Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en un establecimiento de salud, Lima 2026

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos

AUTOR
Belú ROBLES GALVÁN

ASESOR
Dr. Edgard Robert TAPIA MANRIQUE

Lima - Perú

2026



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Robles B. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en un establecimiento de salud, Lima 2026 [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Belú Robles Galván
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	31184735
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0005-8101-0925
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09440524
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-6270-9838
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Norma Julia Ramos Cevallos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25469870
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Hugo Jesús Justil Guerrero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40452674

Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	José Fidel Jáuregui Maldonado
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06960780
Datos de investigación	
Línea de investigación	B.1.2.2. Gestion en establecimientos y servicios de salud
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Facultad de Farmacia y Bioquímica País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Puno N°1002 Latitud: -12.05572 Longitud: -77.02324
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Junio 2026 - Setiembre 2026
URL de disciplinas OCDE	Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05 Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN PRODUCTOS SANITARIOS, MATERIALES BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Siendo las **10:30 hrs. del 30 de octubre del 2026** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz e integrado por los siguientes miembros: Dra. Norma Julia Ramos Cevallos, Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero y el Mg. José Fidel Jáuregui Maldonado, para la sustentación oral y pública del Trabajo Académico intitulado: **CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD, LIMA 2026,** presentado por la **Q.F. BELÚ ROBLES GALVÁN.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de la **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.** Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por la graduanda.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

BUENO – DIECISEIS (16)

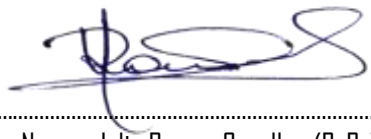
Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. BELÚ ROBLES GALVÁN,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.**

Siendo las **10:55** hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las **11:00** hrs. del 30 de octubre de 2026



.....
Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P.P, T.P.)
Presidente



.....
Dra. Norma Julia Ramos Cevallos (P. P, T.C.)
Miembro



.....
Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero (P. Asoc, T.C.)
Miembro



.....
Mg. José Fidel Jáuregui Maldonado (P. Asoc., T.C.)
Miembro

Observaciones:.....
.....

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

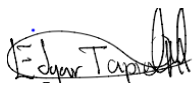
Anexo 1

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen N° 00105/FFB-UPG/2026 del trabajo académico, cuyo título es**: CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD, LIMA 2026,** presentado por la Q.F. **Belú Robles Galván**, para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos, CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el **13** % de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención al Título de Segunda Especialidad Profesional en Productos Sanitarios, Materiales Biomédicos y Dispositivos Médicos.

Lima, 02 de setiembre de 2026



Dr. Edgar Robert Tapia Manrique

DNI: 09440524

* Según corresponda: bachiller, magíster, doctor; título profesional o título de segunda especialidad

La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

ÍNDICE

	Páginas
ÍNDICE	i
RESUMEN	iii
ABSTRACT	iv
ÍNDICE DE TABLAS	v
ÍNDICE DE FIGURAS	vi
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	1
Objetivo general	2
Objetivos específicos	2
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	3
2.1. Antecedentes de la investigación	3
2.1.1. Antecedentes internacionales	3
2.1.2. Antecedentes nacionales	4
2.2. Bases teóricas	6
2.2.1. Dispositivos médicos: definición y clasificación	6
2.2.2. Marco normativo del almacenamiento de dispositivos médicos en el Perú	8
2.2.3. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)	10
2.2.4. Componentes de las BPA aplicadas a dispositivos médicos	11
2.2.5. Gestión operativa del almacén de dispositivos médicos	12
2.2.6. Sistema de gestión de la calidad en almacenamiento	14
2.2.7. Evaluación del cumplimiento normativo	15
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	17
3.1. Tipo y diseño de investigación	17
3.2. Población, muestra y unidad de análisis	17
3.3. Variables y operacionalización de variables	18
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	20
3.5. Procedimiento de recolección de datos	21
3.6. Plan de análisis de datos	21
3.7. Aspectos éticos	22
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	23

4.1 Resultados del objetivo específico 1: Infraestructura, equipamiento y condiciones ambientales 23
4.2 Resultados del objetivo específico 2: Personal, documentación y registros 25
4.3 Resultados del objetivo específico 3: Medidas de seguridad y control en el almacenamiento 27
4.4 Resultado global del nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento 29
CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 31
5.1. Discusión de los resultados del objetivo específico 1: Infraestructura, equipamiento y condiciones ambientales 31
5.2. Discusión de los resultados del objetivo específico 2: Personal, documentación y registros 31
5.3. Discusión de los resultados del objetivo específico 3: Medidas de seguridad y control en el almacenamiento 32
5.4. Discusión del resultado global del nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento 32
CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 34
CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 35
CAPÍTULO VIII. ANEXOS 40
Anexo 1. Ficha de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en un establecimiento de salud, Lima 2026 40
Anexo 2. Ficha de validación de instrumentos de recolección de datos por criterios de expertos 42
Anexo 3. Aplicación de la ficha de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en un establecimiento de salud, Lima 2026 43
Anexo 4. Fichas validadas por los expertos 44

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo general determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de dispositivos médicos en un establecimiento de salud de Lima, 2026. La metodología empleada fue el estudio observacional, descriptivo y transversal, de enfoque cuantitativo, mediante la aplicación de una ficha de verificación técnico-sanitaria de cumplimiento de 32 criterios, estructurada según los nueve componentes del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (R.M. N.° 132-2015/MINSA) y agrupada en tres objetivos específicos, que fueron analizados mediante estadística descriptiva. Los Resultados reportaron que el almacén evaluado alcanzó un Índice General de Cumplimiento (IGC) de 96,77 % (30 de 31 criterios aplicables), clasificado como Conforme. El objetivo específico 1: infraestructura, equipamiento y condiciones ambientales registró 100,00 % de cumplimiento; el objetivo específico 2: personal, documentación y registros reportó un 88,89 % de cumplimiento, con una no conformidad relacionada con el archivo de fichas técnicas de conservación; y el objetivo específico 3: medidas de seguridad y control en el almacenamiento registró un 100,00 % de cumplimiento, sin no conformidades, tras excluirse del cálculo el criterio de contratos de almacenamiento tercerizado, no aplicable al establecimiento. En conclusión; el almacén de dispositivos médicos evaluado presenta un nivel de cumplimiento global Conforme de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, superior al reportado en la mayoría de los antecedentes nacionales e internacionales revisados, con una oportunidad de mejora puntual en la gestión documentaria de las fichas técnicas de conservación.

Palabras clave: dispositivos médicos; buenas prácticas de almacenamiento; control de calidad; cumplimiento de la normativa; establecimientos de salud.

ABSTRACT

This research aimed to determine the level of compliance with Good Storage Practices (GSP) for medical devices in a health facility in Lima, 2026. The methodology used was an observational, descriptive, and cross-sectional study with a quantitative approach, through the application of a technical-sanitary verification checklist of 32 criteria, structured according to the nine components of the Good Storage Practices Manual (R.M. No. 132-2015/MINSA) and grouped into three specific objectives, which were analyzed using descriptive statistics. The results showed that the evaluated warehouse achieved a Global Compliance Index (GCI) of 96.77% (30 of 31 applicable criteria), classified as Compliant. Specific objective 1: infrastructure, equipment, and environmental conditions, recorded 100.00% compliance; specific objective 2: personnel, documentation, and records, reported 88.89% compliance, with one nonconformity related to the filing of technical conservation data sheets; and specific objective 3: security and control measures in storage, recorded 100.00% compliance, with no nonconformities, after excluding from the calculation the outsourced storage contract criterion, which was not applicable to the facility. In conclusion, the medical device warehouse evaluated presents an overall Compliant level of adherence to Good Storage Practices, higher than that reported in most of the national and international background studies reviewed, with a specific opportunity for improvement in the documentary management of technical conservation data sheets.

Key words: medical devices; good storage practices; quality control; regulatory compliance; health facilities.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de la variable de estudio según los nueve componentes DIGEMID 19

Tabla 2. Resultados detallados por ítem – Objetivo específico 1 (Infraestructura, equipamiento y condiciones ambientales) 23

Tabla 3. Resultados detallados por ítem – Objetivo específico 2 (Personal, documentación y registros) 25

Tabla 4. Resultados detallados por ítem – Objetivo específico 3 (Medidas de seguridad y control en el almacenamiento) 27

Tabla 5. Resumen del Índice General de Cumplimiento (IGC) de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, por componente DIGEMID 29

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de cumplimiento por componente DIGEMID 30

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos constituyen una parte fundamental de los sistemas de salud, imprescindibles para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. La calidad, seguridad y eficacia de estos productos dependen directamente de la conservación de sus propiedades técnicas a lo largo de la cadena de suministro, donde el almacenamiento representa el eslabón más importante antes de su uso clínico. Las deficiencias en el control de calidad dentro de los almacenes hospitalarios generan pérdidas económicas y, de manera más preocupante, incrementan el riesgo de eventos adversos en los pacientes por el uso de materiales degradados o alterados por factores ambientales.

A nivel internacional, organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS) han señalado que una gestión eficiente de la cadena de suministro de productos sanitarios constituye un elemento indispensable para garantizar la disponibilidad continua de dispositivos médicos seguros y de calidad. En este sentido, las buenas prácticas de almacenamiento permiten minimizar riesgos asociados a factores ambientales, deterioro físico, contaminación, vencimiento y errores en la rotación de inventarios, contribuyendo a fortalecer la seguridad del paciente y la eficiencia de los servicios de salud [(1)].

En el Perú, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), regula y fiscaliza estrictamente las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) mediante el Manual aprobado con Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, cuya finalidad es garantizar que las condiciones de almacenamiento preserven la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. A pesar de este marco normativo, los establecimientos de salud con alta demanda asistencial enfrentan una presión operativa que impacta directamente en sus unidades de soporte logístico y farmacéutico.

La presente investigación se desarrollará en el almacén de dispositivos médicos de un establecimiento de salud de alta demanda ambulatoria ubicado en la provincia de Lima, donde se maneja un elevado volumen de insumos destinados al abastecimiento de consultorios y áreas asistenciales. Debido a la importancia que tiene el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para garantizar la calidad de los dispositivos médicos y contribuir a la seguridad del paciente, resulta necesario evaluar de manera objetiva el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por la DIGEMID. Los resultados permitirán identificar fortalezas y oportunidades de mejora en los procesos de

almacenamiento, proporcionando evidencia que contribuya al fortalecimiento de la gestión logística y al cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Objetivo general

Determinar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de dispositivos médicos en un establecimiento de salud de Lima, durante el año 2026.

Objetivos específicos

1. Determinar el nivel de cumplimiento de la infraestructura, equipamiento y condiciones ambientales en el almacén de dispositivos médicos.
2. Determinar el nivel de cumplimiento del personal, documentación y registros en el almacén de dispositivos médicos.
3. Determinar el nivel de cumplimiento de las medidas de seguridad y control en el almacenamiento de dispositivos médicos.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes internacionales

Taupiq et al. [2], en el año 2025 analizaron la relación entre la gestión logística y el cumplimiento de los indicadores de dispositivos médicos registrados en la aplicación ASPAK del Ministerio de Salud, en diez centros de salud del distrito insular de Banggai Laut, Indonesia, mediante un diseño cuantitativo transversal. Encontraron que el logro de los indicadores de dispositivos médicos alcanzaba apenas el 27,87%, y que las dimensiones de planificación y depuración del inventario explicaban el 63,80% de la variación en dicho cumplimiento, lo que evidenció fallas sustanciales en la gestión logística de estos productos.

