrigeración de las farmacias para los medicamentos.....	171
Fotografía 26: Medicamentos colocados en la puerta de la refrigeradora .....	171
Fotografía 27: Termómetro de la Farmacia del C.M. Metropolitano .....	171
Fotografía 28: Termostato ubicado en los equipos de refrigeración.....	171
Fotografía 29: Hoja de registro de temperatura.....	172
Fotografía 30: Personal técnico distribuyendo medicamentos refrigerados. ....	172
Fotografía 31: Ejemplos de distribución de medicamentos refrigerados en cajas de cartón .....	172
Fotografía 32: Ejemplo de un correcto acondicionamiento de cajas transportadoras. ....	172

## ABREVIATURAS

**EsSalud:** Seguro Social de Salud

**BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento

**NTS:** Norma Técnica de Salud

**H.N.A.G.V.:** Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco

**Pol.:** Policlínico

**C.M.:** Centro Médico

**Q.F.:** Químico Farmacéutico

**D.T.:** Directo Técnico

**F.H.N.A.G.V.:** Farmacia Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco

**F.C.M.:** Farmacia Centro Médico

**F. POL.:** Farmacia Policlínico

**UCI:** Unidad de Cuidados Intensivos

**Lic.:** Licenciado/a

**TBC:** Tuberculosis

**F:** Frecuencia

**T°:** Temperatura

**°C:** Grados centígrados

**POE:** Procedimiento Operativo Estándar

**PAI:** Programa Ampliado de Inmunizaciones



## INTRODUCCIÓN

En el Perú para determinar las condiciones de almacenamiento de un producto farmacéutico se cita el documento técnico: R.M. N°132-2015/MINSA “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros”.

Uno de sus de sus objetivos es establecer las disposiciones que garanticen los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con características de termosensibilidad, se conserven dentro de los rangos de temperatura requeridos en todas las fases que se encuentren desde su fabricación hasta el uso por el paciente a fin de preservar la cadena de frío en la fabricación, almacenamiento, distribución y transporte de productos termosensibles, para asegurar que las propiedades de calidad del producto y dispositivo médico se conserven. (1)

El almacenamiento es un punto clave para garantizar que los medicamentos conserven su calidad y eficacia terapéutica, en especial de aquellos denominados refrigerados, que son un grupo de fármacos susceptibles a errores en su conservación en cuanto a temperatura durante la recepción, almacenamiento y distribución en el almacén, servicios de farmacia y servicios de hospitalización. (2)

Estos medicamentos también necesitan una cadena de frío cuya definición es, “El conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde que salen de las casas fabricantes hasta que llegan hasta su destino”. (2)

La temperatura de conservación es uno de los factores importantes en cuanto a la estabilidad de los medicamentos desde su fabricación hasta el momento de su utilización. Además, una deficiencia en la conservación de la temperatura, llevaría a una ruptura de la cadena de frío. “La ruptura de la cadena de frío compromete la estabilidad (propiedades fisicoquímicas), la eficacia (velocidad de degradación) y la seguridad de los medicamentos (compuestos tóxicos) en un grado variable en función de las características del fármaco, la temperatura registrada y el tiempo que haya estado expuesto a esa temperatura, pudiendo ocasionar además importantes pérdidas económicas para el sistema sanitario”. (3)

El Almacén Especializado de EsSalud-Cusco cuenta con un gran número de medicamentos refrigerados entre biológicos, antineoplásicos y otros. Entre los biológicos se cuenta con: La insulina de acción rápida o cristalina, insulina humana en suspensión isofánica de acción prolongada, insulina de acción prolongada o glargina, insulina Lispro, inmunoglobulina humana, concentrado Factor VIII, interferon b1, concentrado Factor IX. Dentro de los oncológicos tenemos: Al rituximab, docetaxel, infliximab, etc y finalmente otros medicamentos como cloranfenicol gotas, caspofungina, amfotericina B, etc. Estos grupos de medicamentos requieren una cadena de frío para asegurar su conservación y así no perder su estabilidad. (2)(3)

El presente trabajo tuvo como objetivo evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal que lo maneja en EsSalud Cusco, ayudará a ver la importancia sobre el almacenamiento que se debe de dar a estos medicamentos.

El presente estudio desarrolló cinco capítulos: En el primer capítulo se describe y formula el planteamiento del problema, se detallan los objetivos a investigar y se considera la justificación desde el punto de vista teórico, práctico, legal, económico y social. El segundo capítulo comprende el marco teórico donde se considera los antecedentes del estudio, la base legal y las bases teóricas para el desarrollo del trabajo de investigación. En el tercer capítulo se desarrolla la metodología donde se especifica el diseño metodológico, la población, las técnicas, instrumentos y el procedimiento para la recolección de datos, la validación de instrumentos, la identificación y operacionalización de variables. En el cuarto capítulo se interpretaron, analizaron y discutieron los resultados obtenidos en la investigación. Finalmente, en el quinto capítulo se plasmaron las conclusiones, recomendaciones, bibliografía y un apartado de anexos.

## CAPÍTULO I

### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

#### 1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Existe un grupo de fármacos que son muy susceptibles a la exposición de temperaturas elevadas o inferiores (por debajo de 2°C y por encima de 8 °C) para su conservación, estos son los medicamentos refrigerados, los cuales requieren condiciones especiales de almacenamiento que garanticen la conservación de la cadena de frío que necesitan y así mantengan su estabilidad de forma que el medicamento sea de calidad y cumpla con su efecto terapéutico deseado. (2)

Los cambios de temperatura aceleran todos los procesos de degradación, produciéndose cambios físicos, químicos, terapéuticos y toxicológicos en el medicamento. Fuera de estas condiciones de conservación, el fármaco puede experimentar reducción de su potencia y por tanto una pérdida de eficacia terapéutica, una disminución de su vida útil (se acorta el periodo de caducidad del medicamento) y/o cambios en la seguridad por toxicidad de productos de degradación. (4) Existen estudios donde se concluyeron que la inadecuada conservación y manipulación de las vacunas fueron las posibles causas de sarampión en personas inmunizadas en Canadá (5) (6), el brote de difteria en la antigua Unión Soviética en 1990 (7), y del resurgimiento durante el período 1996 a 1997 de la tos ferina en Australia.(8)

Por otro lado en un artículo publicado en la revista de Argentina de Reumatología 2019, Gomez G. y colaboradores reportaron problemas relacionados al medicamento con tratamientos biológicos en Argentina donde una de las causas del abandono del tratamiento fue por ineficacia del medicamento que atribuyen las causas a la mala conservación de la cadena de frío de los medicamentos. (9)

La gerencia de la Red Asistencial EsSalud-Cusco, cuenta con un Almacén Especializado que abastece a todas las redes de productos farmacéuticos entre éstos los medicamentos refrigerados, la sede central es el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, que es un Establecimiento de Salud de Nivel III debido a que maneja varios servicios de hospitalización los cuales atienden a un gran número de pacientes que diariamente reciben su medicación incluyendo los medicamentos refrigerados.

También cuenta con sedes de establecimientos farmacéuticos como el Centro Médico Metropolitano, Centro Médico de Santiago y el Policlínico de San Sebastián, que manejan medicamentos refrigerados en menores cantidades y que requieren condiciones de almacenamiento que garanticen su conservación y calidad.

Durante el período de internado realizado por ambas investigadoras (2017) en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud-Cusco, se observaron algunos problemas en el Almacén Especializado de EsSalud Cusco, como la falta de un área acondicionada independiente para el manejo de medicamentos refrigerados, falta de equipos frigoríficos especiales, carencia de instrumentos calibrados que midan la temperatura, cantidad insuficiente de equipos de refrigeración con la capacidad de almacenamiento para el volumen de medicamentos refrigerados que maneja el almacén. Se hicieron rotaciones por diferentes servicios dentro de estos estaban: Unidad de Cuidados Intensivos, Oncología, Medicina Interna, Medicina Especialidades, donde se observó que existe una falta de conocimiento sobre el almacenamiento y conservación de los medicamentos refrigerados por parte del personal que los maneja, fundamentalmente de los licenciados y técnicos de enfermería. Se observaron varios ejemplos de un almacenamiento inadecuado y un control de la temperatura de los refrigeradores que podía no encontrarse entre los rangos establecidos para la conservación de los medicamentos refrigerados, por ejemplo se encontraron insulinas congeladas, otros medicamentos que no son refrigerados almacenados en las refrigeradoras, se procedió a retirar estos medicamentos e investigar en cuanto a su estabilidad para tomar una decisión dependiendo del laboratorio fabricante.

Además, buscando mayor información sobre el manejo de medicamentos refrigerados se observó que no se cuenta con un manual específico que describa las Buenas Prácticas de Almacenamiento para medicamentos refrigerados en EsSalud – Provincia de Cusco.

Lo cual nos motivó para desarrollar el presente trabajo de investigación ya que el conocimiento de esta información ayudará a mejorar las condiciones de almacenamiento y utilización de los medicamentos que requieren cadena de frío.

## **1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cuál será la situación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y qué nivel de conocimiento presentará el personal encargado de su manejo en EsSalud Cusco?

## **1.3 OBJETIVOS**

### **1.3.1 OBJETIVO GENERAL**

- Evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y el nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en el periodo septiembre a noviembre del 2018 en EsSalud Cusco.

### **1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (recepción, almacenamiento y distribución) de medicamentos que requieren cadena de frío en el Almacén Especializado de EsSalud Cusco, en el periodo de septiembre, octubre y noviembre del 2018.
2. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (recepción, almacenamiento) de medicamentos que requieren cadena de frío en las farmacias del: H.N.A.G.V., Centro Médico Santiago, Centro Médico Metropolitano y Policlínico San Sebastián, en el periodo de septiembre, octubre y noviembre del 2018.
3. Determinar los indicadores de cadena de frío establecidos en la NTS N°136 – MINSA/2017/DGIESP (Norma Técnica de Salud para el manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones) para los medicamentos refrigerados.
4. Evaluar el nivel de conocimiento del personal asistencial del almacén, farmacia y enfermería encargado del manejo de medicamentos refrigerados en las áreas de estudio.
5. Proponer un manual de procedimientos operativos estándar de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos refrigerados para el Almacén Especializado de EsSalud Cusco.

## **1.4 JUSTIFICACIÓN**

### **1.4.1 JUSTIFICACIÓN TEÓRICA**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación. (1)

La Cadena de Frío es el conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde que salen de las casas fabricantes hasta que llegan hasta su destino". (2)

Es necesario enfatizar en el cuidado de los medicamentos refrigerados ya que un error en el proceso de la cadena de frío por más pequeño que sea podría ser crucial y poner en riesgo la actividad terapéutica del medicamento. (2) (3)

La evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío permitió saber si se está cumpliendo con las especificaciones establecidas en la BPA, la NTS N°136 – Norma Técnica de Salud para el manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones y el Instructivo Técnico elaborado por el mismo hospital, que explican cómo deben ser desarrollados los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos refrigerados y que nos permitirán identificar algún error en cada etapa que será de importancia en caso se dé alguna ruptura de cadena de frío que conllevará a una pérdida de la estabilidad del medicamento.

#### **1.4.2 JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA**

La presente investigación buscó obtener un panorama general de la importancia que se le presta al almacenamiento y cuidado de los medicamentos refrigerados para mantener su estabilidad y conservación ya que el beneficio que se obtiene al conservar éstos medicamentos en óptimas condiciones es garantizar que cumpla con el efecto terapéutico al ser administrado al paciente. Así mismo ayudará a informar al personal que labora tanto asistencial de salud como trabajadores que están relacionados en la farmacia acerca del manejo adecuado que se debe tener en cuanto a los medicamentos refrigerados.

#### **1.4.3 JUSTIFICACIÓN LEGAL**

En la actualidad la conservación y almacenamiento de medicamentos refrigerados está basada en la RM N° 132-2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros y la NTS N°136 – Norma Técnica de Salud para el manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones. (1) (10)

Según la RM N° 132-2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en laboratorios,

Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, debe garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos; así mismo garantizar que los productos farmacéuticos y dispositivos médicos con características de termosensibilidad, se conserven dentro de los rangos de temperatura requeridos, en todas las fases que se encuentren. (1)

Según la NTS N°136 – Norma Técnica de Salud para el manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones, el cumplimiento de los procedimientos de la cadena de frío para vacunas en el transporte, almacenamiento, conservación y manipulación es fundamental, para evitar la pérdida de la capacidad inmunizante que es acumulativa, irreversible y se incrementa con el tiempo de exposición. (10)

También se cita la Ley N°29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, la presente ley define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud. (11)

Teniendo en cuenta las especificaciones de estos documentos la propuesta y elaboración de un manual generará un mejor manejo de las condiciones en las que se encuentran los medicamentos refrigerados, favoreciendo a que se cuente con productos en óptimas condiciones, evitando así futuros daños y perjuicios que generen pérdidas económicas al hospital y sobre todo una ineficacia de éstos en los pacientes.

#### **1.4.4 JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA**

EsSalud Cusco tiene un presupuesto destinado para la adquisición de productos farmacéuticos donde están incluidos los medicamentos refrigerados, sin embargo, pueden existir situaciones que generen una pérdida económica que puede originarse debido a una ruptura de la cadena de frío de los medicamentos refrigerados ya sea en el proceso de recepción, almacenamiento o distribución, que le conllevará a una pérdida económica. (2)

Mediante este estudio la Gerencia de la Red Asistencial del Cusco podrá estar informado sobre las condiciones del almacenamiento y conservación de los medicamentos refrigerados que existen en el hospital y sus establecimientos farmacéuticos sedes, así como si su personal se encuentra capacitado para el manejo de éstos, ya que todos estos

factores son eslabones importantes para asegurar una adecuada conservación de los medicamentos refrigerados. También la investigación ayudará a realzar la importancia de programa de farmacovigilancia que tiene EsSalud de los químicos farmacéuticos e internos de farmacia, ya que permitirá evidenciar a través de sus reportes si se generan problemas relacionados con los medicamentos refrigerados.

#### **1.4.5 JUSTIFICACIÓN SOCIAL**

Actualmente hay enfermedades como la diabetes, el cáncer y otros desordenes de origen hormonal, que tienen como tratamiento indicado medicamentos cuya conservación requieren ser refrigerados en su gran mayoría como la insulina, rituximab, inmunoglobulinas y hormonas cuya manipulación lo hacen los pacientes a nivel ambulatorio, por eso la importancia de brindar información más específica sobre los medicamentos refrigerados.

(2)(3)

Realzar la importancia sobre el cuidado especial que se debe dar a los medicamentos que requieren refrigeración para así no tener una pérdida de la eficacia u otro tipo de alteración en la composición ya que al administrar al paciente éste no le haga ningún beneficio y que al contrario pueda ser perjudicial en su salud.



## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

##### 2.1.1. ANTECEDENTES INTERNACIONALES

- **Torres B.E., Evaluación de la aplicación de la guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos e insumos médicos para el área de bodega del Hospital Provincial General Docente de Riobamba. [Tesis de Grado previo a la Obtención del Título de Bioquímico Farmacéutico]Escuela de Bioquímica y Farmacia, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Ecuador-Riobamba. 2015 (12)**

Se evaluó la aplicación de la guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos emitida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), en diciembre del 2009, que describe actividades, como: Recepción Administrativa y Técnica, Ingreso y Ubicación, Almacenamiento, Control de Inventarios y Distribución, misma que es de aplicación obligatoria en toda la red de salud, razón que motivó a plantear la presente investigación, con el propósito de evaluar el grado de aplicación de la Guía en el Hospital Provincial General Docente Riobamba, en base a tres parámetros: Medicamentos e insumos que ingresaron al área de la bodega del Hospital; Conocimiento de la existencia y aplicación de la Guía por parte del personal que labora en el Área, y Satisfacción de usuarios/as a los que se les brinda el servicio. (12)

Para lo cual se aplicó como insumo los Anexos de la Guía, encuestas de conocimiento y satisfacción. El incumplimiento de la aplicación de la Guía es notable, las causas son múltiples, como no contar con Talento Humano a fin al área, infraestructura misma que es insuficiente se comparte con la bodega general, incumple con normas de almacenamiento y rotulación, no existe libre circulación entre estanterías y pallets. Mediante el estudio se identificó el incumplimiento sobre el Instructivo para preparar inventario general, Consolidado de necesidades de medicamentos por programas. No se aplica Registro de limpieza de bodega, utiliza un servicio tercerizado, el Registró de Capacitación y de accidentes, presentó incumplimiento del 100% en las Normas de Seguridad. Es necesario proporcionar una bodega exclusiva para el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos con todas las condiciones idóneas tanto infraestructura, materiales e instrumentos

para mantener la calidad de los mismos y asignar un Bioquímico Farmacéutico, que realice los Procedimientos Técnicos como Administrativos en la bodega. (12)

- **Cacuango I. B., Salcedo A. K., Evaluación del conocimiento y aplicación de las normas en el control de la cadena de frío, en las unidades operativas del área número dos de la provincia de Imbabura - Ecuador Periodo 2012, [Tesis para optar el título de licenciada en enfermería] Universidad Técnica del Norte-Ecuador, Facultad de Ciencias de la Salud, Escuela de Enfermería.Ecuador.2012 .(13)**

El manejo de las vacunas en el proceso de la cadena de frío, es un tema muy trascendente en el área de la salud pública porque determina la calidad de vida de los usuarios y por ende de la sociedad en general, la presente investigación toca los principales puntos concernientes al tema; la leyes y reglamentos constitucionales están dirigidos a la protección de los derechos de salud en nuestro país, también establecen los medios, requisitos y procesos que deben ser puestos en práctica para el cumplimiento de las leyes y de esta forma garantizar la idoneidad del personal vinculado, la calidad de los elementos utilizados y por último el mejoramiento continuo en la prestación de los servicios de salud, teniendo en cuenta que el PAI es un elemento esencial para la protección y la estabilidad de la calidad de vida en la población más vulnerable como son los niños, madres en estado de embarazo y tercera edad. (13)

El tema se desarrolló siguiendo los siguientes parámetros: se establece un marco teórico cuyos elementos legales y procesales nos llevan a entender la importancia y la necesidad de establecer los procesos de la cadena de frío para mantener la calidad de las vacunas y garantizar que el usuario final obtenga la atención adecuada; se determinan los pasos y elementos en este proceso, haciendo una descripción de cada uno de ellos y el manejo técnico requerido; se realiza una encuesta que nos ayuda a encontrar las falencias dentro del sistema para poder dar un diagnóstico de este y al final entregar unas sugerencias que deben ser establecidas como normas prácticas en el manejo de la cadena de frío para que el personal que labora en estas dependencias sea capacitado y se actualicen en los métodos teórico-prácticos en el manejo de las vacunas.(13)

- **Cruz A.G., Evaluación de la calidad en el sistema de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío en el Hospital IESS de Ambato, [tesis para optar al grado de Bioquímico Farmacéutico] Escuela Superior**

**Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y farmacia, Ecuador-Riobamba. 2011.(14)**

La investigación tuvo como objetivo evaluar la calidad en el sistema de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío mediante un registro diario de temperatura de los equipos de refrigeración de medicamentos especiales que así lo requieran entre +2°C y +8°C como indica la normativa de conservación dada por el INH (Instituto Nacional de Higiene) y así mantenga sus propiedades farmacológicas, además, de conocer si existe un buen almacenamiento en el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Ambato. (14)

La toma de temperatura de los equipos de refrigeración se realizó con termómetros de alcohol y los datos se registraron en hojas de control diario, mediante técnica que consistió en introducir el termómetro 10 minutos en el equipo de refrigeración en diferentes puntos para luego de ello tomar el valor de temperatura que marca el instrumento y registrarlo en dicha hoja de control. (14)

Con los datos obtenidos en cada equipo se elaboraron graficas Temperatura vs. Tiempo; observándose que los refrigeradores de cada área se mantienen temperaturas de +5°C y +6°C como promedio, presentando graficas estables sin mayor dispersión de datos; en el cuarto frío. La temperatura se mantenía entre +4°C y +5°C sin salir de los límites establecidos para temperatura de refrigeración. (14)

En la evaluación realizada se comprobó que los medicamentos almacenados en frío en el Hospital es relativamente buena, recomendándose llevar un registro diario de temperaturas de los equipos y capacitando al personal para el proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío dentro de la institución. (14)

- **Ortega P., Cadena de frío para la conservación de las vacunas en los centros de atención primaria de un área de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimiento, Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, España-Madrid.2002. (15)**

El objetivo del trabajo fue reconocer como se realiza el mantenimiento de la cadena de frío en equipos de atención primaria de un área sanitaria de la comunidad autónoma de Madrid, así como establecer el grado de información que poseen los responsables de las vacunas con respecto a la termoestabilidad de las mismas. (15)

Se ha realizado un estudio transversal en 46 puntos de vacunación en atención primaria. (15)

La recogida de los datos se realizó mediante entrevista personal por un único investigador. (15)

Respecto a los resultados, la tasa de participación fue del 93,5% (43/46). (15)

En todos los casos existía termómetro de máxima y mínima y registro mensual de la temperatura. Se observó una temperatura inadecuada en tres ocasiones (6,97%). El porcentaje de profesionales que conocía el efecto que la congelación producía sobre las vacunas fue muy diverso: 53.5%, 51.2%, 44.2% y 53.5% para difteria-tétanos-pertussis (DTP), hepatitis B (VHB), polio oral (VPO) y rubéola-sarampión-paperas (RSP) respectivamente. Y sólo el 32% conocía el test de agitación. (15)

La formación de los profesionales sobre el efecto que las altas temperaturas ocasionan en las vacunas era correcta, pero es necesario reforzar su formación sobre la inestabilidad que presentan los preparados absorbidos cuando se someten a congelación. (15)

## 2.1.2. ANTECEDENTES NACIONALES

- **Taza I., Distribución de cadena de frío y calidad de salud de los usuarios de las redes de Huancané, 2018. [tesis para optar el título de licenciado en administración] Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión De Huacho, escuela profesional de administración, Perú-Huacho.2019.(16)**

El objetivo fue determinar cuál es la relación de la distribución de cadena de frío y la calidad de salud de los usuarios de las redes de Huancané, 2018. (16)

Se desarrolló bajo un diseño descriptivo correlacional con enfoque cuantitativo de tendencia no experimental con una muestra de 92 participantes. Para recoger la información requerida, previamente se realizó la elaboración del constructo de los instrumentos los que fueron validados por expertos, luego se aplicó la prueba piloto a 15 participantes en ambas variables objeto de estudio. (16)

Resultados se validaron, mediante la técnica, el alfa de Cronbach. Para la variable distribución de cadena de frío, como instrumento se utilizó el cuestionario de 20 preguntas

graduado en la escala de Likert, de la misma manera para la variable calidad de salud de los usuarios, se utilizó un cuestionario de 20 preguntas en la misma escala. (16)

La distribución de cadena de frío se relaciona directamente con la calidad de salud de los usuarios de las redes de Huancané, 2018, cuyo coeficiente de correlación es de 0.721, al verificar las hipótesis específicas también se observa que cumplen relacionarse moderadamente con las dimensiones que se han tomado en cuenta. De esta manera se ha logrado los objetivos propuestos en la investigación. (16)

- **Tarrillo K.L., Nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en un Almacén Especializado. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico] Universidad Nacional de Trujillo, Perú-Trujillo.2018.(17)**

En el presente informe se evaluó el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en un Almacén Especializado en función al porcentaje de cumplimiento de los indicadores para cada uno de los factores considerados por las BPA. Considerando un nivel alto a los valores mayores a 80% de cumplimiento, nivel medio a los valores entre 50% y 80% de cumplimiento y nivel bajo a los valores menores a 50% de cumplimiento. Para la evaluación del nivel de cumplimiento de BPA se utilizó la guía de inspección para droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios realizada por la DIGEMID. Se obtuvieron los siguientes resultados: el porcentaje de cumplimiento para el factor N° 2 fue de un 100%, siendo este factor referente al local (AEM), factor N° 3 que corresponde a organización interna tubo un 80% de cumplimiento; para el factor N° 4 de personal con un 77.78% de cumplimiento de los indicadores de dicho factor; para factor N° 5 mobiliario, equipos y recursos materiales cumple con 75%; en el factor N°6 seguridad, mantenimiento se obtuvo 55.56% de cumplimiento; factor N° 7 de limpieza se tiene un alto porcentaje de incumplimiento de un 60%, y para factor N° 8 técnicas de manejo y distribución hay un porcentaje de cumplimiento de 66.67%. De los resultados de cada factor se obtuvo un promedio del 70.72% concluyendo que el nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento es medio. (17)

- **Chavez N. J., Quilca V., Calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de vacunas en los centros de salud de la DIRIS, Lima norte, 2018, [tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico y Bioquímico] Universidad Inca Garcilaso de la Vega, Lima- Perú. 2018 .(18)**

El presente estudio tuvo como finalidad demostrar la relación de la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas en los centros de salud de la Dirección de redes de salud de Lima Norte, en el periodo del 2018. (18)

Fue necesario determinar el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío en dichos centros de salud; así como las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y establecer la relación entre el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan allí. (18)

Se verificó que el 96.6 % del personal profesional de enfermería encargado, conocía bien el manejo de la cadena de frío; solamente un 4.3% no sabía cómo manejar correctamente el funcionamiento de la cadena de frío; además que el 69.6 % de los establecimientos de salud contaban con la infraestructura adecuada y poseían el equipamiento necesario; sin embargo, se detectó un 30.4% de estos establecimientos de salud que aún tienen problemas en la infraestructura y algunas carencias en equipos adecuados para cumplir con una óptima conservación del material biológico. (18)

Se arribó a la conclusión de que existe relación entre el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud, por lo contrario, se constató que no existía una relación con las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío. (18)

- **Cortijo G., Castillo E. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011, Universidad César Vallejo, Trujillo-Perú. 2012. (19)**

El propósito del estudio fue implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y medir su influencia a través de los procedimientos operativos estándar: ingreso y almacenamiento, oportuna entrega de productos farmacéuticos, nivel de stock, condiciones de limpieza, nivel de conocimiento del personal sobre la función o tarea que deben desarrollar, disposiciones técnicas que garanticen niveles adecuados de seguridad; y se consideró el total de medicamentos y material médico del catálogo institucional actualizado a noviembre del 2009 del Almacén Especializado de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. La evaluación técnica diagnóstica determinó que

existe cumplimiento parcial e incumplimiento en el control de los productos recibidos, registro de temperatura, distribución de los productos requeridos por los puntos de dispensación, conteo físico mensual, limpieza general una vez por mes, la capacitación y evaluación que se realizó al personal e internos de farmacia de forma continua y uso de implementos de seguridad para el manejo de los productos. Se concluyó con el diseño y elaboración del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos e insumos médicos en el Almacén Especializado de Medicamentos del Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo. (19)

- **Bellodas M. M., Terrones M.S., Experiencias de los profesionales de enfermería en el cuidado de la cadena de frío en establecimientos de salud rurales, Huambos 2015, [tesis para optar el título de licenciado en enfermería] Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Facultad de Medicina, Escuela de Enfermería, Perú-Chiclayo. 2016. (20)**

Investigación de tipo cualitativa, abordaje estudio de caso, cuyo objetivo fue identificar, analizar y discutir las experiencias de los profesionales de enfermería en el cuidado de la cadena de frío en establecimientos de salud rurales de Huangos, 2015. Se sustentó en los conceptos de: cuidado, según King (1981), cadena de frío, según Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las inmunizaciones (2007) y Norma Técnica de salud que establece el esquema nacional de vacunación (2013). (20)

Los sujetos fueron 8 profesionales de enfermería; la muestra se determinó con la técnica de saturación y redundancia; los datos se recolectaron mediante la observación no participante y entrevista estructurada; se analizó a través del análisis de contenido, obteniendo como resultados: 1.Experiencias en el almacenamiento y conservación de la cadena de frío; 2.Experiencias en el transporte y distribución de la cadena de frío; 3.Experiencias en el manejo de la cadena de frío y la 4.Experiencias en la ruptura de la cadena de frío, se tuvo en cuenta los criterios de rigor científico según Morse y Tello y los de rigor ético según Sgreccia. (20)

Arribando a la consideración final: que la experiencias de los profesionales de enfermería están en su mayoría enmarcadas en la aplicación de la normatividad vigente, existiendo sin embargo algunas experiencias que ponen en riesgo la cadena de frío por factores externos e internos, como problemas con el suministro eléctrico y a su vez a la deficiente capacitación, supervisión y monitoreo de la misma. (20)

### **2.1.3 ANTECEDENTE LOCAL**

- **López K.F. Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en el Almacén Central del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco y de sus Sedes de la Provincia del Cusco – EsSalud. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico] Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, Cusco – Perú. 2013. (21)**

Tuvo Como objetivo evaluar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de los productos farmacéuticos en cuatro establecimientos farmacéuticos de la provincia del Cusco, el almacén central del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, el centro médico de Santiago, centro médico Metropolitano y la posta médica de San Sebastián, mediante un estudio que fue observacional, descriptivo y transversal donde se verificaron como se realizan los diferentes procesos involucrados en las BPA, evaluándose la recepción, el almacenamiento y la distribución de los productos farmacéuticos, también se verificaron la documentación las condiciones de transporte de los medicamentos que se contemplan en la BPA. (21)

Los resultados de la evaluación del cumplimiento de BPA, utilizó una calificación de 00 a 20 puntos, obteniéndose: 13.05 puntos el almacén central, 15.6 puntos C.M. Santiago, 14.55 puntos C.M. Metropolitano, 14.65 puntos la P.M. San Sebastián, estos puntajes reflejan que los establecimientos farmacéuticos estudiados sólo vienen cumpliendo un nivel bajo a regular de cumplimiento de las normas BPA. (21)

### **2.2. BASE LEGAL**

- RM N° 132-2015/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. (1)
- NTS N° 136- MINSA/2017/DGIESP Norma técnica de salud para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones. (10)
- Ley N°29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”. (11)



## **2.3. BASES TEÓRICAS**

### **2.3.1. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen dispositivos médicos, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza química y/o física requieren condiciones especiales para su conservación. (1)

#### **2.3.1.1. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS:**

Es un proceso técnico donde se efectúa la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios siguiendo el procedimiento respectivo. (1)

#### **CONTROL EN LA RECEPCIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMOLÁBILES**

En la recepción de medicamentos termolábiles debe comprobarse entre otros: (2)

- a) Que los medicamentos estén en perfecto estado y que lleven el correspondiente etiquetaje. (2)
- b) Que los medicamentos no hayan estado expuestos a temperaturas indeseables, verificando los indicadores de temperatura. (2)

De manera rutinaria, es aconsejable que el responsable de la recepción efectúe medidas puntuales de temperatura cuando se reciben las especialidades farmacéuticas termolábiles, para comprobar que se encuentran en el rango de temperatura establecido; independientemente de que el transporte se haya realizado siguiendo el procedimiento adecuado que asegure la cadena de frío. Estas medidas de temperatura se pueden realizar mediante un termómetro digital electrónico, conectado a una sonda térmica del tipo de penetración. (2)

### **2.3.1.2. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS**

Es un proceso técnico administrativo que consiste en guardar o poner en el almacén o farmacia los medicamentos, según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que garanticen el mantenimiento de la calidad y la seguridad hasta su distribución o utilización. (22)

El almacenamiento es el punto clave para garantizar que los medicamentos conserven su calidad y eficacia terapéutica. (22)

El adecuado almacenamiento va a permitir: (23)

- Encontrar y entregar los medicamentos con mayor rapidez.
- Conservarlos en buen estado.
- Facilitar el trabajo en el centro de salud y hospital.
- Evitar que se entreguen medicamentos en mal estado. (23)

### **UBICACIÓN Y CONDICIONES DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS**

Hace referencia a las condiciones que debe cumplir el área de almacenamiento desde el punto de vista del local utilizado para este proceso. (24)

Se debe tener en cuenta: (24)

- Determinación del tamaño y volumen del área.
- Numero de medicamentos almacenados (según políticas de compras).
- Características propias de los medicamentos (los que requieren refrigeración, los de control especial, empacados en frascos, ampollas, cajas, etc.)
- Número de personas que trabajan en el sitio de almacenamiento (el flujo de la circulación sea adecuado).
- Establecer el diseño de área. (24)

En el almacén debe contar con las siguientes áreas: (1)

- a. Recepción
- b. Cuarentena
- c. Muestras de retención o contramuestras
- d. Aprobados/almacenamiento
- e. Baja/rechazados

- f. Devoluciones
- g. Embalaje
- h. Despacho (1)

**a. ÁREA DE RECEPCIÓN:** En esta área se efectúa la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios siguiendo el procedimiento respectivo. (1)

El área de recepción debe estar claramente separada, delimitada e identificada, diseñada y equipada de tal forma que permita mantener las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario, así como realizar una adecuada limpieza de los embalajes. (1)

Debe registrarse como mínimo la siguiente información, cuando corresponda: (1)

- Nombre del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario.
- Concentración y forma farmacéutica
- Fabricante
- Presentación
- Lote, serie, código o modelo
- Fecha de vencimiento
- Cantidad solicitada y recibida
- Condiciones de almacenamiento
- Nombre y firma de la persona que entrega y de la que recibe
- Número de la guía de remisión u otro documento. (1)

**b. ÁREA DE CUARENTENA:**

En esta área se realiza la verificación documentaria y evaluación organoléptica de los caracteres físicos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, basada en técnicas de muestreo reconocidas y bajo la responsabilidad del Director Técnico. Se debe revisar: El registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas, entre otros. (1)

En caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles debe verificarse el registro de temperatura y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura. (1)

**c. ÁREA PARA MUESTRAS DE RETENCIÓN O CONTRAMUESTRAS:**

Esta área debe estar separada, delimitada, identificada y restringida, destinada a almacenar contramuestras de cada lote, serie o código de identificación de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, cuando corresponda. (1)

**d. ÁREA DE APROBADOS:**

Esta área debe estar separada, delimitada, identificada y estar destinada a mantener los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios una vez liberados, en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad. (1)

Cuando sea necesario se debe contar con: (1)

- Área para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad, entre otros. (1)
- Área de productos que requieren controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen), los cuales deben almacenarse en ambientes de acceso restringido, seguro, con llave y en las demás condiciones que establezca su reglamento específico. (1)

**e. ÁREA DE BAJA/RECHAZADOS:**

Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada, restringida y estar destinada a mantener los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u con otras observaciones sanitarias, los cuales deben estar claramente identificados. (1)

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de baja, deben ser destruidos según el procedimiento interno correspondiente y comunicar el hecho a la Digemid en el nivel central y la Dmid a nivel Cusco. En el caso de los almacenes tercerizados, el área de bajas/rechazados debe ser exclusivo para cada establecimiento. (1)

**f. ÁREA DE DEVOLUCIONES:**

Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios devueltos deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad

es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos. En el caso de los almacenes tercerizados, esta área debe ser exclusiva para cada establecimiento. (1)

Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles, procedentes de una devolución pueden ser retornados al inventario disponible, solo si hay evidencia que la cadena de frío no se ha roto mientras ha estado fuera de control del laboratorio, droguería, almacén especializado o almacén aduanero que distribuyó los mismos. Debe quedar documentado y autorizado por el Director Técnico. (1)

**g. ÁREA DE EMBALAJE:**

Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada y estar destinada a la preparación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a la orden de compra, guía de remisión u otro documento similar que contenga información necesaria de los mismos, con la cual se pueda realizar una trazabilidad.(1)

Para el embalaje de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito debidamente documentados, para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.(1)

**h. ÁREA DE DESPACHO:**

Esta área debe estar destinada a la ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios embalados, listos para su distribución. (1)

Debe realizarse en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones: (1)

- Documentación que sustente el despacho
- Que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados.
- Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible, cuando corresponda.
- Que se identifique los lotes, series u otro lado de identificación del producto que se entregue a cada destinatario.

- Que cada lote, serie u otro dato del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario deba ir acompañado del certificado de análisis o especificaciones técnicas. No aplica para los productos sanitarios de venta directa al usuario.(1)

## **CONDICIONES FÍSICAS DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO**

Para que un medicamento conserve sus propiedades, debe ser almacenado en condiciones ambientales controladas. Es importante: (23)

- Proteger a los medicamentos de la exposición directa del sol. Si el depósito cuenta con ventanas, éstas deben tener algún sistema de protección (cortinas, vidrios pintados o forrados con papel) para evitar que el calor incida directamente sobre los medicamentos. (23)
- El lugar debe tener una temperatura homogénea menor a 30°C ya que, por encima de estas temperaturas, a muchos medicamentos se les puede modificar el efecto esperado. (23)
- Es importante observar que el lugar destinado al almacenamiento no sea húmedo: la humedad puede afectar las características de los medicamentos, alterando el efecto esperado de los mismos. (23)
- Que el lugar no tenga filtraciones o goteras, que las rejillas que se encuentren en el piso estén tapadas, que las ventanas se encuentren bien selladas. (23)
- Los pisos y estantes deben ser limpiados con trapos húmedos a fin de evitar levantar polvo. (23)
- No se debe usar ni aerosoles ni spray para desinfectar o aromatizar. (23)
- Se debe combatir la presencia de plagas como insectos o roedores. Nunca se deben usar aerosoles, se deben usar productos en gel y cebos debidamente identificados. (23)
- Se debe evitar la presencia de animales domésticos (perros, gatos, aves), ya que los mismos son una fuente potencial de transmisión de plagas (pulgas, garrapatas, piojos). (23)
- Los medicamentos deben estar ordenados en estantes y nunca en forma directa sobre el piso. (23)
- Debe dejarse un espacio entre la última caja y la pared posterior del estante para asegurar la correcta ventilación. (23)

- El depósito debe contar con un espacio absolutamente separado (puede ser una caja clara mente identificada) donde se guardaran los medicamentos que no se encuentren aptos para su uso. (23)

### **CONTROL DE LOS FACTORES AMBIENTALES EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO:**

Las propiedades Físicas de los Medicamentos como: apariencia, tamaño, dureza, color, etc. Químicas como la estabilidad, la potencia y microbiológicas como la presencia de gérmenes, pueden en el almacenamiento verse afectadas por factores ambientales como son la Luz, la Temperatura y la Humedad los cuales pueden denominarse como los tres enemigos ambientales de los Medicamentos. (24)

**La luz:** Existen medicamentos que se deterioran desde el punto de vista Fisicoquímico por estar en contacto directo con la luz, ya sea natural o artificial, estos medicamentos se denominan fotosensibles. Los medicamentos fotosensibles generalmente vienen empacados en blíster de color rojo o ámbar, frascos color ámbar, ampollas de color ámbar. La recomendación es que este tipo de medicamentos nunca, y por ningún motivo debe perder el empaque original de protección. (24)

**La temperatura:** Es otro de los factores críticos que es necesario controlar para evitar deterioros de los medicamentos. Cada medicamento tiene un límite de temperatura hasta el cual resiste sin deteriorarse, este requisito debe estar indicado en el empaque del producto. Los medicamentos sensibles a la temperatura reciben el nombre de termosensibles. Se hace necesario controlar este factor en el área de almacenamiento con el objeto de evitar que se deterioren y que al final tengamos un producto que ya ha perdido su potencia o que, peor aún, ya tiene otros productos que pueden ser tóxicos para el organismo. (24)

Las temperaturas de almacenamiento son: (24)

- **Temperatura ambiente controlada:** Rango entre 15-30°C, dependiendo del sitio geográfico en donde se localice la farmacia. (24)
- **Refrigeración:** Temperatura comprendida entre 2°C y 8°C, algunos Medicamentos que deban almacenarse en este rango de temperatura: Vacunas, Antitoxinas, insulina, antibióticos reconstituidos. (24)

- **Fresca:** Temperatura entre 8 y 15°C. Un Medicamento que deba ser almacenado en fresco puede ser directa o alternativamente ubicado en un refrigerador en el caso del que el clima sea caliente, a menos que se especifique lo contrario en la etiqueta. (24)
- **Caliente:** Temperatura comprendida entre 30°C y 40°C. estas temperaturas resultan dañinas para la mayoría de los Medicamentos. (24)
- **Calor excesivo:** Temperatura mayor de 40°C. Medicamentos almacenados a estas temperaturas, es muy posible que ya estén deteriorados. (24)
- **Proteger de la congelación:** La congelación de un producto (por debajo de 0°C.) además del peligro de quebrarse el envase se acompaña normalmente de la pérdida de la potencia, el rotulo debe traer indicaciones claras para que el producto no sea congelado. (24)

Cuando en la etiqueta no se especifican condiciones de almacenamiento se entiende que el producto debe estar protegido de todos los factores ambientales que puedan afectar su calidad, se recomienda almacenar a temperatura ambiente. (24)

Para llevar a cabo un control adecuado de este factor es necesario colocar termómetros en los lugares más críticos como son el refrigerador y el sitio de área de almacenamiento donde la temperatura es más alta, y lo más importante es llevar un registro de estas temperaturas (tablas de registros de temperatura, humedad y cadena de frío). (24)

**Humedad:** La Humedad es un factor ambiental que afecta considerablemente las condiciones de estabilidad de los Medicamentos almacenados. Es muy importante controlar porque es el que genera deterioro a través de crecimiento de microorganismos como hongos y bacterias, produce reacciones químicas de oxidación de los componentes de los Medicamentos y deterioro de la forma farmacéutica del producto como ablandamiento y cambio de color (tabletas). A los medicamentos que son sensibles a la humedad se les denomina higroscópicos. El control de la humedad se hace con un instrumento llamado higrómetro y para ubicarlo en el área de almacenamiento se procede de igual forma que para ubicar el termómetro. Es muy importante advertir al personal y a los usuarios de no retirar las bolsitas de Sílica Gel que traen algunos medicamentos porque ella está ayudando a mantener el ambiente propicio para su conservación. La humedad relativa máxima aceptada para el almacenamiento de los medicamentos es hasta 67%, de lo contrario se deben tomar las medidas de control pertinentes para garantizar la calidad de los medicamentos. (24)



**Otros:**

Además de lo descrito anteriormente se deberá tener en cuenta aspectos tales como: (24)

**Paredes y pisos:** deben ser de material de fácil aseo y limpieza. Buena circulación de aire: apertura de ventanas puertas, colocación de ventiladores y extractores, etc. Sitio exclusivo para sustancias inflamables. (24)

**Extintores de incendios debidamente cargados** (saber cómo utilizarlos por todo el personal). Delimitar y señalizar cada una de las subáreas dentro del área de almacenamiento. (24)

Colocar avisos de "NO FUMAR" y de "NO COMER" dentro del área de almacenamiento. (24)

**ALMACENAMIENTO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS TERMOLÁBILES**

**a) Ubicación.** Al colocar las especialidades farmacéuticas termolábiles en la cámara, congelador, nevera o frigorífico, deben tenerse en cuenta tres aspectos: la termoestabilidad, la accesibilidad y la caducidad. (2)

- ❖ Es conveniente almacenar los medicamentos más termolábiles, es decir, los menos resistentes a temperaturas elevadas, en las zonas más frías de la cámara o nevera, reservando las zonas menos frías para los más termoestables.(2)
- ❖ Por lo que respecta a la accesibilidad, los medicamentos de uso más frecuente deben almacenarse en las zonas o espacios más accesibles, ya que durante el almacenamiento no sólo debe acotarse el número de aperturas, sino también limitar su duración.(2)
- ❖ Si se almacenan lotes de distinta caducidad, siempre serán los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida.(2)

**b) Señalización.** Es aconsejable señalizar en el exterior de la cámara, nevera o frigorífico la ubicación de las distintas especialidades farmacéuticas para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y limitar su duración. (2)

**2.3.1.3 DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS:**

Según el documento Técnico de BPA del Minsa es el conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos

sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden, o en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario. (1)

### **2.3.2. MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES**

Los medicamentos termolábiles constituyen un grupo especialmente susceptible, a que se produzcan errores en su conservación durante su transporte y su almacenaje en el Servicio de Farmacia y en los botiquines de las distintas Unidades Clínicas. (25)

Los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, entre 2°C y 8°C. Algunos ejemplos son las insulinas, las vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos. En las especialidades farmacéuticas de conservación en nevera, es muy importante que no se rompa la cadena de frío desde su fabricación hasta el momento de su administración al paciente, para poder garantizar la idoneidad del preparado. (26)

Para asegurar que los medicamentos se mantienen en este rango de temperatura, se debe comprobar regularmente la temperatura de la nevera. Para las mediciones de la temperatura, son útiles los termómetros que permiten conocer la temperatura máxima y la mínima, independientemente de la que marquen en el momento en que se controle. (26)

Hay ocasiones en que estas especialidades pueden verse sometidas a una temperatura superior a la de refrigeración por un fallo en el funcionamiento del frigorífico o un corte en el suministro eléctrico; en esos casos, es mejor asesorarse antes de utilizar el medicamento afectado. Algunos medicamentos pierden igualmente su efectividad si pasan por un proceso de congelación. (26)

En otros casos, las condiciones de almacenamiento que necesita el fármaco pueden ser distintas a partir del momento en que se reconstituye el preparado. Es el caso de diversos medicamentos, muchos de ellos jarabes infantiles, en forma de suspensión, que han de conservarse en nevera y durante un período limitado de tiempo desde que se realiza la mezcla con agua. (26)

#### **2.3.2.1. ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

La estabilidad es el grado en el que un medicamento retiene dentro de límites especificados y durante todo su periodo de almacenamiento y utilización las mismas propiedades y características que poseía al momento de la preparación. (27)

También se puede definir la estabilidad de un producto farmacéutico como grado en el cual un producto conserva durante el periodo de vida útil las mismas propiedades y características que en la fabricación. (24)

Se puede hablar entonces de estabilidad química, física, microbiológica y toxicológica. (24)

### **2.3.2.2. IMPORTANCIA DE LA ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES**

El almacenado y conservación de los medicamentos termolábiles en las condiciones establecidas por el fabricante, garantiza la estabilidad y condiciones óptimas de utilización hasta la fecha de caducidad. Fuera de estas condiciones de conservación el medicamento puede sufrir reducción de la potencia, disminución de la vida útil del medicamento (se acorta el periodo de caducidad) y/o cambios en la seguridad por toxicidad de productos de degradación. (28)

La cadena de frío es el conjunto de eslabones de tipo logístico que garantizan una temperatura entre +2 y +8 °C durante los procesos de almacenamiento, manejo, transporte y distribución de los medicamentos. En caso contrario, se pueden modificar las propiedades de los medicamentos en grado variable según la temperatura alcanzada y el tiempo de permanencia a dicha temperatura. En los centros hospitalarios existen circuitos de recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos, que garantizan el mantenimiento de la cadena de frío. Para ello se cuenta con los procedimientos normalizados de trabajo y con instalaciones para garantizar el mantenimiento de la temperatura adecuada. Sin embargo, la complejidad de los circuitos de distribución de medicamentos de los hospitales implica que se disponga de cámaras frigoríficas en un elevado número de localizaciones, tanto en los almacenes del servicio de farmacia, como en los botiquines de las unidades de hospitalización, hospitales de día, áreas de quirófanos y consultas externas, entre otros.(29)

En la práctica diaria se pueden producir situaciones inesperadas (fallo eléctrico, avería de las cámaras frigoríficas, transporte inadecuado o error en las condiciones de conservación, etc.) que rompen la cadena del frío. Estas incidencias pueden afectar a unas pocas unidades de un medicamento en una planta de hospitalización, o abarcar envases clínicos completos por avería de un frigorífico. Las consecuencias potenciales sobre el paciente, de la administración de un medicamento cuyas condiciones de conservación no han sido las adecuadas, puede ser muy variables. Algunos medicamentos se ven afectados por la rotura

puntual y limitada de la cadena de frío, en otros casos puede presentarse desde una ligera pérdida de eficacia sin relevancia clínica a una pérdida total de actividad, o incluso toxicidad. (29)