De igual manera Rajab [3], en el año 2025 evaluó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en almacenes importadores de productos farmacéuticos en Siria, mediante un diseño mixto basado en encuestas y observación directa aplicado a 23 de los 26 almacenes que conformaron el universo de estudio (88,00%). Encontró que la falta de una cultura orientada a la calidad entre los propietarios de los almacenes (100,00%) y la insuficiencia de equipos (87,00%) constituían las principales barreras para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, mientras que el aseguramiento de la calidad de los productos sensibles (100,00%) y la reducción de pérdidas y deterioro (96,00%) fueron identificados como los principales beneficios percibidos de su aplicación, lo que evidenció una brecha considerable entre la situación actual y los estándares requeridos.

Así mismo Manupac y Cruz [4], en el año 2024 determinaron las prácticas de almacenamiento de medicamentos en las unidades rurales de salud del Distrito 1 de Zamboanga del Sur, Filipinas, mediante un estudio cuantitativo transversal estructurado a partir del Anexo 9 de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Organización Mundial de la Salud. El personal de salud calificó como cumplidas la práctica global de almacenamiento (76,87%), la disponibilidad de instalaciones de almacenamiento (76,63%) y las condiciones de almacenamiento (82,88%), pero calificó como no cumplía con la disponibilidad de equipos para el almacenamiento (71,11%); únicamente 4 de las 12 unidades evaluadas cumplieron los tres dominios de manera conjunta, lo que resaltó la brecha existente en la dotación de equipamiento pese a contar con procedimientos e infraestructura adecuados.

Por su parte Ching et al. [5], en el año 2023 realizaron una revisión de alcance sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en farmacias y establecimientos que venden medicamentos, resumiendo quince estudios provenientes de diez países. Hallaron que la serguridad contra incendios presentó el cumplimiento más bajo (0,90%), y que las operaciones relacionadas con sustancias controladas, condiciones ambientales (clima, luz, ventilación y temperatura) y el control de existencias y registros documentarios mostraron niveles de cumplimiento inferiores al 50,00% en la mayoría de los estudios revisados; esto confirmó que los problemas de almacenamiento constituyen una deficiencia recurrente a nivel internacional.

Por último Iza Guachi [6], en el año 2023 implementó las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia "La Rebaja" del cantón Píllaro, Ecuador, utilizando una lista de verificación (checklist) sobre todos los medicamentos y aparatos médicos disponibles en la institución, a través de un análisis cualitativo y cuantitativo, con diseño no experimental y de tipo transversal. En la evaluación inicial, se constató que no cumplía con las BPA en un 46,66%. A raíz de ello, se implementaron medidas correctivas como señalizar las áreas del establecimiento y crear nueve Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). Esto posibilitó que el incumplimiento bajara al 1,60% en la evaluación final, lo cual demostró que la implementación de los POE es efectiva para elevar significativamente el nivel de cumplimiento de las BPA.

2.1.2. Antecedentes nacionales

Villaizan-Beraun et al. [7], en el año 2025 determinaron el nivel de cumplimiento del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén Especializado de Medicamentos de una Dirección Regional de Salud, Lima, mediante un estudio observacional de tipo transversal descriptivo que verificó directamente los nueve componentes establecidos por la normativa vigente, utilizando la guía nacional aprobada por DIGEMID para la inspección de BPA. Los resultados mostraron un cumplimiento global del 74,53%, con niveles de 71,43% en el sistema de aseguramiento de la calidad, 37,50% en personal, 70,11% en instalaciones, equipos e instrumentos, 85,85% en almacén, 76,00% en documentación, 100,00% en reclamos, 57,14% en retiro del mercado y apenas 20,00% en autoinspecciones, lo que evidenció un cumplimiento medio con marcadas brechas en la supervisión interna y la gestión del personal.

Así mismo Ruiz Saucedo [8], en el año 2025 determinó el nivel de cumplimiento y las acciones necesarias para la adecuada implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de dispositivos médicos, conforme a la Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA, en una droguería del distrito de San Juan de Lurigancho, Lima, mediante un estudio cuantitativo, no experimental y transeccional, aplicando la Guía de Inspección para Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros del MINSA. Los resultados mostraron que la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento fue satisfactoria, adoptándose medidas adecuadas en aseguramiento de la calidad, infraestructura, gestión del personal, documentación y condiciones del almacén, lo que permitió mejorar significativamente el nivel de cumplimiento respecto de la situación inicial del establecimiento.

Por su parte Andía Zedano y Andía Serrano [9], entre marzo y mayo de 2023 determinaron el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en seis boticas de una cadena farmacéutica del distrito de Ate Vitarte, Lima, mediante un estudio cuantitativo, básico, descriptivo, no experimental y de corte transversal retrospectivo, empleando la observación directa con una guía de observación como instrumento, bajo un muestreo no probabilístico de tipo intencional. Los resultados mostraron un cumplimiento global alto del 66,70%, con niveles de 66,60% en infraestructura, 83,30% en organización interna, 55,60% en personal y 66,60% en técnicas de manejo y distribución, siendo el componente de personal el que evidenció el desempeño comparativamente más bajo entre las dimensiones evaluadas.

De igual manera Del Mar Peñaloza y Aller Solis [10], en el año 2022 determinaron, en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios correspondientes a la Red de Servicios Cusco Norte y la Red de Servicios Cusco Sur, mediante una evaluación directa de los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte, documentación y recursos humanos. Se halló que el cumplimiento era parcial, encontrándose entre nivel medio y alto según el proceso evaluado, con importantes brechas en cuanto a infraestructura y procedimientos documentales en dicho almacén, lo que evidenció la necesidad de fortalecer los mecanismos de supervisión y control interno.

Por último Solórzano Callo [11], en el año 2022 elaboró una propuesta de mejoramiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en cinco establecimientos farmacéuticos de

la ciudad de Juliaca, mediante un estudio de enfoque cualitativo-cuantitativo, de nivel descriptivo, no experimental y de tipo propositivo, aplicando una encuesta estructurada por dimensiones a cada establecimiento. Los resultados mostraron que el 80,00% de los establecimientos evaluados no cumplía con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, mientras que solo el 20,00% sí las cumplía, lo que evidenció un nivel de cumplimiento predominantemente bajo y la necesidad de implementar acciones de mejora en dichos establecimientos.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Dispositivos médicos: definición y clasificación

2.2.1.1. Definición según Ley N.° 29459 y su Reglamento

De acuerdo con la Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [12] y su reglamento en Perú, un dispositivo médico se define como cualquier instrumento, aparato, máquina, reactivo in vitro, programa informático o material, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a seres humanos para fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de enfermedades o lesiones.

Asimismo, esta normativa establece que estos artículos pueden servir para investigar, sustituir o modificar la anatomía o procesos fisiológicos, además de ofrecer soporte vital o control de la concepción. La autoridad encargada de supervisarla, vigilrla y regularla es la DIGEMID.

2.2.1.2. Clasificación

El Decreto Supremo N.° 016-2011-SA [13], establece el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La normativa peruana (regulada por la DIGEMID) clasifica los dispositivos médicos según su grado de invasividad, duración de contacto y riesgo:

I. Clase I (Bajo riesgo): Dispositivos que generalmente no entran en contacto con el paciente o solo lo hacen superficialmente.
   Ejemplos: Bajalenguas, estetoscopios, guantes de examen, vendas elásticas.
II. Clase II (Riesgo moderado): Dispositivos que se introducen en el cuerpo o se usan para administrar/intercambiar energía o sustancias.
   Ejemplos: Nebulizadores, glucómetros, tensiómetros digitales, sondas urinarias simples.

III. Clase III (Alto riesgo): Dispositivos que apoyan o mantienen la vida, o que representan un riesgo potencial de daño corporal.

Ejemplos: Desfibriladores, ventiladores mecánicos, equipos de rayos X, marcapasos temporales.

IV. Clase IV (Riesgo muy alto): Dispositivos críticos implantables o de alto impacto en el sistema circulatorio y nervioso.

Ejemplos: Marcapasos implantables, prótesis articulares, stents coronarios, válvulas cardíacas.

Esta categorización se alinea con las normas internacionales de clasificación por riesgo, como las desarrolladas en la Guía MDCG (Medical Device Coordination Group Document) 2021-24 Rev. 1 de la Comisión Europea sobre clasificación de dispositivos médicos [(14)].

I. Clase I (Bajo riesgo): Productos no invasivos o de uso temporal (menos de 60 minutos).

Subcategorías: Clase I (autocertificable), Clase Is (estériles), Clase Im (función de medición) y Clase Ir (quirúrgicos reutilizables).

II. Clase IIa (Riesgo moderado): Productos de uso a corto plazo o que suministran energía al cuerpo.

Ejemplos: Lentes de contacto, apósitos para heridas graves, equipos de ultrasonido de diagnóstico.

III. Clase IIb (Riesgo medio-alto): Productos destinados a administrar o retirar medicamentos o energía corporal de forma potencialmente peligrosa.

Ejemplos: Condones, máquinas de anestesia, ventiladores pulmonares.

IV. Clase III (Alto riesgo): Productos implantables, de soporte vital o que interactúan directamente con el sistema nervioso central o circulatorio.

Ejemplos: Implantes mamarios, stents cardiovasculares, válvulas, marcapasos.

2.2.1.3. Diferencias entre dispositivo médico, producto sanitario y equipo biomédico

Según la Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios del Perú**[(12)]**, el dispositivo médico es el término general, mientras que el equipo biomédico es una subcategoría de este. Por otro lado, un producto sanitario es una categoría independiente orientada al cuidado y la higiene.

Dispositivo Médico: Es el término general que incluye cualquier tipo de aparato, instrumento, reactivo, calibrador in vitro, software o material. Su objetivo es diagnosticar,

prevenir, monitorear y tratar una enfermedad o lesión, aliviarla o compensarla, además de proporcionar soporte anatómico o fisiológico.

Equipo Biomédico: Es un tipo específico de dispositivo médico. Se define como el dispositivo o equipo (con o sin accesorios) que se utiliza para la atención médica, quirúrgica, exploración, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de pacientes y también con fines de investigación biomédica. Los equipos, a diferencia de los insumos desechables, necesitan calibración, mantenimiento y asistencia técnica.

Producto Sanitarios: Se trata de artículos destinados a la higiene, el cuidado personal o la limpieza doméstica y hospitales. No funcionan principalmente mediante vías inmunológicas, metabólicas o farmacológicas, sino que tienen como finalidad la prevención o la estética.

2.2.1.4. Ciclo de vida del dispositivo médico

De acuerdo con la norma internacional ISO 13485:2016, Dispositivos médicos — Sistemas de gestión de la calidad [15], el ciclo de vida de un dispositivo médico incluye las fases de diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación, mantenimiento en servicio y disposición final. Esta norma reconoce que el almacenamiento es una etapa crucial para mantener la calidad, la seguridad y la funcionalidad del producto hasta que se usa por última vez en el paciente.

2.2.1.5. Sistema de identificación única de dispositivos médicos (UDI)

La trazabilidad de los dispositivos médicos se basa en el sistema de Identificación Única de Dispositivos (UDI, por sus siglas en inglés) a nivel global. Este fue creado por el International Medical Device Regulators Forum [16]. El UDI asigna un código alfanumérico único para cada uno de los dispositivos o lotes de fabricación, lo que hace más fácil su identificación durante la distribución, el almacenamiento y, si es necesario, la retirada del mercado.

2.2.2. Marco normativo del almacenamiento de dispositivos médicos en el Perú

2.2.2.1. Ley N.° 29459 y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos

La Ley N.° 29459 **[12]** establece, en su capítulo referido al almacenamiento, distribución, transporte y dispensación, la obligatoriedad de que todo establecimiento que almacene productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios cuente con la infraestructura, el equipamiento y el personal necesarios para garantizar la conservación de sus condiciones de calidad. Esta disposición se desarrolla en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N.° 014-2011-SA y sus

modificatorias [17], que regula los requisitos de funcionamiento, infraestructura y organización de los almacenes especializados en establecimientos de salud.

2.2.2.2. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) – DIGEMID

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA [18], aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, documento técnico de aplicación obligatoria a nivel nacional que constituye el referente normativo directo del presente estudio.

2.2.2.3. Rol de la Autoridad Nacional de Salud y Autoridad Regional de Salud en la supervisión

De acuerdo con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos [17], la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID) tiene a su cargo la rectoría, normatividad y supervisión del sistema, mientras que las Autoridades Regionales de Salud a través de sus Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o Gerencias Regionales de Salud ejercen la vigilancia sanitaria directa mediante inspecciones y autorizaciones sanitarias de funcionamiento de los almacenes especializados de los establecimientos de salud de su jurisdicción. El marco de actuación de dichas autoridades se sustenta, además, en el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N.° 013-2006-SA [19], que define las condiciones generales de funcionamiento de los establecimientos de salud en el país.

2.2.2.4. Relación con la Ley General de Salud

La Ley N.° 29459 y su reglamentación específica se enmarcan dentro de los principios establecidos en la Ley General de Salud, Ley N.° 26842 [20], que reconoce la protección de la salud como de interés público y atribuye al Estado la responsabilidad de regular, vigilar y controlar la calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que se comercializan y almacenan en el país.

2.2.2.5. Certificación y autorización sanitaria de funcionamiento

Los establecimientos que almacenan dispositivos médicos deben contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmaceútica o Buenas Prácticas de Almacenamiento otorgado por la autoridad de salud competente, cuya vigencia es de tres años y está sujeta a un proceso de recertificación mediante una nueva inspección [18], lo que garantiza la verificación periódica del cumplimiento normativo a lo largo del tiempo. A nivel internacional, marcos regulatorios comparables incluyen el Reglamento (UE) 2017/745

sobre productos sanitarios [21], la normativa estadounidense 21 CFR Parte 820 de la FDA [22] y el Marco Mundial de Regulación de la OMS para Dispositivos Médicos [23], los cuales, si bien no son de aplicación directa en el Perú, constituyen referentes técnicos de armonización regulatoria.

2.2.3. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

2.2.3.1. Definición, objetivos y alcance

El Manual de BPA de DIGEMID **[18]** define a las Buenas Prácticas de Almacenamiento como "el conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que almacenan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el objetivo de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y propiedades óptimas durante todo el periodo de almacenamiento, previniendo su contaminación, deterioro o alteración".

2.2.3.2. Principios generales aplicables a establecimientos de salud

Entre los principios generales de las BPA **[18]** destacan la gestión de la calidad como eje transversal, la trazabilidad de los productos a lo largo de toda la cadena, la segregación física de productos según su estado (aprobado, en cuarentena, rechazado, vencido) y la responsabilidad del establecimiento en garantizar condiciones ambientales controladas y un sistema documentario que permita reconstruir el historial de cada lote almacenado.

2.2.3.3. Referencias internacionales (OMS, PIC/S)

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud, a través del Anexo 7 de su Serie de Informes Técnicos N.° 1025 **[24]** , establece directrices de buenas prácticas de almacenamiento y distribución aplicables a toda la cadena de suministro de productos médicos, mientras que el Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), en su documento PI 044-1, Aide-Memoire para la inspección de Buenas Prácticas de Distribución **[25]**, armoniza los criterios de inspección entre las autoridades sanitarias miembro, ambos documentos utilizados como referentes técnicos complementarios a la normativa nacional en la presente investigación. Asimismo, las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos de la OMS (TRS N.° 957, Anexo 5) [26] constituyen el antecedente técnico sobre el cual se desarrollaron las directrices posteriores específicas para dispositivos médicos.

2.2.3.4. Gestión del riesgo de calidad como principio transversal

La administración del riesgo de calidad, que implica un proceso sistemático de identificación, evaluación y control de los riesgos que pueden impactar la calidad de un

producto, es un principio transversal en las BPA modernas. Este se alinea con las directrices establecidas por la ICH Q9(R1), Gestión de Riesgos de Calidad del Consejo Internacional de Armonización (ICH)[27], las cuales fomentan un enfoque sistemático, científico y estructurado para identificar, evaluar, controlar, comunicar y revisar los riesgos que afectan la calidad de los productos farmacéuticos y biotecnológicos a lo largo de todo su ciclo de vida.

2.2.3.5. Relación con los sistemas de gestión de la calidad ISO 13485

La implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 13485:2016 [15] consolida el cumplimiento de las BPA, ya que requiere una metodología basada en procesos, la mejora continua y la trazabilidad documental de todas las acciones vinculadas con el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos. De manera complementaria, el sistema de gestión de la calidad puede sustentarse en los requisitos generales de la norma ISO 9001:2015 [28], aplicable a organizaciones de cualquier sector, incluido el de la salud.

2.2.4. Componentes de las BPA aplicadas a dispositivos médicos

2.2.4.1. Infraestructura y condiciones ambientales (temperatura, humedad, ventilación, iluminación)

El Manual de BPA [18] estipula que los almacenes deben tener estructuras que resguarden los dispositivos médicos de factores negativos del medio ambiente. Esto incluye supervisión constante de la humedad relativa y la temperatura a través de equipos calibrados, ventilación apropiada e iluminación suficiente para las tareas de manipulación, siguiendo los rangos específicos que el fabricante declare para cada dispositivo. Esta misma consideración se encuentra en el Anexo 7 de la OMS [24].

2.2.4.2. Zonificación del almacén (recepción, cuarentena, aprobados, rechazados, devoluciones)

Las BPA establecen que es necesario separar físicamente áreas específicas para almacenar en cuarentena, recibir, distribuir productos aprobados, rechazar o examinar productos y devolverlos [18], con el objetivo de prevenir la mezcla o el uso incorrecto de dispositivos médicos que no tengan la condición sanitaria apropiada.

2.2.4.3. Mobiliario y equipos de almacenamiento (estantería, cadena de frío)

El almacenamiento tiene que hacerse sobre anaqueles, estanterías, tarimas o anaqueles que impidan el contacto directo con el piso y las paredes, y los dispositivos médicos que requieran condiciones de cadena de frío deben conservarse en cámaras o refrigeradoras

validadas con certificados de calibración, con sistemas de respaldo ante contingencias eléctricas [18], se debe tener en cuenta que el incumplimiento o las deficiencias en el almacenamiento adecuado de los dispositivos médicos, productos sanitarios y equipos constituyen uno de los hallazgos más frecuentes reportados en la literatura internacional [6].

2.2.4.4. Personal: capacitación y responsabilidades

Las BPA requieren que el personal encargado del almacén sea capacitado de manera continua, documentada y evaluada con regularidad en cuanto a los procesos de recepción, almacenamiento y despacho de dispositivos médicos [18]. La falta de capacitación del personal ha sido identificada como un factor crítico vinculado con un desempeño deficiente en varios estudios realizados tanto a nivel nacional como internacional[4,7,9].

2.2.4.5. Seguridad física y control de acceso

Las BPA requieren que los almacenes implementen medidas de seguridad física para impedir la entrada de personal no autorizado y salvaguardar los dispositivos médicos contra el robo, la manipulación inapropiada o actos vandálicos. Estas medidas incluyen sistemas de vigilancia, control de llaves y registro de visitantes [18]. Estas medidas se enmarcan también dentro de las disposiciones generales de la Ley N.° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo [29], en lo referente a la prevención de riesgos en los ambientes laborales de almacenamiento.

2.2.4.6. Control de plagas, limpieza y desinfección

Todo almacén de dispositivos médicos debe contar con un programa documentado de control de plagas y con procedimientos periódicos de limpieza y desinfección de ambientes, estanterías y superficies de trabajo, con la finalidad de prevenir la contaminación de los productos almacenados [18].

2.2.4.7. Mantenimiento preventivo y calibración de equipos

Los equipos utilizados para el monitoreo de las condiciones ambientales y de los equipos de refrigeración del almacén como termohigrómetros y termómetros de máxima y mínima, deben someterse a un programa de mantenimiento preventivo y calibración periódica trazable con certificados de calibración otorgados por empresas certificadas, este requisito es una condición establecida tanto por el Manual de BPA [18] como por la norma ISO 13485:2016 [15] para el control de los equipos utilizados.

2.2.5. Gestión operativa del almacén de dispositivos médicos

2.2.5.1. Recepción, verificación y control de ingreso de productos

El proceso de recepción incluye la revisión y verificación física y documental de cada lote entrante, incluyendo la vigencia del registro sanitario, las condiciones del embalaje, la fecha de vencimiento y la integridad del producto, antes de que el dispositivo médico, producto sanitario o producto farmacéutico sea ubicado en su lugar definitivo en el almacén [18].

2.2.5.2. Manejo de inventarios: método PEPS/FEFO

Las BPA disponen la aplicación del método FEFO (First Expired, First Out / Primero en Expirar, Primero en Salir) para la rotación de inventarios [18], complementado según corresponda con el método PEPS (Primero en Entrar, Primero en Salir), a fin de minimizar el riesgo de vencimiento de los dispositivos médicos almacenados, principio también establecido por la OMS [24].

2.2.5.3. Trazabilidad, rotulado y control de lotes

Es necesario que todos los dispositivos médicos conserven visible su etiquetado original, el cual debe incluir la identificación de lote, la fecha de fabricación y la de caducidad cuando sea pertinente, para garantizar la trazabilidad completa del producto durante toda la cadena de distribución y almacenamiento [18]. El rotulado debe considerar, además, los símbolos normalizados internacionalmente para dispositivos médicos establecidos en la norma ISO 15223-1:2021 [30], que facilita la comprensión de la información del fabricante independientemente del idioma del usuario final.

2.2.5.4. Gestión de productos observados, vencidos o dados de baja

Los productos que hayan sido observados, vencidos o dados de baja deben ser separados físicamente en un área identificada y de acceso limitado, y su disposición final debe seguir los procedimientos para la baja establecidos en la normativa de vigilancia sanitaria [13]. La gestión inadecuada de estos productos es una de las no conformidades más comunes encontradas en los antecedentes nacionales revisados [7].

2.2.5.5. Gestión de reclamos y retiro del mercado

El establecimiento debe poner en marcha procedimientos de atención de reclamos y, si es necesario, de retiro del mercado (recall) de aquellos dispositivos médicos afectados u observados, según lo estipulado en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria [13], cuando se detecten alertas sanitarias, defectos o desviaciones de calidad. Este componente, al igual que otros relacionados con la gestión documentaria y de reclamos, han sido identificados como las brechas más frecuentes en los antecedentes nacionales revisados [7]. En el Perú, este proceso se articula con el Sistema Peruano de

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, regulado mediante el Decreto Supremo N.° 013-2014-SA [31], que establece los mecanismos de notificación y gestión de eventos adversos e incidentes relacionados con dispositivos médicos.

2.2.5.6. Transporte y distribución interna

El transporte y distribución de los dispositivos médicos desde el almacén especializado a los servicios asistenciales debe hacerse en condiciones que mantengan su integridad y, si es necesario, la cadena de frío. Esto se logra por medio de vehículos o contenedores validados y métodos que reduzcan el tiempo de exposición a situaciones ambientales desfavorables [18, 20].

2.2.6. Sistema de gestión de la calidad en almacenamiento

2.2.6.1. Documentación: Procedimientos Operativos Estándar (POE)

Las BPA requieren que todas las actividades del almacén como: recepción, almacenamiento, despacho, control de temperatura, manejo de devoluciones se encuentren normadas mediante Procedimientos Operativos Estándar (POE) vigentes, aprobados y de conocimiento del personal [18].

2.2.6.2. Registros y control documentario

El sistema de calidad debe generar registros que evidencien objetivamente el cumplimiento de cada procedimiento (kardex, registros de temperatura, actas de baja, entre otros), los cuales deben conservarse por el periodo mínimo establecido por la autoridad sanitaria [18].