Por otro lado, la pérdida de la cadena de frío puede tener un impacto económico importante para el hospital si los medicamentos deben finalmente desecharse al no tener garantía completa de actividad y no se han establecido condiciones de devolución al laboratorio farmacéutico que los suministra. (29)

### **2.3.2.3. FACTORES QUE INCIDEN SOBRE LA ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS:**

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad de los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma posológica, el tipo de recipiente, revestimiento, cierre y las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación. (2)

El aumento de temperatura acelera, en general, el deterioro de los productos, mientras que las bajas temperaturas pueden facilitar el deterioro de algunos materiales plásticos, o la formación de flóculos o gránulos en ciertas vacunas. (2)

¿Qué propiedades del medicamento pueden verse afectadas cuando se someten a temperaturas más altas de las deseadas? (2)

**Tabla 1: Propiedades de medicamentos que pueden verse afectados cuando se someten a temperaturas más altas de las deseadas.**

PROPIEDADES	CONSECUENCIAS
Químicas	Pueden producirse reacciones de oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, descarboxilación, polimerización, evaporación de disolventes, volatización de aceites esenciales y de destrucción de sustancias termolábiles (proteínas)
Físicas	Pueden alterarse algunas propiedades originales: apariencia, uniformidad, etc.,....
Terapéuticas	Pueden modificarse los efectos terapéuticos
Toxicológicas	Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos

**Fuente:** Bovaira J, Lorente L, De la Rubia A, San Miguel T. Conservación de Medicamentos Termolábiles. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>  
(2)

El grado en que se ven modificadas las propiedades de los medicamentos es variable y depende tanto de la temperatura alcanzada como del tiempo de permanencia de las especialidades farmacéuticas a dicha temperatura. (2)

En términos generales un incremento de la temperatura se acompaña de un aumento de la velocidad de degradación, y teniendo en cuenta que es uno de los factores más significativos de alteración, éste factor constituye la base de los estudios de inestabilidad acelerada que recurren a la conocida ecuación de Arrhenius. La información obtenida sobre la influencia de la temperatura en la estabilidad del fármaco permite establecer sus condiciones de almacenamiento o conservación antes de su uso definitivo. (2)

### **2.3.3. DETERMINACIÓN DE LOS PERFILES DE TEMPERATURA**

Los perfiles de temperatura se pueden recopilar utilizando un número adecuado de termómetros u otros instrumentos que registren la temperatura como son los termómetros. Durante el proceso de determinación de un perfil de temperatura, se deben considerar los siguientes factores de espacio, la ubicación de los calentadores en cada espacio, las paredes orientadas hacia el sol, cielos rasos o techos bajos y la ubicación geográfica del depósito. En el caso de los depósitos que ya están en uso se debe determinar el perfil de temperatura en horarios conocidos de temperaturas externas extremas, por ejemplo, durante un periodo de no menos de 3 horas cuando las temperaturas de aire son superiores a 25°C o inferiores a 15°C. El informe del perfil e temperatura debe proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos. (14)

#### **2.3.3.1 RANGOS DE TEMPERATURA ENTRE LOS QUE DEBEN ESTAR ALMACENADOS LOS MEDICAMENTOS**

Durante la conservación de los medicamentos se deben respetar las recomendaciones del laboratorio titular de la autorización con relación a las temperaturas de almacenamiento, habida cuenta de que las condiciones de conservación recogidas en la ficha técnica de cada especialidad farmacéutica han sido aprobadas por la Agencia Española del Medicamento. En ocasiones, al realizar una consulta sobre el rango de temperaturas en el cual se debe almacenar un medicamento, se encuentra la expresión “temperatura ambiente”, sin una indicación numérica. A este respecto: (2)

- La USP considera “temperatura ambiente” la comprendida entre +15°C y +25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta +30°C.(2)
- La Farmacopea Europea considera que el significado de “temperatura ambiente” puede ser establecido por la Autoridad Nacional, teniendo en cuenta las condiciones deseables de conservación y las condiciones climáticas estacionales del propio país.(2)
- La Farmacopea Europea, al igual que la Real Farmacopea Española, indica que cuando en un procedimiento analítico se menciona la temperatura sin una indicación numérica, los términos generales que se utilizan tienen el significado siguiente: (2)

**Tabla 2: Temperaturas según la Farmacopea Española.**

En un congelador:	temperatura inferior a $-15^{\circ}\text{C}$
Refrigerado o en refrigerador:	$+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$
Fresco:	$+8^{\circ}\text{C}$ a $+15^{\circ}\text{C}$
Temperatura ambiente:	$+15^{\circ}\text{C}$ a $+25^{\circ}\text{C}$

**Fuente:** Bovaira J, Lorente L, De la Rubia A, San Miguel T. Conservación de Medicamentos Termolábiles. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>  
(2)

Por otro lado, la Agencia Europea del Medicamento no acepta “temperatura ambiente” como término empleado para expresar las condiciones de conservación de los principios activos o de las especialidades farmacéuticas. (2)

#### **2.3.4. CADENA DE FRÍO**

Es el conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde que salen de las casas fabricantes hasta que llegan hasta su destino. (2)

La finalidad de este proceso es asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales. En general, la red de frío está compuesta por tres niveles de intervención: el laboratorio titular de la autorización, los almacenes mayoristas y los puntos de recepción. Todos ellos están estrechamente relacionados entre sí y permanecen conectados mediante los sistemas de transporte. (2)

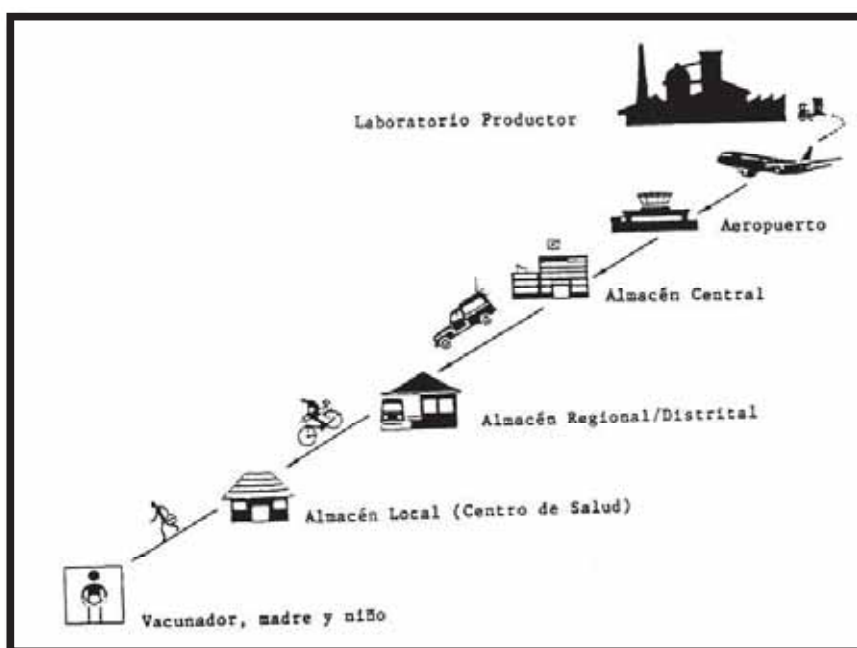
Asimismo, los medicamentos pasan por tres fases fundamentales: distribución, almacenamiento y manipulación, todo ello desde su fabricación hasta el momento de su administración. El personal sanitario debe gestionar cuidadosamente la cadena de frío comprobando y registrando las condiciones en que se encuentran las especialidades farmacéuticas termolábiles cuando los envíos llegan al Servicio de Farmacia, unidad clínica

del hospital u Oficina de Farmacia, cuando los medicamentos se almacenan y cuando se administran. (2)

Las familias de temperatura de almacenaje más utilizadas son: (30)

- Temperatura ambiente (zonas climáticas).
- Fresco: 8°C a 15°C.
- Refrigerado: 2°C a 8°C.
- No congelar: > 0°C.
- Congelado: < -20°C.
- Congelación criogénica: -70 o -180°C. (30)

**Figura 1: Representación de la Cadena de Frío**



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Amplio de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de Frío [internet]. [Consultado 2018 marzo 14]. Disponible en: <http://www.paho.org/immunization-toolkit/spanish/wp-content/uploads/2017/05/modulo3.pdf> (31)



#### **2.3.4.1. ELEMENTOS DE LA CADENA DE FRÍO**

**a) Recurso Humano:** Comprende al personal profesional y técnico debidamente capacitado, calificado, asignado y a la dedicación exclusiva, con las competencias necesarias para asegurar la operativización del sistema de cadena de frío en todos los niveles de almacenamiento, manipulación y conservación de los medicamentos termolábiles. (10)

**b) Recurso Financieros:** Este recurso garantiza el funcionamiento y operatividad de las actividades vinculadas a la cadena de frío, su gestión es parte de las funciones del responsable de cadena de frío en todos los niveles. (10)

El financiamiento puede ser de diferentes fuentes: Tesoro Público, Programa presupuestal articulado nutricional, donaciones y transferencias (Seguro Integral de Salud SIS), Gobierno Regional, Organismos Cooperantes, entre otros. (10)

**c) Infraestructura:** Los almacenes deben cumplir obligatoriamente las condiciones técnicas apropiadas de áreas físicas y del sistema eléctrico para los equipos de cadena de frío. (10)

La ubicación de los almacenes de medicamentos termolábiles debe planificarse considerando áreas propias y estratégicas para el acceso durante la recepción y despacho de estos, no deben colindar con grifos de almacenamiento o expendio de combustibles inflamables, no den ser instalados en sótanos por el peligro de inundación ni en segunda planta o nivel. (10)

**d) Equipamiento de Cadena de Frío:** Cada nivel de la cadena de frío debe estar equipado con: (10)

- Números de equipos de refrigeración, que está en función a la población asignada, más un 25% de stock de reserva mínima. (10)
- Números suficientes de complementos de cadena de frío: termos porta vacunas, cajas transportadoras, data logger, termómetros, paquetes fríos, entre otros. (10)

**Data Logger:** Es un dispositivo electrónico de precisión que registra datos de temperatura de tiempos, autorizado por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud para el monitoreo de las temperaturas de las vacunas en todos los establecimientos de salud. (10)

## 2.3.4.2. PROCESOS OPERATIVOS DE LA CADENA DE FRÍO:

### A) RECEPCIÓN DE MERCADERÍA (RECIBO)

- La recepción de la mercadería consiste en el proceso de recibo, control y entrega de los productos para la cámara fría. En este caso el producto puede provenir de la aduana y llegar por un proceso de importación, de otro almacén como transferencia, ser un producto en tránsito, o ser su destino final. (30)
- El tiempo de ejecución de este proceso es clave para asegurar que los productos ingresen al almacenaje refrigerado lo antes posible; la principal recomendación es que se entrene al personal para que considere como urgente toda recepción de productos que requieran refrigeración. (30)
- Los puntos identificados en este proceso que se deben tener en cuenta son:
  - Notificación de llegada.- Diseñar un sistema que permita a los responsables de los almacenes dar aviso de qué productos de cadena de frío van a ingresar, y darles prioridad de ingreso a los vehículos. (30)
  - Inspección de vehículos.- Asegurar que los vehículos lleguen en las condiciones acordes con las buenas prácticas de transporte: limpios, con control de temperatura, furgones cerrados y con los precintos de seguridad correspondientes. Se debe llevar un registro escrito de ésta inspección.(30)
  - Desmontaje de las cajas.- Contar con un procedimiento operativo para el desmontaje de las cajas refrigeradas, con un método adecuado. (30)
  - Verificación de la temperatura del producto. - Retirar con sumo cuidado los registradores electrónicos de temperatura de las cajas de embalaje con un orden correlativo, y realizar la lectura de la temperatura mientras el producto es ingresado en el área de cuarentena de la cámara fría. (30)
  - Ubicación en el cuarto frío-. Mientras se procede con la lectura de la temperatura y para realizar la inspección física del ingreso de mercadería, ubicar los productos en un área de cuarentena (almacén de tránsito para inspección) hasta que se pueda liberar el producto. (30)
  - Documentar tiempos. - Contar con un sistema electrónico o manual para el control de los tiempos de ejecución y compararlos con un tiempo estándar proyectado para este proceso. (30)

## B) ALMACENAMIENTO

Es recomendable que dentro de la cámara fría se utilicen sistemas manuales y automatizados de almacenamiento, como es el caso de la radiofrecuencia. (30)

Al respecto, se recomienda establecer lo siguiente:

❖ Áreas separadas e identificadas. - Acorde con lo estipulado en las buenas prácticas de almacenamiento, reglamentadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) y las Good Manufacturing Practices (GMP) de la Food and Drug Administration (FDA), que disponen que todo almacén, con temperatura controlada o sin ella, cuente con las siguientes áreas identificadas y segregadas: (30)

➤ Cuarentena. - Espacio donde se almacenan los productos farmacéuticos una vez recibidos, para su muestreo y posterior aprobación o liberación por parte de la Unidad de Calidad respectiva, que se encarga de aprobar el producto para que pase al área de Libre Disponibilidad y salga a la venta, la comercialización o la distribución, según corresponda. (30)

En el caso puntual de la cadena de frío se recomienda no solo tener letreros de identificación y un área segregada y separada, sino que el área de cuarentena dentro de la cámara debe estar en una zona cerrada con rejillas, para evitar la confusión de operación y la contaminación cruzada. (30)

▪ Libre disponibilidad. - Área de almacenaje donde llegan los productos aprobados para su venta, comercialización o distribución, de acuerdo con los requerimientos. (30)

▪ Devoluciones. - Área identificada donde van los productos devueltos. Se recomienda, al igual que en el caso de cuarentena, que de preferencia sea cerrada. Aquí la Unidad de Calidad determina si el producto está todavía apto para volver al área de libre disponibilidad o si se envía al área de rechazados, para su posterior destrucción conforme a ley. (30)

▪ Controlados. - Productos cuyos principios activos están con formados por una o más sustancias controladas por el Decreto Supremo N° 023-2001-SA Reglamento de Estupefacientes y Psicotrópicos Digemid, dado que estos

productos se venden solo con receta médica retenida y deben permanecer bajo llave. (30)

- Identificación de ubicaciones. - Para un mejor almacenamiento y control se recomienda dividir la estantería interior con ubicaciones que permitan que, mediante un sistema electrónico, semiautomático o manual, se puedan identificar fácilmente las medicinas. (30)
- Almacenamiento de los materiales de embalaje y refrigerantes. - Contar con un área separada para el almacenamiento de los materiales de embalaje y un área de congelado, congelador o cámara de congelado, para su correcto almacenaje. (30)
- Control de acceso al cuarto frío. - Dado que los productos biotecnológicos son de alto costo, por seguridad se recomienda la restricción de acceso solo al personal debidamente autorizado. (30)
- Ubicación en contenedores que mantengan la integridad y calidad, sin contacto directo con el piso para permitir limpieza, mantenimiento e inspección de rutina. (30)
- Contar con luz de emergencia, apta para bajas temperaturas dentro del cuarto frío, para los casos de corte de energía. (30)
- Condiciones ambientales aseadas y fáciles de limpiar, acordes con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. (30)
- Software de control y monitoreo de equipos sobre la base de la norma CFR21 de la FDA, esto es sistema de alarmas para prevención de eventos críticos tales como: alarma sonora, alarma conectada a la vigilancia y equipo técnico responsable, entre otras. (30)

### **C) DISTRIBUCIÓN (DESPACHO Y EMPAQUE)**

Para el despacho y la distribución de productos refrigerados entre 2°C y 8°C existe una serie de elementos que conforman su embalaje: Cajas térmicas de poliuretano expandido (EPS), comúnmente denominadas *tecnopores*; paños absorbentes y geles refrigerantes o similares, denominados elementos fríos, que permiten desarrollar un microclima dentro del empaque, con el fin de que garanticen el mantenimiento de la temperatura adecuada en los embalajes validados, los procedimientos de embalaje estandarizado, los materiales de distribución aprobados por el Área de Calidad y en la verificación de las condiciones en el vehículo y el transporte. (30)

Para lograr las condiciones internas ideales se requiere de un estudio previo, un diseño de embalaje y pruebas de calificación de diseño que van de la mano con el desarrollo del perfil térmico de la ruta por donde el producto circulará. (30)

Para garantizar adecuadamente la distribución se recomienda lo siguiente

- ❖ Validar las condiciones de embalaje de acuerdo con el medio de transporte empleado para la distribución, el destino de los productos y la ruta a utilizar. (30)
- ❖ Los embalajes, según su validación, pueden contener elementos refrigerados o elementos congelados que sean aislantes.(30)
- ❖ Tanto para los elementos congelados como para los elementos refrigerados, se debe determinar un tiempo, hasta que alcancen la temperatura requerida según los estudios realizados. (30)
- ❖ El montaje de los embalajes debe estar soportado por un procedimiento estandarizado y documentado en una lista de chequeo. (30)
- ❖ Los materiales usados para la distribución deben ser aprobados por la Unidad de Calidad y almacenados bajo condiciones ambientales adecuadas. (30)
- ❖ La colocación de las cajas en el vehículo de transporte y las condiciones de este deben ser documentadas en una lista de chequeo del transporte. (30)

#### **D) TRANSPORTE**

Para el transporte de los productos de la cadena de frío, cualquiera que sea la vía seleccionada, se deben considerar vehículos limpios, que cuenten con programas de mantenimiento preventivo. En caso de que el producto no esté embalado para la conservación de la cadena de frío (en cajas frías o neveras portátiles), los vehículos deben estar acondicionados con materiales aislantes o equipos de refrigeración. (30)

Se enumeran a continuación algunos aspectos relativos al transporte: (30)

- ❖ El transporte debe ser realizado de acuerdo con el estudio de validación. (30)
- ❖ Se debe seleccionar el medio de transporte de acuerdo con el estudio de validación. La calificación de desempeño de los embalajes se efectúa en las rutas definidas como críticas. (30)

- ❖ Monitorear y registrar la temperatura durante el proceso de transporte en caso de no tener validado un proceso de despacho en neveras o cajas frías. (30)
- ❖ Disponer de un plan de contingencia para aplicar durante el transporte en caso de emergencia. (30)
- ❖ Si el tiempo de transporte excede el tiempo validado para los embalajes y no se cuenta con registros de la temperatura alcanzada, el producto debe ser rechazado y devuelto al fabricante para su proceso de destrucción. Si se cuenta con los registros, se contactará con el fabricante para que establezca la disposición del producto basado en los registros. (30)
- ❖ Registrar la información relacionada con el envío, como la fecha y la hora de salida, el destino (dirección, nombre de la persona de contacto y teléfono), la temperatura de salida, el nombre del producto, el número de lote, entre otros. (30)
- ❖ Notificar oportunamente el envío para asegurar el recibo por parte del destinatario y que este tenga claros los cuidados que debe tener para conservar la calidad del producto. (30)
- ❖ Alternativa con vehículo refrigerado. (30)
- ❖ El contenedor refrigerado debe estar calificado. Los vehículos que exceden los 4 pies suelen presentar áreas frías y calientes, que deben ser identificadas en su calificación. De ser necesario, y según la zona geográfica, se considerará un perfil para invierno y otro para verano. (30)
- ❖ Instalar cortinas plásticas de tiras en las puertas de ingreso al contenedor refrigerado. (30)
- ❖ El contenedor debe estar limpio y en buenas condiciones de funcionamiento, con un plan de mantenimiento periódico. Estas condiciones serán verificadas antes de que reciba la carga y quedarán documentadas. (30)
- ❖ Tanto el conductor como el auxiliar deben estar entrenados para actuar en caso de falla de los equipos para el mantenimiento de la cadena de frío. Contarán con un procedimiento a seguir en caso de emergencia. (30)
- ❖ Antes de cargar el vehículo, este debe pre enfriarse hasta lograr la temperatura requerida. (30)
- ❖ Durante el cargue y descargue, la puerta se mantendrá abierta el menor tiempo posible. (30)

### 2.3.4.3. EQUIPOS FRIGORÍFICOS DE LA CADENA DE FRÍO

En almacenes mayoristas y en farmacias hospitalarias es aconsejable que exista un grupo electrógeno, capaz de mantener en funcionamiento los dispositivos de frío (cámara, congelador, nevera o frigorífico) en caso de corte de fluido eléctrico. (2)

**Equipos y otros elementos:** Dentro de los equipos de la cadena de frío se encuentran: (13)

#### A. Las cámaras frigoríficas

En general, las cámaras frigoríficas se utilizan para el almacenamiento cuando el volumen medio del stock de medicamentos es elevado, suelen necesitarse en las Industrias Farmacéuticas, Almacenes de Distribución y Servicios de Farmacia Hospitalarios. Es conveniente tener en cuenta que: (2)

- a) Deben estar provistas de luces externas de seguridad y de alarmas sonoras, para asegurar que nadie pueda quedarse encerrado en el interior de la cámara, y en caso de ser posible, deben instalarse teléfonos en el interior de la misma.(2)
- b) Deben estar dotadas de termostato (entre +2°C y +8°C), y de un termómetro o termógrafo.(2)
- c) La cámara ha de ser de fácil acceso para las personas y vehículos.(2)
- d) La cámara debe de estar instalada en una zona clara, bien iluminada y bien ventilada, además debe disponer de un espacio, para el embalaje, la carga y la expedición de medicamentos.(2)

#### B. Frigorífico:

Aparato que dispone de un espacio de congelación y otro de refrigeración. Se requiere en todos los niveles y debe ser de una sola puerta. Existen 3 tipos de refrigeradores: (13)

- **Por compresión:** funciona con energía eléctrica. (13)
- **Por absorción:** son las que operan a kerosén, gas propano, mixtas (energía eléctrica y gas o kerosén). (13)
- **Por energía solar:** funcionan a partir de paneles fotovoltaicos y otros equipos que captan y transforman la energía solar en energía eléctrica. (13)

El frigorífico permite el almacenamiento de stocks más pequeños, suele usarse en unidades clínicas de hospitalización y en farmacias comunitarias. Para asegurar su buen funcionamiento es imprescindible que el aparato reúna una serie de requisitos: (2)

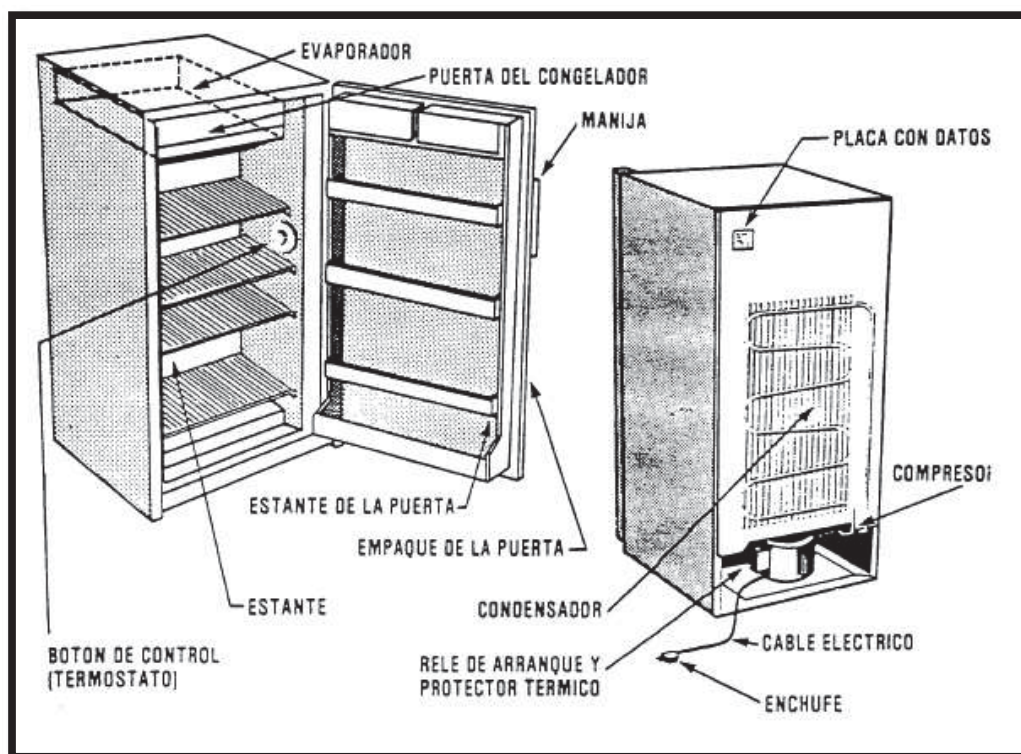
- a) Estar dotado de termostato (entre +2°C y +8°C).
- b) Estar ubicado alejado de toda fuente de calor como radiadores, estufas.
- c) Se deben respetar una serie de recomendaciones, que resultan fundamentales para su correcto empleo dentro de la cadena de frío: (2)
  - 1. El frigorífico debe estar situado a unos 15 cm de distancia con respecto a la pared, para permitir que el calor se disperse, e instalado sobre una base debidamente nivelada.(2)
  - 2. Debe estar conectado a la red general, con toma de tierra, no a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales. (2)
  - 3. La puerta deberá abrirse solamente las veces necesarias. (2)
  - 4. Es conveniente que se disponga de un enchufe de seguridad para evitar la desconexión fortuita, así como instalar mensajes de advertencia de no desconexión de la red eléctrica bajo ningún concepto. (2)
  - 5. Colocar en los últimos estantes de la nevera botellas llenas de agua salada o de suero fisiológico, ya que funcionan como acumuladores de frío y ayudan a estabilizar la temperatura interna del frigorífico; en caso de corte de electricidad pueden mantener el frío durante 6-12 horas, siempre y cuando el frigorífico no se abra durante este tiempo. (2)
  - 6. No ocupar más de la mitad del espacio disponible y dejar espacios vacíos entre los envases, con el fin de permitir la circulación de frío. Los medicamentos no deberán contactar con las paredes del frigorífico por la posibilidad de congelación (se aconseja una separación mínima de 4 cm. de la pared). (2)
  - 7. No colocar nada de peso en la puerta del frigorífico ni en los estantes inferiores, para evitar el desajuste del cierre.(2)
  - 8. No colocar bebidas, ni comida, ni otros productos ajenos a los propios de la farmacia. (2)
  - 9. Es conveniente que las puertas del frigorífico sean de cristal, con el fin de visualizar su interior, y que las puertas sean de palanca, para que aseguren el cierre. (2)



## Partes componentes de la refrigeradora

- **Evaporador o compartimiento de congelación.** Cuando el sistema está en funcionamiento la temperatura en este componente está bajo 0°C pudiendo llegar a temperaturas más bajas de -50°C a -30°C. (31)
- **Gabinete de conservación o compartimiento de almacenamiento.** Es el espacio frigorífico ubicado debajo del evaporador. En este espacio se debe tener cuidado que la temperatura no sea menor de 0°C ni mayor de 80°C. (31)
- **Termostato o control de temperatura.** Es un dispositivo de control, sirve para regular la temperatura. (31)
- **Sistema de enfriamiento.** Según el tipo de sistema de refrigeración utilizado, puede ser por compresión o por absorción. (31)

Figura 2: Partes Importantes de la Refrigeradora



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Amplio de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de Frío [internet]. [Consultado 2018 marzo 14]. Disponible en: <http://www.paho.org/immunization-toolkit/spanish/wp-content/uploads/2017/05/modulo3.pdf> (31)

## **EJEMPLOS DE EQUIPOS FRIGORÍFICOS**

**REFIGERADOR HORIZONTAL (ICE LINED):** Es una refrigeradora eléctrica de diseño horizontal fabricada especialmente para la conservación de vacunas, por su diseño garantizan temperaturas seguras para las vacunas y una gran autonomía frigorífica en casos de corte fallas de la energía eléctrica (10). Son especiales para conservar vacunas pues el modelo de depósito no pierde el aire frío al abrir la puerta. (32)

**REFRIGERADOR VERTICAL** (Refrigerador doméstico convencional): Es el modelo más utilizado por los establecimientos de Salud debido a la disponibilidad en el mercado. Como sistema frigorífico responde satisfactoriamente a las exigencias de cadena de frío. Debe ser preferentemente de 1 puerta y no debe tener especificación de NO FROST, ya que cuando se suspende la energía eléctrica aumenta rápidamente la temperatura porque no funciona el sistema de ventilación. (32)

### **C. El congelador**

Utilizado en la conservación de vacunas virales y para la congelación y conservación de los paquetes fríos. Existen a nivel nacional, regional, subregional, provincial y áreas de salud. (13)

En caso de ubicarse dentro de la nevera, su acúmulo de escarcha disminuye la capacidad frigorífica. Por tanto, cuando el grosor de la capa de hielo supere los 5mm, deberá procederse a su descongelación. Hoy en día por lo general, se ubica con puerta propia fuera de la zona frigorífica. (2)

Deben guardarse las normas de almacenamiento, así como aquellas recomendaciones que se consideren necesarias en la conservación de los medicamentos termolábiles cerca del congelador, cámara frigorífica o nevera, para que puedan ser consultadas con facilidad. (2)

### **D. Los acumuladores de frío**

Los acumuladores de frío son un elemento imprescindible en el transporte y almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles. (2)

Durante el transporte de medicamentos termolábiles, los acumuladores de frío deben estar envueltos por materiales que absorban la humedad y no deben estar en contacto con las especialidades farmacéuticas, para evitar su congelación. (2)

Se pueden emplear en caso de avería de la nevera o del congelador. Cuando se utilicen a causa de una avería en la nevera, los acumuladores de frío se ubicarán alrededor de las paredes interiores de la misma, evitando el contacto directo con las especialidades farmacéuticas almacenadas. (2)

En el momento de elegir los acumuladores, hay que tener en cuenta que su tamaño debe ser adecuado a los congeladores, frigoríficos y neveras portátiles de las que se dispone. (2)  
Por último, hay que tener en cuenta que antes de colocar los acumuladores de frío en el congelador, es conveniente mantenerlos durante unas horas en el frigorífico. Y una vez en el congelador, se deben mantener un mínimo de dos días antes de su utilización; colocándose en la base del congelador, de manera que no se apilen unos sobre otros. (2)

## **E. Otros**

Otros elementos empleados para mantener la cadena de frío desde los laboratorios fabricantes o almacenes mayoristas hasta los puntos de recepción, son las cajas isotérmicas y las neveras portátiles, termómetros, paquetes fríos, indicadores de temperatura para paquetes congelados, hoja de control de temperatura, monitores de cadena de frío, canastillas o bandejas y botellas con agua. (13)

- **Neveras portátiles**

Además de para la distribución de especialidades farmacéuticas, las neveras portátiles se pueden utilizar como recurso de emergencia para el almacenamiento en el caso de avería (de corta duración), en los depósitos de medicamentos donde se maneje un volumen reducido de los mismos. La mayoría suele estar fabricada con revestimiento externo de plástico o fibra de vidrio, revestimiento interior de polietileno o poliestireno y material aislante de poliuretano. (2)

- **Caja térmica:**

Es un recipiente con aislamiento de poliuretano, de diferentes dimensiones, empleado para el transporte de vacunas entre diferentes niveles, utilizada para conservación de biológico a temperatura adecuada por 16 a 60 horas. Para su funcionamiento requiere de paquetes fríos o hielo seco, según se necesite congelar o refrigerar. (13)

- **Termos:**

Se utiliza para el transporte de vacunas en el nivel provincial, área y/o UO. Según la distancia, la cantidad de biológico y la capacidad del termo, mantiene la temperatura entre +2°C a +8°C por 72 horas sin destapar, si el termo se destapa para atender la demanda (durante una jornada laboral, por ejemplo), el tiempo útil del frío es de 36 horas. (13)

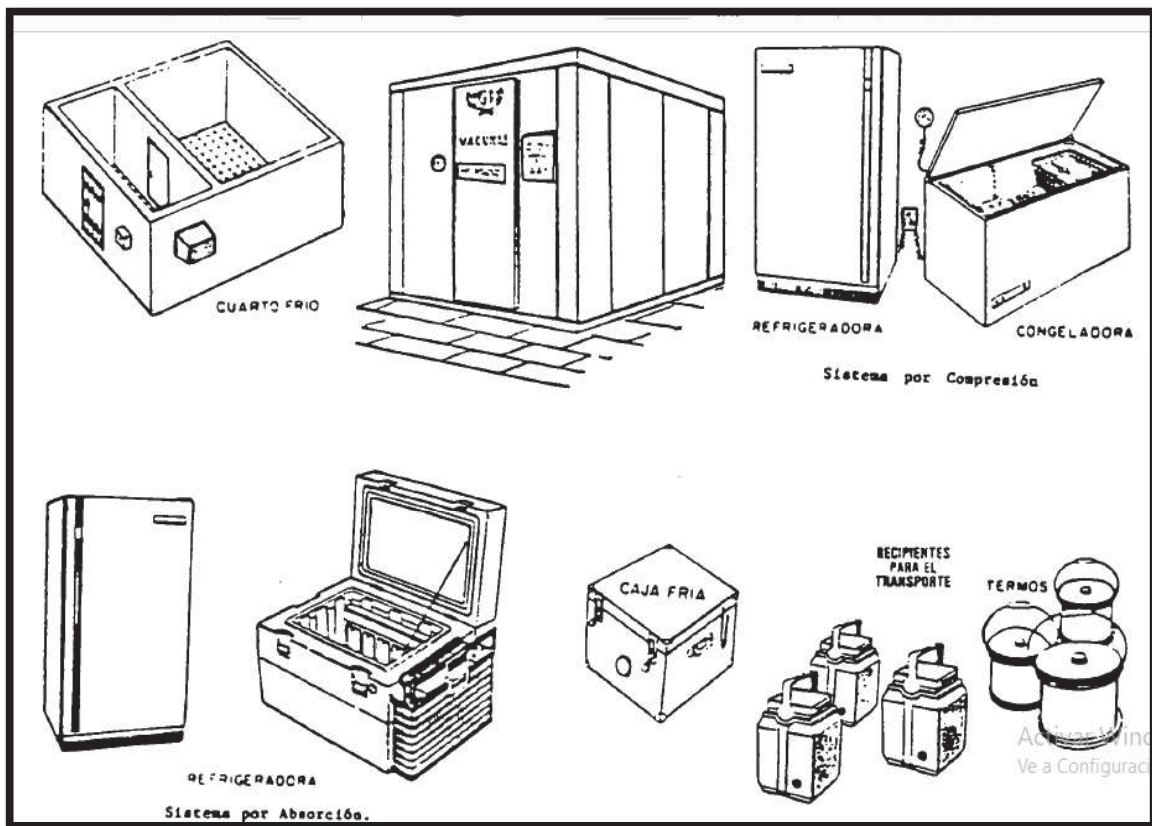
- **Cajas isotérmicas o contenedores de aislamiento térmico**

Se usan en función del tipo de medicamentos, de su volumen y del tiempo máximo de recorrido. Éstas por lo general son de poliestireno o tienen revestimiento exterior o interior de cartón y material aislante de poliuretano. (2)

- **Paquetes Fríos**

Recipientes plásticos de características especiales. Con su carga de agua debidamente congelada, constituyen el medio refrigerante para las cajas frías y termos. Debe disponerse del número de unidades para asegurar el transporte de las vacunas totalmente rodeados de paquetes. Cuando no se dispone del número adecuado de unidades, se pueden utilizar cubos de hielo y los recipientes plásticos descartables de muchos productos que se venden en el mercado. (2)

**Figura 3: Equipos Frigoríficos de la Cadena De Frío**



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Amplio de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de Frío [internet]. [Consultado 2018 marzo 14]. Disponible en: <http://www.paho.org/immunization-toolkit/spanish/wp-content/uploads/2017/05/modulo3.pdf> (31)

#### **2.3.4.4. RUPTURA DE CADENA DE FRÍO**

Se denomina ruptura de la cadena de frío a toda exposición de las vacunas a temperaturas por debajo de +0°C y por encima de +8°C. La ruptura de cadena de frío debe ser evidenciada a través del reporte de temperatura del data logger. (1)

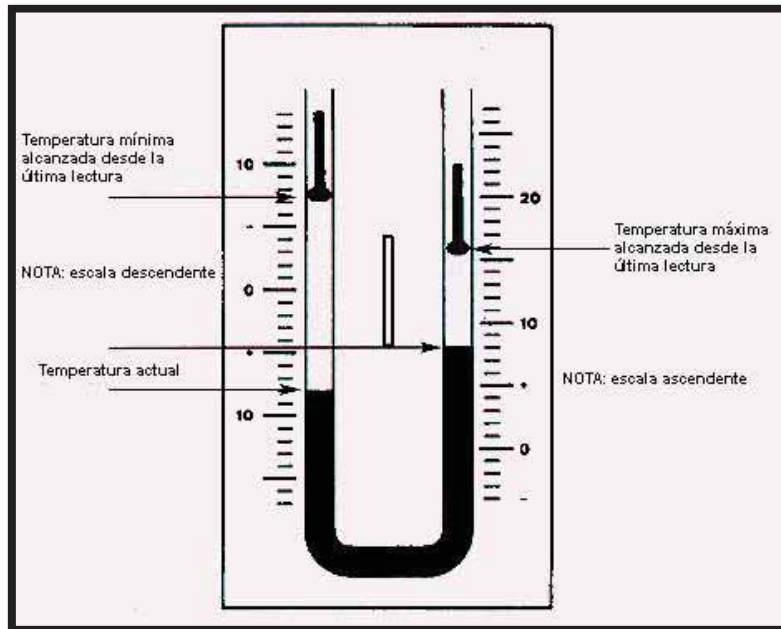
#### **2.3.5. CONTROLADORES DE TEMPERATURA**

En la cadena de frío se utilizan diversos instrumentos para controlar la temperatura a la que se encuentran expuestos los medicamentos termolábiles, tanto durante su transporte como en su almacenamiento. Entre ellos, los más utilizados son los termógrafos, los termómetros y los indicadores de temperatura, que se describen a continuación: (2)

##### **A) Termómetros:**

Los termómetros constituyen un elemento importante para la monitorización y el control de la temperatura. En el caso de que deban medir la temperatura de un frigorífico, han de permanecer en el estante intermedio, y no deben retirarse de este lugar, a no ser que sea necesario para efectuar la limpieza y desinfección de la nevera o refrigerador. Se recomiendan los termómetros de máxima y mínima, de los cuales existe una gran variedad en el mercado (digitales, de esfera, etc.). Estos instrumentos permiten conocer en cada intervalo de tiempo transcurrido, la temperatura mínima a la que se ha conservado el medicamento y la máxima alcanzada a causa de las aperturas de la puerta, avería eléctrica, etc. El termómetro de máximos y mínimos clásico consta de 2 columnas de mercurio, con las anotaciones de máximos y mínimos y dos escalas graduadas inversas en las que la temperatura actual es igual en las dos. (2)

**Figura 4: Termómetro de Máximos y Mínimos.**

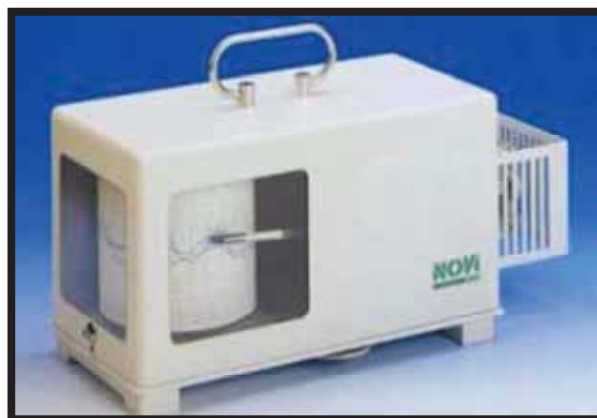


**Fuente:** Bovaira J, Lorente L, De la Rubia A, San Miguel T. Conservación de Medicamentos Termolábiles. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf> (2)

**B) Termógrafos:**

Dispositivos que registran la temperatura de forma continuada y permiten conocer con exactitud las oscilaciones de temperatura que ha sufrido la nevera. (2)

**Figura 5: Termógrafo.**



**Fuente:** Bovaira J, Lorente L, De la Rubia A, San Miguel T. Conservación de Medicamentos Termolábiles. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>  
(2)

### **C) Indicadores de Temperatura:**

Son la cinta, el papel, la tableta o cualquier otro dispositivo utilizado para comprobar si se han alcanzado determinadas temperaturas. Basados en sustancias que pueden existir en dos o más formas o estructuras, las cuales tienen propiedades fisicoquímicas distintas que se manifiestan en cambios de color (indicadores basados en colores) o en variaciones de la conductividad (indicadores digitales). Estos cambios de estructura se producen en unos intervalos de tiempo/temperatura bien conocidos. (2)

Los indicadores deben ir acompañados de instrucciones claras acerca de su uso y criterio para interpretar los resultados. (2)

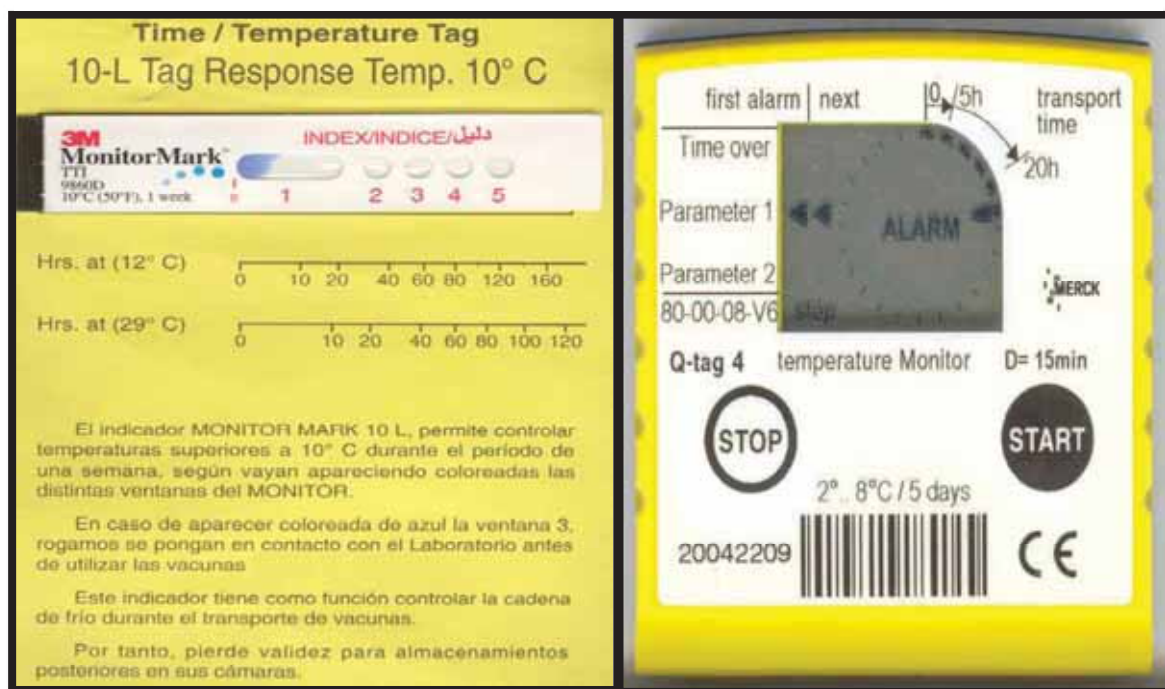
Entre los indicadores de temperatura, cabe considerar los siguientes: (2)

- **Indicadores de frío.** Se trata de indicadores de temperatura irreversibles, que muestran si los medicamentos han estado expuestos a temperaturas excesivamente bajas. (2)
- **Indicadores de temperatura máxima.** Alertan sobre la exposición de las especialidades farmacéuticas por encima de la temperatura deseada. Generalmente son etiquetas adhesivas, que fijadas sobre el producto, revelan su exposición a una determinada temperatura sobrepasada la cual se autoactiva y aparece un cambio de color en el indicador. (2)
- **Indicadores de tiempo/temperatura.** Una vez activado, permite un registro de la exposición del producto a determinadas temperaturas durante cierto tiempo. (2)
- **Indicadores para acumuladores de frío.** Se trata de indicadores de temperatura reversibles, destinados a evitar la congelación por contacto con el acumulador. (2)

La nevera, cámara o frigorífico deben contar con termómetro y de manera rutinaria se debe verificar que la temperatura se mantenga entre +2°C y +8°C. Hay que tener en cuenta que la temperatura más baja es la tomada por la mañana, ya que durante la noche el frigorífico se mantiene cerrado, y que la temperatura tomada por la tarde es más alta, por el uso continuo del mismo. (2)

El conocimiento por parte del personal sanitario de las recomendaciones anteriormente citadas permite el mantenimiento de las especialidades farmacéuticas en el rango de temperatura óptimo para su almacenamiento, necesario para que conserven sus propiedades originales. (2)

**Figura 6: Ejemplo de Indicadores para registrar roturas en la cadena de frío.**



Fuente: Bovaira J, Lorente L, De la Rubia A, San Miguel T. Conservación de Medicamentos Termolábiles. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf> (2)

## 2.3.6. REFRIGERACIÓN

### 2.3.6.1. DEFINICIÓN

Refrigeración es la rama de la ciencia que trata del proceso de reducir y mantener más baja que su alrededor, la temperatura de un espacio dado o de un producto. (33)

La refrigeración debe considerarse, por consiguiente, como un proceso de extracción de calor. (34)



### **2.3.6.2. CICLO DE REFRIGERACIÓN**

Es el inverso del anterior, basándose en las tres leyes siguientes que gobiernan la producción de refrigeración. Estas tres leyes básicas son, en realidad, muy simples y pueden ser fácilmente comprendidas: (34)

#### **1° Todos los líquidos al evaporarse absorben calor de cuánto les rodea.**

Esta ley hace posible la producción de frío tal como se efectúa hoy día. Para enfriar un cuerpo se aplica esta ley, haciendo evaporar un determinado líquido en un aparato adecuado, a fin de que el calor latente necesario para la evaporación se extraiga de las sustancias que deseamos enfriar. (34)

#### **2° La temperatura a que hierve o se evapora un líquido depende de la presión que se ejerce sobre dicho líquido.**

La importancia de esta ley reside en que si podemos disponer de una presión distinta sobre el líquido que está evaporando y produciendo frío, se alterará la temperatura a que se evapora y, por consiguiente, podrá variarse también el grado de frío producido. (34)

#### **3° Todo vapor puede volver a condensarse, convirtiéndose en líquido, si se comprime y enfría debidamente.**

Esta ley permite recoger el vapor formado por la evaporación del líquido, comprimirlo en un compresor adecuado, enfriarlo en un condensador y convertirlo nuevamente en líquido, que puede evaporarse otra vez y producir más frío. (34)

### **2.3.6.3. REFRIGERANTES**

He aquí, pues, claramente definido ya el ciclo de un equipo frigorífico, el cual se completa con el empleo de líquidos, llamados refrigerantes y más comúnmente gases, cuyos puntos de ebullición sean bien bajos. Los refrigerantes más conocidos (aunque los dos primeros, anhídrido sulfuroso y cloruro de metilo, se hallen ya en desuso) son los que detallan:(34)

Tabla 3: Refrigerantes más Usados.