2.2.6.3. Auditorías internas y autoinspección

La realización periódica de autoinspecciones constituye un componente central del sistema de gestión de la calidad [18,21], siendo precisamente los aspectos de supervisión y control interno los que evidencian mayores debilidades en los antecedentes revisados, tanto a nivel nacional [7] como internacional, donde las deficiencias en el registro y el control de existencias de los productos almacenados han sido documentadas de manera recurrente [3,5], lo que evidencia una debilidad frecuente en los establecimientos de salud.

2.2.6.4. Gestión de no conformidades y acciones correctivas y preventivas (CAPA)

Toda desviación detectada durante la autoinspección o la operación diaria del almacén debe documentarse como una no conformidad y dar lugar a un plan de acción correctiva y preventiva (CAPA) que incluya el análisis de causa raíz, conforme a los principios de gestión del riesgo de calidad promovidos por la guía ICH Q9(R1) [27], con verificación posterior de la eficacia de las medidas implementadas.

2.2.6.5. Trazabilidad electrónica y sistemas de gestión de almacenes

La incorporación de sistemas informáticos de gestión de almacenes (Warehouse Management Systems) y de registro electrónico de temperatura contribuye a fortalecer la trazabilidad y la disponibilidad de la información, siempre que dichos sistemas se encuentren validados y cuenten con controles de acceso y respaldo de datos: este punto está incluido en el Anexo 7 de la OMS [24], en sus regulaciones acerca de sistemas computarizados.

2.2.7. Evaluación del cumplimiento normativo

2.2.7.1. Instrumentos de verificación: listas de chequeo (checklist) de DIGEMID

La evaluación del cumplimiento de las BPA se realiza mediante la Guía de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobada por DIGEMID **[18]**, instrumento que ha sido empleado, con adaptaciones, en la mayoría de los antecedentes nacionales revisados **[7-11]** y que constituye la base metodológica del instrumento de recolección de datos utilizado en la presente investigación.

2.2.7.2. Indicadores de cumplimiento de BPA

El nivel de cumplimiento se expresa habitualmente como un Índice General de Cumplimiento (IGC), calculado como el porcentaje de ítems conformes respecto del total de ítems evaluados, y de manera desagregada por cada componente de las BPA (infraestructura, personal, documentación, entre otros), lo que permite identificar de forma específica las áreas críticas de intervención, tal como se evidencia en los estudios nacionales revisados, con niveles de cumplimiento global que oscilan entre 74,53% y 89,19% **[7,11]**.

2.2.7.3. No conformidades frecuentes y planes de acción correctiva

Entre las no conformidades más frecuentes reportadas en la literatura nacional e internacional destacan la insuficiente capacitación del personal, las brechas en infraestructura y en la gestión documentaria del almacén, y las deficiencias en los procesos de retiro del mercado y atención de reclamos **[5-7,10]**, frente a las cuales se recomienda la implementación de planes de acción correctiva y preventiva basados en un análisis de causa raíz, con seguimiento periódico de indicadores hasta el cierre efectivo de cada hallazgo. Esta situación es consistente con lo reportado por la Contraloría General de la República, que en informes de orientación realizados en almacenes especializados de medicamentos de las Direcciones Regionales de Salud de Áncash [32] y Huánuco [33], ambos del año 2023, identificó productos caducados, condiciones ambientales

inapropiadas y certificados de saneamiento vencidos, evidenciando debilidades recurrentes en la gestión del almacenamiento en establecimientos públicos de salud del país.

2.2.7.4. Metodología de auditoría

La verificación del cumplimiento de las BPA combina la observación directa de las condiciones del almacén, la revisión documentaria de registros y procedimientos, y entrevistas al personal responsable, metodología recogida en la Guía de Inspección de DIGEMID [18] y aplicada de manera similar en los antecedentes nacionales revisados.

2.2.7.5. Consecuencias del incumplimiento

El incumplimiento de las BPA puede dar lugar a acciones de seguridad sanitarias, como la inmovilización o el decomiso de productos, así como a sanciones administrativas que incluyen amonestación, multa, o la suspensión o cancelación de la autorización sanitaria de funcionamiento, conforme al régimen de infracciones y sanciones establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria [13]. Frente a ello, la Organización Panamericana de la Salud ha impulsado el fortalecimiento de los sistemas regulatorios de la Región de las Américas [34], promoviendo la convergencia normativa y el intercambio de buenas prácticas entre las autoridades sanitarias nacionales.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

El enfoque de la presente investigación correspondió a un estudio cuantitativo, de tipo aplicado y nivel descriptivo, con diseño no experimental, de corte transversal, debido a que la variable de estudio se evaluó en su estado natural, sin manipulación intencionada, y en un único momento del año 2026. El diseño fue de tipo observacional, que coincide con los diseños desarrollados en los antecedentes nacionales revisados que evaluaron el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento a través de investigaciones descriptivas, transversales y prospectivas [7-11].

3.2. Población, muestra y unidad de análisis

La población de estudio estuvo constituida por el almacén de dispositivos médicos del establecimiento de salud de alta demanda ambulatoria de la provincia de Lima descrito en el Capítulo I, evaluado a través de la totalidad de los criterios técnico-sanitarios contemplados en el instrumento de recolección de datos. Dado que se trató de un estudio de caso único, referido a un solo almacén especializado, la muestra fue de tipo censal y no probabilística por conveniencia, incluyéndose la totalidad de los 32 criterios de verificación aplicables, sin requerirse cálculo de tamaño muestral, en concordancia con el abordaje metodológico de muestra censal empleado por Villaizan-Beraun et al. [7], Ruiz Saucedo [8] y Del Mar Peñaloza y Aller Solis [10] en sus respectivos almacenes especializados.

3.2.1. Unidad de análisis

Almacén de dispositivos médicos del establecimiento de salud de alta demanda ambulatoria de la provincia de Lima.

3.2.2. Criterios de inclusión

Se incluyó el almacén de dispositivos médicos del establecimiento de salud que se encontraba operativo durante el periodo de evaluación 2026 y cuyas áreas, infraestructura, equipamiento, condiciones ambientales, documentación, registros, procedimientos y medidas de seguridad y control eran accesibles y verificables mediante la ficha de evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

3.2.3. Criterios de exclusión

Se excluyeron del ámbito de evaluación del almacén las áreas destinadas exclusivamente al almacenamiento de productos farmacéuticos o productos sanitarios distintos de los dispositivos médicos; los subalmacenes, almacenes periféricos y servicios asistenciales

que no dependían funcionalmente del almacén evaluado; las actividades de distribución y transporte realizadas fuera de sus instalaciones; así como la documentación y los registros no vigentes o correspondientes a periodos anteriores al periodo de evaluación 2026.

3.3. Variables y operacionalización de variables

La investigación consideró como variable de estudio el **cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de dispositivos médicos**, que se define conceptualmente como la medida en que las condiciones, procesos y documentación del almacén cumplen con los requisitos técnico-sanitarios establecidos tanto en el Manual de BPA aprobado por la Resolución Ministerial N.° 132-2015/MINSA [18], como en la normativa vigente sobre dispositivos médicos [12,13]. La variable se cuantificó operacionalmente mediante el Índice General de Cumplimiento (IGC), que se obtuvo de la aplicación de la ficha de verificación técnico-sanitaria. Luego, fue desglosada en los nueve componentes oficiales determinados por la mencionada guía de inspección, y estos fueron organizados según su relación con cada uno de los tres objetivos específicos del estudio, tal como se detalla en la Tabla 1.

Tabla 1. Operacionalización de la variable de estudio según los nueve componentes DIGEMID. OE1 = Infraestructura, equipamiento y condiciones ambientales; OE2 = Personal, documentación y registros; OE3 = Medidas de seguridad y control en el almacenamiento, 2026.

N.°	Dimensión (componente DIGEMID N.° 132-2015/MINSA)	Ítems (código)	N.° de ítems	Objetivo específico
1	Sistema de Gestión de la Calidad	D1_01 – D1_03	3	OE3
2	Personal	D2_01 – D2_04	4	OE2
3	Instalaciones, Equipos e Instrumentos	D3_01 – D3_05	5	OE1
4	Almacén	D4_01 – D4_08	8	OE1
5	Documentación	D5_01 – D5_05	5	OE2
6	Reclamos	D6_01 – D6_02	2	OE3
7	Retiro del Mercado	D7_01 – D7_02	2	OE3
8	Autoinspecciones	D8_01 – D8_02	2	OE3
9	Contratos para el Servicio de Almacenamiento	D9_01	1	OE3
TOTAL (9 componentes)			**32**	

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

La técnica empleada para la recolección de datos fue la observación directa, mediante inspección técnico-sanitaria in situ del almacén de dispositivos médicos, complementada con la revisión documentaria de los registros, Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y demás evidencias del sistema de gestión de la calidad del almacén.

Como instrumento se utilizó la **«Ficha de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Dispositivos Médicos en un Establecimiento de Salud, Lima 2026»**, elaborada por la autora sobre la base de la Guía de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobada por DIGEMID [18]. El instrumento está estructurado en 32 criterios de verificación técnico-sanitaria, que están organizados directamente según los nueve componentes técnico-sanitarios del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: 1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad, 2. Personal, 3. Instalaciones, Equipos e Instrumentos, 4. Almacén, 5. Documentación, 6. Reclamos, 7. Retiro del Mercado, 8. Autoinspecciones y 9. Contratos para el Servicio de Almacenamiento [18]; documento técnico aprobado por DIGEMID en el marco del deber general de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento establecio en el artículo 22º de la Ley N° 29459 [12], tal como se detalló en la Tabla 1 y Tabla 2.

Cada criterio se calificó mediante una escala dicotómica (Cumple = 1, No Cumple = 0), incluyéndose una columna de observaciones para el registro cualitativo de los hallazgos. El criterio D9_01, referido a los contratos para el servicio de almacenamiento, admite adicionalmente la opción «No aplica», aplicable cuando el almacén de dispositivos médicos es operado directamente por el establecimiento de salud sin intervención de un proveedor tercerizado; en dicho caso, el ítem se excluye del cálculo del Índice General de Cumplimiento (IGC).

Los resultados se clasificaron según la siguiente escala, consistente con la empleada en los antecedentes nacionales revisados [7,10]: **Conforme**, para valores del IGC iguales o mayores al 90,00%; **Conforme con Observaciones**, para valores comprendidos entre 80,00% y 89,90%; y **No Conforme**, para valores menores al 80,00%. El criterio D9_01 (Contratos para el Servicio de Almacenamiento) se excluyó del cálculo del IGC en los casos en que fue calificado como «No aplica». Los resultados se presentan de forma organizada en tablas y figuras estadísticas en el Capítulo IV.

La validez de contenido del instrumento se sustentó en su correspondencia directa con los nueve componentes técnico-normativos establecidos por DIGEMID y fue sometida a juicio de expertos, quienes fueron tres que garantizaron y validaron la relevancia, claridad, coherencia y representatividad de cada ítem del instrumento; ademas, se contó con la revisión y aprobación del asesor de la investigación. Por tratarse de un instrumento de verificación normativa de naturaleza dicotómica, en concordancia con el abordaje de verificación normativa empleado en los antecedentes nacionales, tales como los de Villaizan-Beraun et al. [7], Ruiz Saucedo [8], Del Mar Peñaloza y Aller Solis [10] y Solórzano Callo [11].

3.5. Procedimiento de recolección de datos

Para la aplicación del instrumento se solicitó la autorización correspondiente a la jefatura del establecimiento de salud, garantizando la confidencialidad de la información institucional recabada. Posteriormente, se coordinó con el responsable del almacén de dispositivos médicos la fecha y el horario de la visita de verificación. La recolección de datos se realizó mediante la observación directa de las instalaciones, equipos y condiciones ambientales del almacén, la revisión de los registros y la documentación del sistema de gestión de la calidad, y una breve entrevista al personal responsable para esclarecer aspectos no evidenciables mediante la sola observación. Los hallazgos se registraron de manera simultánea en la ficha de verificación física, la cual fue posteriormente trasladada a un formato digital para su procesamiento.

3.6. Plan de análisis de datos

Los datos recolectados en la ficha de verificación fueron trasladados a una base de datos elaborada en Microsoft Excel, estructurada conforme a un libro de códigos que definió cada uno de los 32 criterios como una variable numérica dicotómica de nivel de medición nominal (0 = No cumple; 1 = Cumple), además de las variables identificadoras del establecimiento evaluado y la fecha de aplicación. Dicha base fue posteriormente exportada y procesada con el paquete estadístico IBM SPSS Statistics, empleándose estadística descriptiva para su análisis. Para cada ítem, para cada uno de los nueve componentes y para la variable global se calculó la frecuencia absoluta y relativa (porcentaje) de cumplimiento, mediante la fórmula:

$$\text{IGC (\%)} = (\text{N.° de ítems que cumplen} / \text{N.° total de ítems evaluados}) \times 100$$

Los resultados se clasificaron según la siguiente escala, consistente con la empleada en los antecedentes nacionales revisados [7,10]: **Conforme**, para valores del IGC iguales o mayores al 90,00%; **Conforme con Observaciones**, para valores comprendidos entre 80,00% y 89,90%; y **No Conforme**, para valores menores al 80,00%. El criterio D9_01 (Contratos para el Servicio de Almacenamiento) se excluyó del cálculo del IGC en los casos en que fue calificado como «No aplica». Los resultados se presentan de forma organizada en tablas y figuras estadísticas en el Capítulo IV.

3.7. Aspectos éticos

La presente investigación no requirió el consentimiento informado individual ni la manipulación de seres humanos, dado que no incluyó la participación directa de los pacientes. Sin embargo, se solicitó la autorización a la Jefatura del establecimiento de salud para acceder a sus instalaciones, documentación y registros. Se utilizó el término genérico "establecimiento de salud" para asegurar la confidencialidad de los datos institucionales recopilados y así proteger su identidad. Además, la indagación se llevó a cabo en conformidad con los principios de veracidad, honradez y objetividad científica; no se modificaron, ocultaron ni manipularon los resultados obtenidos durante el uso del instrumento y los objetivos fueron únicamente académicos. Los principios de veracidad, honradez y objetividad científica aplicados se enmarcan en lo dispuesto por el Código Nacional de Integridad Científica [35], aprobado por el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC). Asimismo, el tratamiento confidencial de la información institucional recopilada se realizó en concordancia con lo establecido en la Ley N.° 29733, Ley de Protección de Datos Personales [36].

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos de la aplicación de la "Ficha de Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Dispositivos Médicos en un Establecimiento de Salud, Lima 2026", en el almacén de dispositivos médicos del establecimiento de salud en estudio, organizados según los tres objetivos específicos de la investigación y, de forma consolidada, a través del Índice General de Cumplimiento (IGC).

4.1. Resultados del objetivo específico 1: Infraestructura, equipamiento y condiciones ambientales

Tabla 2. Resultados detallados por ítem. Datos obtenidos a partir de la ficha de verificación aplicada, 2026.

N.°	Código	Criterio de verificación técnico-sanitaria	Resultado
Dimensión 3: Instalaciones, Equipos e Instrumentos — 5/5 (100,00%, Conforme)			
8	D3_01	El almacén se ubica en un ambiente seguro, protegido de contaminación, polvo, vectores y acumulación de residuos.	Cumple
9	D3_02	Las paredes, techos y pisos son de materiales lisos, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado de conservación.	Cumple
10	D3_03	Cuenta con iluminación y ventilación (natural o artificial) suficientes para las operaciones y la lectura de lotes y fechas de vencimiento.	Cumple
11	D3_04	Dispone de estantería, tarimas o vitrinas de material resistente, separadas del piso y las paredes, proporcionales al volumen almacenado.	Cumple
12	D3_05	Los equipos de medición (termohigrómetros, termómetros) están calibrados, operativos y ubicados en los puntos críticos de control.	Cumple
Dimensión 4: Almacén — 8/8 (100,00%, Conforme)			

13	D4_01	Las áreas de recepción, almacenamiento, cuarentena, aprobados, rechazados y baja están físicamente delimitadas e identificadas.	Cumple
14	D4_02	Se registra diariamente la temperatura y humedad relativa del ambiente de almacenamiento, dentro de los rangos autorizados.	Cumple
15	D4_03	Los dispositivos médicos que requieren cadena de frío (2°C-8°C) se conservan en equipos validados, con registro continuo de temperatura.	Cumple
16	D4_04	Existe un programa vigente de control de plagas y de limpieza y desinfección del almacén.	Cumple
17	D4_05	Los dispositivos médicos ingresan al área de cuarentena antes de su aprobación y ubicación definitiva.	Cumple
18	D4_06	El almacenamiento respeta la clasificación por riesgo sanitario y las condiciones específicas indicadas por el fabricante.	Cumple
19	D4_07	La rotación de inventarios se realiza aplicando de forma estricta el sistema FEFO (Primero en Expirar, Primero en Salir).	Cumple
20	D4_08	Los dispositivos médicos vencidos, deteriorados u observados son segregados de inmediato al área de baja.	Cumple

En relación con la infraestructura, el equipamiento y las condiciones ambientales del almacén de dispositivos médicos, evaluados a través de las dimensiones Instalaciones, Equipos e Instrumentos y Almacén (trece criterios en total), se obtuvo un cumplimiento de 13 de 13 criterios (100,00%), lo que corresponde a una clasificación de Conforme. La totalidad de los criterios referidos a la ubicación y estado del almacén, la iluminación y ventilación, el mobiliario, el control ambiental (temperatura y humedad), la cadena de frío, la zonificación, el control de plagas, la clasificación por riesgo sanitario y la rotación FEFO se encontraron conformes, sin identificarse no conformidades en este objetivo específico.

4.2. Resultados del objetivo específico 2: Personal, documentación y registros

Tabla 3. Resultados detallados por ítem. Datos obtenidos a partir de la ficha de verificación aplicada, 2026.

N.°	Código	Criterio de verificación técnico-sanitaria	Resultado
Dimensión 2: Personal — 4/4 (100,00%, Conforme)			
4	D2_01	El almacén cuenta con la Dirección Técnica permanente de un Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.	Cumple
5	D2_02	El personal involucrado en el almacenamiento recibe inducción y capacitación continua en BPA, conforme a un programa anual con registros.	Cumple
6	D2_03	El personal que manipula dispositivos médicos que requieren cadena de frío cuenta con capacitación y experiencia específica para dicha tarea.	Cumple
7	D2_04	Existen registros de que el personal comunica oportunamente cualquier condición de instalaciones, equipos o de su propia salud que pueda afectar la calidad de los productos.	Cumple
Dimensión 5: Documentación — 4/5 (80,00%, Conforme con Observaciones)			
21	D5_01	Se cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) vigentes y aprobados para los procesos críticos del almacén (recepción, control ambiental, rotación FEFO, gestión de bajas).	Cumple
22	D5_02	Los registros documentales (físicos o electrónicos) son legibles, no presentan enmendaduras y permiten identificar a la persona que los generó.	Cumple
23	D5_03	Toda modificación a un registro se realiza de forma trazable (firmada, fechada y sin uso de corrector).	Cumple

24	D5_04	Se cuenta con un archivo actualizado de las fichas técnicas y condiciones de conservación declaradas por los fabricantes.	No Cumple
25	D5_05	Si la documentación se maneja mediante sistema informático, el acceso está restringido a personal autorizado y se cuenta con copias de seguridad.	Cumple

En cuanto al personal, la documentación y los registros del almacén, evaluados a través de las dimensiones Personal y Documentación (nueve criterios en total), se obtuvo un cumplimiento de 8 de 9 criterios (88,89%), lo que corresponde a una clasificación de Conforme con Observaciones. La dimensión Personal alcanzó un cumplimiento del 100,00% (4/4), mientras que la dimensión Documentación alcanzó un 80,00% (4/5). Se identificó como no conformidad que el archivo de las fichas técnicas y condiciones de conservación declaradas por los fabricantes no se mantiene en el almacén evaluado, dado que dicha documentación se encuentra en los archivos del almacén central de la Institución al cual pertenece el establecimiento de salud.

4.3. Resultados del objetivo específico 3: Medidas de seguridad y control en el almacenamiento

Tabla 4. Resultados detallados por ítem. Datos obtenidos a partir de la ficha de verificación aplicada, 2026.

N.°	Código	Criterio de verificación técnico-sanitaria	Resultado
Dimensión 1: Sistema de Gestión de la Calidad — 3/3 (100,00%, Conforme)			
1	D1_01	El almacén cuenta con una política y objetivos de calidad documentados, orientados a asegurar que los dispositivos médicos conserven la calidad requerida para su uso.	Cumple
2	D1_02	Las funciones y responsabilidades del personal relacionadas con la calidad están claramente especificadas por escrito (MOF, descripciones de puesto u otro medio autorizado).	Cumple
3	D1_03	Se aplican procedimientos de gestión del riesgo de calidad ante desviaciones, cambios o eventos que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos almacenados.	Cumple
Dimensión 6: Reclamos — 2/2 (100,00%, Conforme)			
26	D6_01	Existen procedimientos escritos que facilitan la presentación y atención oportuna de reclamos o devoluciones de los servicios usuarios del almacén.	Cumple
27	D6_02	Los reclamos son registrados, analizados y dan lugar a acciones correctivas cuando corresponde.	Cumple
Dimensión 7: Retiro del Mercado — 2/2 (100,00%, Conforme)			
28	D7_01	Existe un procedimiento documentado para el retiro rápido y eficaz de dispositivos médicos del almacén ante una alerta o notificación sanitaria.	Cumple
29	D7_02	Se mantiene un registro de los retiros efectuados y se evalúa al menos una vez al año la efectividad del procedimiento.	Cumple
Dimensión 8: Autoinspecciones — 2/2 (100,00%, Conforme)			

30	D8_01	Se aplican autoinspecciones con una frecuencia mínima anual para evaluar la aplicabilidad y efectividad de las BPA.	Cumple
31	D8_02	Existe un programa de autoinspección aprobado y registrado, con evidencia de acciones correctivas derivadas de hallazgos previos.	Cumple
Dimensión 9: Contratos para el Servicio de Almacenamiento — No aplica (excluido del IGC)			
32	D9_01	Si el almacenamiento de dispositivos médicos es tercerizado, existe un contrato vigente que garantiza el cumplimiento de las BPA por parte del proveedor. (Marcar «No aplica» si el almacenamiento es realizado directamente por el establecimiento de salud).	No aplica

Respecto de las medidas de seguridad y control en el almacenamiento, evaluadas a través de las dimensiones Sistema de Gestión de la Calidad, Reclamos, Retiro del Mercado y Autoinspecciones (nueve criterios aplicables), se obtuvo un cumplimiento de 9 de 9 criterios (100,00%), lo que corresponde a una clasificación de Conforme, sin identificarse no conformidades en este objetivo específico. El criterio D9_01, correspondiente a la dimensión Contratos para el Servicio de Almacenamiento, fue calificado como «No aplica», dado que el almacenamiento de dispositivos médicos es realizado directamente por el establecimiento de salud, sin intervención de un proveedor tercerizado, por lo que dicho criterio se excluyó del cálculo del Índice General de Cumplimiento.

4.4. Resultado global del nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

Tabla 5. Resumen del Índice General de Cumplimiento (IGC) de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de dispositivos médicos, por componente DIGEMID. Datos obtenidos a partir de la ficha de verificación aplicada, 2026.