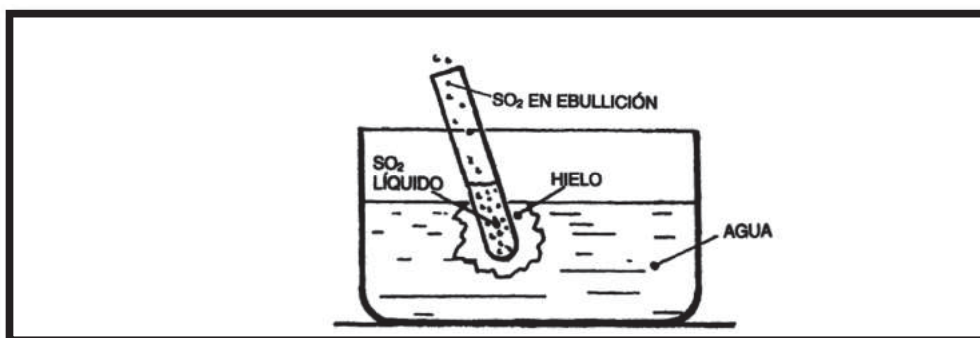
Anhídrido sulfuroso	(SO <sub>2</sub> )	-10°C
Cloruro de Metilo	(CH <sub>3</sub> Cl)	-24°C
Amoníaco	(NH <sub>3</sub> )	-33,3°C
Freón-12	(CCl <sub>2</sub> F <sub>2</sub> )	-29,8°C
Freón-22	(CHClF <sub>2</sub> )	-40,1°C
Freón-502	(CHClF <sub>2</sub> /C <sub>2</sub> ClF <sub>5</sub> )	-45,6°C

**Fuente:** Alarcón J, Tratado práctico de refrigeración automática. 12ª Edición. Barcelona: S.A. Marcombo; 2009. Disponible en: <https://www.casadellibro.com/ebook-tratado-practico-de-refrigeracion-automatica-ebook/9788426716224/1792112> (34)

#### 2.3.6.4 Principio de refrigeración

Queda, pues, bien definido que cuando se evapora un refrigerante absorbe calor, reduciendo la temperatura de la nevera, armario o cámara donde se instale la unidad evaporadora. El problema consiste ahora en controlar la ebullición de dicho refrigerante, obtener la cantidad de frío necesaria y mantener la temperatura adecuada. (34)

Figura 7: Sistema Sencillo de Refrigeración.



**Fuente:** Alarcón J, Tratado práctico de refrigeración automática. 12ª Edición. Barcelona: S.A. Marcombo; 2009. Disponible en: <https://www.casadellibro.com/ebook-tratado-practico-de-refrigeracion-automatica-ebook/9788426716224/1792112> (34)

El tubo abierto, que contiene una cantidad de anhídrido sulfuroso (SO<sub>2</sub>) se pone en contacto con el agua de la vasija. El refrigerante efectúa una rápida ebullición, absorbiendo calor del agua y dando lugar a la formación de hielo en el exterior de dicho tubo. El sistema de refrigeración resultaría muy costoso, ya que el refrigerante evaporado pasa a mezclarse

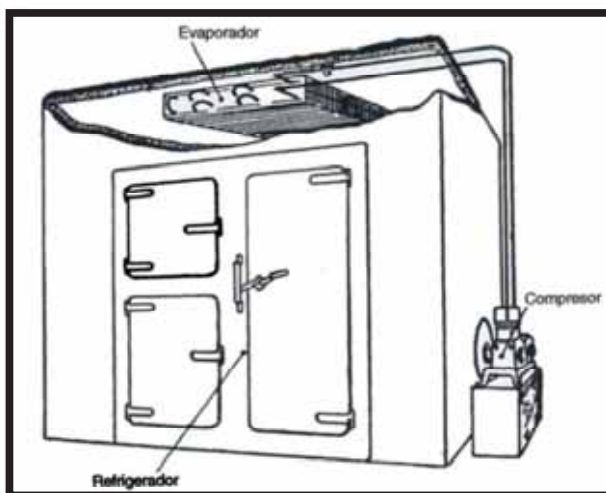
con el aire y no puede, por consiguiente, recuperarse. Éste es el principio del sistema empleado en refrigeración mecánica, con la variante de que el vapor queda retenido, convirtiéndose nuevamente en líquido y, por tanto, se aprovecha totalmente una y otra vez en cada ciclo. (34)

### 2.3.6.5 COMPONENTES DE UNA INSTALACIÓN FRIGORÍFICA

Toda instalación frigorífica consta de tres unidades principales, a saber: (13)

- 1) **Refrigerador.** Se trata simplemente del armario, cámara o depósito debidamente aislado, en cuyo interior se desea mantener una temperatura inferior a la del ambiente exterior. (13)
- 2) **Evaporador.** Recipiente que va colocado en el interior del refrigerador donde se evapora el refrigerante líquido. Va conectado a la “unidad condensadora” por medio de tuberías, una para el suministro de líquido refrigerante (línea de líquido), y otra para el retorno (línea de aspiración) del refrigerante evaporado a la citada unidad. (13)
- 3) **Unidad condensadora.** Es el conjunto formado de compresor y condensador que comprime los vapores refrigerantes que vienen del evaporador, expulsando su calor latente, y los retorna al estado líquido. (13)

**Figura 8: Componentes de una Instalación**



Fuente: Cacuango I, Salcedo A. Evaluación del Conocimiento y Aplicación de las Normas en el Control de la Cadena de Frio, en las Unidades Operativas del Área Número dos de la Provincia de Imbabura Periodo 2012. Ibarra-Ecuador: Universidad Técnica del Norte; 2012. (13)

### **2.3.7. ESTADO DE LA RAZÓN**

Actualmente en el Perú existe la NTS N° 136 – MINSAL/ 2017 /DGIESP Norma Técnica de Salud para el Manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones que tiene como finalidad contribuir al control, eliminación y erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunación optimizando los procedimientos de cadena de frío como elemento indispensable para lograr la protección en la población, esta Norma Técnica es aplicada en todos los establecimientos de salud que realicen actividades de vacunación (10); como se puede ver dicha norma habla de la cadena de frío para vacunas en general; por otro lado la RM N°132- MINSAL: BPA Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, menciona el cuidado que se debe tener para todos los productos farmacéuticos entre ellos los medicamentos refrigerados.

Según la bibliografía encontrada sólo existe un trabajo que se realizó el año 2011 en el país de Ecuador: “Evaluación la Calidad del Sistema de Almacenamiento de los Medicamentos que Requieren Cadena de Frío en el Hospital del IESS Ambato”, comprobando así que los medicamentos almacenados en frío en el hospital son relativamente buenos. (14)

En el Perú se ha hecho trabajos relacionados a ese campo, pero en cuestión de vacunas y el sistema de la cadena de frío, el interés para este trabajo se presta en que queda la duda si realmente funciona el sistema que se aplica en el HNAGV y es viable además que si garantiza la estabilidad terapéutica y por tanto el efecto que puede tener en el paciente y así hacer su eficacia.

## **CAPÍTULO III**

### **METODOLOGÍA**

#### **3.1 MATERIALES**

##### **3.1.1 MATERIALES DE CAMPO**

- ✓ Cámara fotográfica
- ✓ Lapiceros
- ✓ Tablero de encuestador
- ✓ Cuaderno de apuntes
- ✓ Termómetros digitales (Calibrados por MAPE GROUP)

##### **3.1.2 MATERIALES DE ESCRITORIO**

- ✓ Laptop
- ✓ Impresora
- ✓ Papel bond A4
- ✓ Bibliografía especializada

##### **3.1.3. SOFTWARE PARA EL TRABAJO**

- ✓ Microsoft office 2010
- ✓ Microsoft Excel 2010
- ✓ SPSS versión 19 en español

#### **3.2. DISEÑO METODOLÓGICO**

##### **3.2.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

La investigación corresponde al diseño descriptivo, observacional, transversal y prospectivo.

- **No experimental:** Debido a que no se manipulará ninguna variable, por lo que se debe trabajar en los fenómenos tal y como se dan en el contexto natural para después analizarlos. (35)

- **Longitudinal prospectivo:** Se recopilan datos de la misma muestra repetidamente durante un periodo prolongado de tiempo para ser analizados en el futuro. (35)
- **Descriptivo:** Porque busca caracterizar un hecho con el fin de establecer su estructura o su comportamiento, a partir de los resultados que ésta nos brindará.(35)
- **Observacional.** - Porque no interviene o manipula el factor de estudio, es decir se observa lo que ocurre con el fenómeno en estudio en condiciones naturales. (35)

### 3.2.2 UBICACIÓN Y TIEMPO

#### UBICACIÓN

Los datos de la investigación se obtuvieron de:

- ✓ El Almacén Especializado de EsSalud Cusco ubicado en la av. Anselmo Álvarez s/n, provincia Cusco, departamento Cusco.
- ✓ La farmacia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco EsSalud – Cusco, ubicado en la av. Anselmo Álvarez s/n, provincia Cusco, departamento Cusco.
- ✓ La farmacia del centro médico Metropolitano, ubicado en la Av. Anselmo Álvarez, ciudad de Cusco.
- ✓ La farmacia del centro médico de Santiago, ubicado en la Plazoleta Santiago de la ciudad del Cusco.
- ✓ La farmacia del policlínico San Sebastián, ubicado en la Urbanización Cachimayo de la ciudad del Cusco
- ✓ Los servicios de hospitalización ubicados en el Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco.

#### TIEMPO

La investigación tuvo una duración de tres meses, comprendido entre los meses de septiembre a noviembre del 2018

### 3.3 POBLACIÓN:

De acuerdo con Roberto Hernández, en Metodología de la investigación científica, se ha tomado en cuenta la pertinencia y la accesibilidad a las fuentes (35), de manera que se ha investigado con los profesionales involucrados en el manejo de los medicamentos refrigerados que laboran en los centros asistenciales de EsSalud de la provincia de Cusco, es así que la población y muestra estuvo formada por las siguientes áreas:

- ✓ Almacén Especializado de EsSalud Cusco
- ✓ Farmacia del H.N.A.G.V.
- ✓ Farmacia del Centro Médico Metropolitano
- ✓ Farmacia del Centro Médico Santiago.
- ✓ Farmacia del Policlínico de San Sebastián

En cuanto a los servicios de hospitalización que manejan productos refrigerados se tomó en consideración aquellos que tenían equipos de refrigeración

- ✓ Farmacia de Hospitalización
- ✓ Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)
- ✓ Medicina Interna
- ✓ Medicina Especialidades
- ✓ Oncología.

Así como el personal que tenga contacto con los medicamentos refrigerados que fueron 125:

- ✓ Químicos farmacéuticos
- ✓ Licenciados de enfermería
- ✓ Técnicos de enfermería
- ✓ Técnicos de farmacia
- ✓ Internos de farmacia
- ✓ Otras ocupaciones (contador público y auxiliar administrativo del almacén)

**Tabla 4: Número de Personal que Maneja Medicamentos Refrigerados por Áreas de Estudio.**

Áreas de Estudio	Nº de Personal que Maneja Medicamentos Refrigerados
Almacén Especializado de EsSalud Cusco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Químico Farmacéutico</li> <li>• 1 Contador Público</li> <li>• 2 Auxiliares Administrativos</li> </ul>
Farmacia del Centro Médico Metropolitano	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Químicos Farmacéutico</li> <li>• 3 Técnicos de Farmacia</li> </ul>
Farmacia del Centro Médico Santiago	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Químicos Farmacéutico</li> <li>• 1 Técnico en Farmacia</li> </ul>
Farmacia del Policlínico San Sebastián	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 Químicos Farmacéutico</li> </ul>

Farmacia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Químicos Farmacéutico</li> <li>• 1 Técnico de Farmacia</li> </ul>
---	--

**Fuente:** Elaboración Propia

**Tabla 5: Número de Personal que Maneja Medicamentos Refrigerados en los Servicios de Hospitalización.**

Servicios Hospitalización	De	N° De Personal Que Maneja Medicamentos Refrigerados
Farmacia de Hospitalización		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 Químicos Farmacéuticos</li> <li>• 9 Internos de Farmacia</li> </ul>
Medicina Especialidades		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Licenciados</li> <li>• 6 Técnicos de Enfermería</li> </ul>
Medicina Interna		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 Licenciados</li> <li>• 8 Técnicos de Enfermería</li> </ul>
Oncología		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 Licenciados</li> <li>• 11 Técnicos de Enfermería</li> </ul>
Unidad De Cuidados Intensivos		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 19 Licenciados</li> <li>• 11 Técnicos de Enfermería</li> </ul>

**Fuente:** Elaboración Propia

**Tabla 6: Numero de Personal Evaluado por Ocupación.**

CARGO DEL PERSONAL	N° TOTAL
Químico farmacéutico	11
Licenciado en enfermería	61
Técnico en farmacia	5
Técnico en enfermería	36
Interno de Farmacia	9
Contador público	1
Auxiliar administrativo	2
<b>Número total del personal evaluado</b>	<b>125</b>

**Fuente:** Elaboración Propia

### 3.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

#### CRITERIO DE INCLUSIÓN:

- ✓ Se consideraron el Almacén Especializado de Essalud Cusco, farmacia del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, las farmacias de las sedes (centro médico Metropolitano, centro médico Santiago y policlínico de San Sebastián),
- ✓ Se consideraron los servicios de hospitalización que contaban con refrigeradoras para almacenar medicamentos.
- ✓ Se consideraron todos los medicamentos refrigerados que se recibieron en el Almacén Especializado durante los meses del estudio.



- ✓ Personal que maneja medicamentos refrigerados: Químicos farmacéuticos, técnicos de farmacia, enfermeras, internos de farmacia y personal con otras ocupaciones con periodo de tiempo de estadía de más de 1 año.

#### **CRITERIO DE EXCLUSIÓN:**

- ✓ Establecimientos farmacéuticos y almacenes no contemplados en el estudio o de otras provincias del Cusco.
- ✓ Personal y equipos de refrigeración del programa de Inmunización de EsSalud Cusco.
- ✓ Servicios del hospital que no cuenten con refrigeradoras que contengan medicamentos.
- ✓ Equipos de refrigeración del Almacén Especializado que almacenan reactivos e insumos médicos.
- ✓ Medicamentos que no requieren refrigeración e insumos médicos refrigerados.
- ✓ Personal que no tenga relación con el manejo de medicamentos refrigerados.
- ✓ Personal que esté laborando menos de un año excepto internos de farmacia.

### **3.5 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

#### **3.5.1 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Para la recolección de la información se utilizaron las técnicas:

- **Observación documental:** Está basado en la obtención de información de los libros, revistas, biografías, informes, actas, entre otros. (35)

En el trabajo de investigación se consideró:

Documentación existente: El instructivo técnico de Essalud Cusco desactualizado, documentación presentada por el proveedor (orden de compra, guía de remisión, protocolo de análisis del fabricante, registro sanitario), formato de acta de recepción y evaluación organoléptica, notas de atención, formatos de control de registro de temperatura de refrigeración, cartillas de mantenimiento preventivo de los equipos de refrigeración

Documentación no existente: Manual de POES del almacén especializado y las farmacias.

- **Observación monumental:** Es la que realiza en el lugar donde se da el fenómeno observado. (35)

Se consideró el área física, la infraestructura, el equipamiento entre otros recursos y la observación directa sobre las practicas desarrolladas al personal de salud que manejaba los medicamentos refrigerados

Las técnicas mencionadas anteriormente fueron utilizadas para evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y analizar los indicadores de cadena de frío.

- **Encuesta:** Con ésta técnica de recolección de datos da lugar a establecer contacto con las unidades de observación por medio de los cuestionarios. (35)

Ésta técnica se utilizó para determinar el nivel de conocimiento del personal que maneja medicamentos refrigerados.

### **3.5.2 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Se utilizó como instrumentos: Una guía de observación y calificación y un cuestionario.

#### **Guía de observación y calificación: (Anexo N°1 y N°2)**

Este instrumento tuvo como objetivo identificar la variable “Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío” (recepción, almacenamiento, distribución) en el Almacén Especializado, farmacia del Hospital y las farmacias del Centro Médico Metropolitano, Centro Médico Santiago y Policlínico San Sebastián, el cual fue redactado tomando en cuenta la BPA, NTS N°136 y el Instructivo Técnico de EsSalud – Cusco.

Se consideraron como instrumento 2 guías de observación y calificación (Anexo N°1 y N°2) una para el Almacén Especializado, otra para las farmacias de las sedes en estudio, debido a que no tienen las mismas condiciones, donde se tienen las siguientes partes:

- La primera parte donde se describe el título del trabajo.
- La segunda parte donde se contextualiza (fecha, N° de vez que se evaluó cada proceso: recepción, almacenamiento y distribución, nombre del medicamento y número de cajas recepcionadas).
- La tercera parte que contiene las 3 hojas de evaluación y calificación de los 3 procesos con los ítems a evaluar:

- a) Hoja de observación y calificación del proceso de recepción de medicamentos refrigerados. (Anexo N°1 y N°2)
- b) Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos refrigerados. (Anexo N°1 y N°2).
- c) Hoja de observación y calificación del proceso de distribución de medicamentos refrigerados. (Anexo N°1 y N°2)

A las 2 guías se les consigno los datos en términos: “Si cumple” y “No cumple”

A través de la utilización del instrumento (Anexo N°1 y N°2), se realizó una lista de cotejo, mediante la cual se verificó la variable de evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío en EsSalud Cusco.

En el instrumento se consignó los siguientes datos:

- ✓ La guía de observación y calificación del Almacén Especializado consta de 10 ítems para recepción, 32 ítems para almacenamiento y 10 ítems para distribución en total 52 ítems para evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.  
Se realizó las observaciones y calificaciones en el caso de recepción y distribución por número de vez que se haya hecho el proceso, en el caso del almacenamiento se hizo en 3 oportunidades, una al inicio de cada mes.
- ✓ La guía de observación y calificación de las farmacias consta de 5 ítems para recepción y 26 ítems para almacenamiento, en total 31 ítems. Se realizó las observaciones y calificaciones sólo para la recepción por número de vez que se haya realizado el proceso, en el caso del almacenamiento se hizo en 3 oportunidades, una al inicio de cada mes. En el caso de las farmacias no se evaluó el proceso de distribución porque ellos no manejan un almacén por lo cual no realizan el proceso de distribución sino de dispensación.

Estos instrumentos fueron utilizados sin advertir al Químico Farmacéutico que su actuación estaba siendo observada para luego ser evaluada.

Es importante mencionar que los instrumentos fueron validados por un juicio de expertos.

**Indicadores de Cadena de Frío según la NTS N°136 – MINSA/2017/DGIESP Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones. (ANEXO N°3)**

Este instrumento fue utilizado con el objetivo de determinar los indicadores de cadena de frío. En tal sentido se tomó en cuenta los 3 indicadores que establece la NTS N°136 y son los siguientes: (ANEXO N°3)

- Indicadores de calidad de conservación de medicamentos refrigerados.
- Indicadores de transporte de medicamentos refrigerados.
- Operatividad y mantenimiento de los equipos de cadena de frío.

El instrumento se acondicionó a la realidad del trabajo de investigación de forma que para hallar las fórmulas de cálculo se tomaron las siguientes consideraciones:

- **Establecimientos de Salud:** Se consideró los equipos de refrigeración de las áreas de estudio en el trabajo de investigación.
- **Establecimientos de Salud con ruptura de cadena de frío en el termo o caja portavacunas:** No se consideró este criterio en el trabajo de investigación ya que no se contaba con este tipo de materiales en las áreas de estudio.
- **Vacunas:** Se consideró los medicamentos refrigerados.  
**MINSA/DIRESA/DISA:** Se consideró los laboratorios distribuidores.
- **Refrigeradores Ice lined:** Se consideró todos los equipos eléctricos de refrigeración de las áreas de estudio, entre conservadores y refrigeradores domésticos.
- **Refrigeradores solares:** No se consideró el criterio de mantenimiento preventivo de los refrigeradores solares ya que no se contaba con ninguno en las áreas de estudio.

#### **Formato de registro de temperatura de refrigeración:** (Anexo N°5)

Este instrumento tuvo como objetivo recaudar los datos que requieren las fórmulas de cálculo para hallar los indicadores de cadena de frío.

#### **Cuestionario:** (Anexo N°4)

Este instrumento tuvo como objetivo determinar el nivel de conocimiento del personal que maneja medicamentos que requieren cadena de frío.

En tal sentido, se elaboró un cuestionario de 9 preguntas para la variable considerando sus indicadores, esto con la finalidad de recoger la información requerida de versión de los

participantes de la población, estos datos nos fueron de utilidad para la interpretación de resultados a través de la estadística descriptiva.

El instrumento se validó según la opinión de 3 juicios de expertos para que tenga un grado óptimo de confiabilidad.

### **3.6 PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Para la recolección de datos se realizaron las siguientes actividades:

#### **a) De Coordinación:**

1. Se presentó una solicitud para aprobación de proyecto de tesis por mesa de partes del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco, para luego ser revisado por la comisión de ética y posteriormente recibir la resolución de aprobación de la ejecución del proyecto de tesis en la oficina de capacitación.
2. Luego de la aprobación de la ejecución del proyecto y con la previa presentación del documento, se realizó la coordinación con el Químico farmacéutico encargado del Almacén Especializado y los Químicos Farmacéuticos encargados de las farmacias de las sedes, dando a conocer el objetivo del trabajo de investigación, finalmente ellos autorizaron la ejecución del presente trabajo.
3. Se informó a todo el personal (Químico Farmacéuticos, internos de farmacia, técnicos de farmacia, enfermeras y técnicos de enfermería) que se realizará la aplicación de un cuestionario para evaluar el conocimiento que tienen sobre el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.

#### **b) De recopilación de datos:**

- **Procedimiento para verificar el cumplimiento del proceso de recepción de medicamentos refrigerados:**

Las investigadoras estuvieron presentes en el Almacén Especializado de lunes a viernes que son los días que el almacén recepcionó medicamentos a partir de las 8 a.m. hasta las 2 p.m.

Una vez en el almacén, se procedió a realizar la observación monumental y documental utilizando el instrumento que es la guía de observación y calificación que para el proceso de recepción considera 10 ítems, se observó y calificó por vez que se recepcionó los

medicamentos refrigerados, al momento de cada observación se adoptó en todo momento una condición pasiva, logrando que el Químico Farmacéutico continué su acción.

Para completar de llenar el instrumento se complementó con una entrevista realizada al Químico Farmacéutico.

Una vez realizado todo este proceso se procedió a colocar la calificación correspondiente.

- **Procedimiento para verificar el cumplimiento del proceso de almacenamiento de medicamentos refrigerados:**

Se realizó la observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos refrigerados, una vez por mes, tomando como herramienta la guía de observación y calificación elaborada, para esta evaluación se consideró varias especificaciones descritas en el instrumento como: El equipamiento que manejan las áreas estudiadas, la ubicación, cómo se encuentran las condiciones del almacenamiento de los medicamentos refrigerados, control y registro de temperatura.

Una vez realizado todo este proceso se procedió a colocar la calificación correspondiente.

- **Procedimiento para verificar el cumplimiento del proceso de distribución de medicamentos refrigerados:**

En el caso del proceso de distribución, se solicitó al Químico Farmacéutico el cronograma de los días que se realice la distribución de los medicamentos refrigerados a los establecimientos farmacéuticos sedes, luego se realizó la calificación mediante la observación del proceso de distribución tomando como herramienta la hoja de calificación elaborada, se comprobó la existencia o ausencia de los recursos necesarios que garanticen la conservación de la cadena de frío y por ende la integridad de los medicamentos refrigerados.

- **Procedimiento para determinar los indicadores de cadena de frío de los medicamentos refrigerados según la NTS N°136 – MINSA/2017/DGIESP Norma Técnica de Salud para el manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones:**

Para determinar los indicadores de cadena de frío se recolectó los registros diarios de temperatura de los equipos de refrigeración y se procedió a seleccionar los datos requeridos, hallando porcentajes mediante fórmulas de cálculo establecidas en la Norma

Técnica para cada indicador y posteriormente compararlo con el estándar nacional esperado.

Para determinar el indicador de transporte de medicamentos refrigerados se utilizó la hoja de observación y calificación del proceso de recepción de medicamentos refrigerados. (ANEXO N°1)

#### **Procedimiento para el Control de Temperatura: (ANEXO N°5)**

- ✓ Se realizó el procedimiento en periodos de tiempo establecidos por la mañana y tarde (8 a.m. y 2 p.m.)
- ✓ Se colocó el sensor de los termómetros digitales en el interior de los equipos de refrigeración, en la parte central junto a los medicamentos refrigerados.
- ✓ Se observó el grado de temperatura que marca el termómetro.
- ✓ Se anotó los datos obtenidos en la hoja de Registro diario de temperatura de refrigeración.

Este procedimiento está basado según la BPA, esta norma no especifica el horario de toma de temperatura, por lo cual fue criterio de las investigadoras realizarlo en los 2 horarios ya mencionados.

El control y registro de temperatura se realizó en 2 meses (septiembre y octubre) en el almacén y en el caso de las farmacias en el último mes de estudio que fue noviembre.

**CALIBRACIÓN:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia. (1)

Para realizar el registro de las temperaturas del trabajo se calibraron todos los termómetros que en total fueron 12. (ANEXO N°8)

- **Procedimiento para evaluar el nivel de conocimiento del personal que maneja medicamentos refrigerados:**

Se realizó mediante un cuestionario que determinó el nivel de conocimiento sobre el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío para asegurar su conservación, se evaluó al personal que maneja los medicamentos refrigerados que laboran en el Almacén Especializado, farmacia del Hospital y farmacias de las sedes consideradas en la investigación, servicios de hospitalización, este instrumento calificó los conocimientos de cada individuo en el tema estudiado, según las calificaciones obtenidas como:

- Deficiente: De 0 a 7 puntos.
- Regular: De 8 a 10 puntos.
- Bueno: De 11 a 13 puntos.
- Muy Bueno: De 14 a 16 puntos
- Excelente: De 17 a 18 puntos.

El cuestionario constó de 09 preguntas que contenía información básica sobre el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, la puntuación a obtener es de 00 a 18 puntos donde cada pregunta bien contestada vale 2 puntos.

Finalmente se procedió a la revisión de los cuestionarios realizados, obteniéndose una calificación por cada uno.

#### **Diseño estadístico:**

Se cuantificó cada variable a través de sus indicadores en el programa estadístico EXCEL 2013. Se utilizó la estadística descriptiva de porcentajes: (16)

$$P = \frac{x}{n} * 100$$

P=Porcentaje

N= Tamaño de muestra

X= Número de casos favorables (16)

### **3.7 VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS**

Los instrumentos fueron validados por 3 profesionales de la salud especializados en este tema, son los siguientes: (ANEXO N° 7)

- La guía de observación y evaluación de procesos de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, que abarca:
  - Hoja de observación y evaluación del proceso de recepción de medicamentos que requieren cadena de frío.
  - Hoja de observación y evaluación del proceso de almacenamiento de medicamentos termolábiles que requieren cadena de frío.
  - Hoja de observación y evaluación del proceso de distribución de medicamentos que requieren cadena de frío.
- Cuestionario que mide el nivel de conocimiento del personal que maneja medicamentos que requieren cadena de frío.



Estos instrumentos fueron validados debido a que la redacción y elaboración de las preguntas e ítems de las guías y la encuesta se adaptaron tomando en cuenta los aspectos relacionados a los medicamentos refrigerados y cadena de frío en base a las fuentes:

- RM N°132 - 2015 Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.(1)
- La NTS N°136 - 2017 Norma técnica de salud para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones. (10)
- El Instructivo Técnico para la Recepción, Almacenamiento y Conservación de Medicamentos, Material Médico e Insumos de Radiología en EsSalud.

Para el juicio de expertos se consideró a profesionales de gran experiencia en el tema:

- Q.F. Mariela Victoria Calderón Orihuela (Jefa de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas – Diresa Cusco)
- Q.F. Joel Alvarez Ochoa (Director Técnico del Almacén de Medicamentos Diresa Cusco)
- Lic. Alicia Quispe Camala (Responsable de Cadena de Frío en el Minsa)

El instrumento para analizar los indicadores de cadena de frío no se validó porque ya está establecido en la NTS N°136 “Norma técnica de salud para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones”.

### **3.8 IDENTIFICACIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

#### **3.8.1 VARIABLES DE ESTUDIO**

##### **3.8.1.2 VARIABLE IMPLICADAS**

#### **A) EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO:**

**Definición conceptual.** - Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos. (2)

Su cumplimiento garantiza el mantenimiento de las condiciones y características óptimas de los medicamentos refrigerados durante el almacenamiento. (2)

**Definición operacional.** -Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos refrigerados en el almacén central de la red asistencial del Cusco y almacén general del HNAGV.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Procedimiento de medición:** Se evaluó las Buenas Prácticas de Almacenamiento a través de la guía de observación y calificación.
- **Instrumento de medición** : Guía de observación y calificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, elaborado para la investigación.
- **Indicadores:**
  - Proceso de recepción de medicamentos refrigerados
  - Proceso de almacenamiento de medicamentos refrigerados
  - Proceso de distribución de medicamentos refrigerados

## **PROCESO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS**

**Definición Conceptual:** La recepción de los productos refrigerados implica un conjunto de procedimientos de constatación y verificación de la cantidad, calidad y especificaciones técnicas con las que fueron fabricados, adquiridos y comprados los medicamentos antes de iniciar su proceso de almacenamiento. (21)

**Definición Operacional:** Verificación del cumplimiento proceso de recepción de medicamentos refrigerados de acuerdo al instrumento de evaluación, elaborada tomando como base la BPA y otras fuentes, validado por las investigadoras y aplicado en el almacén especializado de la red asistencial del Cusco, farmacia del H.N.A.G.V. y farmacias de los centros médicos de Metropolitano, Santiago y Policlínico San Sebastián.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Medición** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de Medición** : Hoja de observación y calificación del proceso de recepción de medicamentos refrigerados que requieren cadena de frío.

- **Procedimiento de Medición** : Se calificaron las condiciones de cómo se efectúa el proceso de recepción de productos refrigerados.

**Sub indicadores:** de acuerdo a los procesos de recepción que involucra las BPA se tiene:

1. El área de recepción está separada, delimitada identificada y equipada.
2. Se cuenta con un procedimiento operativo estándar aprobado y vigente que describe la recepción de medicamentos refrigerados.
3. Se verifica como mínimo condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de temperatura
4. La recepción es realizada, supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico.
5. Se verifica la documentación (orden de compra, guía de remisión, protocolo de análisis del fabricante, registro sanitario) presentada por el proveedor, el tipo de medicamento y cantidades.
6. Se verifica datos de lote de producción, fecha de vencimiento con la guía de remisión.
7. Se verifica que las cajas transportadoras con las que llegan los medicamentos refrigerados sean los adecuados y se encuentre en buenas condiciones (limpias, no abiertas, no arrugadas), de tal forma que garanticen el mantenimiento de la cadena de frío.
8. Se cuenta con instrumentos calibrados que midan la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados que se recepcionen.
9. Se verifica que la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados se encuentre entre +2 a +8°C al momento de su recepción.
10. De presentarse ruptura de cadena de frío en las cajas transportadoras, se registra fecha y hora, se verifica la documentación del registro de temperatura y los medicamentos refrigerados son colocados en el área de devolución exclusiva luego se comunica al jefe inmediato superior.
11. De estar conforme con lo que se recibe se procede a firmar la documentación, en señal de conformidad.
12. Se realiza un acta de recepción de medicamentos refrigerados y análisis organoléptico.
13. Se transfieren los medicamentos refrigerados al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez.

**Expresión final** :

- ✓ Si Cumple: 1 punto
- ✓ No Cumple: 0 puntos

## **PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS**

**Definición conceptual.** - Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad. (1)

**Definición operacional.** – Verificación del cumplimiento del proceso de almacenamiento de los medicamentos refrigerados de acuerdo a la guía de evaluación tomando como base la BPA y otras fuentes planteado y validado por las investigadoras.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición** : Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, elaborado para la investigación.
- **Procedimiento de medición** : Se calificó el proceso de almacenamiento a través de hoja de observación aplicada para la calificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.
- **Expresión final:**

**Sub-indicadores** :

- A. Ubicación y espacio físico del equipamiento
- B. Equipamiento
- C. Personal
- D. Control y registro de temperatura
- E. Almacenamiento de medicamentos refrigerados
- F. Mantenimiento el equipo
- G. Plan de contingencia
- H. Documentación

## UBICACIÓN Y ESPACIO FÍSICO DEL EQUIPAMIENTO

**Definición conceptual:** Los locales e instalaciones que almacenen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con una infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos. (1)

**Definición operacional:** Se observó y calificó las características de la ubicación, tamaño y espacio físico donde se encuentran los equipos especializados para los medicamentos refrigerados.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa:** Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.
- **Procedimiento de medición:** Se calificó las características de ubicación y espacio físico del equipamiento para medicamentos refrigerados.
- **Sub-indicadores:**
  - ✓ Cuenta con un ambiente independiente que permite las condiciones de almacenamiento requeridas para medicamentos refrigerados.
  - ✓ Cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas para medicamentos refrigerados: Área de aprobado, cuarentena y devoluciones.
  - ✓ En el área de cuarentena en caso de medicamentos refrigerados se verifica el registro de temperatura
  - ✓ En el área de devolución se asegura que los medicamentos refrigerados procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas
  - ✓ Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas que permitan fácil acceso peatonal y una limpieza adecuada.
  - ✓ Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas de poca variación de temperatura externa y protegidas de la luz solar externa.
  - ✓ Cuenta con el perfil térmico del área de productos refrigerados, se documenta.

- **Expresión final** :
- ✓ Si Cumple: 1 punto
- ✓ No Cumple: 0 puntos

## EQUIPAMIENTO

**Definición conceptual:** Comprende los siguientes elementos que ayudan a mantener el sistema de cadena de frío para la conservación de temperaturas de los medicamentos termolábiles: (2)

- Sistemas de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles: cámaras frigoríficas, frigoríficos, congeladores y acumuladores de frío para el almacenamiento de medicamentos termolábiles. (2)

- Controladores de temperatura. (2)

**Definición operacional:** Se calificó las especificaciones y requisitos que deben cumplir los equipos especializados de refrigeración con los que cuenta el hospital.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa:** Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.
- **Procedimiento de medición:** Se calificó las características del equipamiento
- **Sub- indicadores:**
  - ✓ Se dispone de equipos de refrigeración en buen estado.
  - ✓ Los equipos de refrigeración cuentan con una capacidad de almacenamiento para el volumen de productos que maneja el almacén.
  - ✓ Las refrigeradoras tienen la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos (2°C-8°C).
  - ✓ Cuenta con monitores de temperatura calibrados. Como mínimo termómetro de máxima y mínima.
  - ✓ Los equipos de refrigeración cuentan con un sistema de cierre hermético.
  - ✓ Los equipos de refrigeración mantienen la temperatura requerida para la conservación de medicamentos refrigerados entre 2°C a 8°C.

- ✓ Los equipos de refrigeración cuentan con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo.
- ✓ El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituye a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico.
- **Expresión final**
  - ✓ Si Cumple: 1 punto
  - ✓ No Cumple: 0 puntos

## PERSONAL

**Definición conceptual:** El personal debe recibir entrenamiento inicial, y capacitación continua en base a los programas específicos anuales (los cuales deben ser elaborados, aprobados y registrados). (1)

**Definición operacional:** Se calificó con las especificaciones que se refieren en cuanto al personal que se encarga de manejar los medicamentos refrigerados.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa:** Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.
- **Procedimiento de medición:** Se calificó las responsabilidades y funciones del personal.
- **Sub-indicadores:**
  - ✓ Existe un Químico Farmacéutico responsable del almacén.
  - ✓ Se realizan y registran capacitaciones sobre cadena de frío que requieren los medicamentos refrigerados, para contar con personal capacitado y calificado.
  - ✓ El personal se encuentra correctamente uniformado y se tiene un registro de la entrega de los uniformes.
- **Expresión final**
  - ✓ Si Cumple: 1 punto
  - ✓ No Cumple: 0 puntos

## CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURA

**Definición conceptual:** En la cadena de frío se utilizan diversos instrumentos para controlar la temperatura a la que se encuentran expuestos los medicamentos termolábiles, tanto durante su transporte como en su almacenamiento, el registro de las temperaturas deben ser frecuentes y controladas.(2)

**Definición Operacional:** Se calificó los aspectos que se plantearon en cuanto al registro y control de temperaturas.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa:** Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.
- **Procedimiento de medición** : Se calificó las especificaciones del control y registro de temperatura.
- **Sub- indicadores** :
  - ✓ Existe un encargado del control y registro de temperatura de los equipos de refrigeración.
  - ✓ Se dispone de una hoja de registro diario de temperatura para cada equipo.
  - ✓ Se registra la temperatura de cada equipo de refrigeración por lo menos una vez al día.
  - ✓ La hoja de registro está ubicada en una región visible fuera del equipo de refrigeración que puede ser la puerta.
  - ✓ Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura.
- **Expresión final** :
  - ✓ Si Cumple: 1 punto
  - ✓ No Cumple: 0 puntos

## ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS:

**Definición conceptual:** Al colocar las especialidades farmacéuticas termolábiles en la cámara, congelador, nevera o frigorífico, deben tenerse en cuenta tres aspectos: la termoestabilidad, la accesibilidad y la caducidad. (2)



**Definición operacional:** Se calificó las especificaciones que se deben de cumplir para la ubicación de medicamentos refrigerados.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición** : Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.
- **Procedimiento de medición** : Se calificó las especificaciones del almacenamiento de medicamentos refrigerados.
- **Sub-indicadores** :
  - ✓ Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.
  - ✓ Aplica un criterio para el almacenamiento de medicamentos refrigerados. Se cuenta con una señalización de los medicamentos refrigerados que se encuentran almacenados en la refrigeradora.
  - ✓ Se almacena los medicamentos refrigerados de acuerdo al lote, fecha de vencimiento, para evitar equivocaciones al guardarlos.
  - ✓ Se evita llenar los equipos de refrigeración con grandes cantidades de medicamentos para evitar la obstrucción de la circulación correcta del aire frío hacia todos los niveles.
  - ✓ Las devoluciones reingresadas al stock disponibles o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío, están aprobadas por el director técnico.
  - ✓ Se prohíbe el ingreso de productos alimenticios a los equipos de refrigeración, para evitar contaminaciones cruzadas en el almacén.
- **Expresión final**
  - ✓ Si Cumple: 1 punto
  - ✓ No Cumple: 0 puntos

## **MANTENIMIENTO DEL EQUIPO**

### **Definición conceptual:**

El mantenimiento es la palabra que nos permite designar a aquella actividad a partir de la cual es plausible mantener un producto, una máquina, un equipo, entre otros, para que el

mismo funcione de modo correcto, o en su defecto, la que nos permite practicarles a algunos de estos una reparación en caso que así lo demande, para que pueda recuperar su funcionamiento normal. (36)

**Definición operacional:** Se calificó las especificaciones necesarias con las que debe contar el hospital en lo que respecta al mantenimiento del equipo.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición:** Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.
- **Procedimiento de medición:** Se calificó las especificaciones del mantenimiento del equipo.
- **Sub-indicadores** :
  - ✓ Los equipos de refrigeración son evaluados por personal técnico especializado.
  - ✓ Se realiza los mantenimientos preventivos de los equipos de refrigeración por lo menos una vez al año.
  - ✓ Se cuenta con un cronograma anual de mantenimiento, revisión y calibración de los instrumentos para el control de temperatura.
- **Expresión final**
  - ✓ Si Cumple: 1 punto
  - ✓ No Cumple: 0 puntos

## PLAN DE CONTINGENCIA

**Definición conceptual:** Es un conjunto de procedimientos a ser implementados de manera temporal ante una emergencia de cadena de frío. (10)

**Definición operacional:** Se calificó el plan de contingencia con el que cuenta el hospital según su manual planteado.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa** : Directa
- **Escala** : Nominal

- **Instrumento de medición** : Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.
- **Procedimiento de medición** : Se calificó las especificaciones del plan de contingencia.
- **Sub-indicadores**
  - ✓ Se cuenta con un plan de contingencia para los casos y todas las Áreas que mantienen los medicamentos refrigerados ante un incidente de cadena de frío.
  - ✓ El plan de contingencia está ubicado en un lugar visible.
- **Expresión final**
  - ✓ Si Cumple: 1 punto
  - ✓ No Cumple: 0 puntos

#### **DOCUMENTACIÓN:**

**Definición conceptual:** La documentación es fundamental para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío y se rige por lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. (1)

**Definición operacional:** Se calificó la documentación necesaria con la que debe contar el hospital según lo establecido por norma.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Forma de medición directa** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de medición** : Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.
- **Procedimiento de medición** : Se calificó las especificaciones de la documentación
- **Sub-indicadores:**
  - ✓ Cuenta con un procedimiento escrito, aprobado y vigente para el almacenamiento de los medicamentos que requieren refrigeración.
  - ✓ Cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento.
  - ✓ Cuenta con documentación del plan de contingencia.

- ✓ Cuenta con un inventario de medicamentos refrigerados actualizado.
- **Expresión final** :
- ✓ Si Cumple: 1 punto
- ✓ No Cumple: 0 puntos

## **PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS:**

**Definición Conceptual:** Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expendan o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario. (1)

**Definición Operacional:** Verificación del cumplimiento del proceso de distribución de medicamentos refrigerados de acuerdo a la guía de evaluación, elaborada tomando como base la BPA y otras fuentes, validado por personal calificado en el tema.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Medición** : Directa
- **Escala** : Nominal
- **Instrumento de Medición:** Hoja de observación y calificación del proceso de distribución de medicamentos refrigerados que requieren Cadena de Frío.
- **Procedimiento de Medición:** Se calificó las condiciones en cómo se efectúa el proceso de distribución de productos refrigerados, para asegurar la conservación de estos.
- **Sub indicadores:** de acuerdo a los procesos que involucra las BPA se tiene:
  1. Cuenta con un procedimiento escrito, vigente y aprobado que explica el proceso de embalaje y distribución de medicamentos refrigerados.
  2. La distribución es supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico.
  3. Utilizan el sistema FIFO o FEFO para la distribución de medicamentos refrigerados.
  4. La distribución es de acuerdo a pedidos y al stock existente.
  5. Cuenta con un área de embalaje de medicamentos refrigerados que serán distribuidos a otras áreas.
  6. El embalaje cuenta con un rótulo que indique las condiciones de temperatura durante su transporte.

7. Se cuentan con materiales necesarios para el embalaje de medicamentos refrigerados como cajas transportadoras, paquetes fríos, geles.
8. Se cuenta con registradores de temperatura para realizar el embalaje y distribución de medicamentos refrigerados.
9. Se verifica que exista un cumplimiento de la cadena de frío durante la distribución de productos refrigerados con temperaturas entre 2°C a 8°C.
10. Se entregan y verifican las cantidades de los medicamentos refrigerados asignados a los encargados de las sedes.

**Expresión final** :

- ✓ Si Cumple: 1 punto
- ✓ No Cumple: 0 puntos

## **INDICADORES DE CALIDAD DE CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS**

**Definición Conceptual:** Los indicadores son de aplicación obligatoria en todos los niveles, la responsabilidad de su ejecución y análisis es la responsable de cadena de cadena de frío, se miden a través de los siguientes criterios: (10)

- Establecimientos de salud sin ruptura de cadena de frío
- Establecimientos de salud con ruptura de cadena de frío: producidos en el refrigerador y la termo porta vacunas.

**Definición Operacional:** Determinación de los indicadores de la calidad de conservación de medicamentos refrigerados de acuerdo al instrumento de determinación de los indicadores de cadena de frío según la NTS N° 136, instrumento elaborado por el MINSA indicado en la NTS N°136 para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones acondicionada para aplicar en medicamentos refrigerados. (10)

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Medición** : Directa
- **Escala** : Ordinal
- **Instrumento de Medición** : Anexo N°3 Indicadores de cadena de frío (Anexo N°21 de la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP) y formato de registro de temperatura (Anexo N°5)
- **Procedimiento de Medición:** Se determinaron los indicadores de calidad de conservación de los medicamentos refrigerados a través de las fórmulas

establecidas por la NTS N°136 para cada criterio, utilizando los datos de los anexos ya mencionados.

**Sub indicadores:** de acuerdo a los criterios de medición que involucra la NTS N°136 se tiene:

1. Establecimiento de Salud sin ruptura de cadena de frío.

$$\frac{\text{N° de EESS sin ruptura de cadena de frío}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$$

2. Establecimiento de Salud con ruptura de cadena de frío: producidos en el refrigerador

- $\frac{\text{N° de EESS con ruptura de cadena de frío}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$
- $\frac{\text{N° de EESS con RCF} > 8^{\circ}\text{C producido en el refrigerador}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$
- $\frac{\text{N° de EESS con RCF} < 2^{\circ}\text{C producido en el refrigerador}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$

**Expresión final** :

Estándar Nacional Esperado

- ✓ 100%
- ✓ 0%

## INDICADORES DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

**Definición Conceptual:** Miden el transporte adecuado, la temperatura de conservación y el número rupturas de cadena de frío. (10)

**Definición Operacional:** Determinación de los indicadores de transporte de medicamentos refrigerados de acuerdo al instrumento de determinación de los indicadores de cadena de frío según la NTS N° 136, instrumento elaborado por el MINSA indicado en la NTS N°136

para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones acondicionada para aplicar en medicamentos refrigerados. (10)

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Medición** : Directa
- **Escala** : Ordinal
- **Instrumento de Medición** : Anexo N°3 Indicadores de cadena de frío (Anexo N°21 de la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP) y hoja de observación y calificación del proceso de recepción de medicamentos refrigerados.
- **Procedimiento de Medición:** Se determinaron los indicadores de transporte de los medicamentos refrigerados a través de las fórmulas establecidas por la NTS N°136 para cada criterio.

**Sub indicadores:** de acuerdo a los criterios de medición que involucra la NTS N°136 se tiene:

1. Uso de Data Logger: Recepción de medicamentos refrigerados con el 100% de data logger en las cajas transportadoras

$$\frac{\text{N° de cajas de vacunas que tienen data logger}}{\text{Cantidad de cajas de vacunas enviadas desde MINSA/DIRESA/ DISA}} \times 100$$

2. Calidad de conservación durante el transporte:

- Transporte de medicamentos refrigerados con rango adecuado de temperatura  
$$\frac{\text{Total de cajas con ruptura de cadena de frío}}{\text{Cantidad de cajas de vacunas enviadas desde MINSA/DIRESA/ DISA}} \times 100$$
- Ruptura de cadena de frío <0°C durante el transporte de medicamentos refrigerados  
$$\frac{\text{Cantidad de cajas de medicamentos con RCF < 2°C}}{\text{Cantidad de cajas de vacunas enviadas desde MINSA/DIRESA/ DISA}} \times 100$$
- Ruptura de cadena de frío >8°C durante el transporte de medicamentos refrigerados  
$$\frac{\text{Cantidad de cajas de medicamentos con RCF > 8°C}}{\text{Cantidad de cajas de vacunas enviadas desde MINSA/DIRESA/ DISA}} \times 100$$

**Expresión final** :

Estándar Nacional Esperado

- ✓ 100%
- ✓ 0%

## **INDICADORES DE OPERATIVIDAD Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE CADENA DE FRÍO**

**Definición Conceptual:** Evalúan la operatividad de los equipos de cadena de frío de los establecimientos de salud en forma mensual y el mantenimiento preventivo especializado, se miden a través de los siguientes criterios: (10)

- Operatividad de los equipos de cadena de frío
- Mantenimiento preventivo especializado de equipos eléctricos
- Mantenimiento preventivo especializado de equipos solares. (10)

**Definición Operacional:** Determinación de los indicadores de transporte de medicamentos refrigerados de acuerdo al instrumento de determinación de los indicadores de cadena de frío según la NTS N° 136, instrumento elaborado por el MINSA indicado en la NTS N°136 para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones acondicionada para aplicar en medicamentos refrigerados. (10)

- **Naturaleza** : Cuantitativa
- **Medición** : Directa
- **Escala** : Ordinal
- **Instrumento de Medición** : Anexo N°3 Indicadores de cadena de frío (Anexo N°21 de la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP) y formato de registro de temperatura (Anexo N°5)
- **Procedimiento de Medición:** Se determinaron los indicadores de operatividad y mantenimiento de equipos de cadena de frío a través de las fórmulas establecidas por la NTS N°136 para cada criterio.

**Sub indicadores:** de acuerdo a los criterios de medición que involucra la NTS N°136 se tiene:



1. Operatividad de los equipos de cadena de frío

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de refrigeradores operativos}}{\text{N}^\circ \text{ total de refrigeradores de Essalud (provincia Cusco)}} \times 100$$

2. Mantenimiento preventivo especializado a equipos eléctricos:

$$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mantenimientos preventivos realizados a equipos eléctricos}}{\text{N}^\circ \text{ total de refrigeradores eléctricos de Essalud (provincia Cusco)}} \times 100$$

**Expresión final** :

Estándar Nacional Esperado

✓ 100%

**B. EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL QUE MANEJA MEDICAMENTOS REFRIGERADOS:**

**Definición Operacional:** Es el grado o nivel de conocimiento adquirido por cada persona, es de naturaleza cualitativa, puede ser vasto o limitado en relación con los demás y sobre un determinado tema. (21)

Un dominio adecuado en temas sobre los medicamentos refrigerados que requieren cadena de frío garantiza un buen manejo y conservación de estos. (21)

**Definición Operacional:** Se evaluó el nivel de conocimiento y dominio de temas en medicamentos refrigerados que requieren cadena de frío, mediante una encuesta.

- **Naturaleza** : Cualitativa
- **Medición** : Directa
- **Escala** : Intervalo
- **Procedimiento de medición:** Se determinaron la cantidad de respuestas correctas desarrolladas en el cuestionario resuelto por cada uno de los trabajadores.
- **Indicadores del Cuestionario:** La calificación o puntaje obtenido en la encuesta.
- **Expresión Final:**
  - ✓ Deficiente: De 0 a 7 puntos.
  - ✓ Regular: De 8 a 10 puntos.
  - ✓ Bueno: De 11 a 13 puntos.
  - ✓ Muy Bueno: De 14 a 16 puntos
  - ✓ Excelente: De 17 a 18 puntos.

### 3.6.1.3 VARIABLES NO IMPLICADAS

- **Edad:** Tiempo de existencia de alguna persona, o cualquier otro ser animado o inanimado, desde su creación o nacimiento, hasta la actualidad. (35)
  - Naturaleza : Cuantitativa
  - Forma de medición: Directa
  - Indicador : Edad en años
  - Escala :Ordinal
  - Expresión final : Años
- **Género:** Caracteres sexuales secundarios. (35)
  - Naturaleza : Cualitativa
  - Forma de medición : Directa
  - Indicador : Género
  - Escala :Nominal
  - Expresión final : Masculino y femenino
- **Nivel Ocupacional:** Nivel de trabajador de acuerdo a la profesión que posee. (35)
  - Naturaleza : Cualitativa
  - Forma de medición : Directa
  - Indicador : Ocupación
  - Escala : Ordinal
  - Expresión final :Químico Farmacéutico  
Licenciado en enfermería  
Técnico en Farmacia  
Técnico en Enfermería  
Otros (contador y otro auxiliar administrativo)
- **Años de Servicio:** Se define como el tiempo laborando del personal responsable. (35)
  - Naturaleza : Cualitativa
  - Forma de medición : Directa
  - Indicador : Condición
  - Escala : Ordinal
  - Expresión final : <10 años  
De 11 a 20 años  
>21 años

### 3.8.2 CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:

Tabla 7: Operacionalización de Variables

VARIABLES IMPLICADAS	INDICADOR	SUBINDICADOR	NATURAL EZA	ESCALA	Forma de Medición	Instrumento de Medición	EXPRESIÓN FINAL
Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos que Requieren Cadena de Frío	Proceso de Recepción de Productos Refrigerados	Del ítem 1 al 10 para el Almacén Especializado de EsSalud Cusco	Cualitativa	Nominal	Directa	Hoja de observación y calificación del proceso de recepción de medicamentos refrigerados. (Anexo N°1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si Cumple: 1 punto</li> <li>• No Cumple: 0 puntos</li> </ul>
		Del ítem 1 al 5 Para las farmacias de las áreas de estudio.	Cualitativa	Nominal	Directa	Hoja de observación y calificación del proceso de recepción de medicamentos refrigerados. (Anexo N°2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si Cumple: 1 punto</li> <li>• No Cumple: 0 puntos</li> </ul>
	Proceso de Almacenamiento de Medicamentos Refrigerados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ubicación y espacio físico.</li> <li>• Equipamiento Personal</li> <li>• Control y Registro de Temperatura</li> <li>• Almacenamiento de Medicamentos Refrigerados</li> </ul>	Cualitativa	Nominal	Directa	Hoja de observación y calificación del proceso de almacenamiento de medicamentos refrigerados. (Anexo N°1 y N°2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si Cumple: 1 punto</li> <li>• No Cumple: 0 puntos</li> </ul>



						<ul style="list-style-type: none"> <li>Calidad de conservación de transporte</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP) <ul style="list-style-type: none"> <li>Hoja de observación y calificación del proceso de recepción de medicamentos refrigerados (Anexo N°5)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>0%</li> </ul>
						<ul style="list-style-type: none"> <li>Operatividad de los equipos de cadena de frío.</li> <li>Mantenimiento preventivo especializado a equipos eléctricos.</li> <li>Mantenimiento preventivo especializado a equipos solares</li> </ul>	Ordinal	Directa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anexo N°3</li> <li>Indicadores de cadena de frío (Anexo N°21 de la NTS N° 136-MINSA/2017/DGIESP)</li> <li>Formato de registro de temperatura (Anexo N°5)</li> </ul>	Valores del Estándar Nacional Esperado <ul style="list-style-type: none"> <li>100%</li> </ul>		
<b>Determinación del Nivel de Conocimiento del Personal que maneja Medicamentos Refrigerados.</b>							Ordinal	Directa	Cuestionario (Anexo N°4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deficiente: De 0 a 7 puntos.</li> <li>Regular: De 8 a 10 puntos.</li> <li>Bueno: De 11 a 13 puntos.</li> <li>Muy Bueno: De 14 a 16 puntos.</li> <li>Excelente: De 17 a 18 puntos.</li> </ul>		

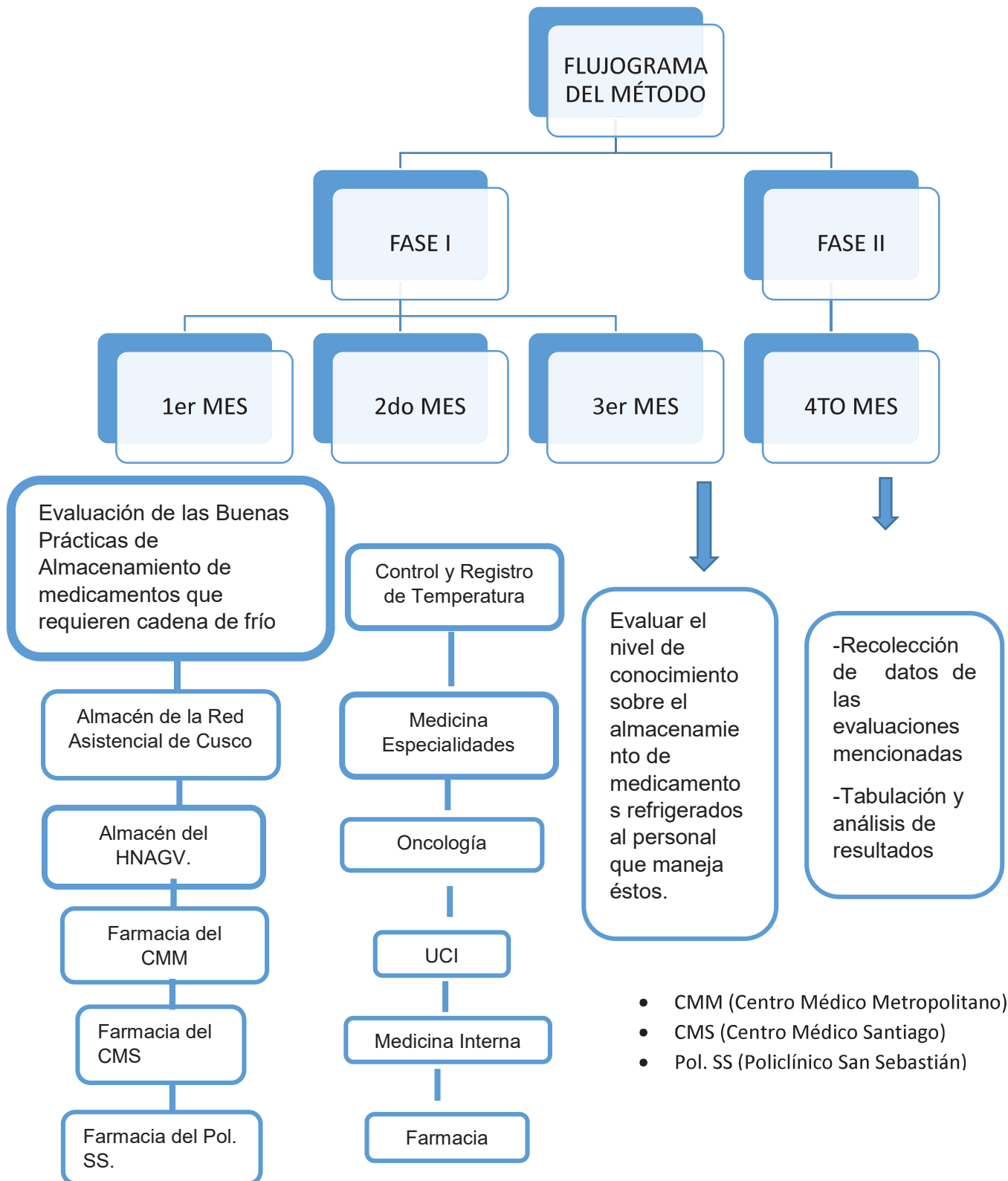
Fuente: Elaboración Propia

Tabla 8: Variables No Implicadas

VARIABLES NO IMPLICADAS	INDICADOR	NATURALEZA	ESCALA	Forma de Medición	Instrumento de Medición	EXPRESIÓN FINAL
<b>Edad</b>	Edad en Años	Cuantitativa	Nominal	Directa	Cuestionario	Años
<b>Género</b>	Género	Cualitativa	Nominal	Directa	Cuestionario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Masculino</li> <li>• Femenino</li> </ul>
<b>Nivel Ocupacional</b>	Ocupación	Cualitativa	Nominal	Directa	Cuestionario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Químico</li> <li>• Farmacéutico</li> <li>• Licenciado en enfermería</li> <li>• Técnico en Farmacia</li> <li>• Técnico en Enfermería</li> <li>• Otros (contador, auxiliar administrativo)</li> </ul>
<b>Años de Servicio</b>	Años de servicio	Cuantitativa	Ordinal	Directa	Cuestionario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;10 años</li> <li>• De 11 a 20 años</li> <li>• &gt;21 años</li> </ul>

Fuente: Elaboración Propia

FLUJOGRAMA DEL MÉTODO DE ESTUDIO



- CMM (Centro Médico Metropolitano)
- CMS (Centro Médico Santiago)
- Pol. SS (Policlínico San Sebastián)

Fuente: Elaboración Propia

**CAPÍTULO IV**  
**RESULTADOS**

**4.1 INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS**

**4.1.1 EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO**

**4.1.1.1 VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL PROCESO DE RECEPCIÓN EN LAS DIFERENTES ÁREAS ESTUDIADAS**

En la tabla 9 se muestra los resultados de la verificación del cumplimiento del proceso de recepción para el Almacén Especializado durante los meses septiembre a noviembre del 2018, donde se evaluaron 83 recepciones del Almacén Especializado de EsSalud – Cusco.

**Tabla 9: Verificación del cumplimiento del proceso de recepción para el Almacén Especializado de Essalud Cusco.**

	CRITERIO	ALMACÉN CENTRAL			
		FC*	%	FNC*	%
1.	El área de recepción está separada, delimitada identificada y equipada.	00	0.0	83	100
2.	Se cuenta con un procedimiento operativo estándar aprobado y vigente que describe la recepción de medicamentos refrigerados.	00	0.0	83	100
3.	La recepción es realizada, supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico	31	37.3	52	62.7
4.	Se verifica la documentación (orden de compra, guía de remisión, protocolo de análisis del fabricante, registro sanitario) presentada por el proveedor, el tipo de medicamento y cantidades	71	85.5	12	14.5
5.	Se verifica como mínimo condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de temperatura.	00	0.0	83	100
6.	Se verifica datos de lote de producción, fecha de vencimiento con la guía de remisión	71	85.5	12	14.5
7.	Se verifica que las cajas transportadoras con las que llegan los medicamentos refrigerados sean los adecuados y se encuentre en buenas condiciones (limpias, no abiertas, no arrugadas), de tal forma que garanticen el mantenimiento de la cadena de frío	81	97.6	02	2.4
8.	Se cuenta con instrumentos calibrados que midan la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados que se recepcionen.	00	0.0	83	100
9.	Se verifica que la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados se	81	97.6	02	2.4



encuentre entre +2°C a +8°C al momento de su recepción.

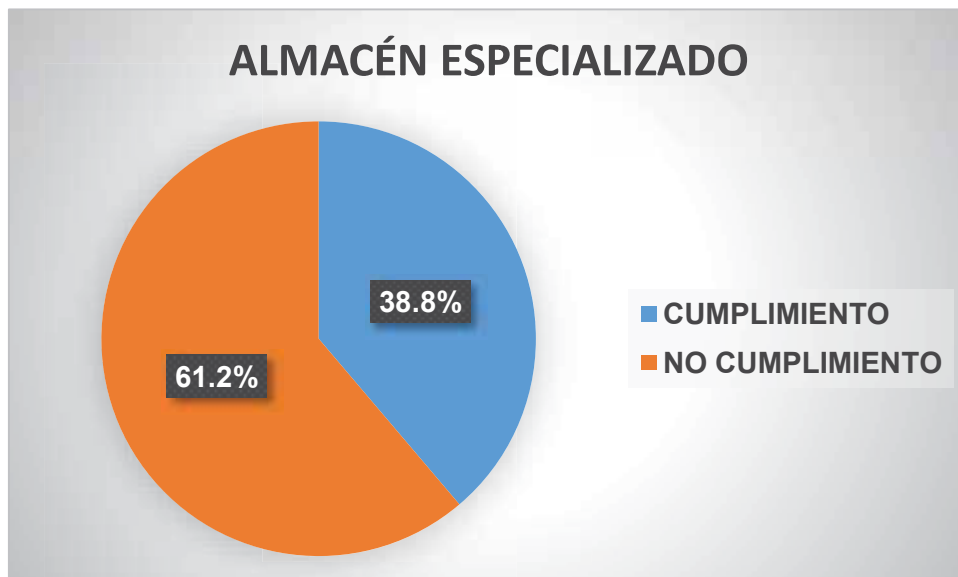
10.	De presentarse ruptura de cadena de frío en las cajas transportadoras, se registra fecha y hora, se verifica la documentación del registro de temperatura y los medicamentos refrigerados son colocados en el área de devolución exclusiva luego se comunica al jefe inmediato superior.	00	0.0	83	100
11.	De estar conforme con lo que se recibe se procede a firmar la documentación, en señal de conformidad.	81	97.6	02	2.4
12.	Se realiza una Acta de Recepción de Medicamentos Refrigerados y Análisis Organoléptico.	03	3.6	80	96.4
13.	Se transfieren los medicamentos refrigerados al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez.	00	0.0	83	100
<b>PUNTAJE FINAL</b>		<b>5.04</b>	<b>38.8</b>	<b>7.96</b>	<b>61.2</b>

**Fuente:** Guía para la observación y calificación del proceso de recepción en el almacén especializado. (Anexo N°1)

\*FC: Frecuencia de “Cumple”

FNC: Frecuencia de “No Cumple”

**Figura 9: Porcentaje de Cumplimiento de la Recepción en el Almacén Especializado de EsSalud Cusco.**



**Fuente:** Elaboración Propia

En la presente figura se observa los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento de los ítems de recepción evaluados 83 veces en el Almacén Especializado de EsSalud Cusco en el periodo septiembre a noviembre del 2018, con un 38.8% de cumplimiento y 61.2% de incumplimiento. De manera general el Almacén Especializado no cumple al 100% el proceso de recepción.

## Interpretación y Análisis

En la tabla 9 se aprecia los resultados de la verificación del cumplimiento del proceso de recepción de medicamentos refrigerados por parte del Almacén Especializado en los meses septiembre a noviembre del 2018, donde el 100% de 6 ítems evaluados (N°1, N°2, N°5, N°8, N°10 y N°13) no se cumplen respectivamente: “El área de recepción está separada, delimitada identificada y equipada”, “se cuenta con un procedimiento operativo aprobado y vigente que describe la recepción de medicamentos refrigerados”, “se verifica como mínimo condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de temperatura”, “se cuenta con instrumentos calibrados que midan la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados que se reciben”, “de presentarse ruptura de cadena de frío en las cajas transportadoras, los medicamentos refrigerados son colocados en área de devolución exclusiva para medicamentos refrigerados y se comunica al Jefe inmediato Superior”, “se transfieren los medicamentos refrigerados al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez”.

Se analiza estos resultados por ejemplo en el ítem N°1, se observó que el almacén no cuenta con un área de recepción separada, delimitada, identificada y equipada para medicamentos refrigerados, se evidenció que la recepción se realiza en el área de recepción para todo los medicamentos en general no asegurando que se preserve la temperatura de conservación que requieren estos medicamentos, para el ítem N°2 se observó que no se cumple a pesar de que el almacén cuenta con procedimientos operativos estándar, estos no están vigentes ni aprobados, debido a que actualmente no se cuenta con una certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, sin embargo se tiene planeado a futuro la realización de esta implementación que solo será posible con el apoyo económico y trabajo en conjunto por parte de la institución. En cuanto al ítem N° 5 se evidenció un incumplimiento debido a que a pesar de verificar las condiciones de almacenamiento y transporte, no se incluyó la verificación de los datos de temperatura puesto que los laboratorios distribuidores no enviaban documentación de los datos de temperatura, y que es crítico ya que solo con este registro de temperatura es posible asegurar que los medicamentos no hayan sufrido alguna ruptura de cadena de frío que pueda afectar de forma grave la calidad del medicamento refrigerado (1). En cuanto al ítem N°8 se atribuye que no se cumple ya que actualmente no se maneja un presupuesto para la adquisición de instrumentos calibrados que midan la temperatura, sin embargo cabe recalcar que el almacén especializado cuenta con termohigrometros pero no están calibrados por lo tanto no aseguran la medición real de la temperatura. En el ítem N°10 el incumplimiento se debe a que no se observó

evidencia de documentación del monitoreo de temperatura con data logger de los laboratorios distribuidores, esta documentación es necesaria y debería ser exigida por el D.T. pues si se presentara una ruptura de cadena de frío estos documentos ayudarán a identificar el momento exacto en el cuál ocurrió la ruptura y ayudará a tomar acciones sobre la aprobación o devolución del medicamento, en tres ocasiones se presentaron ruptura de cadena de frío en las cajas transportadoras recepcionadas de distintos laboratorios donde se observó que el Químico Farmacéutico sólo registró la fecha más no la hora de la incidencia, en estas tres oportunidades se acondicionó un área de devolución dejando en evidencia que las instalaciones del almacén no cuentan con un área exclusiva de devolución con las condiciones necesarias de temperatura para almacenar un medicamento refrigerado, según lo especificado en la NTS N°136 y BPA, esto debido a la falta de inversión económica por parte de la institución. Finalmente en el ítem N°13 se evidenció el incumplimiento ya que en las 83 veces que se evaluó las recepciones, la transferencia de los medicamentos refrigerados al área correspondiente no era realizado con prioridad ni rapidez, debido a la sobrecarga de medicamentos e insumos que se recepcionaba en el almacén además de medicamentos refrigerados ya que no se contaba con un químico farmacéutico asistente para el manejo de los medicamentos refrigerados, puesto que el almacén solo contaba con un químico farmacéutico (D.T.) quien no se abastecía con todas las funciones, además que tampoco se podía delegar esta función a los auxiliares administrativos debido a que no tenían idea de la importancia de mantener estos medicamentos en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C por consiguiente no se encontraban debidamente capacitados, lo cual debería ser considerado ya que este tipo de medicamentos requieren un cuidado especial y una atención inmediata.

Entre los porcentajes más altos de incumplimiento tenemos a los ítems (N°3 y N°12) respectivamente: “la recepción es realizada, supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico”, “se realiza un acta de recepción de medicamentos refrigerados y análisis organoléptico”.

En el ítem N°3, el 62.7 % de las 83 veces recepcionadas no cumplió con éste procedimiento, se observó que el Almacén Especializado sólo dispone de un Químico Farmacéutico para realizar todas las funciones que compete al profesional en el área, es así que en la mayoría de veces no se contó con la presencia del profesional porque no se abastecía entre la recepción de medicamentos e insumos médicos, además que las veces que llegaba un medicamento refrigerado no era programado, su recepción era aleatoria, lo que dificultaba aún más al profesional por no tener un horario fijo para la recepción de éstos.

Por otro lado en el ítem N°12, de las 83 veces que se recepcionó los medicamentos, hubo un 96.4% de incumplimiento, a pesar de contar con dicho documento (acta de recepción y análisis organoléptico) (Fotografía 1), el acta no se realizaba en el momento de la recepción, lo cual según las normas establecidas debe cumplirse en este proceso, sin embargo se realiza pasada las horas cuando se desocupa el Químico Farmacéutico debido a la carga de trabajo que tiene, es importante que se realice este proceso en el momento para evitar confusiones en los datos en caso suceda algún tipo de inconveniente con el laboratorio.

Con respecto a otros ítems evaluados (N°4 y N°6 ) respectivamente: “Se verifica la documentación (orden de compra, guía de remisión, protocolo de análisis del fabricante, registro sanitario) presentada por el proveedor, el tipo de medicamento y cantidades”, “se verifica datos de lote de producción, fecha de vencimiento con la guía de remisión, se obtuvo el mismo porcentaje de cumplimiento(85.5%) para ambos ítems que tienen relación en cuanto a la verificación simultanea de los documentos mencionados, se observó que en la mayoría de recepciones el Químico Farmacéutico si cumple con las revisiones de la documentación especificada según la BPA, sin embargo se aprecia que en 13 oportunidades no se logró realizar la verificación de la recepción ya que no se encontraba presente debido a que estaba realizando la recepción de medicamentos e insumos médicos. (Fotografía N°2, 3, 4, 5)

Finalmente entre los ítems (N°7, N°9 y N°11) con un alto porcentaje de cumplimiento (97.6%) se tiene respectivamente: “se verifica que las cajas transportadoras con las que llegan los medicamentos refrigerados sean los adecuados y se encuentre en buenas condiciones (limpias, no abiertas, no arrugadas), de tal forma que garanticen el mantenimiento de la cadena de frío” “se verifica que la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados se encuentre entre +2 a +8°C al momento de su recepción”, “de estar conforme con lo que se recibe se procede a firmar la documentación, en señal de conformidad”, el Químico Farmacéutico cumplió la mayoría de veces con la realización simultanea de los tres procedimientos, sin embargo hubo dos oportunidades en que no las pudo realizar debido a su ausencia de una semana en el Almacén Especializado por vacaciones, donde el trabajo quedó a cargo de los auxiliares administrativos, lo que es preocupante ya que según la BPA es el Químico Farmacéutico (D.T.) el responsable de estas funciones y además el personal que asumió las funciones no se encontraba capacitado para manejar este tipo de medicamentos. Sin embargo la institución no cumplió con reemplazar con otro Químico Farmacéutico que realice las funciones del director técnico del Almacén Especializado.

**Tabla 10: Verificación del Cumplimiento del Proceso de Recepción para las farmacias del hospital, centro médico Metropolitano, centro médico Santiago y policlínico San Sebastián.**

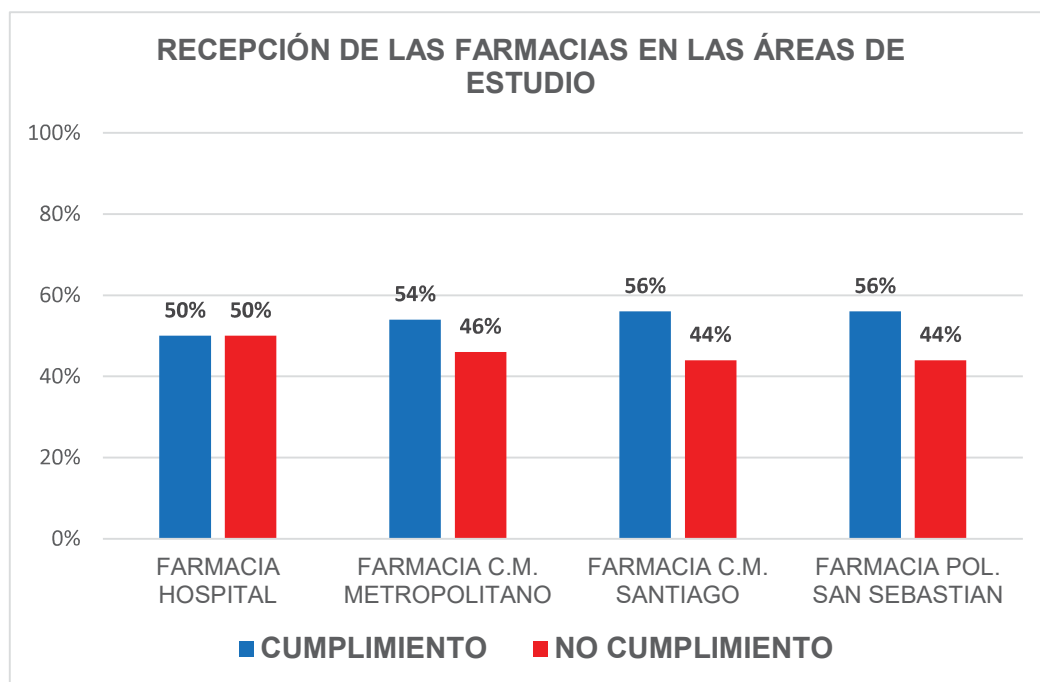
CRITERIO	FARMACIA H.N.A.G.V.			FARMACIA C.M. METROPOLITANO			FARMACIA C.M. SANTIAGO			FARMACIA POL. SAN SEBASTIAN			
	FC	%	FNC	FC	%	FNC	FC	%	FNC	FC	%	FNC	%
1 Se cuenta con un procedimiento operativo estándar aprobado y vigente que describe la recepción de medicamentos refrigerados.	00	0.0	33	00	0.0	15	00	0.0	5	00	0.0	6	100
2 La recepción es realizada, supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico	18	54.5	15	13	86.7	2	5	100	00	0.0	5	1	16.7
3 Se verifica la documentación (nota de atención), el tipo de medicamento y cantidades, lote de producción y fecha de vencimiento.	31	93.9	2	13	86.7	2	4	80	1	20	6	00	0.0
4 Se verifica que la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados se encuentre entre +2 a +8°C al momento de su recepción.	00	0.0	33	00	0.0	15	00	0.0	5	100	00	6	100
5 De estar conforme con lo que se recibe se procede a firmar la documentación, en señal de conformidad.	33	100	00	15	100	00	5	100	00	0.0	6	00	0.0
<b>PUNTAJE FINAL</b>	<b>2.5</b>	<b>50</b>	<b>2.5</b>	<b>2.7</b>	<b>54</b>	<b>2.3</b>	<b>2.8</b>	<b>56</b>	<b>2.2</b>	<b>44</b>	<b>2.8</b>	<b>2.2</b>	<b>44</b>

**Fuente:** Guía para la observación y calificación del proceso de recepción en las farmacias del hospital, centros médicos y policlínico. (Anexo N°2)

**FC: Frecuencia de “Cumple”**

**FNC: Frecuencia de “No Cumple”**

**Figura 10: Porcentajes de Cumplimiento de la Recepción en las Farmacias de las áreas de estudio**



**Fuente:** Elaboración propia

De manera general el proceso de recepción para la farmacia del H.N.A.G.V. y las farmacias de los centros médicos Metropolitano, Santiago, policlínico San Sebastián no cumplen con el proceso de recepción pues no llegan al 100% de cumplimiento con las especificaciones de la normativa vigente de acuerdo a los porcentajes de cumplimiento obtenidos se aprecia que no varían mucho siendo así que la farmacia del hospital es la que obtuvo el menor porcentaje con 50% de cumplimiento, mientras que las farmacias del centro médico de Santiago y Pol San Sebastián obtuvieron el mismo porcentaje con 56% de cumplimiento, y por último la farmacia del C.M. Santiago con 54% de cumplimiento, donde se evidencia que ninguno cumple al 100%, es decir que se trata de cumplir con las especificaciones de la BPA pero que no se cumplen porque todas las farmacias no cuentan con procedimientos operativos para el proceso de recepción y no realizan la verificación de que las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados se encuentren entre 2°C a 8°C. Un buen cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento refiere contar con procedimientos operativos de la recepción donde se especifica los pasos a seguir en este proceso (1), y la NTS N°136, establece que durante la recepción de productos refrigerados se debe registrar la temperatura con la cual los medicamentos se reciben para verificar que los medicamentos se han mantenido en condiciones adecuadas durante su almacenamiento. Estos ítems como se ha mencionado anteriormente según la BPA son observaciones “mayores”.

### **Interpretación y Análisis:**

En la tabla 10 se muestra una comparación del nivel de cumplimiento de los ítems de recepción de la farmacia del H.N.A.G.V, la farmacia de los centros médicos Metropolitano, Santiago y el policlínico San Sebastián. Se observa que la farmacia del C.M Santiago y Pol. San Sebastián tiene un mayor cumplimiento de los ítems referidos a la recepción con un 56%, seguido de la farmacia del C.M. Metropolitano con un 54%, finalmente con un porcentaje más bajo se encuentra la farmacia H.N.A.G.V. del con un 50% de cumplimiento.

El ítem con un mayor nivel de cumplimiento fue el N°5, “la firma de la documentación en señal de conformidad por parte del personal encargado” en un 100% para todas las farmacias de cada área estudiada, esto se debe a que es un requisito obligatorio para que el personal encargado puede llevarse los medicamentos refrigerados a su centro de Salud, pues es una prueba de que efectivamente el personal ha recepcionado los medicamentos. Por otra parte, se observa que el ítem N°2: “La realización supervisión y control de los procesos de recepción por parte del Químico Farmacéutico” cumple en un 54.5% en la farmacia del H.N.A.G.V., 86.7% en la farmacia del C.M. Metropolitano, 83.3% en la farmacia del Pol. San Sebastián y en un 100% en la farmacia del C.M. Santiago, se evidencia que el nivel de cumplimiento es menor en la farmacia del H.N.A.G.V., debido a la carga laboral del Químico Farmacéutico ya que tiene a su cargo varias funciones, como formar parte de comité farmacológico que tienen reuniones semanalmente, atender la medicación de programas como el de TBC, atender los requerimientos que piden diariamente los servicios de hospitalización es por eso que en varias recepciones era el personal técnico en farmacia quien realizaba esta función, lo cual es válido mientras que exista un POE que mencione la delegación de funciones, además que el personal debe encontrarse debidamente capacitado . En cuanto a las farmacias de centros médico Metropolitano y policlínico San Sebastián se observó que no siempre era el químico farmacéutico quien hacía la recepción, esto se debe en caso de la farmacia del Metropolitano a que había mucha demanda para la dispensación de medicamentos a los pacientes y también a que el horario de recepción coincidía con las horas punta de mayor demanda, por lo que el químico farmacéutico no siempre podía realizarlo, para el Pol. San Sebastián en el período de evaluación coincidió con las vacaciones de unos de los químicos farmacéuticos, por lo que en uno de los meses fue el personal técnico quien hizo la recepción, ya que todo el proceso involucraba quedarse toda una mañana para recoger la medicación entre medicamentos e insumos médicos, es por eso que el químico farmacéutico venia para dar el visto bueno y firmar la documentación de conformidad. Con respecto a los ítems N°1 y N°4: “La existencia de

un procedimiento operativo estándar aprobado, vigente”, “la verificación de que las temperaturas de las cajas transportadoras se encuentren entre 2°C a 8°C al momento de la recepción”, todas las farmacias no cumplen con estos criterios en un 100%, esto se debe a que no se cuenta con una certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, además no se brinda mucha importancia al manejo de refrigerados debido a que no son muchas las cantidades que se manejan especialmente en los centros médicos Metropolitano, Santiago y policlínico San Sebastián) por otro lado es importante resaltar que debería existir procedimientos operativos estándar que describan el cuidado de los medicamentos en la recepción para farmacias, donde también enfatizan en la importancia del control de temperatura al momento de recepcionar los medicamentos puesto que sólo ésta asegura que no exista una ruptura de la cadena de frío y es la única forma de asegurar que el medicamento se encuentre en buenas condiciones químicamente y sea eficaz para el paciente.

Para el ítem N°3 “se verifica la documentación (nota de atención), el tipo de medicamento, cantidades, lote de producción y fecha de vencimiento”, se evidencia porcentajes altos de cumplimiento donde la farmacia del Pol. San Sebastián cumple al 100% seguido de la farmacia del hospital con 93.9% de cumplimiento, la farmacia del centro médico Metropolitano con 86.7% de cumplimiento y por último la farmacia de Santiago con 80% de cumplimiento. Las pocas veces que no se cumplió fue por el corto tiempo programado que tenían los encargados al recepcionar los medicamentos ya que no solo recogían medicamentos sino también insumos médicos y demoraban en recepcionarlos. (Fotografía 6).

#### **4.1.1.2 VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE LAS DIFERENTES ÁREAS ESTUDIADAS**

En la tabla 11 se observa los niveles de porcentaje de cumplimiento del proceso de almacenamiento para el almacén especializado, farmacia del H.N.A.G.V., C.M. Metropolitano, C.M. Santiago y Pol. San Sebastián, el instrumento de evaluación consta de 30 ítems a calificar para el almacén especializado; en cuanto a las farmacias, se tomó en cuenta sólo las preguntas que se acoplan a sus condiciones que son 25 ítems. A continuación, se analizan los resultados por cada área estudiada.



**Tabla 11: Verificación del Cumplimiento del Proceso de Almacenamiento en el Almacén Especializado, farmacias del H.N.A.G.V., centro médico Metropolitano, centro médico Santiago y policlinico San Sebastián**

CRITERIO	ALMACÉN CENTRAL			FARMACIA H.N.A.G.V.			FARMACIA C.M. METROPOLITANO			FARMACIA C.M. SANTIAGO			FARMACIA POL. SAN SEBASTIAN		
	FC	%	FN C	FC	%	FN C	FC	%	FN C	FC	%	FN C	FC	%	FN C
<b>A. UBICACIÓN Y ESPACIO FÍSICO:</b>															
1. Cuenta con un ambiente independiente que permite las condiciones de almacenamiento requeridas para medicamentos refrigerados	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1
2. Cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas para medicamentos refrigerados.: Área de aprobado, cuarentena y devoluciones.	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1
3. En el área de cuarentena en caso de medicamentos refrigerados se verifica el registro de temperatura-critico	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1
4. En el área de devolución se asegura que los medicamentos refrigerados procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío, hasta la adopción de medidas definitivas.	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	1

5. Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas que permitan fácil acceso peatonal y una limpieza adecuada.	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100
6. Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas de poca variación de temperatura externa y protegidas de la luz solar externa.	1	100	0	0	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100
7. Cuenta con el perfil térmico del área de productos refrigerados, se documenta.	0	0	1	100																

**B. EQUIPAMIENTO:**

8. Se dispone de equipos de refrigeración en buen estado.	0.3	30	0.7	70	0	0	1	100	1	100	0	0	0	0	1	100	0	0	1	100
9. Los equipos de refrigeración cuentan con una capacidad de almacenamiento para el volumen de medicamentos refrigerados que maneja el almacén.	0	0	1	100	0.7	70	0.3	30	1	100	0	0	0	0	1	100	0	0	1	100
10. Cuenta con monitores de temperatura calibrados. Como mínimo termómetro de máxima y mínima.	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100
11. Los equipos de refrigeración cuentan con un sistema de cierre hermético.	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0
12. Las refrigeradoras tienen la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos (2°C-8°C)-crítico	0.7	70	0.3	30	0.7	70	0.3	30	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0
13. Los equipos de refrigeración cuentan con alarma para	0.3	30	0.7	70	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100





29. Se prohíbe el ingreso de productos alimenticios a los equipos de refrigeración, para evitar contaminaciones cruzadas.	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0	1	100	0	0	0	0	1	100
<b>F. MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO</b>																		
30. Los equipos de refrigeración son evaluados por personal técnico especializado.	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	1	100	1	100	0	0	0	100
31. Se realiza los mantenimientos preventivos de los equipos de refrigeración por lo menos una vez al año.	1	100	0	0	1	100	0	0	0	0	1	100	1	100	0	0	0	100
32. Se cuenta con un cronograma anual de mantenimiento, revisión y calibración de los instrumentos para el control de temperatura.	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0
<b>G. PLAN DE CONTINGENCIA:</b>																		
33. Cuenta con un plan de contingencia para los casos y todas las Áreas que mantienen los productos refrigerados ante un incidente de cadena de frío.	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0
34. El plan de contingencia está ubicado en un lugar visible.	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0
<b>H. DOCUMENTACIÓN</b>																		
35. Cuenta con un procedimiento escrito aprobado y vigente para el almacenamiento de los medicamentos que requieren refrigeración.	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0
36. Cuenta con un procedimiento escrito que describa el control y monitoreo de las	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0

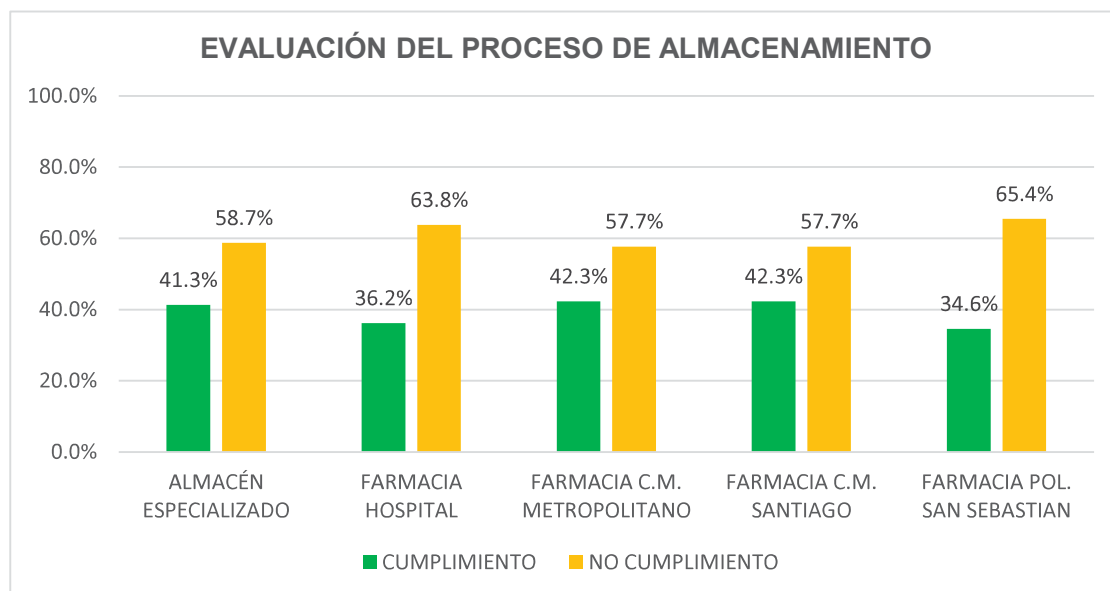
temperaturas de almacenamiento.	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100
37. Cuenta con documentación del plan de contingencia.	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100
38. Cuenta con un inventario de medicamentos refrigerados actualizado.	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100	0	0	1	100
<b>Puntaje final</b>	15.7	41.3	22.3	58.7	9.4	36.2	16.6	63.8	11.1	42.3	15.15	57.7	11.11	42.33	15.15	57.77	9.9	34.6	17.17	65.4

**Fuente:** Guía para la observación y calificación del proceso de almacenamiento del Almacén Especializado y las farmacias del hospital, centros médicos y policlínico. (Anexo N°1 y 2)

**\*FC: Frecuencia de Cumple**

**FNC: Frecuencia de No Cumple**

**Figura 11: Porcentaje de Cumplimiento del Almacenamiento en el Almacén Especializado, las Farmacias del H.N.A.G.V., centro médico Metropolitano, centro médico Santiago, policlínico San Sebastián.**



**Fuente:** Elaboración Propia

En el presente gráfico se observa los porcentaje de cumplimiento de los ítems de almacenamiento evaluados en el almacén especializado, farmacias del hospital y de los centros médicos Metropolitano, Santiago y policlínico San Sebastián de EsSalud Cusco en el periodo setiembre a noviembre del 2018, con un 41.3% de cumplimiento para el almacén, 36.2% de cumplimiento para la farmacia del hospital, 42.3% de cumplimiento para las farmacias del C.M. Metropolitano y C.M. Santiago y finalmente un 34.6% de cumplimiento para la farmacia del Pol. San Sebastián. De manera general las áreas de estudio no cumplieron al 100% el proceso de almacenamiento.

**Interpretación y Análisis:**

**PARA EL ALMACÉN ESPECIALIZADO:**

En la tabla 11 con respecto al almacén especializado de EsSalud Cusco, se muestra que para los ítems de almacenamiento evaluados en el período de septiembre a noviembre, el nivel de cumplimiento fue 41.3% mientras que en un 58.7% no se cumplen.

### **Criterio A: Ubicación y espacio físico**

En los ítems N°1, N°2, N° 3, N° 4 y N°7 respectivamente: "Cuenta con un ambiente independiente que permite las condiciones de almacenamiento requeridas para medicamentos refrigerados.", "cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas para medicamentos refrigerados: Área de aprobado, cuarentena y devoluciones.", en el área de cuarentena en caso de medicamentos refrigerados se verifica el registro de temperatura-critico", "en el área de devolución se asegura que los medicamentos refrigerados procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío hasta la adopción de medidas definitivas". "cuenta con el perfil térmico del área de productos refrigerados, se documenta" no cumplen al 100% con estos ítems requeridos según la BPA, en el ítem N° 1 debido a que el área de almacenamiento de medicamentos refrigerados no es independiente, se encuentra ubicado en el mismo ambiente de los demás medicamentos. (Fotografía 1 y 2 ) esto es de consideración debido al nivel III del hospital y al nivel regional que tiene el almacén por su cadena de frío, ya que cuenta con especialidades como oncología, endocrinología entre otros cuya tratamiento de sus enfermedades muchas veces contiene medicamentos refrigerados, es importante mencionar que según la BPA y la NTS°136 los medicamentos refrigerados requieren un cuarto de frío, sin embargo el director técnico (químico farmacéutico) nos indicó que actualmente no se cuenta con presupuesto para la creación de éste pero si está en planes a futuro que se realice. Así mismo el ítem N° 2 está relacionado con el anterior ya que evidentemente no se cuenta con el cuarto de frío, y por ende tampoco con ninguna área señalizada según establece la BPA, es alarmante ya que este tipo de medicamentos requieren condiciones especiales de temperatura que aseguren su conservación, y en caso se presente algún incidente como una ruptura de cadena de frío tengan un área de cuarentena para colocar el medicamento mientras se averigüe la estabilidad o caso contrario un área de devolución si ya se comprobó que el producto no cumple con los criterios de estabilidad, el almacén trata de cumplir de acuerdo a su realidad acondicionando espacio dentro de una de las refrigeradoras para almacenar estos productos (Fotografía 7 y 8).

Es importante realzar que los ítem N°3 y 4 son considerados por la BPA como observaciones de grado "No conformidad crítica", quiere decir que el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento afecta en forma grave e inadmisibles la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios. (1)



En el ítem N°3, "En el área de cuarentena en caso de medicamentos refrigerados se verifica el registro de temperatura", el incumplimiento de este ítem es se debe a que el D.T. no exige a los laboratorios la documentación con el registro de temperaturas que llegan durante el transporte de los medicamentos del laboratorio hacia el almacén pues se observó que los laboratorios no envían esta documentación que es importante ya que estos registros probarán que la cadena de frío no se haya roto durante el tiempo de transporte por lo tanto este habrá llegado en buenas condiciones para ser almacenadas y además que en caso suceda una ruptura de cadena de frío el registro de temperatura ayudará a tomar una decisión con respecto al uso o desecho definitivo del medicamento refrigerado.

Por otro lado el ítem N°4, "En el área de devolución se asegura que los medicamentos refrigerados procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frío hasta la adopción de medidas definitivas", tampoco cumplió pues como se mencionó anteriormente el almacén no posee con ésta área exclusiva para devoluciones de medicamentos refrigerados, pero sin embargo si en caso se requiera que el medicamento corresponda estar en el área de devoluciones a pesar de no contar con éste área, el D.T. indicó que se tiene que hacer un espacio en uno de los refrigeradores para colocar el medicamento y esperar a tomar una decisión para el uso de éste, puesto que es importante mantener las condiciones del medicamento.

En el ítem N°7 no se cumple porque no se evidenció documentación donde se registra el perfil térmico para el área de productos refrigerados, lo cual debería de realizarse puesto que este monitoreo ayudará a identificar cuáles son los espacios físicos más fríos y calientes y por consiguiente verificar si la ubicación del área es la óptima para ubicar los equipos de refrigeración que deben situarse en un espacio con poca variación de temperatura de preferencia fría.

Como se mencionó anteriormente a pesar de no contar con un ambiente exclusivo el almacén cuenta con refrigeradoras y conservadoras para almacenar los medicamentos refrigerados los cuáles según los ítems N° 5 y 6 cumplen al 100%, estos son respectivamente " los equipos de refrigeración están ubicados en zonas que permitan fácil acceso peatonal y una limpieza adecuada", "los equipos de refrigeración están ubicados en zonas de poca variación de temperatura externa y protegidas de la luz solar externa", con respecto a los 2 ítems, se evaluaron los equipos de refrigeración que maneja el almacén donde se observó que el director técnico (químico farmacéutico) los ubicó en zonas donde es fácil acceder a ellos para retirar cualquier medicamento refrigerado. Así mismo por la

ubicación del almacén que es un sótano, éste tiene zonas de poca variación de temperatura externa y en general la luz solar no tiene acceso, lo que ayuda a cumplir con los ítems evaluados. Sin embargo, lo ideal es que se maneje un cuarto de frío por el nivel regional de cadena de frío que posee el almacén especializado, el cual controla un determinado un rango de temperatura de 2°C a 8°C. (Fotografía 8)

### **Criterio B: Equipamiento**

En cuanto al ítem N°8: “Se dispone de equipos de refrigeración en buen estado”, el almacén especializado no cumple en un 70%, actualmente el almacén cuenta con 11 equipos de refrigeración que comprenden 5 conservadores y 6 refrigeradoras domésticas, de los cuales sólo 4 conservadores son las que se encuentran en buen estado al ser equipos modernos que controlan la temperatura entre 2°C y 8°C, mientras que el resto de los equipos son antiguos y además ya cumplieron su tiempo de vida útil por lo cual se considera que no están en buen estado, y además que en éstos los rangos de temperatura fluctuaban fuera de los límites en algunas situaciones, por otro lado en el caso de algunas refrigeradoras domésticas sus congeladores se encontraban rotos y con exceso de escarcha, lo que reafirmaba que los equipos de refrigeración no se encontraban en buen estado. (Fotografía 9 y 10).

Con respecto a los ítems N°9, N°10: “Los equipos de refrigeración cuentan con una capacidad de almacenamiento para el volumen de productos que maneja el almacén” y “Cuenta con monitores de temperatura calibrados, como mínimo termómetro de máxima y mínima”, respectivamente, no cumple con ninguno de los dos en primer lugar porque los equipos de refrigeración son pequeños y el volumen de medicamentos refrigerados supera la cantidad de equipos de refrigeración, esto se evidencia ya que muchas veces los medicamentos refrigerados se almacenaban apilados y no guardaban ninguna distancia entre ellos, en los equipos de refrigeración, como especifica la normativa. (Fotografía 11, 12 y 13). En segundo lugar, ya que el almacén no cuenta con ningún equipo calibrado para medir la temperatura, sin embargo el personal de mantenimiento encargado de los equipos del hospital adecuó su propio sistema de termostatos para así controlar la temperatura en las refrigeradoras domésticas. (Fotografía 14).

Para el ítem N°11: “Los equipos de refrigeración cuentan con un sistema de cierre hermético”, todos los equipos de refrigeración cumplen con este procedimiento al 100%, sin embargo, en los refrigeradores domésticos por el paso de los años y por exceso de volumen

de medicamentos almacenados en ellos se han desgastado. Finalmente para el ítem N°12 “ Las refrigeradoras tienen la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos (2°C-8°C)”, el nivel de cumplimiento llega al 70%, se ha observado que en los refrigeradores domésticos hubo veces en las que las temperaturas estaban por encima de 8°C o por debajo de 2°C, pero esto sucedía las veces que se abrían las puertas completamente en 180° para retirar medicamentos por más de 1 minuto, además que no se contaban con botellas de agua colocadas en las puertas de los refrigeradores para que ayuden a equilibrar la temperatura al momento de abrir la puerta según lo establece la NT N°136. (10)

Para el ítem N°11 “Los equipos de refrigeración cuentan con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo” el porcentaje de cumplimiento es el 30% esto representa sólo a los conservadores que son equipos modernos y diseñados para la conservación de medicamentos, sin embargo el 70% no cumple pues representa a las refrigeradoras domésticas que por su modelo y diseño antiguo no cuentan con este tipo de alarmas.

En el ítem N° 14 “Almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituye a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico”, cumple con éste ítem porque el hospital al ser de nivel III cuenta con un grupo electrógeno para suministro de electricidad.

### **Criterio C: Personal**

En cuanto a los ítems N°15 y N°17: “Se cuenta con un Químico Farmacéutico responsable del almacén” y “el personal se encuentra correctamente uniformado”, se cumple con ambos en un 100%, el almacén cuenta con un director técnico (químico farmacéutico) encargado del almacenamiento de medicamentos e insumos médicos, sin embargo se debe tomar en cuenta que éste es un almacén especializado que abastece a todas las redes de EsSalud del departamento del Cusco por consiguiente maneja un gran volumen y cantidad de medicamentos y es por eso que el químico farmacéutico no se abastece por lo cual sería importante la presencia de un químico farmacéutico asistente que trabaje en equipo con el director técnico procurando abarcar todas las funciones que se necesitan hacer en el almacén especializado. Para el ítem N°17, también cumple ya que todo el personal cumple con usar el uniforme que la institución establece que es un mandil azul oscuro (Fotografía 15), pero sería importante sugerir que se mejoren estos uniformes implementando zapatos de seguridad, guantes especiales para manipular las sustancias citotóxicas y los paquetes

de hielo, entre otros. Para el último ítem N°16 de este criterio, “se realizan y registran capacitaciones cada mes sobre cadena de frío, para contar con personal capacitado y calificado”, sólo cumple en un 30% puesto que el director técnico (químico farmacéutico) se preocupa por tener capacitado al personal que trabaja con él, aun así no son muy frecuentes las capacitaciones acerca de cadena de frío, es por ello que se necesita más sesiones de capacitación en el tema.

#### **Criterio D: Control y registro de temperatura**

Con respecto a este criterio tenemos al ítem N°18: “Se cuenta con un encargado del control y registro de temperatura de los equipos de refrigeración”, se cumple en un 70% con este ítem, ya que si existe un encargado del control de temperatura que es un técnico el cual ha sido capacitado, sin embargo de los 3 meses de evaluación hubo 1 mes en donde este personal estuvo de vacaciones y no hubo un reemplazo, por lo cual no hubo personal que registre la temperatura ese mes. Para el ítem N°19 “Se dispone de una hoja de registro diario de temperatura para cada equipo de refrigeración”, se cumple en un 100% con éste ítem, todos los equipos de refrigeración contaban con sus hojas de registro de temperatura. (Fotografía 16). En el ítem N°20: “La hoja de registro está ubicada en una región visible fuera del equipo de refrigeración que puede ser la puerta”, se cumplen con éste ítem en un 70%, por más que todos los equipos de refrigeración tenían su registro de temperatura alguno de ellos no la tenían en un lugar visible, por ende, si hubiera un personal nuevo no colocaría el registro de temperatura y lo pasaría desapercibido. (Fotografía 17). Por último, en el ítem N°21: “Se registra la temperatura de cada equipo de refrigeración por lo menos una vez al día”, si se cumple con este procedimiento 2 veces al día, sin embargo sólo se cumple en un 70% debido a las vacaciones del personal encargado, y a la falta de interés y olvido por delegar y capacitar a otra persona para que lo ejecute.

En el ítem N° 22 “Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura”, no cumplió pues no se evidenció documentación física que sustente que se realiza este proceso.

#### **Criterio E: Almacenamiento de medicamentos refrigerados**

Para los ítems N°23, 24 y 29: “Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante” “Aplica un criterio para el almacenamiento de medicamentos refrigerados” y “se prohíbe el ingreso de productos alimenticios a los equipos

de refrigeración, para evitar contaminaciones cruzadas” se obtuvo un 100% de cumplimiento, para el ítem N°23 sí cumple pues al momento de recepcionar los medicamentos se verifica la documentación que indica que es refrigerado y además el D.T mantienen las condiciones con las que se envían los medicamentos almacenándolos en los refrigeradores; para el ítem N°24 porque el almacén maneja un criterio que es el caótico debido a que no existe un orden específico para el almacenamiento ya sea por abecedario, o especialidades, sino se almacena de acuerdo a lo que llegue cada día y a lo que pueda caber en los equipos de refrigeración, todo esto se debe al espacio y cantidad de medicamentos, por ejemplo podemos mencionar al octanate que es un medicamento que llega en gran cantidad como 800 ampollas. (Fotografía 18 y 19). Para el ítem N°29 se tiene el 100% de cumplimiento porque al ingresar al almacén se observa la señalización de “Prohibido alimentos”. (Fotografía 20).

En cuanto a los ítems N°25, 26, 27 y 28 respectivamente: “Cuenta con una señalización de los medicamentos refrigerados que se encuentran almacenados en cada equipo de refrigeración”, “almacena los medicamentos refrigerados de acuerdo al lote, fecha de vencimiento” y “se evita llenar los equipos de refrigeración con grandes cantidades de productos para evitar la obstrucción de la circulación correcta del aire”, “Las devoluciones reingresadas al stock disponibles o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío, están aprobadas por el director técnico” no se cumple con ninguno de ellos, para el ítem N°25 puesto que al manejar un criterio de almacenamiento caótico no existe un lugar específico para guardar los medicamentos refrigerados, por consiguiente no se puede señalar con exactitud los medicamentos por equipo de refrigeración, aunque sería muy importante que se cumpla pues de esta forma se ubicaría con mayor facilidad los medicamentos para su almacenamiento y distribución. De la misma manera para el ítem N°26, no se cumple por el criterio de almacenamiento caótico, que impide que sean almacenados por lote y fecha de vencimiento. Para el ítem N°27 el almacén tampoco cumple debido a lo mencionado anteriormente que es la gran cantidad de medicamentos que maneja al ser un almacén especializado, por lo cual los equipos de refrigeración no son suficientes y en varias oportunidades son llenados con un exceso de medicamentos que no facilitan que se conserve la temperatura entre 2°C a 8°C. (Fotografía 17). Para el ítem N° 28 no cumple debido a que no se evidenció documentación alguna cuando se hace la devolución de reingreso al stock, es importante contar con éste tipo de documentación como registros de temperatura de almacenamiento y transporte y los estudios de estabilidad en caso se tome alguna decisión para el retorno de éstos al

área de aprobados, pues la existencia de estos documentos ayudarán a comprobar que los medicamentos no han roto la cadena de frío y por lo tanto el medicamento es apto para el uso en el paciente.

#### **Criterio F: Mantenimiento del equipamiento**

Para este criterio los ítems N°30 y N°31: “Los equipos de refrigeración son evaluados por personal técnico especializado” y “se realiza los mantenimientos preventivos de los equipos de refrigeración por lo menos una vez al año” se cumple en un 100% con ambos ítems ya que en varias oportunidades se observó al personal técnico realizando la evaluación del estado de conservación de cada equipo (Fotografía 21). Además, que se tiene como evidencia se tienen la cartilla de registro con las fechas en las que se realizó el mantenimiento. (Fotografía 20). A diferencia del ítem N°32: “Se cuenta con un cronograma anual de mantenimiento, revisión y calibración de los instrumentos para el control de temperatura”, que no cumple debido a que los equipos con los que cuenta el almacén no están calibrados.

#### **ITEM G: Plan de Contingencia**

Para el ítem N°33: “Cuenta con un plan de contingencia para los casos y todas las áreas que mantienen los medicamentos refrigerados, ante un incidente de cadena de frío”, no se cumple con este ítem porque el almacén no cuenta con un plan de contingencia para todos los casos que indica la NTS N°136 como que el volumen de los medicamentos excede la capacidad de almacenaje de los refrigeradores, si se presenta falla imprevista del refrigerador, si existe ruptura de cadena de frío, cuando se realiza mantenimiento preventivo de rutina, si se presentan desastres o cortes imprevistos de energía eléctrica . Para el ítem N°34: “El plan de contingencia está en un lugar visible”, no se cumple debido a que no se tiene un instructivo que señale cuales son todos los pasos que se siguen cuando se presenta un incidente de cadena de frío, fundamentado con la normativa.

#### **Criterio H: Documentación**

No cumplen con los ítems N°35,36,37 y 38 respectivamente: “Cuenta con un procedimiento escrito, aprobado y vigente para el almacenamiento de los medicamentos que requieren refrigeración”, “cuenta con un procedimiento escrito que describa el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento”, “Cuenta con documentación del plan de contingencia” y “cuenta con un inventario de los medicamentos refrigerados actualizado” no se cumple primero porque al igual que en la recepción carece de una certificación en

Buenas Prácticas de Almacenamiento, no se evidenció la existencia física del POE de control y registro de temperatura, y por último ya que no se cuenta con una lista de todos los medicamentos refrigerados, lo que sería importante para saber cuáles ya están discontinuados y cuáles siguen en vigencia.

**PARA LAS FARMACIAS DEL H.N.A.G.V., C.M SANTIAGO, C.M. METROPOLITANO, POL. SAN SEBASTIAN:**

**CRITERIO A: Ubicación y Espacio Físico**

Con respecto a la evaluación del ítem N°5 :“Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas que permitan fácil acceso peatonal y una limpieza adecuada”, de las 4 farmacias evaluadas sólo la farmacia del Hospital cumple con el procedimiento al 100%, mientras que las farmacias del centro médico Metropolitano, Santiago y policlínico San Sebastián no cumplen (Fotografía 22, 23 y 24), esto se debe al espacio limitado que posee cada farmacia por lo cual la refrigeradora está ubicada sólo de la manera en que puede acomodarse al espacio, es así que no facilita la apertura de la puerta ni la fácil limpieza del equipo y de su alrededor.

En el ítem N°6: “Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas de poca variación de temperatura externa y protegidas de la luz solar externa”, para todas las farmacias se obtuvo un incumplimiento del 100%, ninguna de las farmacias cumple con el procedimiento porque no tomaron en cuenta la zona donde se tenga poca variación de temperatura sino solo procuraron ubicar las refrigeradoras en zonas donde puedan caber por el espacio reducido, como se mencionó anteriormente.

**CRITERIO B: Equipamiento**

Para el ítem N° 8: “Se dispone de equipos de refrigeración en buen estado”; los equipos de refrigeración de las farmacias del H.N.A.G.V., el C.M. Santiago, Pol. San Sebastián no cumple en un 100%, según los documentos registrados por el personal técnico de mantenimiento, éstos indican que todos los equipos de refrigeración con los que cuenta Essalud Cusco se encuentran en estado regular debido a los años de utilidad que superan los 20 años, a diferencia de la refrigeradora del C.M. Metropolitano quien cumple en un 100%, pues ésta se encuentra en buen estado porque fue adquirida recientemente.

De acuerdo a la evaluación del ítem N°9: “Los equipos de refrigeración cuentan con una capacidad de almacenamiento para el volumen de medicamentos que maneja la farmacia”,

el hospital obtuvo 70 % de cumplimiento ya que el conservador de 4 puertas no se abastecía para la cantidad de medicamentos que manejaban sobre todo los primeros días de cada mes debido al requerimiento mensual, por lo que se encontraban varios medicamentos apilados, que a diferencia del conservador de 2 puertas no se encontraba en esta situación debido a su organización y porque cada medicamento ya tenía un lugar asignado.

La farmacia del C.M. Metropolitano cumplió al 100% debido a la adquisición de la nueva refrigeradora que era más grande a diferencia del centro médico Santiago y Pol san Sebastián que no cumplieron con este procedimiento pues cuentan con refrigeradoras domésticas pequeñas por eso tienen la necesidad de colocar los medicamentos hasta en la puerta ya que no eran exclusivas para medicamentos sino también almacenaban reactivos de laboratorio (Fotografía 25 y 26).

En cuanto al ítem N°10: "Cuentan con monitores de temperatura calibrados. Como mínimo termómetro de máxima y mínima", el incumplimiento fue en un 100%, ninguna farmacia cumple con este procedimiento ya que a pesar de tener termohigrómetros éstos no se encuentran calibrados. (Fotografía 27 y 28)

En la evaluación del ítem N° 11: "Los equipos de refrigeración cuentan con un sistema de cierre hermético", el nivel de cumplimiento fue en un 100%, todos los equipos de refrigeración de las farmacias cuentan con un cierre hermético.

Con respecto a la evaluación del ítem N°12:" Los equipos de refrigeración mantienen la temperatura requerida para la conservación de medicamentos refrigerados entre 2°C a 8°C", los equipos de refrigeración de las farmacias del C.M. Metropolitano, C.M. Santiago y Pol. San Sebastián cumplieron en mantener las temperaturas dentro del rango establecido, sin embargo, no siempre las temperaturas eran uniformes debido a la apertura de las puertas para retirar o ingresar medicación, a diferencia de los equipos de refrigeración de la farmacia del hospital que obtuvieron un 70% de cumplimiento ya que uno de éstos era uno de los más antiguos y las temperaturas que registraban eran rangos que pasaban los límites de los establecidos.

Para el ítem N°13:" Los equipos de refrigeración cuentan con alarmas para excursiones de temperatura o fallas del equipo", todas las farmacias evaluadas con cumplen con éste ítem porque los modelos de los equipos no están diseñados para este tipo de tecnología.



## **CRITERIO C: PERSONAL**

Con respecto a los ítems N°15 y N° 17: “Se cuenta con un Químico Farmacéutico responsable de la farmacia”, “El personal se encuentra correctamente uniforme” respectivamente; todas las farmacias evaluadas cumplieron en un 100 %, es obligatorio según está establecido en la BPA contar con Q.F. responsable para la dirección de una farmacia, todo el personal que labora en las farmacias cumplieron con vestir la chaqueta blanca asignada por la institución, sin embargo se debe tomar en cuenta los implementos de seguridad como en el caso de la farmacia del hospital que maneja medicamentos citotóxicos para el preparado de la quimioterapias.

Por otro lado la evaluación del ítem N°16: “Se realizan y registran capacitaciones sobre cadena de frío que requieren los medicamentos para contar con personal capacitado y calificado”, no hay cumplimiento de este procedimiento por parte de ninguna de las farmacias, no se evidenció ningún libro de registro de capacitaciones, esto se puede deber al poco interés que se le presta a este grupo de medicamentos.

## **CRITERIO D: Control y Registro de Temperatura**

Con respecto a éste criterio de evaluación se evaluó los cuatro siguientes ítems numerados del N°18 al N°20: “Se cuenta con un encargado del control y registro de temperatura de los equipos de refrigeración”, “Se dispone de una hoja registro diario de temperatura para cada equipo de refrigeración”, “La hoja de registro está ubicada en una región visible fuera del equipo de equipo de refrigeración que puede ser la puerta”, “Se registra la temperatura de cada equipo de refrigeración por lo menos una vez al día “respectivamente, hubo un cumplimiento del 100% de todos los ítems por parte de las farmacias del C.M. Metropolitano, C.M. Santiago y Pol. San Sebastián, se evidenció la presencia de las hojas de registro de temperatura pegados en las puertas de las refrigeradoras, sin embargo, no fue así con la farmacia del hospital, éste no cumplió con ninguno de los ítems mencionados, debido a que no se contaba con una hoja de registro de temperatura, por consiguiente, la hoja no estaba visible en el equipo de refrigeración y no se realizaba un control de la temperatura.

## **ÍTEM E: Almacenamiento de medicamentos refrigerados**

Para la evaluación del ítem N°25:” Cuenta con una señalización de los medicamentos refrigerados que se encuentran almacenados en cada equipo de refrigeración”, la farmacia del hospital fue la única que cumplió con éste ítem pues se evidenció la hoja con la lista de

medicamentos pegada en la puerta de cada equipo y tenían lugares asignados para los medicamentos en cada equipo de refrigeración.

De acuerdo al ítem N°26: “Almacena los medicamentos refrigerados de acuerdo al lote, fecha de vencimiento”, se obtuvo un 100% de cumplimiento con respecto a todas las farmacias evaluadas, esto se debe a la cantidad mínima de medicamentos refrigerados que maneja cada farmacia, facilitar almacenar de acuerdo a éste ítem.

En cuanto al ítem N°29: “Se prohíbe el ingreso de productos alimenticios a los equipos de refrigeración, para evitar contaminaciones cruzadas”, se observó un incumplimiento del 100%, ninguna de las farmacias cumple con éste procedimiento, no se evidenció la señal de prohibición de ingreso de alimentos en ninguna de ellas. Cabe recalcar que según normativa es obligatorio la señalización de la prohibición.

#### **CRITERIO F: Mantenimiento del Equipo:**

Para la evaluación de los ítem N°30 y N°31: “Los equipos de refrigeración son evaluados por personal técnico especializado”, “Se realiza los mantenimientos preventivos de los equipos de refrigeración por lo menos una vez al año” respectivamente, se observó que para la farmacia del C.M. Santiago y el hospital cumplen en un 100%, éstos ítems están relacionados pues se evidenció la presencia de la cartilla de mantenimiento firmada por un personal especializado, caso contrario que no sucedió con C.M. Metropolitano y Pol. San Sebastián quienes no cumplieron en un 100%, en cuanto a la farmacia del C.M. Metropolitano no cumple porque el equipo que posee es nuevo y según el personal técnico de mantenimiento, indicó que se debe esperar un tiempo prudente para que sea revisado, finalmente el que no cumplió fue la farmacia de San Sebastián ya que no se observó la presencia de ninguna cartilla y además indicaron que se presentaron problemas y que el personal especializado nunca se apersonó.

Con respecto al ítem N°32: “Se cuenta con un cronograma anual de mantenimiento, revisión, y calibración de los instrumentos para el control de temperatura”, ninguna farmacia cumple pues a pesar de contar con termohigrometros ninguno está calibrado.

#### **ÍTEM G: Plan de Contingencia**

Para la evaluación de éste criterio, se tomó en cuenta los ítem N°33 y N°34: “Cuenta con un plan de contingencia para los casos y todas las áreas que mantienen los productos refrigerados ante un incidente de cadena de frío” , “El plan de contingencia está ubicado en

un lugar visible” respectivamente, se evidencia que ninguna farmacia cumple al 100%, puesto que no se evidenció ningún documento que lo respalde, es importante éste criterio porque se debe de tomar acciones inmediatas ya descritas en caso suceda alguna emergencia de cadena de frío.

#### **ÍTEM H: Documentación**

En cuanto al criterio de documentación se tiene los ítem N°35, N°36 y N°37: “Cuenta con un procedimiento escrito, aprobado y vigente para el almacenamiento de los medicamentos que requieren refrigeración”, “Cuenta con un procedimiento escrito que describa el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento”, “Cuenta con documentación de plan de contingencia”, respectivamente, ninguna farmacia cumple al 100% con los ítem mencionados, ya que no se evidenció presencia física de algún POE que lo sustente es así que se asume que no lo manejan.

#### **4.1.1.3. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DEL PROCESO DE DISTRIBUCIÓN EN EL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE ESSALUD CUSCO:**

En la tabla 12 se muestra los resultados de la evaluación del proceso de distribución para el almacén especializado durante los meses septiembre a noviembre del 2018, donde se evaluaron 98 distribuciones realizadas por el almacén central a todas las redes de EsSalud que pertenecen al departamento del Cusco.

**Tabla 12: Verificación del Cumplimiento de la Distribución en el Almacén Especializado de Essalud Cusco.**

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN	CUMPLE		NO CUMPLE	
	FC*	%	FNC*	%
1. Cuenta con un procedimiento escrito, vigente y aprobado que explica el proceso de embalaje y distribución de medicamentos refrigerados.	0	0	98	100
2. La distribución es supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico.	3	3.1	95	96.9
3. Utilizan el sistema FIFO o FEFO para la distribución de medicamentos refrigerados.	70	71.4	28	28.6
4. El embalaje para medicamentos refrigerados es diseñado considerando: Perfil de temperatura, condiciones de conservación del producto, tipo de transporte, duración de tránsito.	0	0	98	100
5. La distribución es de acuerdo a pedidos y al stock existente.	98	100	0	0
6. Cuenta con un área de embalaje de medicamentos refrigerados que serán distribuidos a otras áreas.	0	0	98	100

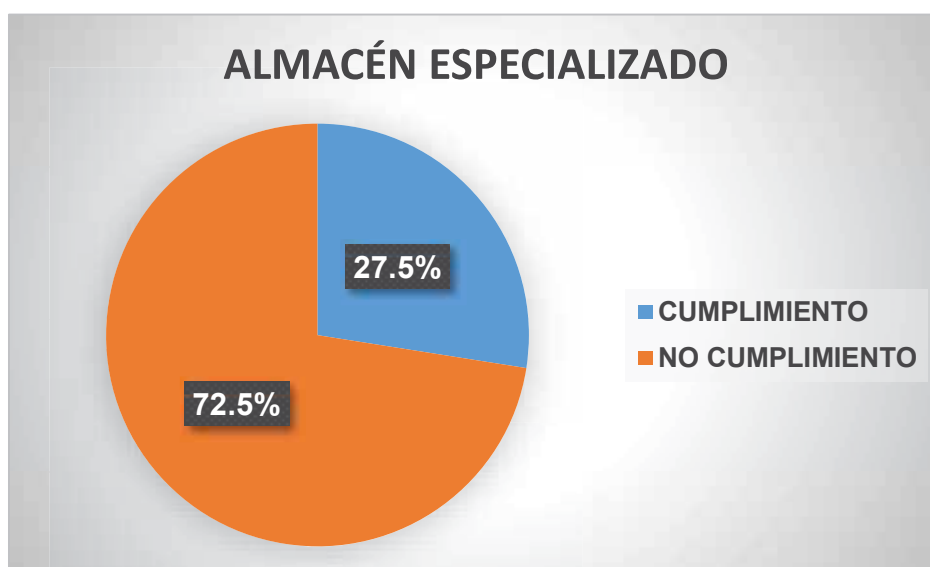
7.	De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura, se registra-critico	0	0	98	100
8.	El embalaje cuenta con un rótulo que indique las condiciones de temperatura durante su transporte.	0	0	98	100
9.	Cuentan con componentes del embalaje como cajas térmicas aislantes, refrigerantes, separadores internos, cajas corrugadas, entre otros-informativo	55	56.1	43	43.9
10.	Se cuenta con registradores de temperatura para realizar el embalaje y distribución de medicamentos refrigerados.	0	0	98	100
11.	Se verifica que exista un cumplimiento de la cadena de frío durante la distribución de productos refrigerados con temperaturas entre 2°C a 8°C.	0	0	98	100
12.	Se entregan y verifican las cantidades de los medicamentos refrigerados asignados a los encargados de las sedes.	98	100	0	0
<b>PUNTAJE FINAL</b>		<b>3.3</b>	<b>27.5%</b>	<b>8.7</b>	<b>72.5%</b>

\* FC: Frecuencia de Cumple

FNC: Frecuencia de No Cumple

Fuente: Guía para la observación y calificación del proceso de distribución del almacén especializado. (Anexo N° 1)

**Figura 12: Determinación del Cumplimiento de la Distribución en el Almacén Especializado de EsSalud Cusco.**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 12 se evidencia que del total de distribuciones evaluadas para el Almacén Especializado de EsSalud Cusco el 67% no cumplen y solo el 33% cumple. De manera general el Almacén Especializado no cumple al 100% el proceso de distribución.

### **Interpretación y Análisis:**

Para el ítem N°1 “Cuenta con un procedimiento escrito, vigente y aprobado que explica el proceso de embalaje y distribución de medicamentos refrigerados”, al igual que en los demás procesos no hay cumplimiento para el proceso de distribución porque no se tiene la certificación en Buenas Practicas de Almacenamiento.

Para el ítem N°2 “La distribución es supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico”, el almacén no cumplió al 95% porque se observó la ausencia del Director Técnico (químico farmacéutico) ya que en las fechas programadas para la distribución a todas las sedes no se abastecía entre los medicamentos e insumos médicos debido a esto la distribución era realizada por un contador que era jefe del área de medicamentos. Cabe resaltar que el experto en medicamentos es el químico farmacéutico más aún de aquellos que son refrigerados por ende debería ser tomado en consideración de la institución la contrata de personal especializado. (Fotografía 30)

Para el ítem N°3 “Utilizan el sistema FIFO o FEFO para la distribución de medicamentos refrigerados” de las veces distribuidas el almacén no cumplió en un 65%, se observó que por el criterio de almacenamiento que manejan caótico, se evidenció que muchas veces el medicamento a distribuir se encontraba almacenado en distintos equipos de refrigeración por lo cual no se tomaba en cuenta este procedimiento y muchas veces los medicamentos distribuidos eran los que tenían fechas de vencimiento largas. Para el pequeño porcentaje de cumplimiento de 35% utilizaron el sistema FEFO (primero que expira, primero que sale).

Para los ítems N°5 y N°12, “La distribución es de acuerdo a pedidos y al stock existente”, “Se entregan y verifican las cantidades de los medicamentos refrigerados asignados a los encargados de las sedes”, se obtuvo un 100% de cumplimiento, pues cada sede hace su requerimiento en base a sus necesidades, pero la cantidad es aprobada por el almacén según el stock existente y por prioridad de cada centro de salud pues hay oportunidades en donde se presentan substock de medicamentos. Para el ítem N°10, cada encargado de cada sede es responsable de recibir y verificar las cantidades de medicamentos

refrigerados, contrastando con la peca y requerimiento que manejan, y si existe algún error corre a cargo de cada uno.

Para el ítem N°9 “Cuentan con componentes del embalaje como cajas térmicas aislantes, refrigerantes, separadores internos, cajas corrugadas, entre otros” el porcentaje de cumplimiento fue del 55%, ya que el almacén cuenta con materiales de embalaje reciclados de todos los acondicionamientos que mandan los laboratorios cuando les envían medicamentos refrigerados, sin embargo la mayoría de veces en cuanto a cajas transportadoras el tamaño era grande para la proporción de medicamentos que distribuían a las sedes, por lo que se presentaron situaciones en donde los responsables de las sedes prefirieron por comodidad y espacio llevar los medicamentos en cajas de cartón acondicionadas con pequeños paquetes de hielo que no es lo correcto (Fotografía 31). Por otro lado, se observó también que la encargada de la farmacia del hospital por la gran cantidad de medicamentos y por la distancia corta del almacén a la farmacia del hospital prefería llevar los medicamentos sin cajas transportadoras ni paquetes fríos, sino en los coches con los que llevaban los demás medicamentos. Cabe mencionar que no había mucho interés por el personal que distribuía para exigir las condiciones adecuadas de embalaje, la cual debería ser tomada en cuenta pues es un proceso importante en la cadena de frío. (ANEXO N°7 Fotografía 32).

En cuanto a los ítems N°4, N°6, N°7, N°10 y N°11: “El embalaje para medicamentos refrigerados es diseñado considerando, perfil de temperatura, condiciones de conservación del producto, tipo de transporte, duración de tránsito”, “cuenta con un área de embalaje de medicamentos refrigerados que serán distribuidos a otras áreas”, “de no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura, se registra”, “se cuenta con registradores de temperatura para realizar el embalaje y distribución de medicamentos refrigerados”, “se verifica que exista un cumplimiento de la cadena de frío durante la distribución de productos refrigerados con temperaturas entre 2°C a 8°C”, el almacén no cumple al 100% con ninguno, en primer lugar el almacén no tenía un diseño para el embalaje de medicamentos refrigerados considerando el perfil de temperatura, condiciones de conservación de medicamento en este caso de 2°C a 8°C, el tipo de transporte ni la duración del tránsito, ya que el almacén especializado no maneja ni cumple las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte ni tampoco cuenta con documentación que detalle los procedimientos de embalaje y distribución, también como se mencionó anteriormente el almacén no tiene un área independiente para medicamentos refrigerados, por ende

tampoco maneja un área de embalaje, es importante resaltar la importancia de esta área ya que el tiempo en el que se realiza el embalaje requiere que la temperatura del área este acondicionado a la exposición del medicamento fuera de una refrigeradora y pueda mantener su temperatura, en el caso el almacén se realiza en un mesa a temperatura ambiente en la misma área que se embala los demás medicamentos. Así mismo el almacén especializado no contaba con un embalaje calificado y tampoco realizaba el monitoreo ni registro de temperatura, esto debido a que no se contaba con los instrumentos de temperatura necesarios como data logger o indicadores de temperatura. Para los ítems N°10 y N°11 el incumplimiento, está relacionado pues el hecho que no se tenga registradores de temperatura para el embalaje y distribución de medicamentos hace que tampoco cumpla con verificar la temperatura a la cual se distribuye la medicación. Esto es preocupante pues como sabemos el control de temperatura es la única manera de asegurarnos que la cadena de frío no este rota.

#### 4.1.1.4 ANÁLISIS DE LAS TEMPERATURAS REGISTRADAS PARA LAS ÁREAS ESTUDIADAS

En la siguiente tabla se muestra el número de equipos de refrigeración con las que cuenta cada área donde se registró las temperaturas.

**Tabla 13: Equipos de refrigeración del Almacén Especializado de EsSalud Cusco.**

ÁREA	N° DE EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN
ALMACÉN ESPECIALIZADO DE ESSALUD CUSCO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 06 refrigeradoras domesticas</li> <li>• 05 conservadores de frío</li> </ul>
HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 conservadores</li> </ul>
CENTRO MÉDICO METROPOLITANO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 refrigerador doméstico</li> </ul>
CENTRO MÉDICO SANTIAGO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 refrigerador doméstico</li> </ul>
POLICLÍNICO SAN SEBASTIÁN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 refrigerador eléctrico domestico</li> </ul>
MEDICINA INTERNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 refrigerador doméstico</li> </ul>
MEDICINA ESPECIALIDADES	
ONCOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 refrigerador doméstico</li> </ul>
UCI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 refrigerador doméstico</li> </ul>
FARMACIA DE HOSPITALIZACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 refrigerador doméstico</li> </ul>

**Fuente:** Elaboración Propia

**Tabla 14: Temperaturas máximas y mínimas de los equipos de refrigeración del Almacén Especializado de EsSalud Cusco.**

EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN ALMACÉN ESPECIALIZADO	SEPTIEMBRE				OCTUBRE			
	MAÑANA		TARDE		MAÑANA		TARDE	
	T° MIN	T° MAX	T° MIN	T° MAX	T° MIN	T° MAX	T° MIN	T° MAX
Conservador 1 de 4 Puertas	<b>1.6°C</b>	7.4°C	<b>1.4°C</b>	7.9°C	2.0°C	7.6°C	2.3°C	<b>8.3°C</b>
Conservador 2	3.2°C	3.5°C	3.2°C	3.5°C	2.3°C	3.5°C	2.3°C	3.4°C
Conservador 3	2.3°C	3.8°C	3.5°C	4.5°C	2.5°C	4.3°C	2.6°C	4.1°C
Conservador 4	2.4°C	4.8°C	2.3°C	4.9°C	2.4°C	4.9°C	2°C	4.9°C
Refrigeradora 5	2°C	4.4°C	2.3°C	5.7°C	2°C	4.2°C	2°C	5.7°C
Refrigeradora 6	5°C	<b>11.1°C</b>	5.2°C	<b>11.4°C</b>	<b>1.9°C</b>	<b>8.4°C</b>	2.2°C	7.9°C
Refrigeradora 7	<b>1.4°C</b>	7.1°C	<b>1.1°C</b>	7.6°C	<b>1.6°C</b>	4.7°C	2°C	8°C
Refrigeradora 8	<b>1.1°C</b>	7.8°C	<b>1.6°C</b>	7.9°C	3°C	<b>8.4°C</b>	3°C	<b>9.2°C</b>
Refrigeradora 9	<b>1.5°C</b>	4.6°C	<b>1.4°C</b>	5.8°C	<b>1.3°C</b>	5.2°C	2°C	5.5°C
Refrigeradora 10	4.8°C	<b>9.3°C</b>	<b>1.1°C</b>	<b>8.9°C</b>	4.1°C	<b>11.5°C</b>	2°C	<b>10.8°C</b>
Refrigeradora 11	<b>1.2°C</b>	<b>8.6°C</b>	<b>1.9°C</b>	6.7°C	2°C	6.9°C	2°C	6.8°C

MIN: MÍNIMO, MAX: MÁXIMO, T°: TEMPERATURA

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 15: Temperaturas máximas y mínimas de los equipos de refrigeración de las farmacias de las áreas de estudio.**

Equipos de Refrigeración de las área de estudio	NOVIEMBRE			
	MAÑANA		TARDE	
	T° MÍNIMA	T° MÁXIMA	T° MÍNIMA	T° MÁXIMA
Refrigeradora Farmacia del Pol. San Sebastián	3.9°C	5.2°C	4.2°C	5.7°C
Refrigeradora Farmacia del C.M. Metropolitano	2.5°C	6.9°C	2.6°C	6.3°C
Refrigeradora Farmacia del C.M. Santiago	3.1°C	4.6°C	2.9°C	4.5°C
Refrigeradora de UCI	2.2°C	7.2°C	3.5°C	7.5°C
Refrigeradora de Oncología	<b>0.6°C</b>	6.8°C	<b>0.2°C</b>	6.1°C
Refrigeradora de Medicina Especialidades	2.7°C	7.9°C	2.5°C	8°C
Refrigeradora de Farmacia de Hospitalización	2.9°C	5.3°C	2.8°C	7.4°C
Farmacia H.N.A.G.V. Conservador de 2 Puertas	2°C	<b>24°C</b>	2°C	<b>23.8°C</b>
Conservador de 4 Puertas	<b>1.6°C</b>	8°C	2°C	8°C

MIN: MÍNIMO, MAX: MÁXIMO, T°: TEMPERATURA

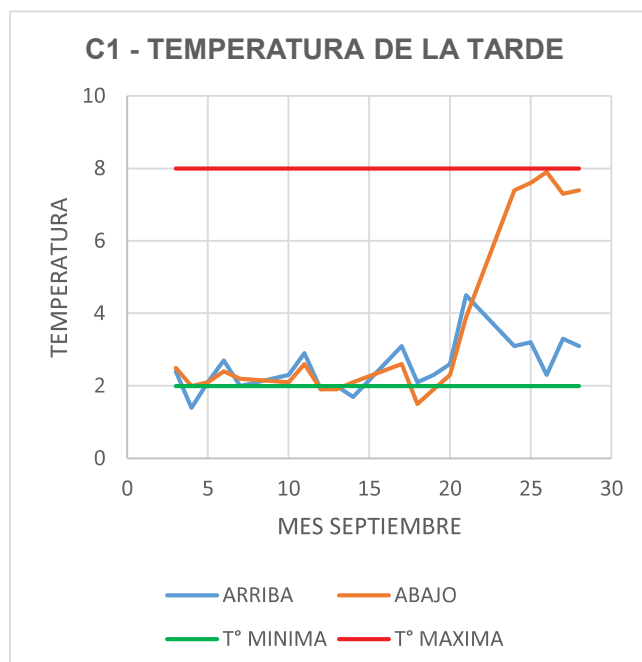
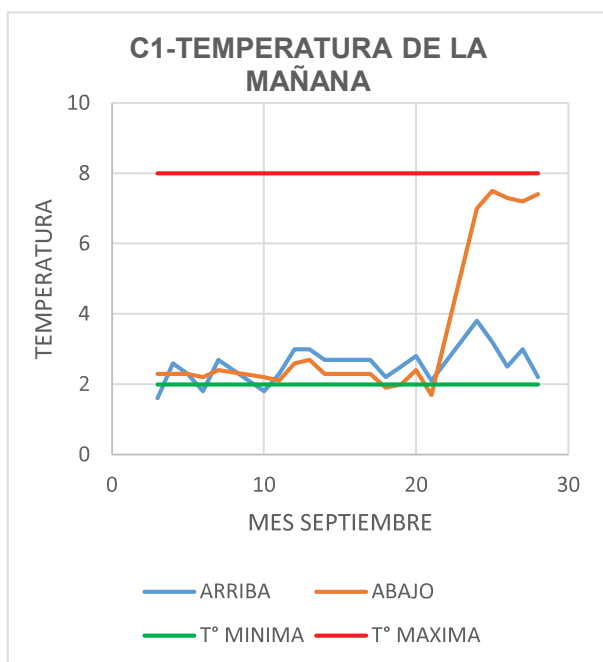
Fuente: Elaboración propia



**A) PARA LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN DEL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE ESSALUD CUSCO**

**Figura 13: Temperaturas de la mañana del conservador 1 de 4 puertas - MES SEPTIEMBRE**

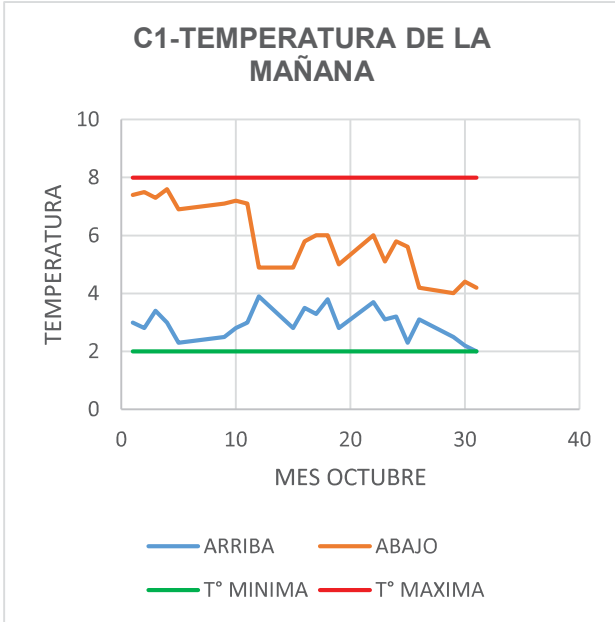
**Figura 14: Temperaturas de la tarde del conservador 1 de 4 puertas - MES SEPTIEMBRE**



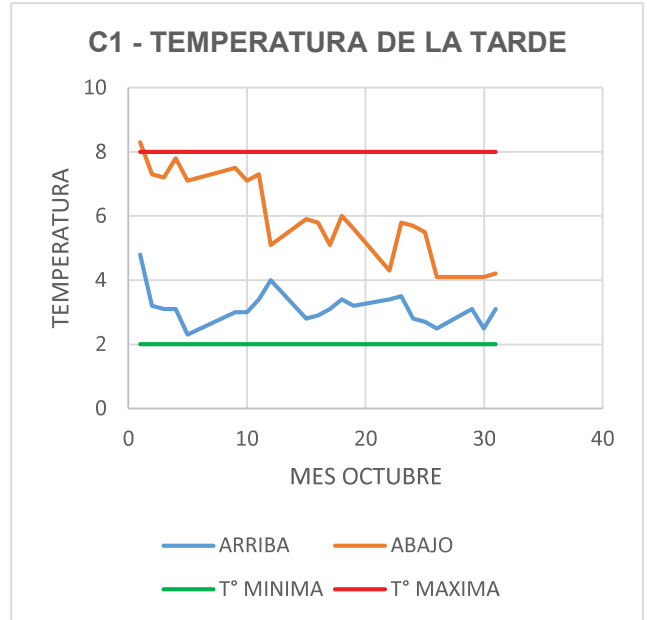
Fuente: Elaboración propia

Las figuras 13 y 14 muestran el registro de temperatura del conservador 1 de cuatro puertas: Las temperaturas tanto de la mañana como de la tarde registraron rangos entre 2°C a 3 °C durante el mes de septiembre, sin embargo, se aprecia que hubo días donde se registraron temperaturas por debajo de 2°C, situación que ponía en riesgo la conservación de la cadena de frío. Los últimos cuatro días se observa que hubo una variación brusca de temperatura que llegó hasta 7.9°C, esto se debió a que hubo un ingreso de una gran cantidad de medicamentos que fueron almacenados en este conservador y que generaron que se llene completamente, dificultando la circulación correcta del aire. Como se aprecia casi no hay variación de temperaturas de acuerdo a la zona de ubicación del termómetro (inferior y superior), las temperaturas inferiores y superiores se mantuvieron uniformes en los mismos rangos para ambas zonas.

**Figura 16: Temperatura de la mañana del conservador 1 de 4 puertas - MES OCTUBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco**



**Figura 15: Temperatura de la tarde del conservador 1 de 4 puertas - MES OCTUBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco**

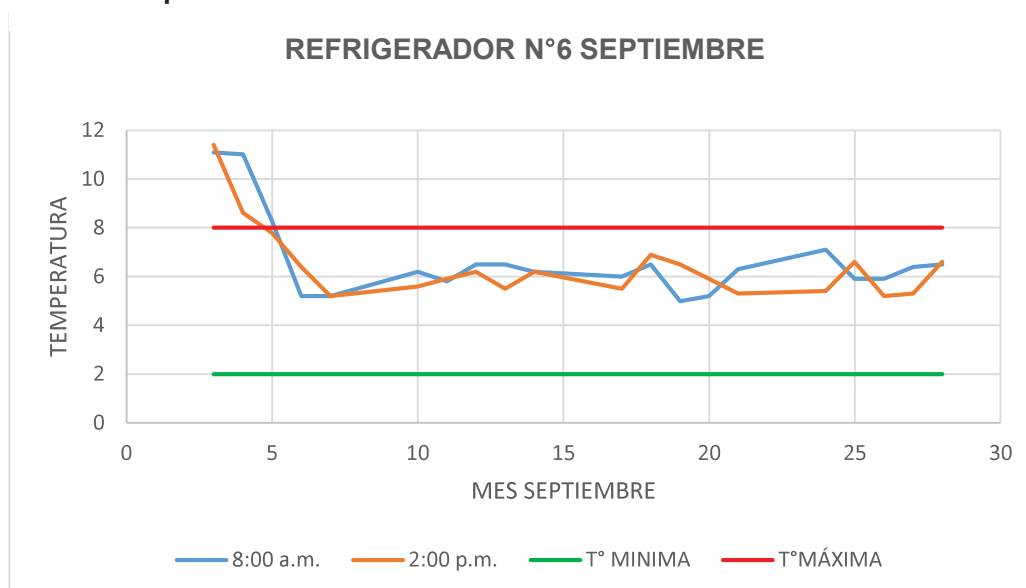


Fuente: Elaboración propia

Las figuras 15 y 16 muestran el registro de temperatura del conservador 1 de cuatro puertas en el mes de octubre: Las temperaturas tanto de la mañana como de la tarde de la zona superior estuvieron dentro del rango de 2°C a 8°C, se aprecia una fluctuación de temperaturas pero que no salen de los rangos establecidos. Sin embargo, la zona inferior registra temperaturas distintas a la zona superior registrando rangos entre 4°C y 8°C, también hay variabilidad de temperatura llegando al límite superior establecido

Con respecto al mes de septiembre, se observa que los rangos de temperatura no tuvieron una linealidad sino presentaron varias fluctuaciones entre 2°C a 8°C y que en algunos casos salieron fuera de los límites establecidos.

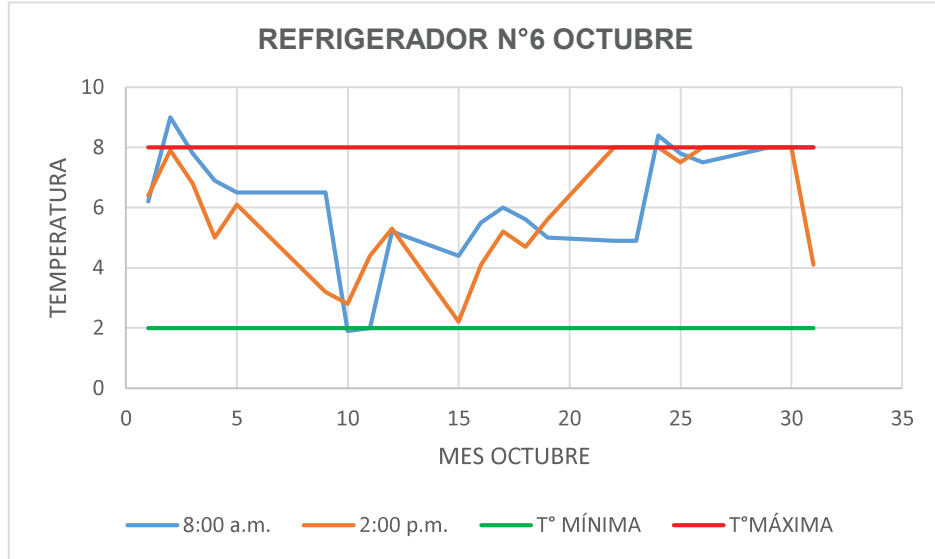
**Figura 17: Temperatura del refrigerador N°6 - MES SEPTIEMBRE del almacén especializado de EsSalud Cusco**



**Fuente:** Elaboración propia

En la figura 17 se muestra las temperaturas registradas del mes de septiembre, se aprecia temperaturas variables con diferencias de grados significativos, el pico más alto fue de 11.4 °C registrado en la tarde y el pico más bajo fue de 5.2°C registrado también en la tarde, como se observa estas temperaturas llegaron a salir del rango normal inferior.

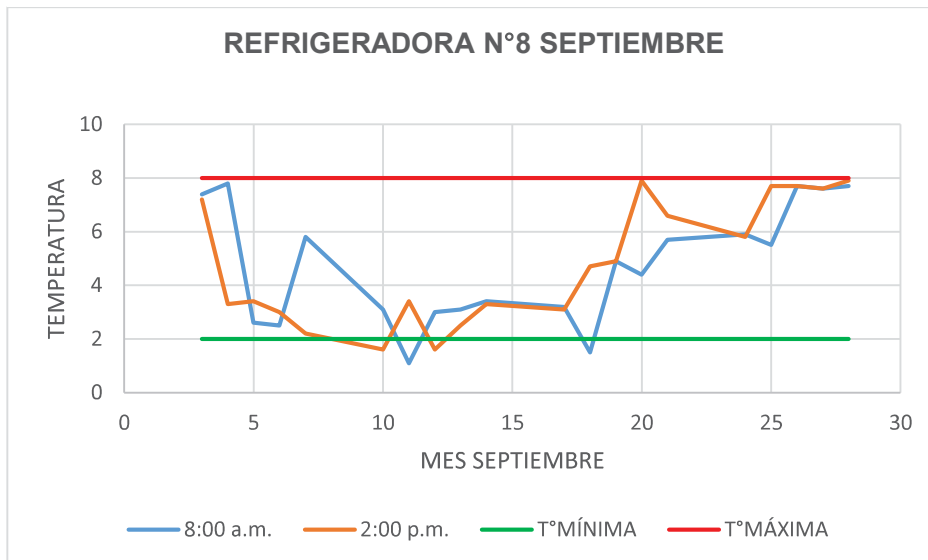
**Figura 18: Temperatura del refrigerador N°6 - MES OCTUBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco.**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 18 se muestra las temperaturas registradas para el mes de octubre, se aprecia temperaturas variables con diferencia de grados significativos, el pico más alto fue de 8.4 °C registrado en la mañana y el pico más bajo fue 1.9 °C registrado también en la mañana, como se observa estas temperaturas llegaron a salir fuera de los rangos normales, sin embargo las temperaturas de la tarde permanecieron dentro de los rangos normales, llegando a registrar 7.9°C como el pico más alto y 2.2 °C como el pico más bajo.

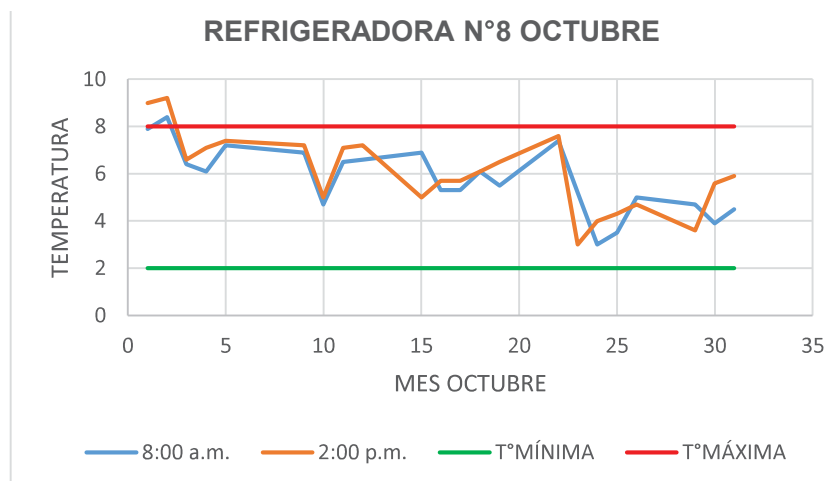
**Figura 19: Temperatura de la refrigeradora N° 8 - MES SEPTIEMBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 19 se observa las temperaturas registradas en el mes de septiembre para la refrigeradora N°8, se evidencia fluctuaciones significativas de temperaturas donde el pico más bajo fue de 1.1°C registrado en la mañana y el pico más alto de 7.9°C registrado en la tarde, se aprecia que las temperaturas inferiores salieron fuera de los rangos normales.

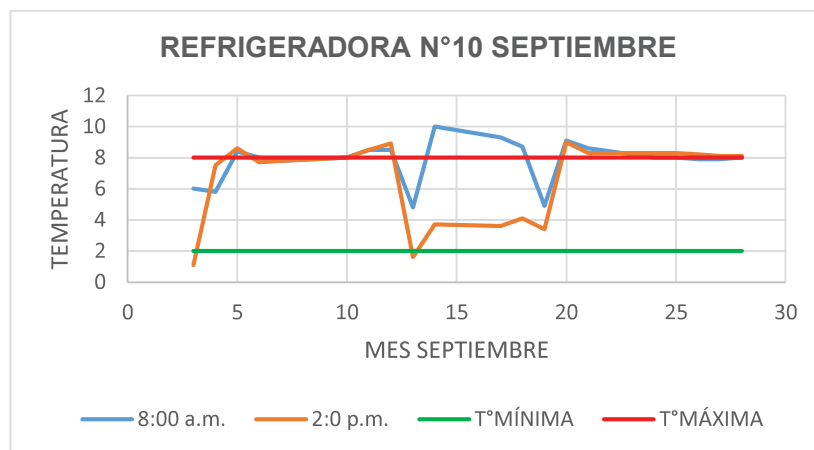
**Figura 20: Temperatura de la refrigeradora N° 8 - MES OCTUBRE del almacén especializado de EsSalud Cusco**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 20 se muestra también las temperaturas del refrigerador N°8 para el mes de octubre, a diferencia del mes de septiembre las variaciones de las temperaturas son de los rangos superiores donde el pico más alto fue de 9.2°C registrado en la tarde y el pico más bajo de 3°C registrado en ambos horarios.

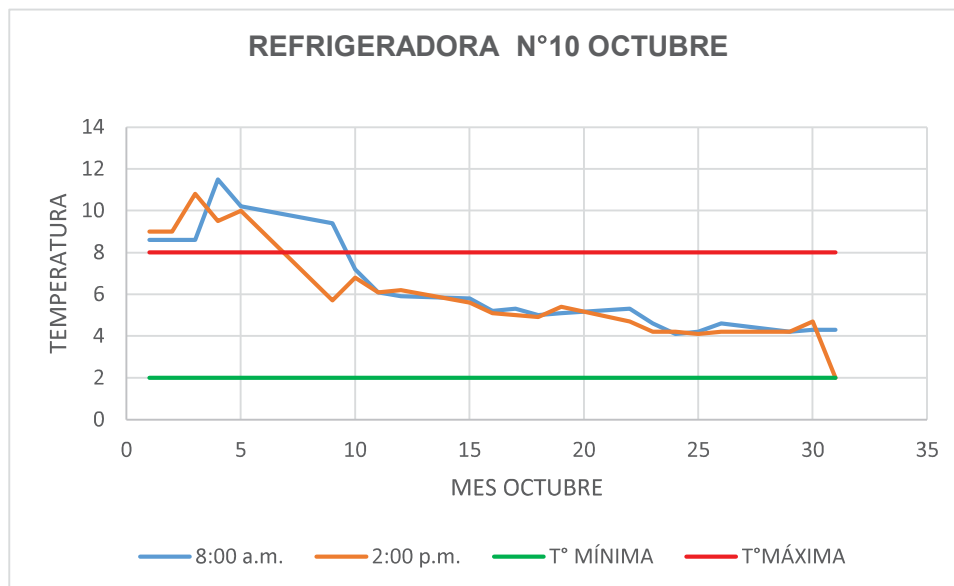
**Figura 21: Temperatura de la refrigeradora N°10 - MES SEPTIEMBRE del almacén especializado de EsSalud Cusco**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 21 se muestra las temperaturas registradas del mes de septiembre para el refrigerador N°10, se aprecia temperaturas variables con diferencias de grados significativos, donde el pico más alto fue de 9.3°C registrado en la mañana y el pico más bajo fue de 1.1°C registrado también en la mañana, como se observa estas temperaturas llegaron a salir fuera de los rangos normales establecidos. Este grafico llama mucho la atención ya que presenta subidas y bajadas bruscas de temperatura con gran diferencia de grados, como se aprecia en el día 4 la temperatura estaba por debajo de 2°C y para el día 5 subió repentinamente por encima de 8°C.

**Figura 22: Temperatura de la refrigeradora N°10 - MES OCTUBRE del Almacén Especializado de EsSalud Cusco**

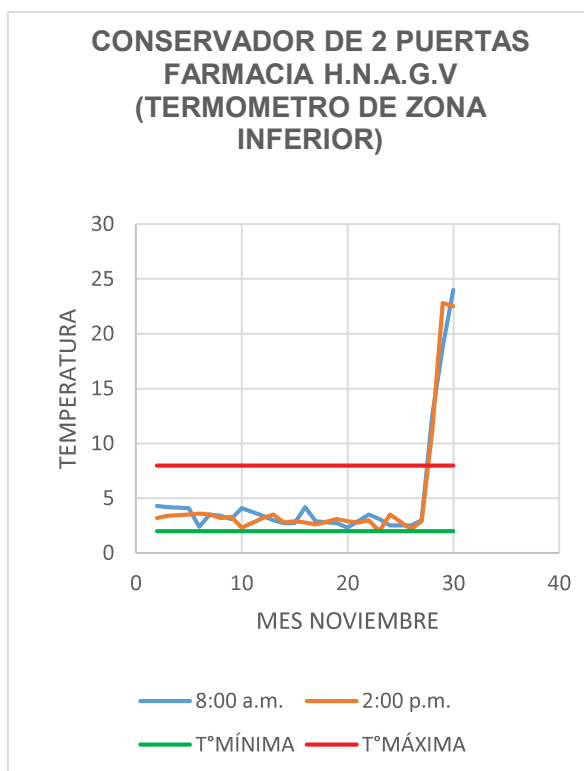


Fuente: Elaboración propia

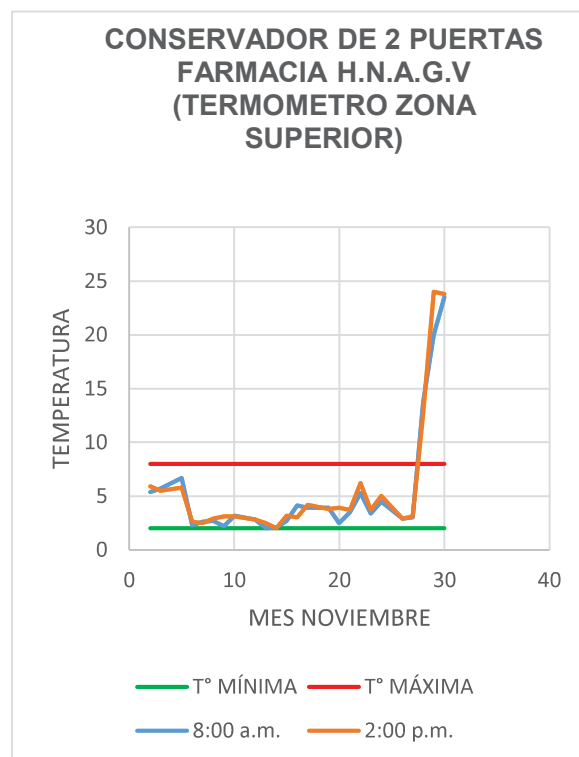
En la figura 22 se muestra las temperaturas registradas para el refrigerador N°10 en el mes de octubre, se aprecia que las temperaturas seguían elevadas la primera semana, donde el pico más alto fue de 11.5°C, a partir del día 10 las temperaturas empezaron a descender, donde el pico más bajo fue de 2°C registrado en la tarde. Es importante mencionar que estas variaciones altas de temperatura se dieron los primeros días del mes donde se programaron las distribuciones a las diferentes sedes de EsSalud, por lo cual en varias ocasiones se abrieron las puertas para distribuir los medicamentos.

**B) PARA LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN DE LAS FARMACIAS DE LAS ÁREAS DE ESTUDIO**

**Figura 23: Temperatura del conservador de 2 puertas ZONA INFERIOR farmacia H.N.A.G.V. - MES NOVIEMBRE**



**Figura 24: Temperatura del conservador de 2 puertas ZONA SUPERIOR farmacia H.N.A.G.V. - MES NOVIEMBRE**

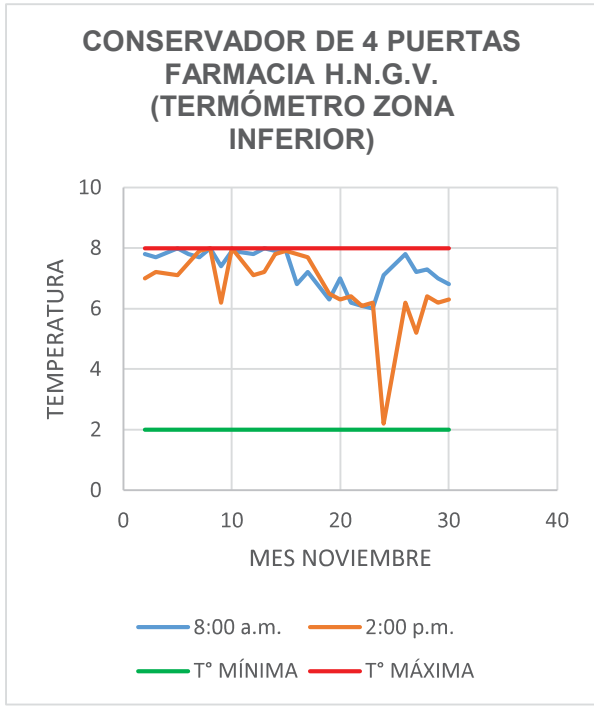


Fuente: Elaboración propia

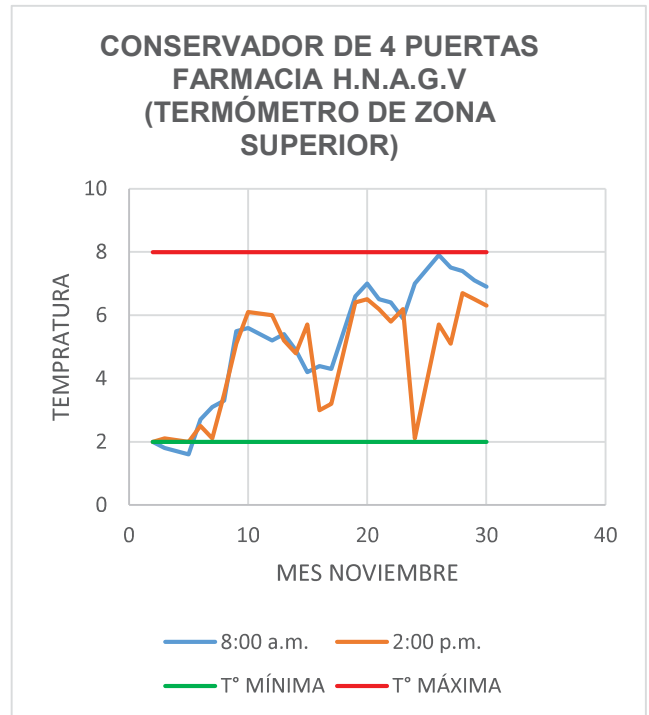
En las figuras 23 y 24 se observa que para la zona superior e inferior del conservador de 2 puertas de la farmacia del H.N.A.G.V se presenta una variación de temperatura en ambos horarios, pero solo en los últimos días del mes se presentaron picos altos de 24°C, esto debido a que hubo una falla del equipo, por lo cual se procedió a retirar los medicamentos almacenados allí y llevarlos a otro equipo de refrigeración, hasta que este sea arreglado.



**Figura 25: Temperatura del conservador de 4 puertas (ZONA INFERIOR) farmacia H.N.A.G.V. - MES NOVIEMBRE**



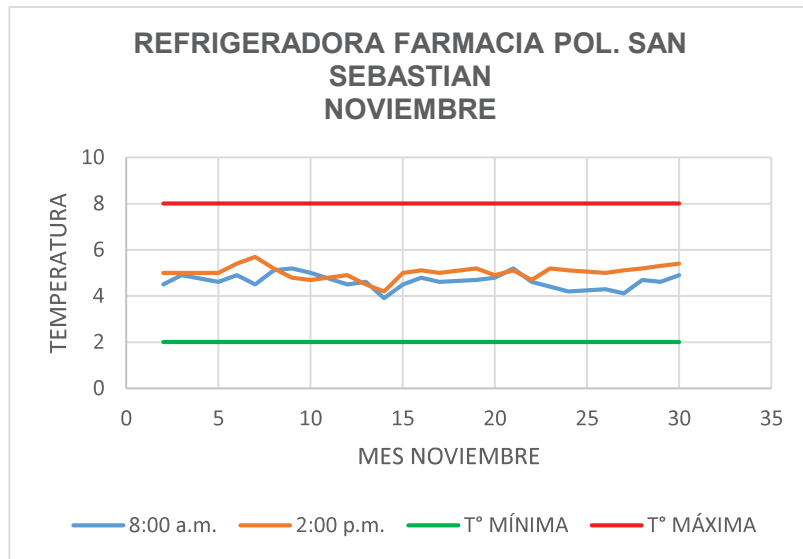
**Figura 26: Temperatura del conservador de 4 puertas (ZONA SUPERIOR) farmacia H.N.A.G.V. - MES NOVIEMBRE**



Fuente: Elaboración propia

En las figuras 25 y 26 se observa en cuanto a la zona superior e inferior del conservador de 4 puertas de la farmacia del H.N.A.G.V. una gran variabilidad de temperatura para la mañana y tarde, donde en la zona superior se obtuvo un pico bajo de 1.6°C que se encuentra fuera del rango normal. Con respecto a ambos gráficos casi todos los registros de temperatura se mantuvieron dentro de 2°C a 8°C, sin embargo, las fluctuaciones de temperaturas no fueron uniformes.

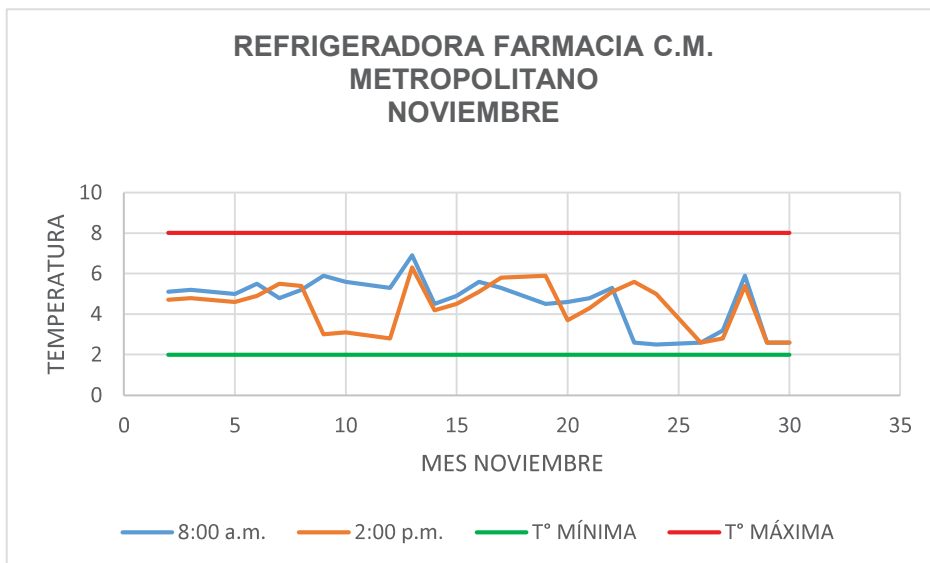
**Figura 27: Temperatura de la refrigeradora de la farmacia del Pol. San Sebastián - MES NOVIEMBRE**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 27 se observa las temperaturas registradas para la refrigeradora de la farmacia del Pol San Sebastián para el mes de noviembre, se aprecia poca variabilidad de las temperaturas para la mañana y la tarde, llegando muchas veces a coincidir en las temperaturas, se registraron rangos entre 3.9°C a 5.7°C.

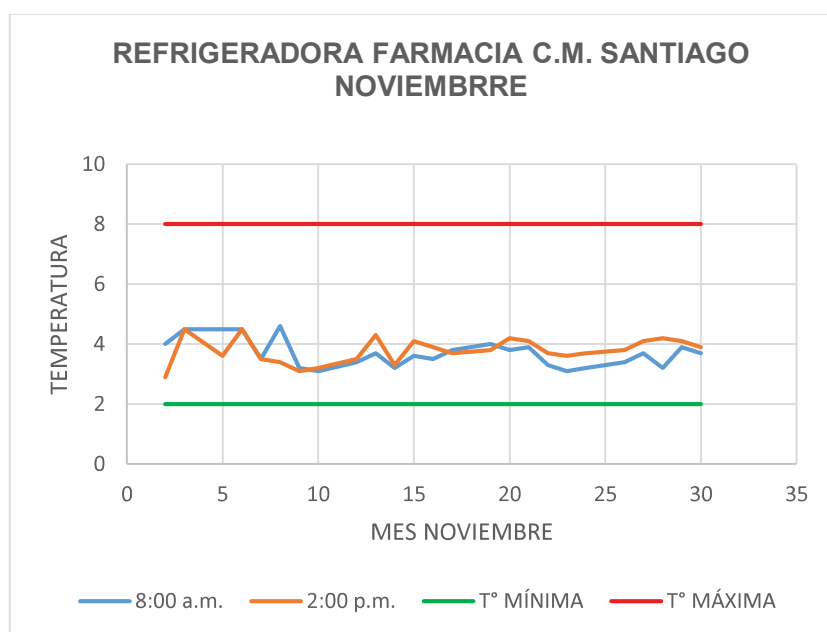
**Figura 28: Temperatura de la refrigeradora de la farmacia del C.M. Metropolitano - MES NOVIEMBRE**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 28 se muestra las temperaturas registradas de la refrigeradora de la farmacia del C.M. Metropolitano para el mes de noviembre, se observa una variabilidad de los resultados de temperatura para el horario de mañana y tarde obteniéndose picos máximos y mínimos de 6.9°C y 2.5°C respectivamente, sin embargo, se evidencia que no salen de los rangos de temperatura establecidos, aunque no existe una linealidad en el rango de temperatura.

**Figura 29: Temperatura de la refrigeradora de la farmacia del C.M. Santiago - MES NOVIEMBRE**

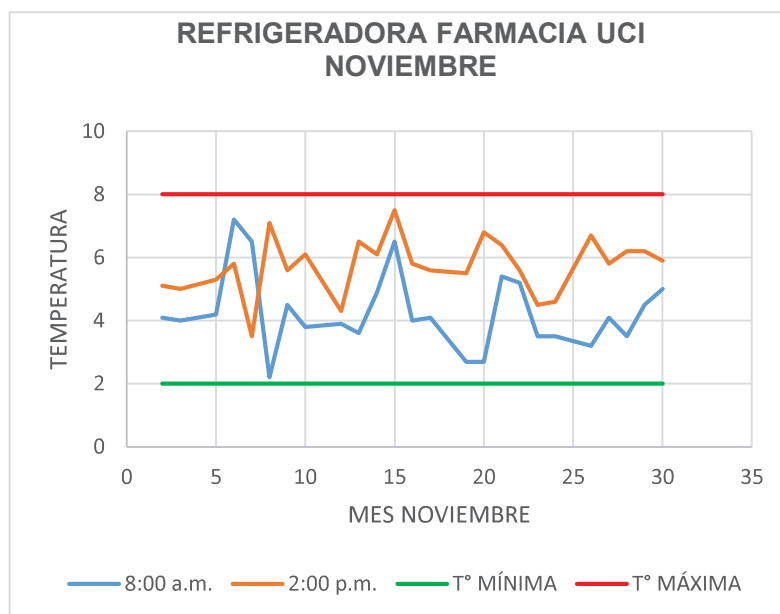


Fuente: Elaboración propia

En la figura 29 se muestra las temperaturas registradas del refrigerador de la farmacia del C.M. Santiago en el mes de noviembre, se evidencia poca variabilidad en los rangos de temperatura tanto para la mañana como para la tarde con un rango de temperatura de 2.9°C a 4.6°C.

**C) PARA LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN DE LOS SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN:**

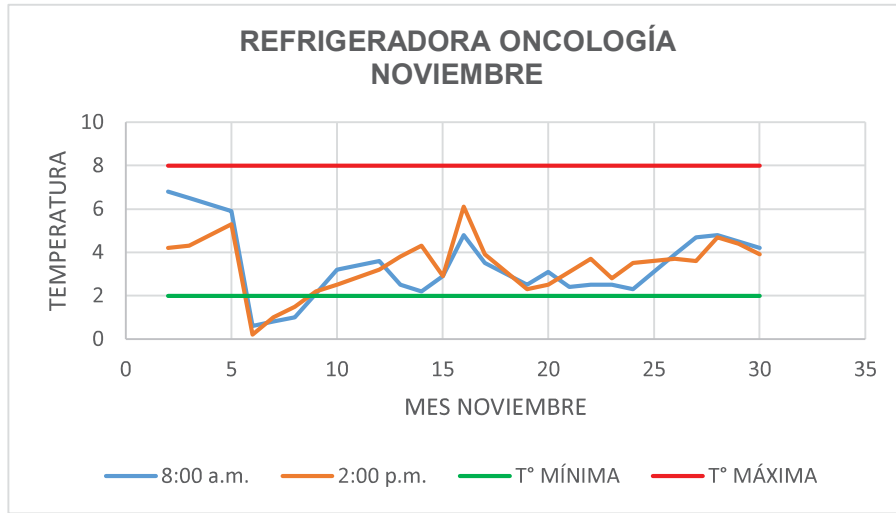
**Figura 30: Temperatura de la refrigeradora de UCI - MES NOVIEMBRE**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 30 se observa las temperaturas registradas para la refrigeradora del servicio de UCI en el mes de noviembre, se muestra una gran variabilidad de los rangos de temperatura tanto para el horario de mañana como para la tarde, aunque estas temperaturas no salen de los rangos establecidos, sin embargo, se evidencia que se encuentran en el límite de lo permisible, llegando a picos máximos y mínimos de 7.5°C y 2.2°C respectivamente.

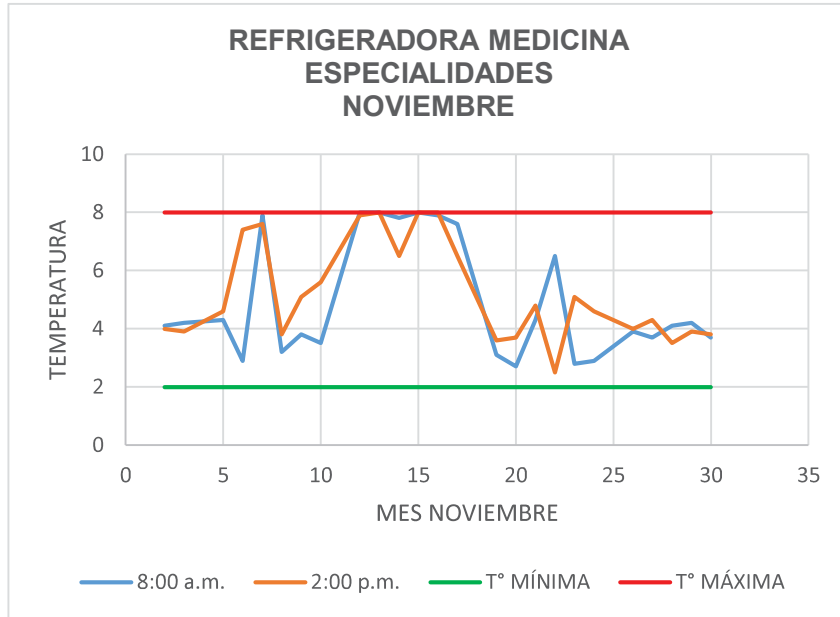
**Figura 31: Temperatura de la refrigeradora de oncología - MES NOVIEMBRE**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 31 se observa las temperaturas registradas para el servicio de oncología en el mes de noviembre, se muestran temperaturas que salen de los rangos normales tanto para la mañana como para la tarde, registrándose picos bajos de 0.2°C, por tanto, existe poca estabilidad y como consecuencia un riesgo en la conservación de los medicamentos que se encuentran almacenados allí. Al observar estos bajos niveles de temperatura se informó al personal técnico encargado del mantenimiento de los equipos de refrigeración para que haga una revisión, posterior a esto las temperaturas regresaron a los rangos establecidos

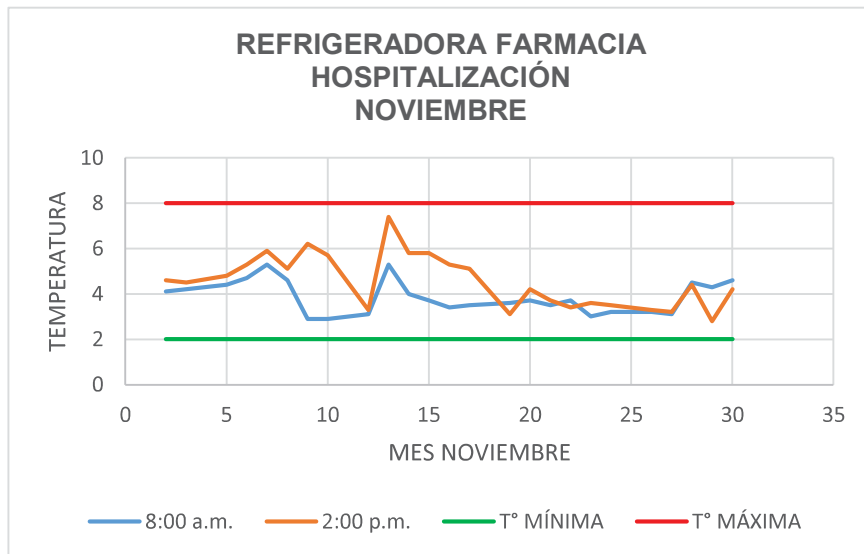
**Figura 32: Temperatura de la refrigeradora de medicina especialidades - MES NOVIEMBRE**



Fuente: Elaboración propia

En la figura 32 se observa los registros de temperatura para la refrigeradora del servicio de medicina especialidades en el mes de noviembre, se aprecia una gran variación en los rangos de temperatura obtenidos para el horario de mañana y tarde, se evidencian temperaturas máximas que van hasta los 8°C, llegando a estar en el límite máximo de temperatura de refrigeración.

**Figura 33: Temperatura de la refrigeradora de farmacia de hospitalización - MES NOVIEMBRE**



Fuente: Elaboración propia

En el grafico 33 se observa las temperaturas registradas para la refrigeradora de farmacia de hospitalización en el mes de noviembre, se aprecia una variabilidad de los rangos de temperatura, sobre todo para el horario de la tarde llegándose a obtener picos de temperatura de hasta 7.4°C y un pico bajo de 2.8°C, aunque ninguno de estos salió fuera de los rangos normales.

#### **ANÁLISIS:**

Analizando todas las temperaturas registradas para los equipos de refrigeración estudiados, se evidenció en varias oportunidades sobre todo en las refrigeradoras domésticas variaciones de temperatura que salían fuera del rango establecido de 2°C a 8°C ya sea por encima o debajo. A partir de lo observado deducimos que esto pudo haberse dado en primer lugar por la antigüedad de uso y modelo de las refrigeradoras domésticas, otra de las causas pudo ser la apertura de las puertas de forma seguida en el día al sacar medicación para distribuir, esto se da con mayor frecuencia los días que se programa las distribuciones de medicamentos a las sedes de EsSalud que pueden ser los ultimo días o primeros días de cada mes, lo mismo sucedía cuando se almacenaba los nuevos lotes de medicamentos refrigerados que ingresaban; en caso de las temperaturas bajas, la principal causa tiene que ver con el mecanismo de enfriamiento de los equipos, ya que al aumentar la temperatura, el equipo trata de equilibrar y mantener el rango de temperatura programado, por lo cual se ve forzado a descender la temperatura; el hecho que esto se presente en repetidas ocasiones por la apertura constante de las puertas, genera que los equipos se desestabilicen y por consiguiente superen el límite inferior de temperatura establecido, es porque en varias oportunidades se presentaron temperaturas de 1.2°, 1.6°C. También es un causal importante que no se realiza una limpieza de las capas de escarcha cuando se supera los 1.5cm que es de relevancia ya que esto tapa la circulación de aire y provoca un descenso de la temperatura.

4.1.1.5 DETERMINACIÓN DE LOS INDICADORES DE CADENA DE FRÍO ESTABLECIDOS EN LA NTS N°136 – MINSA/2017/DFGIESP (NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA EL MANEJO DE LA CADENA DE FRÍO EN LAS INMUNIZACIONES)

**Tabla 16: INDICADORES DE CALIDAD DE CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REFRIGERADOS**

En la tabla 16 para determinar los indicadores de calidad de conservación de medicamentos refrigerados los criterios se adecuaron de acuerdo a la realidad del trabajo de investigación, considerando para el criterio de “Establecimientos de salud”, las áreas de estudio que se tomaron en cuenta en el trabajo.

<b>INDICADORES DE CALIDAD DE CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REFRIGERADOS</b>			
<b>*Criterio</b>	<b>Fórmula de Cálculo</b>	<b><math>\frac{\text{Numerador}}{\text{Denominador}} \times 100</math> %</b>	<b>Estándar nacional ESPERADO</b>
Establecimientos de Salud sin ruptura de cadena de frío	$\frac{\text{N° de EESS sin ruptura de cadena de frío}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	$\frac{11}{20} \times 100$	55%
Establecimientos de Salud con ruptura de cadena de frío	$\frac{\text{Total N° de EESS con ruptura de cadena de frío}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	$\frac{9}{20} \times 100$	45%
	$\frac{\text{N° de EESS con RCF} > 8^{\circ}\text{C producido en el refrigerador}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	$\frac{5}{20} \times 100$	25%
	$\frac{\text{N° de EESS con RCF} < 2^{\circ}\text{C producido en el refrigerador}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$	$\frac{8}{20} \times 100$	40%
			<b>0%</b>
			<b>0%</b>

Fuente: Elaboración Propia



**\*Establecimientos de Salud:** Se consideró los equipos de refrigeración de las áreas de estudio y de los servicios de hospitalización.

**\*Establecimientos de Salud con ruptura de cadena de frío en el termo o caja portavacunas:** No se consideró este criterio en el trabajo de investigación ya que no se contaba con este tipo de materiales en las áreas de estudio.

### **INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS:**

En la tabla 16 se determinaron los indicadores de calidad de conservación de los medicamentos refrigerados, a través de 2 criterios: Establecimientos de salud sin ruptura de cadena de frío y establecimientos de salud con ruptura de cadena de frío, donde se observó que de 20 equipos de refrigeración pertenecientes a las áreas de estudio, 11 equipos no presentaron ruptura de cadena de frío durante los tres meses evaluados, lo que representa el 55% de áreas de estudio sin ruptura de cadena de frío conformado por los equipos de la farmacia del centro médico Metropolitano, farmacia del centro médico de Santiago y la farmacia del policlínico de San Sebastián las cuales no tuvieron registros de temperatura de sus equipos de refrigeración que salieron fuera del rango de 2°C a 8°C. Sin embargo, el estándar nacional esperado es 100%.

Por otro lado se observó que 9 equipos presentaron ruptura de cadena de frío representando el 45% de todos los equipos, 5 equipos presentaron rupturas de cadena de frío por encima de 8°C y 8 equipos por debajo de 2°C, se observó que un mismo equipo tuvo rupturas fuera de ambos rangos, el estándar esperado para este criterio es 0%, por lo que se analiza que casi la mitad de todos los equipos de refrigeración que se encargan de preservar los medicamentos que abastecen a la provincia del Cusco no aseguran su conservación pues en su mayoría son domésticos, además que los termostatos y termohigrómetros con los que contaba cada equipo de refrigeración no estaban calibrados, por lo que no aseguraba que se obtenga un resultado confiable de la medición de temperatura.

**Tabla 17: INDICADORES DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS**

En la tabla 17 para determinar los indicadores de transporte medicamentos refrigerados se adecuó los criterios a la realidad del trabajo de investigación, considerando para el criterio de calidad de conservación de transporte, las cajas de medicamentos de los laboratorios y no de las instituciones del estado. Siendo en total 194 cajas recepcionadas en los 3 meses.

**INDICADORES DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS**

Criterio	Fórmula del cálculo	%					Estándar nacional ESPERADO
		SEP	OCT	NOV	SEP	OCT	
Uso de Data Logger	* N° de cajas devacunas recepcionados que tienen data logger	$\frac{2}{92} \times 100$	$\frac{1}{25} \times 100$	$\frac{0}{67} \times 100$	$\frac{2.17}{100}$	$\frac{4}{100}$	$\frac{0}{100}$
	$\frac{\text{Cantidad de cajas de vacunas enviados desde MINSA/DIRESA/ DISA}}{\text{Total de cajas con ruptura de cadena de frío}} \times 100$	$\frac{1}{92} \times 100$	$\frac{1}{25} \times 100$	$\frac{1}{67} \times 100$	$\frac{1.08}{100}$	$\frac{4}{100}$	$\frac{1.49}{100}$
*Calidad conservación durante el transporte	Cantidad de cajas de vacunas con RCF < 2°C	$\frac{0}{92} \times 100$	$\frac{0}{25} \times 100$	$\frac{0}{67} \times 100$	$\frac{0}{100}$	$\frac{0}{100}$	$\frac{0}{100}$
	$\frac{\text{Cantidad de cajas de vacunas con RCF > 8°C}}{\text{Cantidad de cajas de medicamentos enviados desde MINSA/DIRESA/ DISA}} \times 100$	$\frac{1}{92} \times 100$	$\frac{1}{25} \times 100$	$\frac{1}{67} \times 100$	$\frac{1.08}{100}$	$\frac{4}{100}$	$\frac{1.49}{100}$

**\*Vacunas:** Se consideró los medicamentos refrigerados \*MINSA/DIRESA/DISA: Se consideró los laboratorios distribuidores

**Fuente:** Elaboración propia

### **Interpretación y Análisis:**

En la tabla 17 se determinaron los indicadores de transporte de medicamentos refrigerados en los meses septiembre, octubre y noviembre del 2018, mediante los criterios uso de data logger y calidad de conservación durante el transporte, para el primer criterio se refiere a la recepción de vacunas con el 100% de data logger en las cajas transportadoras (10), se obtuvo los siguientes porcentajes: En el mes de septiembre 2.17%, octubre 4% y noviembre 0%, analizando estos resultados se evidencia que los valores están muy lejos del estándar nacional esperado establecido en la NTS N°136 que especifica que debe ser al 100%, lo que indica que de las 195 cajas recepcionadas en los tres meses solo tres cajas de dos distintos laboratorios se recepcionaron con data logger, sin embargo no es posible que se llegue a este valor porque ninguna normativa peruana de salud exige que los laboratorios deben enviar las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados con un data logger, pero si exige que su proceso de embalaje debe estar validado para mantener y asegurar la temperatura de las cajas transportadoras a lo largo del transporte hasta el destino de envío, de esta manera cuando las cajas sean recepcionadas el Químico Farmacéutico debe asegurarse que la caja transportadora haya llegado en el rango de temperatura de 2°C a 8°C, a pesar de no tener un data logger. En cuanto al criterio de calidad de conservación durante el transporte el cual involucra transporte de medicamentos con rango adecuado de temperatura, se obtuvo en el mes de septiembre 1.08%, en octubre 4% y en noviembre 1.49% debido a que por cada mes se presentó una ruptura de cadena de frío en la recepción de las cajas transportadoras, sin embargo el estándar nacional esperado especifica que debe ser 0%, lo que evidencia que algunos laboratorios no están cumpliendo con las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. En cuanto al criterio de ruptura de cadena de frío <2°C durante el transporte de medicamentos refrigerados, el porcentaje obtenido en los tres meses fue de 0%, lo que se compara con el estándar nacional esperado, sin embargo al criterio de ruptura de cadena de frío >8°C durante el transporte de medicamentos se obtuvo por cada mes una ruptura de cadena de frío, con los siguientes porcentajes: En el mes de septiembre 1.08%, en octubre 4% y en noviembre 1.49%, los cuales difieren del estándar nacional esperado que es 0%, estos resultados evidenciaron el inadecuado embalaje y acondicionamiento de los medicamentos refrigerados en las cajas transportadoras recepcionadas de los laboratorios proveedores. Es importante resaltar el control de la temperatura al momento de la recepción porque sólo de esta manera se puede asegurar que no hubo una ruptura de cadena de frío durante el transporte.

**Tabla 18: OPERATIVIDAD Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE CADENA DE FRÍO**

En la tabla 18 para determinar la operatividad y mantenimiento de los equipos de cadena de frío la NTS N° 136, especifica tres criterios sin embargo no se consideró para el estudio el criterio de mantenimiento preventivo especializado a equipos solares debido a que ninguna área de estudio contaba con alguno.

*Criterio	OPERATIVIDAD Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE CADENA DE FRÍO						Estándar nacional ESPERADO	
	Fórmula del cálculo	SEP	OCT	NOV	SEP	OCT		NOV
Operatividad de los equipos de cadena de frío	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de refrigeradores Ice lined o solares operativos}}{\text{N}^\circ \text{ total de refrigeradores Ice lined y refrigeradores solares de la Región}} \times 100$	$\frac{20}{20} \times 100$	$\frac{20}{20} \times 100$	$\frac{19}{20} \times 100$	100%	100%	95%	100 %
Mantenimiento preventivo especializado a equipos eléctricos	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mantenimientos preventivos realizados a equipos eléctricos}}{\text{N}^\circ \text{ total de refrigeradores ice lined y congeladores eléctricos de la Región}} \times 100$	$\frac{0}{20} \times 100$	$\frac{0}{20} \times 100$	$\frac{0}{20} \times 100$	0%	0%	0%	100%

**Fuente: Elaboración Propia**

\***Refrigeradores Ice lined:** Se consideró todos los equipos eléctricos de refrigeración de las áreas de estudio, entre conservadores y refrigeradores domésticos.

\***Refrigeradores solares:** No se consideró el criterio de mantenimiento preventivo de los refrigeradores solares ya que no se contaba con ninguno en las áreas de estudio

En la tabla 18 para el criterio de operatividad de los equipos de cadena de frío se obtuvo: En septiembre 100%, octubre 100% y noviembre 95%, donde el estándar nacional esperado es al 100% lo que evidencia que en los 2 primeros meses del estudio todos los equipos de refrigeración de las áreas de estudio se encontraban operativos, sin embargo, en el mes de noviembre se presentó una falla en el conservador de 2 puertas de la farmacia del hospital dejándolo inoperativo. Cabe resaltar que por más que todos los equipos de refrigeración se encontraban operativos, por el registro de temperatura se comprobó que varios de los equipos de refrigeración, no se encontraban en buen estado debido a los años de antigüedad, el modelo y diseño que en su mayoría eran refrigeradores domésticos. Para el criterio de mantenimiento preventivo especializado a equipos eléctricos se obtuvo 0% para los tres meses de estudio lo cual indica que no alcanza el porcentaje nacional esperado que es al 100%, se observó que en ningún mes de estudio se realizó el mantenimiento preventivo de los equipo de las áreas estudiadas. Es importante resaltar que como se mencionó anteriormente el mal estado de los equipos de refrigeración, se debería realizar con frecuencia el mantenimiento preventivo para controlar que siempre mantengan el rango de temperatura de 2°C a 8°C.

#### 4.1.2 EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE EL ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO

##### ANÁLISIS DEL CUESTIONARIO

##### ÁREAS DE ESSALUD-CUSCO

**Tabla 19: Número de personas por cada área evaluada.**

		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Válido	Almacén Especializado	4	3,2
	F.C.M. Santiago	3	2,4
	F.C.M. Metropolitano	4	3,2
	F. Pol. San Sebastián	2	1,6
	F. H.N.A.G.V.	2	1,6
	Farmacia Hospitalización	13	10,4
	Medicina Interna	28	22,4
	Oncología	23	18,4
	Medicina Especialidades	16	12,8
	UCI	30	24,0
	<b>Total</b>	<b>125</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Datos Estadísticos

En la tabla 19 se observa el número de personas encuestadas por cada área de estudio: El almacén central, las farmacias del hospital, de los centros médicos y los servicios de hospitalización (farmacia, medicina interna, oncología, medicina especialidades, UCI), estas son las áreas cuyo personal tienen mayor contacto con los medicamentos que requieren cadena de frío.

**Tabla 20: Número de personal por cada ocupación.**

		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Válido	Químico Farmacéutico	11	8,8
	Contador Público	1	,8
	Auxiliar Administrativo	2	1,6
	Técnica en Farmacia	5	4,0
	Interno de Farmacia	9	7,2
	Lic. En Enfermería	61	48,8
	Técnico en Enfermería	36	28,8
	<b>Total</b>	<b>125</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Datos Estadísticos

En la tabla 20 se evidencia el número de personas respecto a la ocupación que tienen, donde los licenciados representan el mayor número de personal, seguido de los técnicos en enfermería.

Se aprecia que se cuenta con un contador público quien es jefe del área de almacén de medicamentos, quien también es encargado de distribuir, recepcionar y almacenar los medicamentos refrigerados en caso no se encuentre el director técnico (químico farmacéutico), sin embargo, esto no es lo indicado ya que es un almacén especializado y se requiere de una persona capacitada como un químico farmacéutico asistente del área de medicamentos que requieren cadena de frío.

**Tabla 21: Número de personal según años de servicio.**

		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Válido	Hasta 10 años	71	56,8
	De 11 a 20 años	34	27,2
	De 21 a 30 años	5	4,0
	Más de 31 años	15	12,0
	<b>Total</b>	<b>125</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Datos Estadísticos

En la tabla 21 se evidencia el tiempo en años de servicio del personal, se tomaron cuatro rangos de tiempo, donde el mayor número lo representan las personas que laboraron hasta

10 años y el rango mínimo es de las personas que tienen tiempo trabajando de 21 a 30 años.

**Tabla 22: Número de personal según género.**

		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Válido	Masculino	21	16,8
	Femenino	104	83,2
<b>Total</b>		<b>125</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Datos Estadísticos

En la tabla 22 se observa que el género femenino es el que tiene el mayor porcentaje de personas con 83.2%, y el masculino solo representa el 16.8%.

Fuente: Programa estadístico SPS

**Tabla 23: Escala de calificación del personal de salud evaluado.**

		<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Válido	Deficiente	57	45,6
	Regular	20	16,0
	Bueno	33	26,4
	Muy bueno	10	8,0
	Excelente	5	4,0
<b>Total</b>		<b>125</b>	<b>100,0</b>

Fuente: Datos Estadísticos

En la tabla 23 se evidencia que en cuanto al conocimiento sobre el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, es deficiente en la mayoría con 45.6%, esto indica que no se cuenta con personal suficientemente capacitado en este tema, ya que el nivel de excelencia también es mínimo representado con un 4%.



## ANÁLISIS BIVARIABLE

### 4.1.2.1 Relación de niveles de conocimientos y factor ocupacional

**Tabla 24: Relación de niveles de conocimiento y factor ocupacional.**

Ocupación	Sumatoria de conocimientos					Total
	Deficiente	Regular	Bueno	Muy bueno	Excelente	
Químico Farmacéutico	0 0,0%	0 0,0%	2 18,2%	7 63,6%	2 18,2%	11 100,0%
Contador Público	0 0,0%	1 100,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	1 100,0%
Auxiliar Administrativo	1 50,0%	1 50,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	2 100,0%
Técnica en Farmacia	1 20,0%	1 20,0%	2 40,0%	0 0,0%	1 20,0%	5 100,0%
Interno de Farmacia	1 11,1%	1 11,1%	4 44,4%	1 11,1%	2 22,2%	9 100,0%
Lic. En Enfermería	23 37,7%	13 21,3%	23 37,7%	2 3,3%	0 0,0%	61 100,0%
Técnico en Enfermería	31 86,1%	3 8,3%	2 5,6%	0 0,0%	0 0,0%	36 100,0%
<b>Total</b>	<b>57 45,6%</b>	<b>20 16,0%</b>	<b>33 26,4%</b>	<b>10 8,0%</b>	<b>5 4,0%</b>	<b>125 100,0%</b>

Fuente: Datos Estadísticos

En la tabla 24 se observa la escala de medición con respecto al nivel de conocimiento sobre el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, por cada ocupación del personal. En primer lugar, se evidencia que las calificaciones de todos los químicos farmacéuticos evaluados va desde bueno a excelente, donde el 63.6% de los químicos farmacéuticos presenta un nivel de conocimientos ubicados en la escala de medición como muy buenos, lo que demuestra que un mayor porcentaje del total de químicos farmacéuticos evaluados, son el personal mejor preparado e indicado en este tema.

Con respecto a las demás ocupaciones en cuanto al contador público se observa que su nivel de conocimiento está ubicado en la escala de medición como regular, lo que es preocupante ya que en el estudio se observó que es la persona del almacén quien está a

cargo de distribuir los medicamentos tanto refrigerados como los no refrigerados, así mismo se observa que los dos auxiliares administrativos que también trabajan en el almacén tampoco tienen un buen nivel de conocimiento ya que su calificación está ubicada como deficiente y malo, resultado que también es alarmante, ya que siendo parte del personal de almacén requieren capacitación en este tema.

De los cinco técnicos en farmacia que fueron evaluados se evidencia que el 40% tiene una calificación ubicada en el nivel bueno, sin embargo, una persona obtuvo una calificación de excelencia lo que indica que se cuenta con personal que conoce del tema pero que requiere más capacitación. Los once internos de farmacia que fueron evaluados obtuvieron calificaciones desde deficiente hasta excelente donde la mayoría que representa el 44.4% obtuvo la calificación de bueno, lo que demuestra que conocen del tema pero que requieren mayor capacitación acerca de los medicamentos refrigerados.

Con respecto a los licenciados en enfermería evaluados se observa que la calificación de su nivel de conocimientos están ubicados entre deficiente y muy buenos, donde los mayores porcentajes del personal evaluado son bueno y deficiente ambos con un 37.7%, a diferencia de los técnicos en enfermería donde el 86.1% del personal demuestran un nivel de conocimientos deficiente, esto se puede explicar debido a que sus funciones no están necesariamente relacionadas al manejo de medicamentos refrigerados.

**Tabla 25: Prueba de chi cuadrado de la relación de niveles de conocimientos y factor ocupacional**

<b>Pruebas de chi-cuadrado</b>			
	Valor	Gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	112,039 <sup>a</sup>	24	,000
Razón de verosimilitud	92,337	24	,000
Asociación lineal por lineal	45,555	1	,000
N de casos válidos	125		

a. 28 casillas (80.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 0.04

Fuente: Datos Estadístico

Leyenda:

Gl=grados de libertad

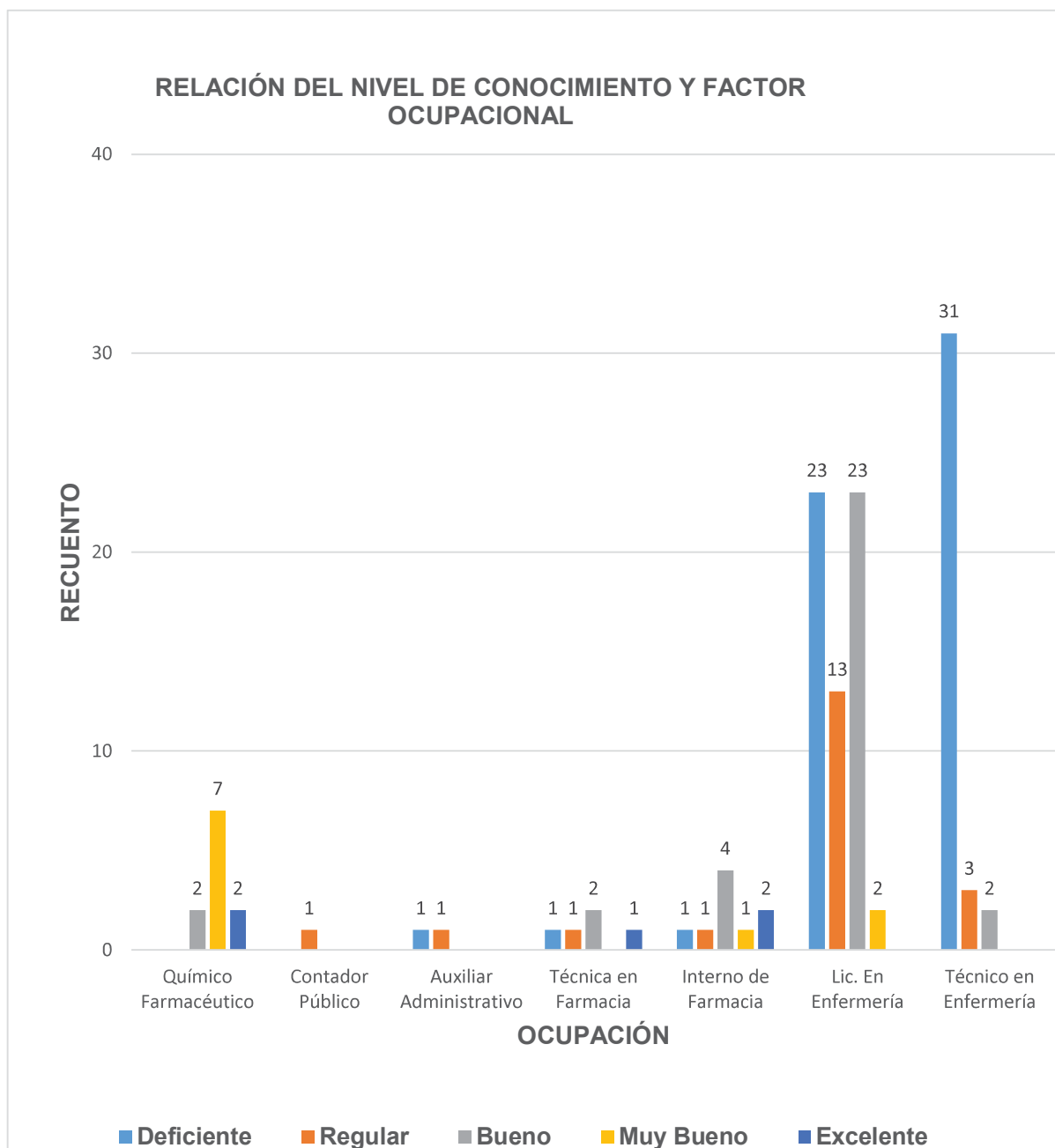
Sig=significancia

Sig<= 0.05, existe relación entre el nivel de conocimiento y la ocupación.

Sig=>0.05, no existe relación entre el nivel de conocimiento y la ocupación.

En la tabla 25 queda demostrado, de acuerdo al valor de  $\chi^2$  de Pearson menor a 0.05, que la ocupación del personal que trabaja en EsSalud-Cusco sí influye en el nivel de conocimientos de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.

**Figura 34: Relación de niveles de conocimientos y factor ocupacional.**



Fuente: Elaboración Propia

#### 4.1.2.2 Relación de tiempo de servicio y niveles de conocimientos

**Tabla 26: Relación de tiempo de servicio y niveles de conocimientos.**

Tiempo de Servicio	Sumatoria de conocimientos					Total
	Deficiente	Regular	Bueno	Muy bueno	Excelente	
Hasta 10 años	28 39,4%	8 11,3%	23 32,4%	8 11,3%	4 5,6%	71 100,0%
De 11 a 20 años	21 61,8%	5 14,7%	6 17,6%	2 5,9%	0 0,0%	34 100,0%
De 21 a 30 años	2 40,0%	1 20,0%	1 20,0%	0 0,0%	1 20,0%	5 100,0%
Más de 31 años	6 40,0%	6 40,0%	3 20,0%	0 0,0%	0 0,0%	15 100,0%
Total	57 45,6%	20 16,0%	33 26,4%	10 8,0%	5 4,0%	125 100,0%

Fuente: Datos Estadísticos

En la tabla 26 se evidencia que el mayor porcentaje de personal evaluado lo ocupan los que vienen trabajando hasta 10 años de servicio. Con respecto a todos los rangos establecidos, el personal con menos de 10 años de servicio es el que mejor está al día con los conocimientos en el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, sin embargo, a partir de los años de servicio entre 11 y más de 31 años se observa que el nivel de conocimiento es deficiente. Esto puede deberse a que el personal nombrado es el que tiene mayores años de servicio acumulado por lo que ya no tienen la necesidad de seguir capacitándose, a diferencia de un personal nuevo que por su tipo de contrato está en la competencia de conservar su puesto y acumular años de servicio para adquirir el nombramiento, esto le motiva a seguir capacitándose.

**Tabla 27: Prueba de chi cuadrado de la relación de tiempo de servicio y niveles de conocimientos**

<b>Pruebas de chi-cuadrado</b>			
	Valor	Gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	19,792 <sup>a</sup>	12	,071
Razón de verosimilitud	20,070	12	,066
Asociación lineal por lineal	3,221	1	,073
N de casos válidos	125		

a. 12 casillas (60.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 0.20.

Fuente: Datos Estadísticos

Leyenda:

Gl=grados de libertad

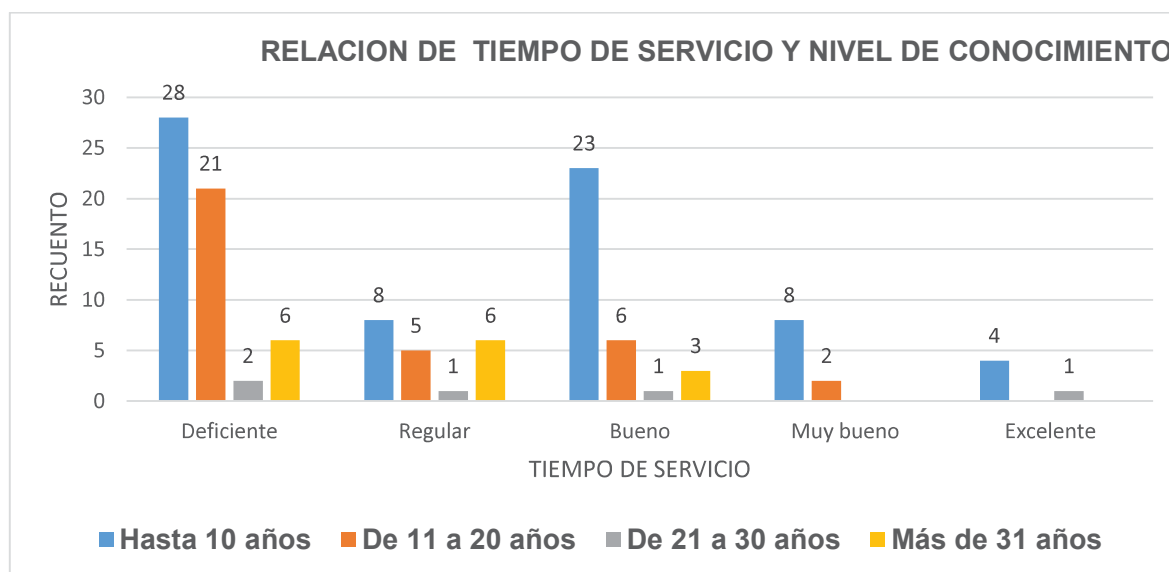
Sig=significancia

Sig=< 0.05, existe relación entre el nivel de conocimiento y el tiempo en años de servicio.

Sig=>0.05, no existe relación entre el nivel de conocimiento y el tiempo en años de servicio

En la tabla 27 el valor de la  $\chi^2$  de Pearson es mayor a 0.05; de manera que afirmamos, que el tiempo en años de servicio no influye directamente en el conocimiento sobre el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.

**Figura 35: Relación de tiempo de servicio y niveles de conocimientos**



Fuente: Elaboración Propia

## **4.2 DISCUSIÓN DE RESULTADOS:**

### **Evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío:**

El objetivo de la investigación fue evaluar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y evaluar el nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en EsSalud Cusco.

Se determinó que el Almacén Especializado y las farmacias del H.N.A.G.V, C.M. Metropolitano, C.M. Santiago y Pol. San Sebastián de EsSalud Cusco no cumplen al 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, lo que se compara con el trabajo de López K.F. (2013) quién realizó la evaluación del cumplimiento de BPA de los productos farmacéuticos en cuatro establecimientos de EsSalud Cusco, quién obtuvo que los establecimientos farmacéuticos estudiado sólo cumplen un nivel bajo a regular de cumplimiento de las normas de la BPA. (21)

La evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para el Almacén Especializado comprendió tres procesos que son recepción, almacenamiento y distribución.

#### **RECEPCIÓN:**

Para el proceso de recepción en el Almacén Especializado de EsSalud Cusco se obtuvo un 61.2% de incumplimiento debido a la ausencia de un procedimiento operativo estándar aprobado y vigente que describe la recepción de medicamentos refrigerados, la carencia de instrumentos calibrados que midan la temperatura y la falta de un área de devolución exclusiva para medicamentos refrigerados si se presentara una ruptura de cadena de frío, éstos son considerados en la BPA como observaciones “mayores”, que significan el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y que pueden afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios (1); lo cual tiene relación con la investigación de Torres B. (2015) , que evidenció un incumplimiento del 67% de la guía para recepción y almacenamiento, mientras en los resultados de la investigación de Cortijo G. y Castillo E (2012) sobre implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo quienes obtuvieron un cumplimiento parcial en la recepción e ingreso de productos farmacéuticos al Almacén Especializado de Medicamentos relacionado con los criterios establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (19). Mientras que en el estudio realizado por Ricote I. Et.al (2014) cuyo

trabajo fue “Medicamentos termolábiles: Intervención farmacéutica como garantía de mantenimiento de la cadena del frío”, concluyó que el farmacéutico no dispone de medios a su alcance para poder garantizar el mantenimiento de la cadena de frío de medicamentos termolábiles recepcionados sin indicador de temperatura (64.6%) (3) motivos que se asemejan a la realidad del porque el Químico Farmacéutico tampoco logró garantizar la conservación de la cadena de frío en la recepción.

Otra de las observaciones mayores que considera la BPA es la realización, supervisión y control de la recepción por parte del Químico Farmacéutico donde se obtuvo que no cumple en un 62.7%, lo cual es de consideración pues es la persona preparada, experta y responsable por su formación profesional relacionada directamente con los medicamentos de cumplir y hacer cumplir las especificaciones de Buenas Prácticas de Almacenamiento como la elaboración de procedimientos operativos estándar para la recepción, el registro de forma inmediata de las actividades en el Almacén como el Acta de recepción y análisis organoléptico, , también se reitera como observación mayor la falta de equipos calibrados donde se obtuvo un 100% de incumplimiento, lo cual es importante ya que sólo estos equipos garantizan que la temperatura que se ha registrado en la recepción sea confiable siendo un punto crítico, pues asegura que el medicamento no ha sufrido una ruptura de cadena de frío, estos hallazgos de la investigación tienen cierta similitud con el trabajo de Torres B. (2015) anteriormente mencionado, quien evidenció un incumplimiento de la recepción por ausencia de un profesional Bioquímico Farmacéutico, falta de conocimiento del personal de bodega sobre la importancia de una adecuada recepción de medicamentos, así como la falta de equipos y materiales para cumplir con las actividades propias del área (12).

En cuanto a la verificación de la temperatura de las cajas transportadoras se encuentre entre 2°C a 8°C al momento de la recepción se obtuvo un 100% de incumplimiento. Al respecto la NTS N°136 – MINSA, menciona que al momento de recepcionar las vacunas y medicamentos refrigerados se debe verificar que estas hayan arribado con los criterios técnicos recomendables para su uso dentro de los rangos de seguridad de temperatura establecidos por la misma (+2°C a +8°C) sin que esta se haya visto afectada para garantizar que no se haya producido una ruptura de cadena de frío. (10)

En nuestro estudio se obtuvo un 71% de cumplimiento en cuanto a la verificación de documentación, tipo de medicamento, cantidades, lotes de producción, fecha de vencimiento y un 81% de cumplimiento para la verificación de que las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados lleguen en condiciones limpias, no abiertas ni arrugadas lo

cual refleja que todavía se tienen deficiencias y falta brindar más importancia a este tipo de medicamentos. A diferencia de la investigación de Sánchez P (2014), el cual demostró que en las instituciones prestadoras de servicio de medicamentos oncológicos (hospitales, clínicas y consultorios), en el proceso de recepción cuando se hace la entrada de los medicamentos al almacén de cadena de frío, cumplían con la revisión de las condiciones físicas de productos, rótulos de identificación, embalaje, limpieza y la documentación respectiva exigida por las entidades de control, a fin de dar una mayor trazabilidad. (37)

## **ALMACENAMIENTO**

Para el proceso de almacenamiento se obtuvo un 58.7% de incumplimiento, nuestro hallazgo tiene cierta similitud con la investigación de Taza I. (2019) que en su trabajo encontró un nivel de malo y regular en la dimensión de almacenamiento. (16) En cuanto al criterio de ubicación y espacio físico el Almacén Especializado de EsSalud Cusco no cuenta con un ambiente independiente, mucho menos con un área de cuarentena y devolución para almacenar medicamentos refrigerados lo cual es considerado como una observación mayor según la BPA pues estas áreas están exclusivamente diseñadas para mantener las condiciones de temperatura apropiadas para asegurar la conservación de la cadena de frío, lo cual tiene similitud con el estudio de Chavez J.(2019) quien determinó las óptimas condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, donde reflejó la carencia de un cuarto de frío exclusivo para los medicamentos refrigerados (18), que no necesariamente tienen que ser vacunas, a diferencia de la información del autor Sánchez P. (2014) en lo referente a este ítem, en las instituciones prestadoras de servicio cumplen con los requerimientos básicos que exige la norma, sin embargo las áreas de recepción y almacenamiento se ven limitadas según el diseño de cuarto de frío (37). En cuanto al criterio de equipamiento, nuestro estudio evidenció que no se dispone de equipos de refrigeración en buen estado en un 70% lo cual también es una observación mayor según la BPA porque se comprobó que éstos equipos no aseguran que la temperatura se encuentre en el rango de 2°C a 8°C, pues en varias oportunidades se observaron desviaciones de temperatura fuera de los rangos, así mismo en el trabajo de Camacho L. (1990) se encontró que más del 10% de refrigeradores del nivel estatal y local de hospitales de México se encontraban descompuestos (38), como se aprecia el trabajo tiene gran antigüedad lo que preocupa contrastando con nuestra realidad actual ya que gran parte de los equipos del almacén especializado del hospital nivel III de EsSalud Cusco, que atiende a gran parte de la población del departamento del Cusco



maneja equipos de refrigeración con una antigüedad de más de 20 años, los cuales no aseguran la conservación de los medicamentos ya que su estado no es el mejor. Por otro lado el Almacén Especializado de EsSalud Cusco no dispone de equipamiento calibrado ya sean termómetros, termohigrómetros u otro equipo lo cual es una observación mayor según la BPA, sin embargo es importante mencionar que de acuerdo a sus posibilidades tratan de cumplir al manejar termostatos pero que no son calibrados, al igual que el trabajo de Tarrillo K. (2018) sobre nivel de cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en un almacén especializado, quien indica también en sus resultados que el almacén no cuenta con termómetros calibrados. (17)

Con respecto al correcto uniforme del personal, se cumple con usar el mandil asignado por la institución sin embargo la vestimenta no es la adecuada según el tipo de trabajo porque se maneja medicamentos citotóxicos y paquetes congelados los cuales son perjudiciales para la salud, en contraste con el estudio de Polo E. el personal no cumple con usar el uniforme que la institución asigna. (39)

En los resultados obtenidos en cuanto al criterio de control y registro de temperatura de cada equipo de refrigeración al día, se obtuvo un 70% de cumplimiento, lo que difiere con el estudio de Calderón S. (2015) sobre manejo de cadena de frío según la Norma Técnica de Salud, el cual registró en sus resultados un 33.3% de incumplimiento referente al ítem mencionado (40), lo que según especificaciones de la NTS N°136 y la BPA debería tener un 100% de cumplimiento, pues el registro de temperatura es la única garantía de que se asegure la cadena de frío.(10) (1)

El almacén cuenta con un criterio de almacenamiento caótico que les facilita con el limitado espacio que tienen en sus equipos de refrigeración, cuyo resultado se asemeja a la investigación de Sánchez P. (2014) el cual indico que en su estudio también las instituciones prestadoras de servicio utilizan el sistema caótico para el almacenamiento, en ocasiones se presenta desorden en el manejo de productos de diferentes clientes y problemas de ruptura debido a su mal apilamiento. (37)

Con respecto al criterio de mantenimiento de equipamiento se observa que una de las dificultades que tuvo el Almacén Especializado de EsSalud Cusco fue que no cuenta con un cronograma anual de mantenimiento, revisión y calibración de los instrumentos para el control de temperatura, resultado similar al obtenido en el trabajo de Tarrillo K. (2018), quien también indica que una de sus dificultades fue no contar con un programa de mantenimiento de instalaciones y equipos (17). Sin embargo es necesario que se tenga una programación

de mantenimiento pues solo así se tiene la seguridad de que los equipos de refrigeración mantengan la temperatura establecida.

Para el criterio de plan de contingencia el resultado obtenido fue que éste no se encuentra en un lugar visible según lo que indica la normativa vigente el cual también es considerado como observación mayor, resultado similar al del trabajo de Julca R. (2014) sobre conocimiento y aplicación de las normas de la cadena de frío Micro Red "Patrona de Chota" 2014 quien en relación a la visualización de los afiches en situaciones de emergencia imprevistas y del plan de contingencia según lo emana la norma técnica observaron que el 50% de los profesionales responsables de la cadena de frío lo incumplen. Las situaciones de emergencia consideradas según la norma técnica: es la falla de energía eléctrica, falta de capacidad de almacenamiento o por falla imprevista de equipos, siendo importante la visualización de dichos afiches para así tomar acciones inmediatas y ejecutar el plan de contingencia correspondiente, asegurando la calidad de las vacunas y comunicar lo más pronto posible al nivel inmediato superior (41). A diferencia de la investigación de Bellodas M. y Terrones M. (2016) sobre: Experiencias de los profesionales de enfermería en el cuidado de la cadena de frío en establecimientos de salud rurales, Huambo 2015, quienes evidenciaron que el 87.5% de los establecimientos de salud cuentan con plan de contingencia visible pegado en la pared o la sala situacional ubicado en el mismo ambiente donde funciona la estrategia de inmunización. (20)

#### **DISTRIBUCIÓN:**

Para el proceso de distribución se obtuvo un 72.5% de incumplimiento de los ítems evaluados, a diferencia del estudio de Taza I. (2019) sobre distribución de cadena de frío y calidad de salud de los usuarios de las redes de Huancané, quien indicó que existe una regular distribución de cadena de frío en su investigación (16). Se puede mencionar que el almacén cumplió con utilizar el sistema FEFO para la distribución de medicamentos en un 71.4%, situación que se diferencia con el estudio de Sánchez P. donde no siempre se utiliza el sistema FEFO, por lo que no siempre se garantiza la rotación adecuada de los productos y en muchas ocasiones los medicamentos expiran dentro del almacenamiento. (37)

El Almacén especializado no cumplió con poseer un procedimiento operativo estándar y un área, registradores de temperatura para el embalaje y distribución de medicamentos refrigerados, no contaba con un rótulo que indique las condiciones de temperatura durante el transporte y no se verificaba que la temperatura se encuentre de 2°C a 8°C durante la

distribución, estos son considerados observaciones mayores según la BPA porque significan el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y que pueden afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios (1).

### **Questionario**

Otro de los objetivos del trabajo de investigación fue evaluar el nivel de conocimiento del personal encargado del manejo de medicamentos que requieren cadena de frío, se obtuvo que en un 45.6% el conocimiento es deficiente para todo el personal encuestado, en el trabajo de Cruz A. (2011) acerca de la evaluación de la calidad en el sistema de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío en el Hospital del IESS Ambato, en las encuestas realizadas al personal interno que maneja los productos que requieren refrigeración identificaron que falta información para un buen manejo, sin embargo la mayoría del personal encuestado considera la importancia de un buen almacenamiento para asegurar la efectividad, aunque manifiestan que se necesita mayor capacitación del personal para lograr un mejor control (14), de igual manera en la investigación de Cacuango I. y Salcedo A. (2012) sobre la evaluación del conocimiento y aplicación de las normas en el control de la cadena de frío en una provincia de Imbabura, donde realizaron un análisis objetivo de los aspectos cognitivos y prácticos en el manejo de las vacunas en la cadena de frío, concluyeron que hay un déficit tanto en los conocimientos como en la aplicación de los procesos generando un mal manejo y causando posible daños en las vacunas, afectando los niveles de seguridad e inocuidad de éstas (13), contrastando estos resultados con los nuestros, también afirmamos que se necesita programas de capacitación referido al correcto almacenamiento que requieren los medicamentos refrigerados, pues la preparación del personal es relevante en el manejo y conservación de la cadena de frío. A su vez es importante mencionar que según la NTS N°136 indica que dentro de los elementos de la cadena de frío el recurso humano es considerado el más importante ya que opera el sistema de cadena de frío en todos los niveles de almacenamiento, manipulación y conservación de medicamentos refrigerados. (10)

En cuanto al personal de enfermería que representa el mayor porcentaje de personal evaluado con un 48,8%, el nivel de conocimiento que obtuvieron se encuentra entre deficiente y muy bueno, donde el mayor porcentaje está en las calificaciones bueno y deficiente con un 23%, en el trabajo de Sanchez J. (2007) sobre el aporte de un adecuado

manejo de la estabilidad de medicamentos en el Hospital Belén de Trujillo, menciona que el 53% constituye el porcentaje total en el que el personal de enfermería conoce lo referente a un adecuado manejo de la estabilidad de los medicamentos, donde el papel del farmacéutico es de crucial importancia en la capacitación del personal. (42)

Con respecto los internos de farmacia quienes aún son estudiantes de la Escuela de Farmacia y Bioquímica, tienen un nivel de conocimiento bueno que representa el 44.4%, en cambio en el trabajo de Calderón M. y Oyanguren k. (2018) sobre conocimiento sobre buenas prácticas de almacenamiento en estudiantes de farmacia y bioquímica de la universidad Norbert Wiener del octavo y noveno ciclo 2017, quienes concluyeron que los estudiantes de octavo y noveno ciclo tienen un nivel de conocimiento bajo en cuanto a las condiciones de almacenamiento que indica el manual de buenas prácticas de almacenamiento representado por un 25.4% de respuestas correctas, los estudiantes tienen mayor deficiencia de conocimiento en los temas de almacén , condiciones de almacenamiento.(43) La universidad es el lugar donde los egresados adquieren los primeros conocimientos a través del silabo, el nivel de conocimiento obtenido por los internos de farmacia refleja que conocen del tema, pero requieren seguir capacitándose para adquirir un nivel de excelencia cuando sean profesionales.

## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES

1. Se evaluó las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y el nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en EsSalud Cusco, concluyendo que no cumple con las especificaciones establecidas en la norma vigente y que el nivel de conocimiento del personal es deficiente.
2. Se verificó que el Almacén Especializado de EsSalud Cusco no cumple al 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, porque en los procesos de recepción, almacenamiento y distribución se constataron observaciones de “No conformidades críticas y mayores” establecidas en la normativa vigente; siendo el proceso de distribución el que tuvo el porcentaje más bajo de cumplimiento con un 27.5%.
3. Se verificó que las farmacias de las áreas de estudio no cumplen al 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, ya que en los procesos de recepción y almacenamiento se constataron observaciones de “No conformidades críticas y mayores” establecidas en la normativa vigente; de la evaluación general, en el proceso de recepción, la farmacia del H.N.A.G.V. fue la que tuvo el más bajo porcentaje de cumplimiento con 50% y en el proceso de almacenamiento la farmacia del policlínico de San Sebastián con 34.6%.
4. Se determinó los indicadores de cadena de frío establecidos en la NTS N°136/2017/DGIESP MINSA (Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones), para los medicamentos refrigerados, concluyendo que EsSalud Cusco no asegura la conservación de la cadena de frío para los medicamentos refrigerados, puesto que ninguno de los indicadores alcanzó los estándares nacionales esperados.
5. Se evaluó el nivel de conocimiento del personal asistencial del almacén, farmacia y enfermería encargado del manejo de medicamentos refrigerados, concluyendo que el 45.6% del total de personal evaluado tiene un conocimiento deficiente y sólo el 4% tiene un nivel de conocimiento excelente representado por el Químico Farmacéutico y el interno de farmacia.

6. Se propuso un manual de procedimientos operativos estándar para los procesos de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos refrigerados, basado en las especificaciones que menciona la BPA, NTS N°136 y documentos afines, tomando en cuenta la infraestructura y recursos con los que cuenta el Almacén Especializado de EsSalud Cusco, con el fin de mejorar las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, asegurando la conservación de éstos, también que pueda ser material de apoyo y consulta disponible para todo el personal que se encarga del manejo de éste grupo de medicamentos

## **RECOMENDACIONES**

### **Para la institución Essalud Cusco**

- Se sugiere a las autoridades de la institución la construcción de un cuarto de frío para la conservación de los medicamentos refrigerados, se observó que se reciben grandes cantidades de ciertos medicamentos que exceden las capacidades de almacenamiento de los equipos de refrigeración ocasionando así que los equipos cambien su circulación de aire y por lo tanto varíen bruscamente de temperaturas.
- Al personal encargado de los servicios de hospitalización realizar un control y registro diario de temperatura de los equipos de refrigeración con los que cuenta su servicio.
- Al área de logística renovar el equipo de refrigeración del servicio de oncología y adquirir uno especial y exclusivo para la conservación de los preparados oncológicos para la quimioterapia de los pacientes ya que por ser biológicos y su elevado costo se les debe de prestar mayor cuidado.

### **Al Director Técnico del Almacén Especializado EsSalud-Cusco:**

- Exigir al área de logística la renovación de equipos de refrigeración especializados para medicamentos refrigerados ya que las refrigeradoras domésticas con las que actualmente cuentan son antiguas y sus sistemas de refrigeración no son las adecuadas para conservar y almacenar medicamentos refrigerados.
- Coordinar con la oficina de capacitación para realizar la programación de capacitaciones sobre el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío para todo el personal que los maneje.
- Solicitar al personal del área de mantenimiento para realizar programaciones periódicas para la revisión de los equipos de refrigeración de todas las sedes de EsSalud-Cusco.

### **Para los profesionales de la salud:**

- A los químicos farmacéuticos afianzar sus conocimientos en Buenas Prácticas de Almacenamiento y cadena de frío, así como también realizar más capacitaciones de los temas mencionados a todo el personal que maneja los medicamentos, pues es el personal indicado y especializado sobre este tema.

- A las licenciadas en enfermería asistir a capacitaciones periódicas sobre cadena de frío para así estar informadas con los conocimientos en el tema ya que es personal clave para la conservación de la cadena de frío al momento de administrar al paciente además que forma parte del programa de inmunización encargado de la conservación y administración de vacunas.
- A todos los profesionales involucrados en el manejo de cadena de frío, proponer una normativa exclusiva para el manejo de medicamentos refrigerados en los establecimientos farmacéuticos.

**Para los estudiantes de la escuela profesional:**

- Realizar más estudios sobre la realidad del cuidado y conservación que se da a los medicamentos refrigerados en las instituciones de salud, dando la importancia en su alto costo y efecto terapéutico de éstos.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. [Internet] Lima-Perú; 2015. [Consultado 2018 marzo 10] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Acceso/URM/GestionURMTrabSalud/ReunionTecnica/VIII/D%C3%ACa1/CursoBPACajamarca/ManualBPA/RM-132-2015-MINSA.pdf>
2. Bovaira J, Lorente L, De la Rubia A, et al, Conservación de Medicamentos Termolábiles [internet]. [Consultado 2018 Marzo 10]. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>.
3. Ricote I. et al. Medicamentos termolábiles: intervención farmacéutica como garantía del mantenimiento de la cadena del frío. Farm Hosp. [Internet]. 2014, vol.38, n.3. [Consultado 2018 Junio 16]. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v38n3/07original06.pdf>
4. Marco JL, Cuellar MJ, I. Pérez, et al, La cadena del frío de los medicamentos termolábiles en el domicilio de los pacientes. Pharmaceutical Care [internet] 2008; 10(2): 40-43 [Consultado 2018 marzo 10]. Disponible en: <https://logueos.com/adjuntos/1286543926-articulo%20pharmaceutical%20care.pdf>
5. Yuan L, Daniels S, Naus M, Brcic B. Vaccine storage and handling. Knowledge and practice in primary care physicians' offices. Can Fam Physician. [Internet] 1995; 41:1169-76.6 [Consultado 2019 septiembre 08]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2146189/pdf/canfamphys00089-0039.pdf>
6. Steinmetz N, Furesz J, Reinhold C, Yarosh W. Storage conditions of live measles, mumps and rubella virus vaccines in Montreal. Can Med Assoc J. [internet] 1983; 128:162-3. [Consultado 2019 septiembre 08]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1874849/pdf/canmedaj01383-0064.pdf>
7. Chen RT, Hardy IR, Rhodes PH, Tyshchenko DK, Moiseeva AV, Marievsky VF. Ukraine, 1992: first assessment of diphtheria vaccine effectiveness during the recent resurgence of diphtheria in the former Soviet Union. J Infect Dis. [internet] 2000; 181 Suppl 1:178-83. [Consutado 2019 septiembre 08]. Disponible en: [https://academic.oup.com/jid/article/181/Supplement\\_1/S178/839838](https://academic.oup.com/jid/article/181/Supplement_1/S178/839838)

8. Burgess MA, McIntyre PB. Vaccines and the cold chain: is it too hot too cold? *Med J Aust.* [internet] 1999; 171:82. [Consultado 2019 septiembre 08]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10474582>
9. Gómez G. et. al., Sexto Reporte de Eventos Adversos con Tratamientos Biológicos en Argentina. Informe del registro BIOBADASAR. *Revista Argentina de Reumatología* [Internet]. 2019; 30(1): 4-9 [Consultado 2019 septiembre 08]. Disponible en: [http://revistasar.org.ar/revistas/2019/n1/2\\_articulo\\_original.pdf](http://revistasar.org.ar/revistas/2019/n1/2_articulo_original.pdf)
10. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones. [Internet] Lima- Perú; 2017. [Consultado 2018 marzo 10] Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/189798/189291\\_RM\\_497-2017-MINSA.PDF20180823-24725-153eib6.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/189798/189291_RM_497-2017-MINSA.PDF20180823-24725-153eib6.PDF)
11. El Peruano. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. [Internet] Lima- Perú; 2009. [Consultado 2019 septiembre 10] Disponible en: [http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/Peru\\_PE\\_Ley\\_productos\\_farmaceuticos\\_dispositivos\\_medicos\\_productos\\_santiarios.pdf](http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/Peru_PE_Ley_productos_farmaceuticos_dispositivos_medicos_productos_santiarios.pdf)
12. Torres B. Evaluación de la aplicación de la guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos e insumos médicos para el área de bodega del Hospital Provincial General Docente de Riobamba. [Tesis de Grado previo a la Obtención del Título de Bioquímico Farmacéutico] Ecuador-Riobamba, Escuela de Bioquímica y Farmacia, Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2015
13. Cacuango I, Salcedo A. Evaluación del Conocimiento y Aplicación de las Normas en el Control de la Cadena de Frío, en las Unidades Operativas del Área Número dos de la Provincia de Imbabura Periodo 2012. [Informe Final de Trabajo de Grado Previa a la Obtención del Título de Licenciadas en Enfermería]. Ibarra-Ecuador: Universidad Técnica del Norte; 2012.
14. Cruz AG, Evaluación de la Calidad en el Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que requieren Cadena de Frío en el Hospital del IESS Ambato. [Tesis de Grado previa la Obtención del Título de Bioquímico Farmacéutico]. Riobamba-Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2011.
15. Ortega P, Astasio P, Albaladejo R, Gomez L, De Juanes J, Domínguez V. Cadena del Frío para la Conservación de las Vacunas en los Centros de Atención Primaria de un Área de Madrid: Mantenimiento y nivel de Conocimientos. *SCIELO* [Internet].

- 2002; 76(4) [Consultado 2018 Marzo 11]. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272002000400008](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272002000400008)
16. Taza I., Distribución De Cadena De Frio Y Calidad De Salud De Los Usuarios De Las Redes De Huancané, 2018, [Tesis para optar el Título de Licenciado en administración]. Huacho-Perú: Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión De Huacho; 2019.
  17. Tarrillo K. Nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en un Almacén Especializado. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico] Perú-Trujillo, escuela académica de farmacia y bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo; 2018
  18. Chávez N., Quilca V. Calidad de la Cadena de Frío y la Trazabilidad de Vacunas en los Centros de Salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico y Bioquímico]Perú: Universidad Inca Garcilaso de la Vega; 2018.
  19. Cortijo G. y Castillo E. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el almacén especializado de medicamentos del Hospital Belén de Trujillo, 2011, UCV.Scientia [Internet].2012; 4(1). [Consultado 2018 Junio 16]. Disponible en: <http://revistas.ucv.edu.pe/index.php/UCV-SCIENTIA/article/view/322/211>
  20. Bellodas MMG, Terrones MS. Experiencias de los Profesionales de Enfermería en el Cuidado de la Cadena de Frío en Establecimientos de Salud Rurales Huambo 2015, [Tesis para optar el Título de Licenciado en Enfermería]. Chiclayo-Peru: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; 2016.
  21. López K.F. Evaluación del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos en el Almacén Central del Hospital Nacional Adolfo Guevara Velasco y de sus Sedes de la Provincia del Cusco – EsSalud. [Tesis para optar el grado de Químico Farmacéutico] Cusco – Perú. Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco-2013.
  22. Vilca S. Gestión en el Almacenamiento de Medicamentos y Material Médico [Internet]. [Consultado 2018 Marzo 12]. Disponible en:[http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN\\_Oct\\_2010/MR\\_GAdM\\_1-4-Gestion\\_almacenamiento\\_med.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EURacMed/TrabSalud/ReuTec/RTN_Oct_2010/MR_GAdM_1-4-Gestion_almacenamiento_med.pdf)
  23. Ministerio de Salud Argentina. Guía para el Almacenamiento de Medicamentos [Internet]. [Consultado 2018 Marzo 13]. Disponible en:

- [http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05\\_guia-remediar.pdf](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05_guia-remediar.pdf)
24. Hospital Regional Noroccidental, Gobernación del Norte de Santander. Manual de Almacenamiento de Medicamentos. [Internet]. [Consultado 2018 Marzo 14]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/264489891/34734341-3-Manual-Almacenamiento-de-Medicamentos>
  25. Silgado R, Jiménez MJ, Ferrari JM, Herreros de Tejada A. Desviaciones Máximas de las Temperaturas Permisibles para Medicamentos Termolábiles. *Ars Pharm.* [Internet] 2006; 47 (2): 173-183 [Consultado 2018 Marzo 15]. Disponible en: <http://farmacia.ugr.es/ars/pdf/350.pdf>
  26. Col.Legi de Pharmaceutics de Barcelona. Medicamentos Como Conservarlos. [Internet]. [Consultado 2018 Marzo 16]. Disponible en: <https://www.farmaceuticonline.com/es/el-medicamento/610-medicamentos-como-conservarlos?showall=1>
  27. Volonté, MG, Quiroga P. Análisis farmacéutico. Edición [internet]. Argentina: Editorial de la Universidad Nacional de La Plata (EDULP); 2013 [consultado 2018 marzo 10]. Disponible en: <http://sedici.unlp.edu.ar/handle/10915/32503>
  28. Cuervas M, Fernández M, Sánchez MT, Maestre MA, Abad E, Salvador A, De Fruto A. Posible validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones de conservación recomendadas por el fabricante. *FARM HOSP* [Internet]. 2004; 28 [Consultado 2018 Marzo 17]. Disponible en: [https://www.sefh.es/fh/24\\_8.pdf](https://www.sefh.es/fh/24_8.pdf)
  29. Perriñez L, Gomez A, Gamon I, Seco R, Delgado O, Piventós F. Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. *Farm Hosp.* [Internet]. 2011; 35(4) [Consultado 2018 Marzo 18]. Disponible en: [https://www.sefh.es/fh/117\\_121v35n04pdf007.pdf](https://www.sefh.es/fh/117_121v35n04pdf007.pdf)
  30. Vertiz U. La cadena de frío en la industria farmacéutica: Del fabricante al paciente. [Internet]. [Consultado 2018 Marzo 19]. Disponible en: [http://fresno.ultima.edu.pe/sf/sf\\_bdfde.nsf/OtrosWeb/Ing29Cadena/\\$file/01-ingenieria-produccion-VERTIZ.pdf](http://fresno.ultima.edu.pe/sf/sf_bdfde.nsf/OtrosWeb/Ing29Cadena/$file/01-ingenieria-produccion-VERTIZ.pdf)
  31. Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Amplio de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de Frío [internet]. [Consultado 2018 marzo 14]. Disponible en: <http://www.paho.org/immunization-toolkit/spanish/wp-content/uploads/2017/05/modulo3.pdf>

- 32.** Ministerio de Salud, Normas Técnicas de Cadena de Frío: Programa Ampliado de Inmunizaciones 2000. Chile [Internet] [Consultado 2019 septiembre 08]. Disponible en:  
<http://info.seremisaludatacama.cl/documents/epidemiologia/Normas/NormativaPNI/Norma%20T%C3%A9cnica%20Cadena%20de%20Fr%C3%ADo/NORMAS%20TECNICAS%20DE%20CADENA%20DE%20FRIO%5B1%5D.pdf>
- 33.** Hernández E. Fundamentos de aire acondicionado y refrigeración. Edición [internet]. México: Editorial Limusa; 1973 [consultado 2018 marzo 10]. Disponible en: <http://nicklipscombe.info/168499-descarga-enlinea-libros-pdf-fundamentos-de-aire.php>
- 34.** Alarcón J, Tratado práctico de refrigeración automática. 12ª Edición [internet]. Barcelona: S.A. Marcombo); 2009 [consultado 2018 marzo 10]. Disponible en: <https://www.casadellibro.com/ebook-tratado-practico-de-refrigeracion-automatica-ebook/9788426716224/1792112>
- 35.** Hernández R., Baptista P., Metodología de la Investigación [internet]. México: mcgraw-hill / Interamericana editores; 2014 [consultado 2018 marzo 15]. Disponible en: <http://observatorio.epacartagena.gov.co/wp-content/uploads/2017/08/metodologia-de-la-investigacion-sexta-edicion.compressed.pdf>
- 36.** Definición ABC. Definición de Mantenimiento [internet]. [Consultado 2018 Junio 15]. Disponible en: <https://www.definicionabc.com/tecnologia/mantenimiento-preventivo.php>
- 37.** Sánchez P. Perspectivas del Proceso de Almacenamiento de Medicamentos Oncológicos del Operador Logístico en Colombia. ID [Internet].2014, vol.14No1, 2,9. [Consultado 2018 Junio 17]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6096134>
- 38.** Camacho L. Morales A. Calvo A. et al. Evaluación de la Cadena de Frío en los días nacionales de Vacunación Antipoliomielítica México, 1987-1988. Redalyc.org [Internet].1990, VOL.32, No.1. [Consultado 2018 Junio 18]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/106/10632107.pdf>
- 39.** Polo E., Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en el área de farmacia de emergencia del hospital Belén de Trujillo, julio 2012. [Tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico]Trujillo-Perú, facultad de farmacia y bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo; 2012

40. Calderón S., Manejo de la Cadena de Frio Según la Norma Técnica de Salud, por el Profesional de Enfermería, Estrategia Inmunizaciones, Micro Red de Salud Puno – 2013. [Tesis para optar el título profesional de licenciada en enfermería] Perú, Puno, escuela profesional de enfermería, Universidad Nacional del Altiplano; 2015
41. Julca R., Conocimiento Y aplicación de las normas de la cadena de frío micro red "Patrona de chota" – 2014 [Tesis para optar el título profesional de licenciada en enfermería] Perú-Chota, escuela profesional de enfermería, Universidad Nacional de Cajamarca, 2014
42. Sanchez J., Aporte de un adecuado manejo de la estabilidad de los medicamentos al sistema de distribución de medicamentos por dosis unitaria, en el servicio de pediatría del hospital Belén de Trujillo. [Tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico] Perú, Trujillo, escuela académico profesional de farmacia y bioquímica, Universidad Nacional de Trujillo; 2007
43. Calderón M. y Oyanguren k., Conocimiento Sobre Buenas Prácticas De Almacenamiento En Estudiantes De Farmacia Y Bioquímica De La Universidad Norbert Wiener Del Octavo Y Noveno Ciclos, Lima Julio Del 2017. [Tesis para optar el título profesional de químico farmacéutico] Perú-Lima, escuela académico profesional de farmacia y bioquímica, Universidad Norbert Wiener; 2018

## GALERÍA FOTOGRÁFICA

Recepción para el Almacén Especializado de EsSalud Cusco:

Fotografía 1: Documento para el Acta de Recepción que maneja EsSalud

Acta de recepción y evaluación organoléptica para el ingreso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del Almacén Especializado de la Red Asistencial Cusco					
Orden de compra	Fecha:				
Temperatura de recepción (°C)					
	Indicador	Características	Confirma	No conforme	Observación
Documentación	Problemas de calidad y registro sanitario	Cuando aduana			
Evaluación organoléptica	Envase inmediato	Buena, limpio, cerrado, seco			
	Envase mediano	Buena, limpio, cerrado, seco			
	Envase terciario (embalaje)	Buena, limpio, cerrado, seco			
	Etiquetas	Legible, bien adherido			
	Contenido	Sin cuerpos extraños, mantiene color, conserva aspecto			
Nombre y firma del responsable:					

Fotografía 2: Orden de Compra

This is a photograph of a purchase order form. It contains several sections with text and checkboxes, including a header area, a main body with multiple rows of data, and a signature area at the bottom. The text is somewhat small and difficult to read, but it appears to be a standard administrative document.

Fotografía 3: Guía de Remisión

This is a photograph of a shipping guide form. It features a header with a logo and the text 'Guía de Remisión Remitente'. Below the header, there are several sections with text and checkboxes, likely used for tracking and documenting the shipment process. The form is filled out with some information, though it is not clearly legible.





## Almacenamiento del Almacén Especializado de EsSalud Cusco

**Fotografía 7: Vista general de la ubicación de los equipos de refrigeración en el Almacén Especializado**



**Fotografía 8: Vista general de la ubicación de los equipos de refrigeración en el Almacén Especializado**



**Fotografía 9: Congeladores de los refrigeradores domésticos**



**Fotografía 10: Congeladores de los refrigeradores domésticos**



**Fotografía 13: Sobrecarga de medicamentos en los equipos de refrigeración**



**Fotografía 12: Sobrecarga de medicamentos en los equipos de refrigeración**



**Fotografía 11: Sobrecarga de medicamentos en los equipos de refrigeración**



**Fotografía 14: Termostato ubicado en la parte superior del refrigerador domestico**



**Fotografía 15: Personal uniformado del almacén.**



**Fotografía 16: Hoja de temperatura no visible**



**Fotografía 17: Hoja de registro de temperatura ubicada en la esquina del equipo de refrigeración**



**Fotografía 18: Apreciación del sistema caótico para almacenar medicamentos refrigerados.**



**Fotografía 19: Apreciación del sistema caótico para almacenar medicamentos refrigerados.**



**Fotografía 20: Señalización de prohibición de ingreso**



**Fotografía 21: Cartilla de Mantenimiento**



**Almacenamiento en las Farmacias de las áreas de estudio:**

**Fotografía 22: Ubicación de las refrigeradoras en el C.M. Metropolitano**



**Fotografía 23: Ubicación de las refrigeradoras en el C.M. Metropolitano**



**Fotografía 24: Ubicación de las refrigeradoras en el C.M. Santiago**



**Fotografía 25: Espacio insuficiente de los equipos de refrigeración de las farmacias para los medicamentos**



**Fotografía 26: Medicamentos colocados en la puerta de la refrigeradora**



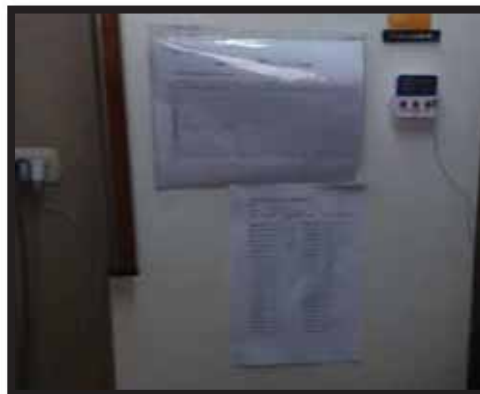
**Fotografía 27: Termómetro de la Farmacia del C.M. Metropolitano**



**Fotografía 28: Termostato ubicado en los equipos de refrigeración.**



**Fotografía 29: Hoja de registro de temperatura**



### Distribución del Almacén Especializado de EsSalud Cusco

**Fotografía 30: Personal técnico distribuyendo medicamentos refrigerados.**



**Fotografía 31: Ejemplos de distribución de medicamentos refrigerados en cajas de cartón**



**Fotografía 32: Ejemplo de un correcto acondicionamiento de cajas transportadoras.**



## ANEXOS

### ANEXO N°1

#### GUÍA DE OBSERVACIÓN Y CALIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA EL ALMACÉN ESPECIALIZADO DE ESSALUD CUSCO

#### HOJA DE OBSERVACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PROCESO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

Fecha:

N° de Recepción:

Medicamento:

N° de cajas recepcionadas:

PROCESO DE RECEPCIÓN	Criterio de Calificación	
	CUMPLE	
	SI	NO
1. El área de recepción está separada, delimitada identificada y equipada.		
2. Se cuenta con un procedimiento operativo estándar aprobado y vigente que describe la recepción de medicamentos refrigerados. Se cumple		
3. La recepción es realizada, supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico		
4. Se verifica como mínimo condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de temperatura.		
5. Se verifica la documentación (orden de compra, guía de remisión, protocolo de análisis del fabricante, registro sanitario) presentada por el proveedor, el tipo de medicamento y cantidades.		
6. Se verifica datos de lote de producción, fecha de vencimiento con la guía de remisión.		
7. Se verifica que las cajas transportadoras con las que llegan los medicamentos refrigerados sean los adecuados y se encuentre en buenas condiciones (limpias, no abiertas, no arrugadas), de tal forma que garanticen el mantenimiento de la cadena de frío		
8. Se cuenta con instrumentos calibrados que midan la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados que se recepcionen.		
9. Se verifica que la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados se encuentre entre +2 a +8°C al momento de su recepción.		
10. De presentarse ruptura de cadena de frío en las cajas transportadoras, se registra fecha y hora, se verifica la documentación del registro de temperatura y los medicamentos refrigerados son colocados en el área de devolución exclusiva luego se comunica al jefe inmediato superior.		
11. De estar conforme con lo que se recibe se procede a firmar la documentación, en señal de conformidad.		

12. Se realiza una Acta de Recepción de Medicamentos Refrigerados y Análisis Organoléptico.		
13. Se transfieren los medicamentos refrigerados al área correspondiente dentro del almacén con prioridad y rapidez (critico)		

- SI CUMPLE: 1 PUNTO
- NO CUMPLE: 0 PUNTOS

### HOJA DE OBSERVACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

Fecha:

Área:

PROCESO DE ALMACENAMIENTO	Criterio de Calificación	
	CUMPLE	
	SI	NO
<b>A. UBICACIÓN Y ESPACIO FÍSICO:</b>		
1. Cuenta con un ambiente independiente que permite las condiciones de almacenamiento requeridas para medicamentos refrigerados.		
2. Cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, delimitadas e identificadas para medicamentos refrigerados: Área de aprobado, cuarentena y devoluciones.		
3. En el área de cuarentena en caso de medicamentos refrigerados se verifica el registro de temperatura.		
4. En el área de devolución se asegura que los medicamentos refrigerados procedentes de devoluciones mantengan la cadena de frio, hasta la adopción de medidas definitivas.		
5. Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas que permitan fácil acceso peatonal y una limpieza adecuada.		
6. Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas de poca variación de temperatura externa y protegidas de la luz solar externa.		
7. Cuenta con el perfil térmico del área de productos refrigerados, se documenta.		
<b>B. EQUIPAMIENTO:</b>		
8. Se dispone de equipos de refrigeración en buen estado.		
9. Los equipos de refrigeración cuentan con una capacidad de almacenamiento para el volumen de productos que maneja el almacén.		



10. Cuenta con monitores de temperatura calibrados. Como mínimo termómetro de máxima y mínima.		
11. Los equipos de refrigeración cuentan con un sistema de cierre hermético.		
12. Las refrigeradoras tienen la capacidad de mantener las temperaturas dentro de los rangos establecidos (2°C-8°C).		
13. Los equipos de refrigeración cuentan con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo.		
14. El almacén cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituye a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico.		
<b>C. PERSONAL:</b>		
15. Se cuenta con un Químico Farmacéutico responsable del almacén.		
16. Se realizan y registran capacitaciones sobre cadena de frío que requieren los medicamentos refrigerados, para contar con personal capacitado y calificado.		
17. El personal se encuentra correctamente uniformado.		
<b>D. CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURA:</b>		
18. Se cuenta con un encargado del control y registro de temperatura de los equipos de refrigeración.		
19. Se dispone de una hoja de registro diario de temperatura para cada equipo de refrigeración.		
20. La hoja de registro está ubicada en una región visible fuera del equipo de refrigeración que puede ser la puerta.		
21. Se registra la temperatura de cada equipo de refrigeración por lo menos una vez al día.		
22. Se registran los incidentes que afectan al control de la temperatura y las acciones tomadas durante el corte de fluido eléctrico, se registra e informa estas desviaciones de temperatura.		
<b>E. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS</b>		
23. Se mantienen las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante.		
24. Aplica un criterio para el almacenamiento de medicamentos refrigerados.		
25. Cuenta con una señalización de los medicamentos refrigerados que se encuentran almacenados en cada equipo de refrigeración.		
26. Almacena los medicamentos refrigerados de acuerdo al lote, fecha de vencimiento, para evitar equivocaciones al guardarlos.		
27. Se evita llenar los equipos de refrigeración con grandes cantidades de productos para evitar la obstrucción de la circulación correcta del aire.		
28. Las devoluciones reingresadas al stock disponibles o aprobado, están sustentadas sobre evidencias que garanticen que no se ha perdido la cadena de frío, están aprobadas por el director técnico- (critico)		
29. Se prohíbe el ingreso de productos alimenticios a los equipos de refrigeración, para evitar contaminaciones cruzadas.		
<b>F. MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO:</b>		
30. Los equipos de refrigeración son evaluados por personal técnico especializado.		

31. Se realiza los mantenimientos preventivos de los equipos de refrigeración por lo menos una vez al año.		
32. Se cuenta con un cronograma anual de mantenimiento, revisión y calibración de los instrumentos para el control de temperatura.		
<b>G. PLAN DE CONTINGENCIA:</b>		
33. Cuenta con un plan de contingencia para los casos y todas las Áreas que mantienen los medicamentos refrigerados ante un incidente de cadena de frío.		
34. El plan de contingencia está ubicado en un lugar visible.		
<b>H. DOCUMENTACIÓN:</b>		
35. Cuenta con un procedimiento operativo estándar escrito aprobado y vigente para el almacenamiento de los medicamentos que requieren refrigeración.		
36. Cuenta con un procedimiento escrito que describa el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento.		
37. Cuenta con documentación del plan de contingencia.		
38. Cuenta con un inventario de medicamentos refrigerados actualizado.		

- **SI CUMPLE: 1 PUNTO**
- **NO CUMPLE: 0 PUNTOS**

## HOJA DE OBSERVACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

**Fecha:**

**N° de Distribución:**

**Medicamento:**

PROCESO DE DISTRIBUCIÓN	Criterio de Calificación	
	CUMPLE	
	SI	NO
1. Cuenta con un procedimiento operativo estándar escrito, vigente y aprobado que explica el proceso de embalaje y distribución de medicamentos refrigerados.		
2. La distribución es supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico.		
3. Utilizan el sistema FIFO o FEFO para la distribución de medicamentos refrigerados.		
4. El embalaje para medicamentos refrigerados es diseñado considerando: Perfil de temperatura, condiciones de conservación del producto, tipo de transporte, duración de tránsito.		
5. La distribución es de acuerdo a pedidos y al stock existente.		
6. Cuenta con un área de embalaje de medicamentos refrigerados que serán distribuidos a otras áreas.		
7. De no calificarse el embalaje, se realiza el monitoreo permanente de la temperatura, se registra.		
8. El embalaje cuenta con un rótulo que indique las condiciones de almacenamiento durante su transporte.		
9. Cuentan con componentes del embalaje como cajas térmicas aislantes, refrigerantes, separadores internos, cajas corrugadas, entre otros (informativo)		
10. Se cuenta con registradores de temperatura para realizar el embalaje y distribución de medicamentos refrigerados.		
11. Se verifica que exista un cumplimiento de la cadena de frío durante la distribución de productos refrigerados con temperaturas entre 2°C a 8°C.		
12. Se entregan y verifican las cantidades de los medicamentos refrigerados asignados a los encargados de las sedes.		

- **SI CUMPLE: 1 PUNTO**
- **NO CUMPLE: 0 PUNTOS**

## ANEXO N°2

### GUÍA DE OBSERVACIÓN Y CALIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO PARA LAS FARMACIAS DE LAS ÁREAS DE ESTUDIO

#### HOJA DE OBSERVACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PROCESO DE RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

Fecha:

N° de Recepción:

Medicamento:

PROCESO DE RECEPCIÓN EN EL SERVICIO DE FARMACIA	Criterio de Calificación	
	CUMPLE	
	SI	NO
1. Se cuenta con un procedimiento operativo estándar aprobado y vigente que describe la recepción de medicamentos refrigerados.		
2. La recepción es realizada, supervisada y controlada por el Químico Farmacéutico		
3. Se verifica la documentación (nota de atención), el tipo de medicamento, cantidades, lote de producción y fecha de vencimiento		
4. Se verifica que la temperatura de las cajas transportadoras de medicamentos refrigerados se encuentre entre +2 a +8°C al momento de su recepción.		
5. De estar conforme con lo que se recibe se procede a firmar la documentación, en señal de conformidad.		

- SI CUMPLE: 1 PUNTO
- NO CUMPLE: 0 PUNTOS

## HOJA DE OBSERVACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL PROCESO DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

Fecha:

Área:

PROCESO DE ALMACENAMIENTO EN EL SERVICIO DE FARMACIA	Criterio de Calificación	
	CUMPLE	
	SI	NO
<b>A. UBICACIÓN Y ESPACIO FÍSICO:</b>		
1. Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas que permitan fácil acceso peatonal y una limpieza adecuada.		
2. Los equipos de refrigeración están ubicados en zonas de poca variación de temperatura externa y protegidas de la luz solar externa.		
<b>B. EQUIPAMIENTO:</b>		
3. Se dispone de equipos de refrigeración en buen estado.		
4. Los equipos de refrigeración cuentan con una capacidad de almacenamiento para el volumen de productos que maneja la farmacia.		
5. Se dispone de equipamiento necesario calibrado para la toma de temperatura de los equipos de refrigeración, como termómetros, termohigrómetros u otro dispositivo.		
6. Los equipos de refrigeración cuentan con un sistema de cierre hermético.		
7. Los equipos de refrigeración mantienen la temperatura requerida para la conservación de medicamentos refrigerados entre 2°C a 8°C.		
8. Los equipos de refrigeración cuentan con alarma para excursiones de temperatura o fallas del equipo.		
<b>C. PERSONAL:</b>		
9. Se cuenta con un Químico Farmacéutico responsable de la farmacia.		
10. Se realizan y registran capacitaciones sobre cadena de frío que requieren los medicamentos refrigerados, para contar con personal capacitado y calificado.		
11. El personal se encuentra correctamente uniformado.		
<b>D. CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURA:</b>		
12. Se cuenta con un encargado del control y registro de temperatura de los equipos de refrigeración.		
13. Se dispone de una hoja de registro diario de temperatura para cada equipo de refrigeración.		
14. La hoja de registro está ubicada en una región visible fuera del equipo de refrigeración que puede ser la puerta.		
15. Se registra la temperatura de cada equipo de refrigeración por lo menos una vez al día.		

<b>E. ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS</b>		
16. Cuenta con una señalización de los medicamentos refrigerados que se encuentran almacenados en cada equipo de refrigeración.		
17. Se almacena los medicamentos refrigerados de acuerdo al lote, fecha de vencimiento, para evitar equivocaciones al guardarlos.		
18. Se prohíbe el ingreso de productos alimenticios a los equipos de refrigeración, para evitar contaminaciones cruzadas.		
<b>F. MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO:</b>		
19. Los equipos de refrigeración son evaluados por personal técnico especializado.		
20. Se realiza los mantenimientos preventivos de los equipos de refrigeración por lo menos una vez al año.		
21. Se cuenta con un cronograma anual de mantenimiento, revisión y calibración de los instrumentos para el control de temperatura.		
<b>G. PLAN DE CONTINGENCIA:</b>		
22. Cuenta con un plan de contingencia para los casos y todas las Áreas que mantienen los productos refrigerados ante un incidente de cadena de frío.		
23. El plan de contingencia está ubicado en un lugar visible.		
<b>H. DOCUMENTACIÓN:</b>		
24. Cuenta con un procedimiento operativo estándar escrito aprobado y vigente para el almacenamiento de los medicamentos que requieren refrigeración.		
25. Cuenta con un procedimiento operativo estándar escrito que describa el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento.		
26. Cuenta con documentación del plan de contingencia.		

- **SI CUMPLE: 1 PUNTO**
- **NO CUMPLE: 0 PUNTOS**

### ANEXO N°3

#### INDICADORES DE CADENA DE FRÍO

#### INDICADORES DE CALIDAD DE CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS

**\*Establecimientos de Salud:** Se consideró los equipos de refrigeración de las áreas de estudio en el trabajo de investigación.

**\*Establecimientos de Salud con ruptura de cadena de frío en el termo o caja**

Criterio	Fórmula del cálculo	%	Estándar nacional ESPERADO
*Establecimientos sin ruptura de cadena de frío	$\frac{\text{N° de EESS sin ruptura de cadena de frío}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$		100 %
*Establecimientos de Salud con ruptura de cadena de frío	$\frac{\text{Total N° de EESS con ruptura de cadena de frío}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$		0%
	$\frac{\text{N° de EESS con RCF > 8°C producido en el refrigerador}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$		0%
	$\frac{\text{N° de EESS con RCF < 2°C producido en el refrigerador}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$		0%
	$\frac{\text{N° de EESS con RCF > 8°C producido en el termo o caja portavacunas}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$		0%
	$\frac{\text{N° de EESS con RCF < 2°C producido en el termo o caja portavacunas}}{\text{Total de Establecimientos de salud}} \times 100$		0%

**portavacunas:** No se consideró este criterio en el trabajo de investigación ya que no se contaba con este tipo de materiales en las áreas de estudio.

## INDICADORES DE TRANSPORTE DE VACUNAS

Criterio	Fórmula del cálculo	%	Estándar nacional ESPERADO
Operatividad de los equipos de cadena de frío	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de refrigeradores Ice lined o solares operativos}}{\text{N}^\circ \text{ total de refrigeradores Ice lined y refrigeradores solares de la Región}} \times 100$		100 %
Mantenimiento preventivo especializado a equipos eléctricos	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mantenimientos preventivos realizados a equipos eléctricos}}{\text{N}^\circ \text{ total de refrigeradores ice lined y congeladores eléctricos de la Región}} \times 100$		100%
*Mantenimiento preventivo especializado a equipos solares	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de mantenimientos preventivos realizados a equipos solares}}{\text{N}^\circ \text{ total de refrigeradores solares y congeladores solares de la Región}} \times 100$		100%

\***Vacunas:** Se consideró los medicamentos refrigerados.

\***MINSA/DIRESA/DISA:** Se consideró los laboratorios distribuidores

## OPERATIVIDAD Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE CADENA DE FRÍO

Criterio	Fórmula de Calculo	%	Estandar nacional ESPERADO
Uso de Data Logger	$\frac{* \text{ N}^\circ \text{ de cajas de vacunas recepcionados que tienenn data logger}}{\text{Cantidad de cajas de vacunas enviados desde MINSA/DIRESA/ DISA}} \times 100$		100%
Calidad conservación durante el transporte	$\frac{\text{Total de cajas con ruptura de cadena de frío}}{\text{Cantidad de cajas de medicamentos enviados desde MINSA/DIRESA/ DISA}} \times 100$		0%
	$\frac{\text{Cantidad de cajas de vacunas con RCF} < 2^\circ\text{C}}{\text{Cantidad de cajas de medicamentos enviados desde MINSA/DIRESA/ DISA}} \times 100$		0%
	$\frac{\text{Cantidad de cajas de vacunas con RCF} > 8^\circ\text{C}}{\text{Cantidad de cajas de medicamentos enviados desde MINSA/DIRESA/ DISA}} \times 100$		0%

\***Refrigeradores Ice lined:** Se consideró todos los equipos eléctricos de refrigeración de las áreas de estudio, entre conservadores y refrigeradores domésticos.

\***Refrigeradores solares:** No se consideró el criterio de mantenimiento preventivo de los refrigeradores solares ya que no se contaba con ninguno en las áreas de estudio.



**ANEXO N°4**  
**UNIVERSIDAD SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOLOGÍA**

---

**CUESTIONARIO**

**TEMA: EVALUACIÓN DEL CONOCIMIENTO DEL PERSONAL ASISTENCIAL SOBRE  
LAS BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN  
EsSALUD-CUSCO**

INSTRUCCIONES: Señor (a) profesional que labora en EsSALUD – CUSCO, el cuestionario tiene como objetivo conocer su nivel de dominio que tiene sobre las buenas prácticas de almacenamiento y la cadena de frío de los medicamentos refrigerados de EsSalud Cusco.

Este cuestionario consta de 09 interrogantes con sus respectivas alternativas. Ud. Solo debe marcar una alternativa. Sus respuestas sinceras servirán para tomar decisiones oportunas para el mejor cuidado de los medicamentos que requieren refrigeración, de esta manera ayudar en el servicio a los pacientes.

**DATOS INFORMATIVOS:**

PROVINCIA: Cusco

FECHA:

GENERO: M F

EDAD:

PROFESION:

CONDICIÓN LABORAL:

**INSTRUCCIONES:**

- Marque con una X sus respuestas.
- Contestaciones veraces darán solución a posibles problemas.
- Recuerde que una encuesta anónima protege su opinión y le da confidencialidad.

**CUESTIONARIO:**

**1. ¿Qué entiende por cadena de frío?**

a) Manejo de medicamentos que requieren refrigeración.

- b) Proceso que asegura la conservación de medicamentos en condiciones adecuadas de luz y temperatura garantizando su eficacia.
- c) Conjunto de medidas necesarias para mantener la temperatura adecuada de productos refrigerados entre 2°C a 8°C desde su salida del laboratorio fabricante, hasta el lugar de dispensación, asegurando la eficacia de los mismos.
- d) a y b

**2. ¿Qué entiende por ruptura de cadena de frío?**

- a) Exposición de los medicamentos refrigerados a temperaturas por debajo de +2 °C y por encima de + 8°C.
- b) Proceso por el cual la refrigeradora se encuentra fuera de los límites permisibles.
- c) Exposición de los medicamentos refrigerados a temperaturas por encima de 8°C.
- d) b y c

**3. ¿Cuál crees que es el objetivo principal de la cadena de frío?**

- a) Permitir el uso racional de medicamentos.
- b) Disminuir los efectos toxicológicos por mal almacenamiento de fármacos.
- c) Mantener una temperatura adecuada entre 2-8 °C en cada uno de los eslabones de la cadena que la componen.
- d) Disminuir pérdidas económicas al tener fármacos no degradados.

**4. ¿Cuál considera que es la temperatura de refrigeración ideal para el almacenamiento de fármacos que lo necesitan?**

- a) De +8°C a 10°C
- b) De +2°C a +8°C
- c) De -2°C a -8°C
- d) De 0°C a 8°C

**5. De los siguientes medicamentos, ¿Cuáles cree que necesitan ser refrigerados?**

- a) Meropenem, vancomicina, insulina, albúmina.
- b) Insulina NPH, inmunoglobulina, caspofungina, epoetina.
- c) Noradrenalina, metamizol, ertapenem, colistina.
- d) Insulina Cristalina, ergometrina, vacuna antineumococica, albumina.

**6. ¿Cuál cree que es el acondicionamiento ideal para transportar un medicamento refrigerado?**

- a) En una caja acondicionada con gel pack, hielo y acompañado de un termómetro.
- b) En una caja transportadora para medicamentos refrigerados acondicionada con paquetes fríos, junto con un dispositivo que mida la temperatura.
- c) En una bolsa acondicionada con paquetes fríos y un dispositivo que mida la temperatura.
- d) En un taper de vidrio o plástico acondicionada con hielo o paquetes fríos.

**7. ¿Dónde cree usted que es la zona ideal para almacenar los medicamentos en la refrigeradora?**

- a) En la puerta del refrigerador
- b) En la zona central del refrigerador
- c) En la zona inferior y superior del refrigerador
- d) a y b

**8. ¿Cuál cree usted que son los componentes de la cadena de frío?**

- a) Personal, paquetes fríos, termómetros y cajas transportadoras.
- b) Recurso humano, refrigeradoras, medios de transporte e infraestructura.
- c) Recurso humano, equipos, recurso financiero e infraestructura.
- d) Recurso humano, equipos, documentación y cuartos de frío.

**9. ¿Qué entiende por plan de contingencia?**

- a) Plan de emergencia que se realiza cuando hay un corte de luz eléctrica.
- b) Conjunto de procedimientos a implementar de manera temporal ante una emergencia de cadena de frío.
- c) Es un proceso donde se realiza una evaluación de las refrigeradoras.
- d) Ninguna de las anteriores



**ANEXO N° 6****MEDICAMENTOS REFRIGERADOS CON LOS QUE CUENTA ESSALUD CUSCO**

<b>MEDICAMENTOS REFRIGERADOS</b>	
<b>Eritropoyetina</b>	<b>Toxina botulinica</b>
<b>Latanoprost</b>	<b>Vacuna antitetánica</b>
<b>Hormona de crecimiento</b>	<b>Vacuna antineumococica</b>
<b>Ritonavir</b>	<b>Leuprolide</b>
<b>Anfotericina B</b>	<b>Bleomicina</b>
<b>Interferon Pegasys</b>	<b>Infliximab</b>
<b>Hialuronato</b>	<b>Trastuzumab</b>
<b>Concentrado Factor VIII</b>	<b>Rituximab</b>
<b>Rocuronio</b>	<b>Docetaxel</b>
<b>Insulina Glargina</b>	<b>Paclitaxel</b>
<b>Insulina NPH</b>	<b>Vinblastina</b>
<b>Insulina Lispro</b>	<b>Vincristina</b>
<b>Insulina Cristalina</b>	<b>Vinorelbina</b>
<b>Asparraginasa</b>	<b>Baxiliximab</b>
<b>Prostaglandina</b>	<b>Cetuximab</b>
<b>Interferon b1</b>	<b>Doxorrubicina Liposomal</b>
<b>Inmunoglobulina Humana</b>	<b>Ranibizumab</b>
<b>Ácido Tranexamico</b>	<b>Vacuna Hepatitis B</b>
<b>Caspofungina</b>	
<b>Terapatida</b>	
<b>Imiglucerasa</b>	
<b>Surfactante Pulmonar</b>	
<b>Gonadotrofina</b>	
<b>Concentrado Factor IX</b>	
<b>Cloranfenciol gotas</b>	
<b>Proparacaina gotas</b>	
<b>Fenilefrina</b>	
<b>Octreotide</b>	
<b>Etanercep</b>	

Fuente: Elaboración Propia

## MEDICAMENTOS REFRIGERADOS CON LOS QUE CUENTA ESSALUD CUSCO



Insulina NPH



Insulina Lantus



Insulina Cristalina



Proparacaína



Derivado Proteico de Tuberculina



Trastuzumab



Leuprolide Acetato



Gonadotropina Coriónica



Rituximab



Vacuna contra la Hepatitis B



Vincristina



Ergometrina



Octreotida



Bromuro de Rocuronio



Ácido Tranexámico



Toxoide Tetánico Vacuna Adsorbida





Epoetina



Folinato Calcico



Amfotericina B



Inmunoglobulina Humana

## ANEXO N°7

### VALIDACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN

#### VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

- I. DATOS GENERALES:
- 1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Evaluación del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que Requieren Control de Fito y el Nivel de Conocimiento del Personal que lo maneja en EsSalud - Cusco en el Período Agosto, Septiembre y Octubre del 2018
- 1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Instrumento de Evaluación, Validación y Calibración de Procesos del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que Requieren Control de Fito para el Almacén y Farmacias de los Centros de Salud - Cusco
- 1.3 INVESTIGADOR(A): Dr. Judith Alvarado Leoncini  
Dr. Jagal Kukulí Amores Bravo
- II. DATOS DEL EXPERTO:
- 2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: MARILEA VICTORIA CALDERÓN ORIHUELA
- 2.2 ESPECIALIDAD: \_\_\_\_\_
- 2.3 LUGAR Y FECHA: 13/ Agosto / 2018
- 2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: DIRECTORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIBEMID

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?	1	2	3	4	5
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	4	5
4. ¿Considera usted que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de la variable de estudio?	1	2	3	4	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	5
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos de materia de estudio?	1	2	3	4	5
¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o qué aspectos habría que suprimirse? _____					
_____					

  
 \_\_\_\_\_  
 FIRMA DEL EXPERTO

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

NOMBRE DEL EXPERTO: *MARIELA VICTORIA CALDERÓN ORIHUELA*  
ÁREA: *DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS - DIESO CUSCO*  
DNI: *23979193*

Por medio de la presente hago constar que realice la revisión del Instrumento de Evaluación, Verificación y Calificación del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que requieren Cadena de Frío para el Almacén y Farmacias de los Centros Médicos de EsSalud Cusco, elaborado por las bachilleres de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, Indira Aucapure Lonconi e Ingrid Kukuli Umeres Bravo, quienes están realizando un trabajo de investigación titulado: "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL QUE LO MANEJA EN ESSALUD CUSCO EN EL PERÍODO AGOSTO, SETIEMBRE Y OCTUBRE DEL 2018"

Una vez indicadas las correcciones pertinentes considero que dicha encuesta es válida para su aplicación.

Cusco *15* de *Agosto* del 2018

GOBIERNO REGIONAL CUSCO  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS

*[Firma]*  
MARIELA VICTORIA CALDERÓN ORIHUELA  
D.O.P. N° 000001

NOMBRE *Mariela Victoria Calderón Orihuela*

DNI *23979193*

## VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

- I. DATOS GENERALES:
- 1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: Evaluación del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que Requieren Cadena de Frío y el Nivel de Conocimiento del Personal que lo maneja en Estabul - Orisco en el Período Agosto, Setiembre y Octubre del 2018
- 1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN: Instrumento que mide el Conocimiento del Personal que Maneja Medicamentos que Requieren Cadena de Frío.
- 1.3 INVESTIGADOR(A): Dr. Inés Aurora Aucupare Lora  
Dr. Ingrid Kroll Álvarez Bravo
- II. DATOS DEL EXPERTO:
- 2.1 NOMBRES Y APELLIDOS: MARIELA VICTORIA CALDERÓN ORIHUELA
- 2.2 ESPECIALIDAD: .....
- 2.3 LUGAR Y FECHA: Cusco 13 - Agosto - 2018
- 2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA: DIRECTORA DE SEGURIDAD Y SALUD Y PRUEBAS - DISEÑO

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
	1	2	3	4	5
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?					X
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	X	5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	4	X5
4. ¿Considera usted que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	X	5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de la variable de estudio?	1	2	3	X	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	X5
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	X
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	X
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos de materia de estudio?	1	2	3	4	X5
¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o qué aspectos habría que suprimirse?.....					
.....					
.....					

  
 .....  
**FIRMA DEL EXPERTO**

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

NOMBRE DEL EXPERTO: *MARCELA VICTORIA CALDERÓN ORTIZ*  
ÁREA: *DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS FUSUROS Y DROGAS*  
DNI: *23979193*

Por medio de la presente hago constar que realice la revisión del Instrumento que mide el Nivel de Conocimiento del Personal que maneja Medicamentos que Requieren Cadena de Frío, elaborado por las bachilleres de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, Indira Aucapure Lonconi e Ingrid Kukuli Umeres Bravo, quienes están realizando un trabajo de investigación titulado: "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL QUE LO MANEJA EN ESSALUD CUSCO EN EL PERÍODO AGOSTO, SETIEMBRE Y OCTUBRE DEL 2018"

Una vez indicadas las correcciones pertinentes considero que dicha encuesta es válida para su aplicación.

Cusco, *13* de *Agosto* del 2018

GOBIERNO REGIONAL CUSCO  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS FUSUROS Y DROGAS  
*[Firma]*  
MARCIA CALDERÓN ORTIZ  
COTP. N° 8822

NOMBRE *Marcela Victoria*  
*Calderon Ortiz*  
.....  
DNI *23979193*  
.....

## VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

### I. DATOS GENERALES:

#### 1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:

Evaluación del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que Requieren  
Cadena de Frío y el Nivel de Conocimiento del Personal que lo maneja en Salud-  
Cusco en el Periodo Agosto, Septiembre y Octubre del 2018.

#### 1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN:

Instrumento de Evaluación,  
Validación y Calificación de Procesos del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos  
que Requieren Cadena de Frío y el Almacén y Farmacias de los Centros Médicos de Salud-Cusco

#### 1.3 INVESTIGADOR(A):

Dr. Indira Aucapure Llanos  
Dr. Angel Rafael Limares Bravo

### II. DATOS DEL EXPERTO:

#### 2.1 NOMBRES Y APELLIDOS:

Joel Alvarez Ochoa

#### 2.2 ESPECIALIDAD:

IR. Gestión de Servicios de Salud.

#### 2.3 LUGAR Y FECHA:

Cusco 13 de Agosto de 2018

#### 2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA:

Dirección Regional de Salud Cusco  
DIRECTOR TÉCNICO DEL MANEJO DE MEDICAMENTOS

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?	1	2	3	4	5
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	4	5
4. ¿Considera usted que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de la variable de estudio?	1	2	3	4	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	5
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos de materia de estudio?	1	2	3	4	5
¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o qué aspectos habría que suprimirse?					

Dr. Joel Alvarez Ochoa

FIRMA DEL EXPERTO

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

NOMBRE DEL EXPERTO: Q.F. Joel Alvarez Ochoa

ÁREA:

DNI: 23 77 99 00

Por medio de la presente hago constar que realice la revisión del Instrumento de Evaluación, Verificación y Calificación del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que requieren Cadena de Frío para el Almacén y Farmacias de los Centros Médicos de EsSalud Cusco, elaborado por las bachilleres de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, Indira Auccapure Lonconi e Ingrid Kukulí Umeres Bravo, quienes están realizando un trabajo de investigación titulado: "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL QUE LO MANEJA EN ESSALUD CUSCO EN EL PERÍODO AGOSTO, SETIEMBRE Y OCTUBRE DEL 2018"

Una vez indicadas las correcciones pertinentes considero que dicha encuesta es válida para su aplicación.

Cusco 13 de Agosto del 2018

NOMBRE..... Joel Alvarez Ochoa .....

DNI..... 23 77 99 00 .....

  
Q.F. Joel Alvarez Ochoa  
C.C.P.P. 00554

## VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

**I. DATOS GENERALES:**

**1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:**

Evaluación del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que Requieren Cadena de Frío y el Nivel de Capacitación del Personal que lo maneja en Salud-Casco en el Meses Agosto, Septiembre y Octubre del 2018.

**1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN:**

Instrumento que mide el Grado de Satisfacción del Personal que Maneja Medicamentos que Requieren Cadena de Frío.

**1.3 INVESTIGADOR(A):**

Dr. Tania Acampora Jencioni  
Dr. Tania Acampora Jencioni

**II. DATOS DEL EXPERTO:**

**2.1 NOMBRES Y APELLIDOS:**

José Álvarez Ochoa

**2.2 ESPECIALIDAD:**

Mg. Gestión de Servicios de Salud

**2.3 LUGAR Y FECHA:**

Casaca 13 Agosto 2018

**2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA:**

Director Técnico del Almacén de Medicamentos  
Director Técnico del Almacén de Medicamentos

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?	1	2	3	4	5
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	4	5
4. ¿Considera usted que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de la variable de estudio?	1	2	3	4	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	5
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos de materia de estudio?	1	2	3	4	5
¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o qué aspectos habría que suprimirse?-----					
-----					
-----					

  
Dr. José Álvarez Ochoa  
 Director Técnico

**FIRMA DEL EXPERTO**



CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

NOMBRE DEL EXPERTO: Q.F. Joel Alvarez Ochoa

ÁREA:

DNI: 23979900


Por medio de la presente hago constar que realice la revisión del Instrumento que mide el Nivel de Conocimiento del Personal que maneja Medicamentos que Requieren Cadena de Frío, elaborado por las bachilleres de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, Indira Auccapure Lonconi e Ingrid Kukuli Umeres Bravo, quienes están realizando un trabajo de investigación titulado: "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL QUE LO MANEJA EN ESSALUD CUSCO EN EL PERÍODO AGOSTO, SETIEMBRE Y OCTUBRE DEL 2018"

Una vez indicadas las correcciones pertinentes considero que dicha encuesta es válida para su aplicación.

Cusco 13 de Agosto del 2018

NOMBRE Joel Alvarez Ochoa

DNI 23979900

  
Q.F. Joel Alvarez Ochoa  
C.C.P.F. 0003

## VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

**I. DATOS GENERALES:**

**1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:**

Evaluación del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que requieren Cadena de Frío y el Nivel de Conocimiento del Personal que lo maneja en EsSalud-Cusco en el periodo Agosto, Setiembre y Octubre del 2018.

**1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN:**

Instrumento de Evaluación Verbal y Escrita de Procesos del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que Requieren Cadena de Frío para el Almacén y Farmacias de las Centras Médicas de EsSalud-Cusco

**1.3 INVESTIGADOR(A):**

Dr. Indira Auscapura Leonori  
Dr. Ingrid Estela Limores Bravo

**II. DATOS DEL EXPERTO:**

**2.1 NOMBRES Y APELLIDOS:** ALICIA QUISPE CAMALA

**2.2 ESPECIALIDAD:** \_\_\_\_\_

**2.3 LUGAR Y FECHA:** CUSCO 13 DE AGOSTO DEL 2018

**2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA:** DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO  
RESPONSABLE REGIONAL DE CADENA DE FRÍO

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/> 5
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/> 5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/> 4	5
4. ¿Considera usted que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/> 5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de la variable de estudio?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/> 5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	<input checked="" type="checkbox"/> 4	5
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/> 5
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/> 5
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos de materia de estudio?	1	2	3	4	<input checked="" type="checkbox"/> 5
¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o qué aspectos habría que suprimirse?					
_____					
_____					

GOBIERNO REGIONAL CUSCO  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CUSCO  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, NUTRACIÓ Y DROGAS

Alicia Quispe Camala  
Dra. Alicia Quispe Camala  
Responsable Regional de Cadena de Frío

FIRMA DEL EXPERTO

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

NOMBRE DEL EXPERTO: *Lic. Enf. Alicia Quispe Camala*

ÁREA:

DNI: 41314164

Por medio de la presente hago constar que realice la revisión del Instrumento de Evaluación, Verificación y Calificación del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que requieren Cadena de Frío para el Almacén y Farmacias de los Centros Médicos de EsSalud Cusco, elaborado por las bachilleres de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, Indira Auccapure Lonconi e Ingrid Kukulí Umeres Bravo, quienes están realizando un trabajo de investigación titulado: "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL QUE LO MANEJA EN ESSALUD CUSCO EN EL PERÍODO AGOSTO, SETIEMBRE Y OCTUBRE DEL 2018"

Una vez indicadas las correcciones pertinentes considero que dicha encuesta es válida para su aplicación.

Cusco, *13* de *Agosto* del 2018

NOMBRE *Alicia Quispe*  
*Camala*

DNI *41314164*

GOBIERNO REGIONAL CUSCO  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD CU  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, ANÁLISIS Y CALIDAD  
*Alicia Quispe*  
Lic. Enf. Alicia Quispe Camala  
Responsable Regional de Cadena de Frío  
C.E.P. 8479

## VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO

### I. DATOS GENERALES:

**1.1 TÍTULO DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN:**

Evaluación del Sistema de Almacenamiento de Medicamentos que Requieren Cadena de Frío y el Nivel de Capacitación del Personal que lo maneja en Salud-Casco en el Meses Agosto, Septiembre y Octubre del 2018.

**1.2 NOMBRE DEL INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN:**

Instrumento que mide el Grado de Satisfacción del Personal que Maneja Medicamentos que Requieren Cadena de Frío.

**1.3 INVESTIGADOR(A):**

Dr. Tania Acampora Jencioni

Dr. Tania Acampora Jencioni

### II. DATOS DEL EXPERTO:

**2.1 NOMBRES Y APELLIDOS:**

José Álvarez Ochoa

**2.2 ESPECIALIDAD:**

Mg. Gestión de Servicios de Salud

**2.3 LUGAR Y FECHA:**

Casco 13-Agosto-2018

**2.4 CARGO E INSTITUCIÓN DONDE LABORA:**

Director Técnico del Almacén de Medicamentos

PREGUNTAS	ESCALA DE VALORACIÓN				
1. ¿Considera usted que los ítems del instrumento miden lo que se pretende medir?	1	2	3	4	5
2. ¿Considera usted que la cantidad de ítems registrados en esta versión son suficientes para tener una comprensión de la materia de estudio?	1	2	3	4	5
3. ¿Considera usted que los ítems contenidos en este instrumento, son una muestra representativa del universo materia de estudio?	1	2	3	4	5
4. ¿Considera usted que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares, obtendríamos también datos similares?	1	2	3	4	5
5. ¿Considera usted que los conceptos utilizados en este instrumento, son todos y cada uno de ellos, propios de la variable de estudio?	1	2	3	4	5
6. ¿Considera usted que todos y cada uno de los ítems contenidos en este instrumento tienen los mismos objetivos?	1	2	3	4	5
7. ¿Considera usted que el lenguaje utilizado en el presente instrumento es claro, sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?	1	2	3	4	5
8. ¿Considera usted que la estructura del presente instrumento es adecuada al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?	1	2	3	4	5
9. ¿Estima usted que las escalas de medición utilizadas son pertinentes a los objetos de materia de estudio?	1	2	3	4	5
¿Qué aspectos habría que modificar, que aspectos tendrían que incrementarse o qué aspectos habría que suprimirse?-----					
-----					
-----					

  
Dr. José Álvarez Ochoa  
 Director Técnico

**FIRMA DEL EXPERTO**

CONSTANCIA DE JUICIO DE EXPERTO

NOMBRE DEL EXPERTO: Q.F. Joel Alvarez Ochoa

ÁREA:

DNI: 23979900


Por medio de la presente hago constar que realice la revisión del Instrumento que mide el Nivel de Conocimiento del Personal que maneja Medicamentos que Requieren Cadena de Frío, elaborado por las bachilleres de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, Indira Auccapure Lonconi e Ingrid Kukuli Umeres Bravo, quienes están realizando un trabajo de investigación titulado: "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y EL NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL QUE LO MANEJA EN ESSALUD CUSCO EN EL PERÍODO AGOSTO, SETIEMBRE Y OCTUBRE DEL 2018"

Una vez indicadas las correcciones pertinentes considero que dicha encuesta es válida para su aplicación.



Cusco 13 de Agosto del 2018

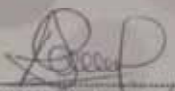
NOMBRE Joel Alvarez Ochoa

DNI 23979900

  
Q.F. Joel Alvarez Ochoa  
C.C.F.F. 0000

**ANEXO N°8**  
**CALIBRACIÓN DE LOS TERMÓMETROS DIGITALES**

 	
<b>CERTIFICADO Nro.</b>	<b>CMT-443</b>
<b>ORDEN DE TRABAJO</b>	<b>2018-08-151 EVALUACION CAMERA DE FRIO ESSALUD CUSCO.</b>
<b>RAZON SOCIAL</b>	<b>INSITO KIRULI UMEREZ BRAVO / INDIRA ADOCCAPRE LONCONI</b>
<b>DIRECCION</b>	<b>C/ DR. SANTA ROSA 00-8 ZARZUELA ALTA DISTRITO SANTIAGO, CUSCO. AV. PARACAS 5-8 AN. SEBASTIAN.</b>
<b>LUGAR DE CALIBRACION</b>	<b>LABORATORIO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD MAPE</b>
<b>INSTRUMENTO DE MEDICION</b>	<b>TERMOMETRO DIGITAL</b>
<b>MARCA</b>	<b>ETROLAP</b>
<b>MODELO</b>	<b>TERMOMETRO FRIGORIFICO / CONGELADOR</b>
<b>NUMERO DE SERIE</b>	<b>18981601</b>
<b>PROCEDENCIA</b>	<b>ALEMANIA</b>
<b>IDENTIFICACION</b>	<b>CMT-443</b>
<b>FECHA DE CALIBRACION</b>	<b>2018-08-15 al 2018-08-15</b>
<b>FECHA DE EMISION</b>	<b>2018-08-16</b>
<b>PROXIMA CALIBRACION</b>	<b>2019-08-16</b>
<b>ALCANCE (T) FRIDGE</b>	<b>-30°C a +20°C (-58°F a +158°F)</b>
<b>ALCANCE (T) ROOM</b>	<b>+0°C a 50°C (32°F a 122°F)</b>
<b>PRECISION DE (T)</b>	<b>± 0,1°C (± 2°F)</b>
<b>RESOLUCION DE VISUALIZACION (T)</b>	<b>0,1°C (0,2°F)</b>

  
**MARCOS IVÁN AGUSTÍN PÉREZ BERENTE**  
**MAPE GROUP E.I.R.L.**


El presente Certificado de Calibración evidencia la trazabilidad del proceso de Calibración con patrones Nacionales e Internacionales, los cuales representan las Unidades de medida de acuerdo Con el Sistema Internacional de Unidades (SI)

MAPE GROUP E.I.R.L. como organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte ejecuta servicios de calibración a la vez que calibra y mantiene sus patrones de referencia con la finalidad de garantizar la trazabilidad de las mediciones.

Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones, el usuario debería recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados. La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición, que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar por el factor de cobertura  $k=2$ . La incertidumbre fue determinada Según la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la Medición". Generalmente, el valor de la magnitud esta dentro del intervalo de los valores determinados con la incertidumbre expandida con una probabilidad de aproximadamente 95%.

Los resultados reportados son validos para las condiciones y momento en que se realizo la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la recalibración.

MAPE GROUP E.I.R.L. no se responsabiliza por cualquier daño derivado del uso inadecuado del equipo calibrado, así como de una incorrecta interpretación de los resultados del presente certificado.

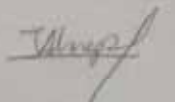


**Responsable Técnico**



**Jonathan Álvarez R.**

**Metrologo a Cargo**



**Jonathan Álvarez R.**

**MAPE GROUP E.I.R.L.**  
**RUC: 2601159792**  
**Jr. Libertad Nro. 816, Lima 07 Central Telf.: (511) 676-0149**  
**RPM: 8959594449 Cel: 948530271**  
Empresas del Perú

## ANEXO N°9

### RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DE EJECUCIÓN DE TESIS POR PARTE DE ESSALUD CUSCO



"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"  
"Año del fortalecimiento de la atención primaria en EsSalud"

#### RESOLUCION DE GERENCIA RED ASISTENCIAL CUSCO N° 346 -GRACU-ESSALUD-2018

CUSCO, 27 JUN. 2018

VISTO, la Carta de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia N°469-000-GRACU-ESSALUD-2018 de fecha 14 de agosto del 2018, con el cual, solicita la emisión de la resolución de autorización de ejecución de Proyecto de Investigación;

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°021-ETS-ESSALUD-2016 de fecha 28 de junio del 2016, se resuelve aprobar la Directiva N°04-ETS-ESSALUD-2016 "Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la Investigación en EsSalud", cuyo objetivo principal, es establecer los lineamientos para la aprobación, ejecución, supervisión, difusión, priorización y promoción de las actividades y estudios de investigación a ser desarrollados en EsSalud;

Que, en el numeral 2.3.1. de la Directiva N°04-ETS-ESSALUD-2016, se establece que, EsSalud brindará las facilidades a los alumnos de las instituciones educativas con las que EsSalud ha suscrito convenios para el desarrollo de estudios de investigación que correspondan a sus tesis de pregrado y posgrado. Además, el personal de EsSalud podrá realizar investigaciones de tesis, como parte de estudios de Post-gradúo: Especialidad, Maestría, Doctorado, etc.;

Que, en el numeral 3.1.1. de la Directiva N°04-ETS-ESSALUD-2016, se establece que, la ejecución del estudio de investigación puede ser iniciada luego de emitida la Carta de Aprobación en el caso de estudios observacionales o la Resolución de Autorización en el caso de ensayos clínicos. En este último caso, el Responsable/PI informa mediante comunicación escrita, la vista de inicio a la IEA para el registro y seguimiento correspondiente del ensayo;

Que, según lo establecido en los numerales 2.1.5. y 2.1.6. de la Directiva N°04-ETS-ESSALUD-2016, se tiene que, para la aprobación de los estudios observacionales, entre otros requisitos, deben contar previamente con la evaluación y aprobación del Comité de Investigación (CI) y del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI);

Que, mediante Resoluciones de Gerencia de Red Asistencial Cusco N°017 y 023-GRACU-ESSALUD-2018 de fecha 23 de enero del 2018, se resuelve conformar el Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación, respectivamente, de la Red Asistencial de EsSalud Cusco;

Que, el Proyecto de Investigación con el Título: "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL ENCARGADO DE SU MANEJO EN ESSALUD – CUSCO EN EL PERIODO DE JULIO A SEPTIEMBRE DEL 2018", presentado por los bachilleres: INDIRA AUCCAPURE LONCONI E INGRID KUKULI UMERES BRAVO, para optar al grado académico de Química Farmacéutica en la Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco, cuenta con la aprobación del Comité de Investigación con Carta N°77-CI-GRACU-ESSALUD-2018;

Que, estando a los considerandos expuestos y en uso de las facultades conferidas mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N°477-PE-ESSALUD-2018;

#### SE RESUELVE:

- PRIMERO.-** AUTORIZAR, la ejecución del Proyecto de Investigación con el Título: "EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO Y NIVEL DE CONOCIMIENTO DEL PERSONAL ENCARGADO DE SU MANEJO EN ESSALUD – CUSCO EN EL PERIODO DE JULIO A SEPTIEMBRE DEL 2018", presentado por los bachilleres: INDIRA AUCCAPURE LONCONI E INGRID KUKULI UMERES BRAVO, a realizarse en el Hospital Nacional "Adolfo Guevara Velasco".
- SEGUNDO.-** DISPONER que las investigadoras: INDIRA AUCCAPURE LONCONI E INGRID KUKULI UMERES BRAVO, prosigan con todas las acciones vinculadas con el tema de investigación, las cuales deberán ajustarse al cumplimiento de las normas y directivas de la institución establecidas para tal fin.
- TERCERO.-** DISPONER que las instancias respectivas brinden las facilidades del caso para la ejecución del Proyecto de Investigación autorizado con la presente Resolución.

#### REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

  
DR. JOSE V. MANCHEGO ENRIQUEZ  
Carné Seguro RA: 34224 PE: 194  
RED ASISTENCIAL CUSCO  
GERENTE  


JMF/leg  
CC: DINAGY, OCID, CI INTERESADAS, ARCH.

1307	2018	1163
------	------	------

www.essalud.gob.pe

Av. Anselmo Álvarez s/n  
Wanchaq  
CUSCO, Perú  
Tel.: 084-582990 y 084-228422

**MANUAL DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO PARA  
MEDICAMENTOS  
REFRIGERADOS EN EL  
ALMACÉN ESPECIALIZADO DE  
ESSALUD CUSCO**