N.°	Dimensión (componente DIGEMID)	N.° de ítems	Ítems Conformes	% de Cumplimiento	Clasificación
1	Sistema de Gestión de la Calidad	3	3	100,00%	Conforme
2	Personal	4	4	100,00%	Conforme
3	Instalaciones, Equipos e Instrumentos	5	5	100,00%	Conforme
4	Almacén	8	8	100,00%	Conforme
5	Documentación	5	4	80,00%	Conforme con Observaciones
6	Reclamos	2	2	100,00%	Conforme
7	Retiro del Mercado	2	2	100,00%	Conforme
8	Autoinspecciones	2	2	100,00%	Conforme
9	Contratos para el Servicio de Almacenamiento	1	0	No aplica	Pendiente
TOTAL / IGC GLOBAL		**31**	**30**	**96,77%**	**Conforme**

De manera consolidada, el almacén de dispositivos médicos del establecimiento de salud en estudio obtuvo un Índice General de Cumplimiento (IGC) de 96,77% (30 de 31 criterios aplicables conformes), lo que corresponde a una clasificación general de Conforme. De los nueve componentes evaluados, ocho alcanzaron un cumplimiento del 100,00%, uno se clasificó como Conforme con Observaciones (Documentación, 80,00%) y el componente Contratos para el Servicio de Almacenamiento se calificó como No aplica, al ser el almacenamiento realizado directamente por el almacén central de la institución, por lo que se excluyó del cálculo del IGC, quedando 31 de los 32 criterios como aplicables, de los cuales únicamente uno resultó no conforme. Si en el futuro el establecimiento de salud decidiera tercerizar este servicio, sería crucial exigir en el contrato el cumplimiento estricto de las BPA, tal como lo establece la norma.

Los resultados por componente se detallan en la Tabla 5.

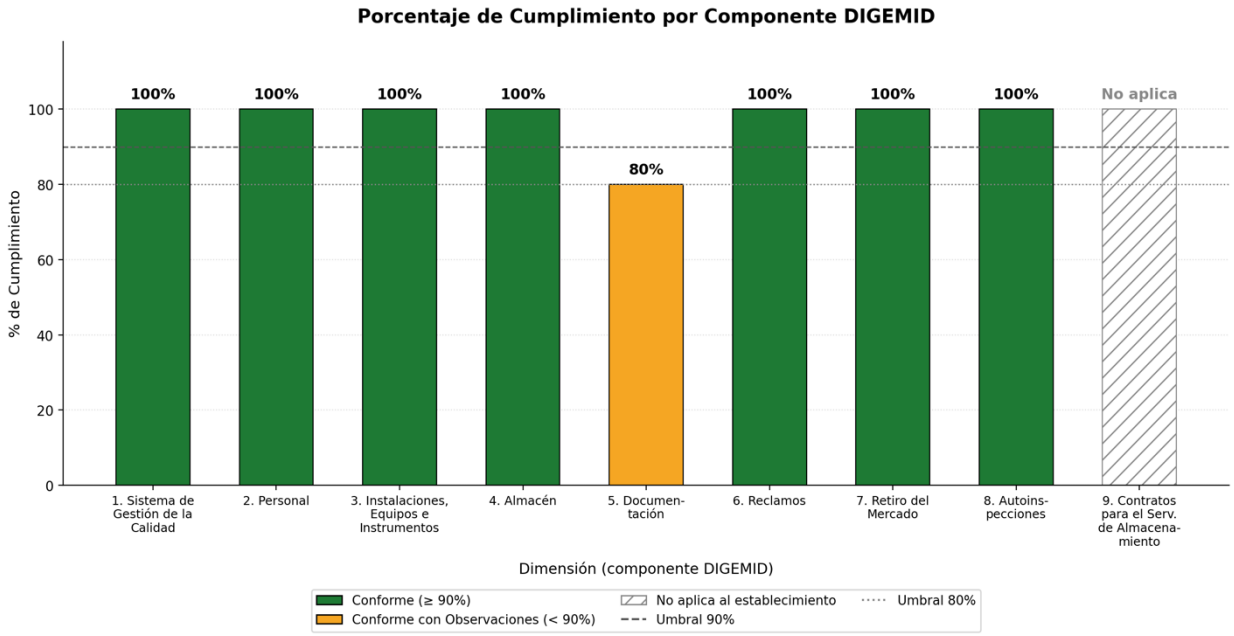


Figura 1. Porcentaje de cumplimiento por componente DIGEMID (1 a 9, según Tabla 5).

Datos obtenidos a partir de la ficha de verificación aplicada.

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

5.1. Discusión de los resultados del objetivo específico 1: Infraestructura, equipamiento y condiciones ambientales

Los resultados obtenidos para el objetivo específico 1 mostraron un cumplimiento del 100,00% (13 de 13 criterios) en las dimensiones Instalaciones, Equipos e Instrumentos y Almacén (Tabla 2), lo que representa un nivel de cumplimiento superior al reportado en la mayoría de los antecedentes revisados. Villaizan-Beraun et al. [7] encontraron, en un almacén especializado de medicamentos de Lima, un cumplimiento de 70,11% en instalaciones, equipos e instrumentos y 85,85% en almacén, mientras que Andía Zedano y Andía Serrano [9] reportaron un 66,60% en infraestructura en boticas del distrito de Ate Vitarte. A nivel internacional, Manupac y Cruz [4] hallaron una disponibilidad de instalaciones de almacenamiento del 76,63% y calificaron como no cumplida la disponibilidad de equipos (71,11%), mientras que Ching et al. [5], en su revisión de alcance de quince estudios internacionales, encontraron que las condiciones ambientales (clima, luz, ventilación y temperatura) presentaban niveles de cumplimiento agregado inferiores al 50,00% en la mayoría de los estudios analizados. El cumplimiento total que se ha identificado en el almacén evaluado indica que las condiciones de infraestructura, equipamiento y ambiente están consolidadas. La literatura revisada establece que estas dimensiones son una de las brechas más comunes en el cumplimiento de las BPA.

5.2. Discusión de los resultados del objetivo específico 2: Personal, documentación y registros

El objetivo específico 2 registró un cumplimiento de 88,89% (8 de 9 criterios), clasificado como Conforme con Observaciones, con una única no conformidad relacionada con la ausencia, en el almacén evaluado, de un archivo actualizado de las fichas técnicas y condiciones de conservación declaradas por los fabricantes (Tabla 3). Este hallazgo resulta relevante al contrastarlo con Villaizan-Beraun et al. [7], quienes identificaron en la dimensión Personal el nivel de cumplimiento más bajo de su estudio (37,50%), y con Andía Zedano y Andía Serrano [9], que reportaron un cumplimiento de apenas 55,60% en dicha dimensión, ambos muy por debajo del resultado alcanzado en el presente estudio. En cuanto a documentación, Ching et al. [5] señalaron que el control de existencias y los registros documentarios se encontraban, en la mayoría de los estudios analizados, por debajo del 50,00% de cumplimiento agregado, mientras que Iza Guachi [6], tras implementar nueve Procedimientos Operativos Estandarizados en una farmacia de

Ecuador, logró reducir el incumplimiento inicial de 46,66% a apenas 1,60%, lo que evidencia el papel determinante de la documentación estandarizada en la mejora del cumplimiento. La no conformidad detectada en el presente estudio, referida específicamente al archivo de fichas técnicas, resulta puntual y no compromete de manera generalizada la gestión documental ni la del personal del almacén evaluado.

5.3. Discusión de los resultados del objetivo específico 3: Medidas de seguridad y control en el almacenamiento

En el objetivo específico 3 se alcanzó un cumplimiento de 100,00% (9 de 9 criterios aplicables), clasificado como Conforme, sin identificarse no conformidades en las dimensiones Sistema de Gestión de la Calidad, Reclamos, Retiro del Mercado y Autoinspecciones (Tabla 4); el criterio D9_01 (Contratos para el Servicio de Almacenamiento) se calificó como «No aplica» y se excluyó del cálculo, al no existir tercerización del servicio de almacenamiento. Este resultado es positivo en comparación con lo reportado por Villaizan-Beraun et al. [7], quienes hallaron un cumplimiento crítico en autoinspecciones (20,00%) y en retiro del mercado (57,14%), y por Rajab [3], quien determinó que la falta de una cultura orientada a la calidad entre los propietarios de los almacenes constituía, en el 100,00% de los casos evaluados en Siria, la principal barrera para la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. De manera similar, Taupiq et al. [2] encontraron que las dimensiones de planificación y depuración del inventario explicaban el 63,80% de la variación del cumplimiento de los indicadores de dispositivos médicos en Indonesia, evidenciando que los aspectos de gestión y control interno, antes que los de infraestructura tienden a representar, en la literatura revisada, la principal debilidad en la gestión de las BPA a nivel internacional y nacional. El pleno cumplimiento alcanzado de este objetivo específico en el presente estudio se debe a una gestión del riesgo de calidad, de reclamos y de autoinspecciones ya consolidada en el almacén evaluado, en comparación con la brecha identificada de manera recurrente en los antecedentes revisados.

5.4. Discusión del resultado global del nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento

De manera consolidada, el almacén de dispositivos médicos evaluado alcanzó un Índice General de Cumplimiento de 96,77% (30 de 31 criterios aplicables; Tabla 5 y Figura 1), clasificado como Conforme. Este resultado se sitúa por encima del reportado en la totalidad de los antecedentes nacionales revisados: Villaizan-Beraun et al. [7] hallaron un

cumplimiento global de 74,53%; Andía Zedano y Andía Serrano [9], un 66,70%; y Solórzano Callo [11], en cinco establecimientos farmacéuticos de Juliaca, encontró que el 80,00% no cumplía con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, alcanzando el cumplimiento apenas el 20,00% restante. Asimismo, Del Mar Peñaloza y Aller Solis [10] calificaron el cumplimiento del almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco como parcial, con brechas relevantes en infraestructura y documentación. A nivel internacional, la brecha es igualmente marcada: Taupiq et al. [2] reportaron un cumplimiento de apenas 27,87% en Indonesia, y Ching et al. [5] documentaron, en su revisión de quince estudios de diez países, deficiencias de almacenamiento recurrentes y transversales a nivel internacional. Un patrón distinto se observó en los estudios de intervención: Ruiz Saucedo [8] e Iza Guachi [6] reportaron mejoras sustanciales del nivel de cumplimiento tras la implementación de acciones correctivas y Procedimientos Operativos Estandarizados, lo que sugiere que el nivel de cumplimiento alcanzado por el almacén evaluado podría estar asociado a una política de calidad fuerte y la existencia de una gestión documentaria y de procedimientos consolidados en el establecimiento de salud de alta demanda ambulatoria motivo del presente estudio.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. El almacén de dispositivos médicos del establecimiento de salud de alta demanda ambulatoria de la provincia de Lima evaluado alcanzó un Índice General de Cumplimiento (IGC) de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de 96,77% (30 de 31 criterios aplicables conformes), lo que corresponde a una clasificación general de Conforme, dando así respuesta al objetivo general de la investigación.
2. Respecto de la infraestructura, el equipamiento y las condiciones ambientales (objetivo específico 1), el almacén evaluado cumplió con la totalidad de los 13 criterios verificados (100,00%), alcanzando una clasificación de Conforme, sin identificarse no conformidades en esta dimensión.
3. En cuanto al personal, la documentación y los registros (objetivo específico 2), se obtuvo un cumplimiento de 88,89% (8 de 9 criterios), con una clasificación de Conforme con Observaciones, identificándose como única no conformidad la ausencia de un archivo actualizado de las fichas técnicas y condiciones de conservación declaradas por los fabricantes.
4. En relación con las medidas de seguridad y control en el almacenamiento (objetivo específico 3), se alcanzó un cumplimiento de 100,00% (9 de 9 criterios aplicables), con una clasificación de Conforme, sin identificarse no conformidades; el criterio referido a los contratos para el servicio de almacenamiento (D9_01) se calificó como «No aplica» y se excluyó del cálculo del IGC.
5. En términos generales, el nivel de cumplimiento identificado en el almacén evaluado resultó superior al reportado en la totalidad de los antecedentes nacionales e internacionales revisados, lo que evidencia una gestión consolidada de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de dispositivos médicos en el establecimiento de salud motivo de estudio, si bien persiste una oportunidad puntual de mejora en el archivo documentario de fichas técnicas y condiciones de conservación declaradas por los fabricantes.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Medical devices. Geneva: World Health Organization; [cited 2026 Jul 25]. Disponible en: https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/medical-devices
2. Taupiq BI, Razak A, Darmawansyah, Arifin MA, Rahman A, Mallongi A, et al. Statistical analysis of logistics management impact on medical device indicators in Indonesian island clinics. Int J Stat Med Res. 2025;14:337-349. Disponible en: https://doi.org/10.6000/1929-6029.2025.14.32
3. Rajab A. Compliance with good storage practices in drug import warehouses in Syria. Int J Risk Saf Med. 2025;36(2):69-77. Disponible en: https://doi.org/10.1177/09246479241304327
4. Manupac T, Cruz VG. Medicine storage practices among selected rural health units (RHUs) in the province of Zamboanga del Sur, Philippines. Sci Asia Rev. 2024;10(1). Disponible en: https://ejournals.ph/article.php?id=25280
5. Ching C, Fuzail MA, Zaman MH, Wirtz VJ. Compliance of good storage practices of pharmacies and medicine outlets: a scoping review. J Pharm Pract Res. 2023;53(2):101-109. Disponible en: https://doi.org/10.1002/jppr.1854
6. Iza Guachi AM. Implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos y dispositivos médicos en la farmacia La Rebaja, del cantón Píllaro [tesis]. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2023. Disponible en: https://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/20989
7. Villaizan-Beraun JI, Requejo-Arteaga JC, Llanos-Zavalaga LF. Cumplimiento del manual de buenas prácticas de almacenamiento de un almacén especializado de medicamentos de una Dirección Regional de Salud. Rev Méd Hered. 2025;36(2):136-143. Disponible en: https://doi.org/10.20453/rmh.v36i2.6686
8. Ruiz Saucedo Y. Implementación y certificación de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos según la norma R.M. N.° 132-2015/MINSA en una droguería de San Juan de Lurigancho, 2024 [tesis]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2025. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13053/13917
9. Andía Zedano JM, Andía Serrano CA. Cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en una cadena de boticas del distrito de Ate Vitarte, Lima, marzo-mayo 2023 [tesis]. Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2023. Disponible en:

https://repositorio.uwiener.edu.pe/entities/publication/e0c4b6b6-c2f4-4e31-a0d3-963bc1b0a8dd

10. Del Mar Peñaloza J, Aller Solis Y. Evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el almacén especializado SISMED del Hospital Regional del Cusco, Red de Servicios Cusco Norte y Red de Servicios Cusco Sur [tesis]. Cusco: Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco; 2022. Disponible en: https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/6540
11. Solórzano Callo TE. Propuesta de mejoramiento de las buenas prácticas de almacenamiento en 5 establecimientos farmacéuticos de la ciudad de Juliaca, 2022 [tesis]. Huancayo: Universidad Privada de Huancayo Franklin Roosevelt; 2022. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.14140/1090
12. Congreso de la República. Perú. Ley N.° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: El Peruano; 2009. Disponible en: https://appsalud.minsa.gob.pe/portal_sismed/documentos/carga_3_24Ley29459_2013_04_12_16_09_05.pdf
13. Ministerio de Salud. Perú. Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: MINSA; 2011. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-016-2011-sa/
14. European Commission, Medical Device Coordination Group. MDCG 2021-24 Rev. 1: Guidance on classification of medical devices under Regulation (EU) 2017/745. Rev. 1. Brussels: European Commission; 2026. Disponible en: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
15. International Organization for Standardization. ISO 13485:2016. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes. Geneva: ISO; 2016. Disponible en: https://www.iso.org/standard/59752.html
16. International Medical Device Regulators Forum. IMDRF/UDI WG/N48 FINAL:2019. Unique Device Identification system (UDI System) Application Guide. 2019. Disponible en:

https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf

17. Ministerio de Salud. Perú. Decreto Supremo N.° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias. Lima: MINSA; 2011. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/
18. Ministerio de Salud. Perú. Resolución Ministerial 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. Lima: MINSA; 2015. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2015/resolucion-ministerial-n-132-2015-minsa/
19. Ministerio de Salud. Perú. Decreto Supremo N.° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo. Lima: El Peruano; 2006. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/251365-013-2006-sa
20. Congreso de la República. Perú. Ley N.° 26842, Ley General de Salud. Lima: El Peruano; 1997. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842
21. European Parliament, Council of the European Union. Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Brussels: Official Journal of the European Union; 2017. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424
22. U.S. Food and Drug Administration. 21 CFR Part 820: Quality System Regulation. Washington, D.C.: FDA; [actualizado 2026]. Disponible en: https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820
23. World Health Organization. Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including In Vitro Diagnostic Medical Devices. Geneva: WHO; 2017. Disponible en: https://www.who.int/publications/i/item/9789241512350
24. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 1025, Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products. Geneva: WHO; 2020. Disponible en: https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7

25. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PI 044-1: Aide-Memoire on Inspection of Good Distribution Practice for Medicinal Products in the Supply Chain. Geneva: PIC/S; 2023. Disponible en: https://picscheme.org/docview/6234
26. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 957, Annex 5: WHO good distribution practices for pharmaceutical products. Geneva: WHO; 2010. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs957-annex5-who-good-distribution-practices-for-pharmaceutical-products.pdf
27. International Council for Harmonisation. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. Geneva: ICH; 2022. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9(R1)_Guideline_Step4_2022_1219.pdf
28. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015. Quality management systems — Requirements. Geneva: ISO; 2015. Disponible en: https://www.iso.org/standard/62085.html
29. Perú. Congreso de la República. Ley N.° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo. Lima: El Peruano; 2011. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/462576-29783
30. International Organization for Standardization. ISO 15223-1:2021. Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements. Geneva: ISO; 2021. Disponible en: https://www.iso.org/standard/77326.html
31. Ministerio de Salud. Perú. Decreto Supremo N.° 013-2014-SA, disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Lima: El Peruano; 2014. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/197148-013-2014-sa
32. Contraloría General de la República. Perú. Informe de Orientación N.° 021-2023-OCI/0830-SOO, almacén especializado de medicamentos de la Dirección Regional de Salud de Áncash. Lima: CGR; 2023. Disponible en: https://apps8.contraloria.gob.pe/SPIC/srvDownload/ViewPDF?CRES_CODIGO=2023CSI083000023&TIPOARCHIVO=ADJUNTO

33. Contraloría General de la República. Perú. Informe de Orientación N.° 001-2023-OCI/0691-SOO, almacén especializado de medicamentos de la Dirección Regional de Salud de Huánuco. Lima: CGR; 2023. Disponible en: https://apps8.contraloria.gob.pe/SPIC/srvDownload/ViewPDF?CRES_CODIGO=2023CSI069100001&TIPOARCHIVO=ADJUNTO
34. Organización Panamericana de la Salud. Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la Región de las Américas: enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/fortalecimiento-sistemas-regulatorios-region-americas-resumen-ensenanzas-obtenidas
35. Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. Código Nacional de Integridad Científica. Lima: CONCYTEC; 2024. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12390/3691
36. Congreso de la República. Perú. Ley N.° 29733, Ley de Protección de Datos Personales. Lima: El Peruano; 2011. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/243470-29733

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

Anexo 1. Ficha de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en un establecimiento de salud, Lima 2026

FICHA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD, LIMA 2026

Nombre del establecimiento de salud:
Fecha de aplicación:
Evaluador(a):
Base normativa: R.M. N.° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
1	D1_01	El almacén cuenta con una política y objetivos de calidad documentados, orientados a asegurar que los dispositivos médicos conserven la calidad requerida para su uso.		0	0	
2	D1_02	Las funciones y responsabilidades del personal relacionadas con la calidad están claramente especificadas por escrito (MOF, descripciones de puesto u otro medio autorizado).		0	0	
3	D1_03	Se aplican procedimientos de gestión del riesgo de calidad ante desviaciones, cambios o eventos que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos almacenados.		0	0	
Subtotal Sistema de Gestión de la Calidad (Máx. 3 puntos):				**0**		

PERSONAL						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
4	D2_01	El almacén cuenta con la Dirección Técnica permanente de un Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.		0	0	
5	D2_02	El personal involucrado en el almacenamiento recibe inducción y capacitación continua en BPA, conforme a un programa anual con registros.		0	0	
6	D2_03	El personal que manipula dispositivos médicos que requieren cadena de frío cuenta con capacitación y experiencia específica para dicha tarea.		0	0	
7	D2_04	Existen registros de que el personal comunica oportunamente cualquier condición de instalaciones, equipos o de su propia salud que pueda afectar la calidad de los productos.		0	0	
Subtotal Personal (Máx. 4 puntos):				**0**		

INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
8	D3_01	El almacén se ubica en un ambiente seguro, protegido de contaminación, polvo, vectores y acumulación de residuos.		0	0	
9	D3_02	Las paredes, techos y pisos son de materiales lisos, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado de conservación.		0	0	
10	D3_03	Cuenta con iluminación y ventilación (natural o artificial) suficientes para las operaciones y la lectura de lotes y fechas de vencimiento.		0	0	
11	D3_04	Dispone de estantería, tarimas o vitrinas de material resistente, separadas del piso y las paredes, proporcionales al volumen almacenado.		0	0	
12	D3_05	Los equipos de medición (termohigrómetros, termómetros) están calibrados, operativos y ubicados en los puntos críticos de control.		0	0	
Subtotal Instalaciones, Equipos e Instrumentos (Máx. 5 puntos):				**0**		

ALMACÉN						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
13	D4_01	Las áreas de recepción, almacenamiento, cuarentena, aprobados, rechazados y baja están físicamente delimitadas e identificadas.		0	0	
14	D4_02	Se registra diariamente la temperatura y humedad relativa del ambiente de almacenamiento, dentro de los rangos autorizados.		0	0	
15	D4_03	Los dispositivos médicos que requieren cadena de frío (2°C-8°C) se conservan en equipos validados, con registro continuo de temperatura.		0	0	
16	D4_04	Existe un programa vigente de control de plagas y de limpieza y desinfección del almacén.		0	0	
17	D4_05	Los dispositivos médicos ingresan al área de cuarentena antes de su aprobación y ubicación definitiva.		0	0	
18	D4_06	El almacenamiento respeta la clasificación por riesgo sanitario y las condiciones específicas indicadas por el fabricante.		0	0	
19	D4_07	La rotación de inventarios se realiza aplicando de forma estricta el sistema FEFO (Primero en Expirar, Primero en Salir).		0	0	
20	D4_08	Los dispositivos médicos vencidos, deteriorados u observados son segregados de inmediato al área de baja.		0	0	
Subtotal Almacén (Máx. 8 puntos):				**0**		

DOCUMENTACIÓN						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
21	D5_01	Se cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) vigentes y aprobados para los procesos críticos del almacén (recepción, control ambiental, rotación FEFO, gestión de bajas).		0	0	
22	D5_02	Los registros documentales (físicos o electrónicos) son legibles, no presentan enmendaduras y permiten identificar a la persona que los generó.		0	0	
23	D5_03	Toda modificación a un registro se realiza de forma trazable (firmada, fechada y sin uso de corrector).		0	0	
24	D5_04	Se cuenta con un archivo actualizado de las fichas técnicas y condiciones de conservación declaradas por los fabricantes.		0	0	
25	D5_05	Si la documentación se maneja mediante sistema informático, el acceso está restringido a personal autorizado y se cuenta con copias de seguridad.		0	0	
Subtotal Documentación (Máx. 5 puntos):				**0**		

RECLAMOS						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
26	D6_01	Existen procedimientos escritos que facilitan la presentación y atención oportuna de reclamos o devoluciones de los servicios usuarios del almacén.		0	0	
27	D6_02	Los reclamos son registrados, analizados y dan lugar a acciones correctivas cuando corresponde.		0	0	
Subtotal Reclamos (Máx. 2 puntos):				**0**		

RETIRO DEL MERCADO						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
28	D7_01	Existe un procedimiento documentado para el retiro rápido y eficaz de dispositivos médicos del almacén ante una alerta o notificación sanitaria.		0	0	
29	D7_02	Se mantiene un registro de los retiros efectuados y se evalúa al menos una vez al año la efectividad del procedimiento.		0	0	
Subtotal Retiro del Mercado (Máx. 2 puntos):				**0**		

AUTOINSPECCIONES						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
30	D8_01	Se aplican autoinspecciones con una frecuencia mínima anual para evaluar la aplicabilidad y efectividad de las BPA.		0	0	
31	D8_02	Existe un programa de autoinspección aprobado y registrado, con evidencia de acciones correctivas derivadas de hallazgos previos.		0	0	
Subtotal Autoinspecciones (Máx. 2 puntos):				**0**		

CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
32	D9_01	Si el almacenamiento de dispositivos médicos es tercerizado, existe un contrato vigente que garantiza el cumplimiento de las BPA por parte del proveedor. (Marcar «No aplica» si el almacenamiento es realizado directamente por el establecimiento de salud).		0	0	
Subtotal Contratos para el Servicio de Almacenamiento (Máx. 1 puntos):				**0**		

Anexo 2. Ficha de validación de instrumentos de recolección de datos por criterios de expertos.

FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS POR CRITERIOS DE EXPERTOS			
I. DATOS DEL EXPERTO			
Aoellidos y Nombres del Experto:			
Condición:			
Centro de labor:			
Título de la Investigación:			
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD, LIMA 2026			
Autora del instrumento de investigació:			
Q.F. BELÚ ROBLES GALVÁN			
II. VALIDACIÓN DELINSTRUMENTO EMPLEADO			
N °	**PREGUNTA**	**SI**	**NO**
1	¿La propuesta del instrumento de medición permite que sus ítems estén alineados con el objetivo general de la investigación?		
2	¿La propuesta del instrumento de medición permite que sus ítems estén alineados al objetivo específico de la investigación?		
3	¿La propuesta del instrumento de medición permite contrastar los indicadores y variables de la investigación?		
4	¿La propuesta del instrumento de medición permite obtener datos sobre la propuesta del problema en su resolución?		
5	¿La terminología utilizada es clara en el instrumento aplicado en la investigación?		
6	¿El instrumento de medición permitirá dar resultados estadísticos?		
7	¿La propuesta del instrumento de medición tiene una consistencia lógica?		
8	¿Considera que se debe implementar otros ítems?		

III. RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS.

……
……

……
Rúbrica del Experto

Anexo 3. Aplicación de la ficha de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de dispositivos médicos en un establecimiento de salud, Lima 2026

DOCUMENTACIÓN

FICHA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD, LIMA 2026

Nombre del establecimiento de salud:
Fecha de aplicación: 27 de Julio del 2026
Evaluador(a): Q.F. Beli Robles Galván
Base normativa: R.M. N.° 132-2015/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (DIGEMID).

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
1	D1_01	El almacén cuenta con una política y objetivos de calidad documentados, orientados a asegurar que los dispositivos médicos conserven la calidad requerida para su uso.	Cumple	0	0	
2	D1_02	Las funciones y responsabilidades del personal relacionadas con la calidad están claramente especificadas por escrito (MOF, descripciones de puesto u otro medio autorizado).	Cumple	0	0	
3	D1_03	Se aplican procedimientos de gestión del riesgo de calidad ante desviaciones, cambios o eventos que puedan afectar la calidad de los dispositivos médicos almacenados.	Cumple	0	0	
Subtotal Sistema de Gestión de la Calidad (Máx. 3 puntos):				0		

PERSONAL						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
4	D2_01	El almacén cuenta con la Dirección Técnica permanente de un Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.	Cumple	0	0	
5	D2_02	El personal involucrado en el almacenamiento recibe inducción y capacitación continua en BPA, conforme a un programa anual con registros.	Cumple	0	0	
6	D2_03	El personal que manipula dispositivos médicos que requieren cadena de frío cuenta con capacitación y experiencia específica para dicha tarea.	Cumple	0	0	
7	D2_04	Existen registros de que el personal comunica oportunamente cualquier condición de instalaciones, equipos o de su propia salud que pueda afectar la calidad de los productos.	Cumple	0	0	
Subtotal Personal (Máx. 4 puntos):				0		

INSTALACIONES, EQUIPOS E INSTRUMENTOS						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
8	D3_01	El almacén se ubica en un ambiente seguro, protegido de contaminación, polvo, vectores y acumulación de residuos.	Cumple	0	0	
9	D3_02	Las paredes, techos y pisos son de materiales lisos, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado de conservación.	Cumple	0	0	
10	D3_03	Cuenta con iluminación y ventilación (natural o artificial) suficientes para las operaciones y la lectura de lotes y fechas de vencimiento.	Cumple	0	0	
11	D3_04	Dispone de estantería, tarimas o vitrinas de material resistente, separadas del piso y las paredes, proporcionales al volumen almacenado.	Cumple	0	0	
12	D3_05	Los equipos de medición (termohigrómetros, termómetros) están calibrados, operativos y ubicados en los puntos críticos de control.	Cumple	0	0	
Subtotal Instalaciones, Equipos e Instrumentos (Máx. 5 puntos):				0		

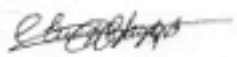
ALMACÉN						
N°	Código	Criterios de Verificación Técnico-Sanitaria	Resultado (elegir)	Cumple (1)	No Cumple (0)	Observaciones
13	D4_01	Las áreas de recepción, almacenamiento, cuarentena, aprobados, rechazados y baja están físicamente delimitadas e identificadas.	Cumple	0	0	
14	D4_02	Se registra diariamente la temperatura y humedad relativa del ambiente de almacenamiento, dentro de los rangos autorizados.	Cumple	0	0	
15	D4_03	Los dispositivos médicos que requieren cadena de frío (2°C-8°C) se conservan en equipos validados, con registro continuo de temperatura.	Cumple	0	0	
16	D4_04	Existe un programa vigente de control de plagas y de limpieza y desinfección del almacén.	Cumple	0	0	
17	D4_05	Los dispositivos médicos ingresan al área de cuarentena antes de su aprobación y ubicación definitiva.	Cumple	0	0	
18	D4_06	El almacenamiento respeta la clasificación por riesgo sanitario y las condiciones específicas indicadas por el fabricante.	Cumple	0	0	
19	D4_07	La rotación de inventarios se realiza aplicando de forma estricta el sistema FEFO (Primero en Expirar, Primero en Salir).	Cumple	0	0	
20	D4_08	Los dispositivos médicos vencidos, deteriorados u observados son segregados de inmediato al área de baja.	Cumple	0	0	
Subtotal Almacén (Máx. 8 puntos):				0		

Anexo 4. Fichas validadas por los expertos

FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS POR CRITERIOS DE EXPERTOS			
I. DATOS DEL EXPERTO			
Nombres y apellidos del Experto: **CARLOS ENRIQUE CHINCHAY BARRAGAN**			
Condición: **DOCTOR EN SALUD PÚBLICA**			
Centro de labor: **UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO**			
Título de la Investigación:			
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD, LIMA 2026			
Autora del instrumento de investigación:			
Q.F. BELÚ ROBLES GALVÁN			
II. VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO EMPLEADO			
N°	**PREGUNTA**	**SI**	**NO**
1	¿La propuesta del instrumento de medición permite que sus ítems estén alineados con el objetivo general de la investigación?	X	
2	¿La propuesta del instrumento de medición permite que sus ítems estén alineados al objetivo específico de la investigación?	X	
3	¿La propuesta del instrumento de medición permite contrastar los indicadores y variables de la investigación?	X	
4	¿La propuesta del instrumento de medición permite obtener datos sobre la propuesta del problema en su resolución?	X	
5	¿La terminología utilizada es clara en el instrumento aplicado en la investigación?	X	
6	¿El instrumento de medición permitirá dar resultados estadísticos?	X	
7	¿La propuesta del instrumento de medición tiene una consistencia lógica?	X	
8	¿Considera que se debe implementar otros ítems?		X

III. RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS.

El instrumento presenta coherencia, claridad y pertinencia con los objetivos y variables de la investigación.



.....

Rúbrica del Experto

DR. CARLOS ENRIQUE CHINCHAY BARRAGÁN
DOCTOR EN SALUD PUBLICA - UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO

FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS POR CRITERIOS DE EXPERTOS			
I. DATOS DEL EXPERTO			
Nombres y apellidos del Experto: **Davis Alberto Mejia Pinedo**			
Condición: **Doctor en Farmacia y Bioquímica**			
Centro de labor: **Universidad Nacional Mayor de San Marcos**			
Título de la Investigación:			
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD, LIMA 2026			
Autora del instrumento de investigación:			
Q.F. BELÚ ROBLES GALVÁN			
II. VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO EMPLEADO			
N °	**PREGUNTA**	**SI**	**NO**
1	¿La propuesta del instrumento de medición permite que sus ítems estén alineados con el objetivo general de la investigación?	X	
2	¿La propuesta del instrumento de medición permite que sus ítems estén alineados al objetivo específico de la investigación?	X	
3	¿La propuesta del instrumento de medición permite contrastar los indicadores y variables de la investigación?	X	
4	¿La propuesta del instrumento de medición permite obtener datos sobre la propuesta del problema en su resolución?	X	
5	¿La terminología utilizada es clara en el instrumento aplicado en la investigación?	X	
6	¿El instrumento de medición permitirá dar resultados estadísticos?	X	
7	¿La propuesta del instrumento de medición tiene una consistencia lógica?	X	
8	¿Considera que se debe implementar otros ítems?		X

III. RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS.

El instrumento demuestra coherencia, precisión y concordancia con los objetivos y las variables establecidas en el estudio.



.....

Rúbrica del Experto

DR. DAVIS ALBERTO MEJIA PINEDO
DOCTOR EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA - UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

FICHA DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS POR CRITERIOS DE EXPERTOS			
I. DATOS DEL EXPERTO			
Nombres y apellidos del Experto: **DAYSI MILAGROS HORNA CASTRO**			
Condición: **Magíster en Gerencia y Administración en Salud**			
Centro de labor: **Universidad de Ciencias y Humanidades**			
Título de la Investigación:			
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN UN ESTABLECIMIENTO DE SALUD, LIMA 2026			
Autora del instrumento de investigación:			
Q.F. BELÚ ROBLES GALVÁN			
II. VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO EMPLEADO			
N °	**PREGUNTA**	**SI**	**NO**
1	¿La propuesta del instrumento de medición permite que sus ítems estén alineados con el objetivo general de la investigación?	X	
2	¿La propuesta del instrumento de medición permite que sus ítems estén alineados al objetivo específico de la investigación?	X	
3	¿La propuesta del instrumento de medición permite contrastar los indicadores y variables de la investigación?	X	
4	¿La propuesta del instrumento de medición permite obtener datos sobre la propuesta del problema en su resolución?	X	
5	¿La terminología utilizada es clara en el instrumento aplicado en la investigación?	X	
6	¿El instrumento de medición permitirá dar resultados estadísticos?	X	
7	¿La propuesta del instrumento de medición tiene una consistencia lógica?	X	
8	¿Considera que se debe implementar otros ítems?		X

III. RECOMENDACIONES O SUGERENCIAS.

El instrumento evidencia consistencia, claridad y adecuada correspondencia con los objetivos y las variables planteadas en la investigación.



.....

Rúbrica del Experto

Mg. DAYSI MILAGROS HORNA CASTRO

MAGISTER EN GERENCIA Y ADMINISTRACIÓN EN SALUD - UNIVERSIDAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES