

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ
ESCUELA DE POSGRADO**



Calidad en las Empresas del

Sector Laboratorios Farmacéuticos en Lima - Perú

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE MAGÍSTER EN
ADMINISTRACIÓN ESTRATÉGICA DE EMPRESAS
OTORGADO POR LA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ**

PRESENTADA POR

Joel Alegría Cáceres

Cinthia Tomasita Alvarez Cruzado

Christian Guissepe Camones Tinoco

Emiliano Arturo Paucar Terrones

Asesor: Percy Samoel Marquina Feldman

Surco, febrero de 2016

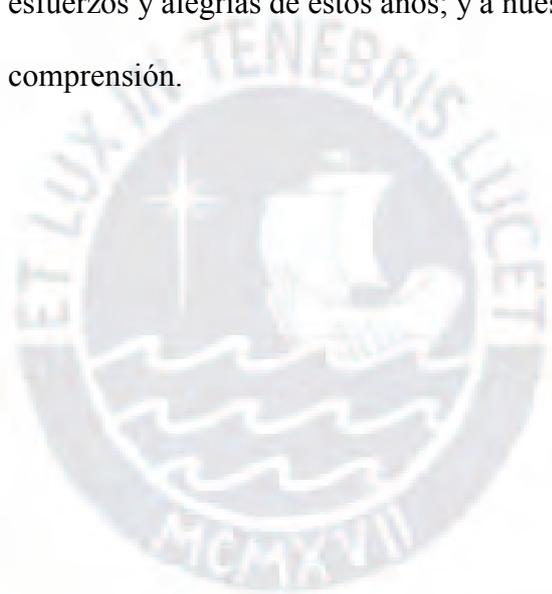
Agradecimientos

Expresamos nuestra mayor gratitud y aprecio a:

El profesor Percy Marquina, nuestro asesor, quien nos acompañó con paciencia y dedicación en cada una de las etapas de elaboración de la presente investigación.

Todos los profesores que nos han enseñado durante la maestría, por habernos transmitido su valiosa experiencia de vida y conocimientos.

Nuestros compañeros y amigos de promoción, con quienes hemos compartido los esfuerzos y alegrías de estos años; y a nuestras familias, por su apoyo incondicional, amor y comprensión.



Dedicatorias

A mi esposa Gina, quien me alentó a iniciar la maestría y tuvo la suficiente paciencia para entender mi ausencia en algunos momentos donde necesito mi ayuda. A mis Padres por haberme inculcado en mi niñez siempre la perseverancia.

Joel Alegría

A mis padres, por alentarme a seguir creciendo personal y profesionalmente, por el amor y por el apoyo incondicional que me han brindado.

Cinthia Alvarez

A mis padres, por alentarme a iniciar la maestría y acompañarme siempre de una forma especial para seguir creciendo personal y profesionalmente

Christian Camones

A mi esposa e hijas quienes son mi principal motivo para avanzar en la vida. Gracias por la paciencia, comprendiendo mi ausencia en algunos momentos durante la realización de la maestría.

Arturo Paucar

Resumen Ejecutivo

El mercado farmacéutico del Perú se ha duplicado en los últimos 15 años (IMS Health, 2013), así también se ha visto una mejora en el marco normativo del sector gestionado por el estado peruano. Sin embargo, a pesar de la existencia de este marco normativo, es necesario que las empresas implementen un sistema de gestión de calidad (SGC), buscando la satisfacción del usuario final, no solo en productos sino en servicio. En este marco, el propósito de la presente investigación es comparar los niveles de calidad percibidos por las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en Lima, Perú al 2014 que poseen un sistema de gestión de la calidad y las que no, respecto a los nueve factores de Administración de la Calidad Total (TQM, por sus siglas en inglés) propuestos por Benzaquen (2013).

Para el presente estudio se realizaron encuestas a 148 empresas del sector laboratorios ubicadas en la provincia de Lima. Se obtuvieron 68 respuestas lo cual constituye el 45.95% de la población. El 78% cuenta con un SGC. Los principales sistemas de gestión de calidad encontrados en la muestra son los siguientes: ISO 9001, ISO 17025 y HACCP.

Los resultados obtenidos mostraron que las empresas que tienen implementado un sistema de gestión de calidad presentan mejores indicadores en los nueve factores de TQM, principalmente en los factores de Planeamiento de Calidad y Educación y Entrenamiento, factores que son implementados, mantenidos y revisados en las empresas que cuentan con sistemas de gestión de calidad. Se concluye que las empresas del sector de laboratorio farmacéutico en Lima, Perú con sistema de gestión de calidad tienen un mayor nivel de cumplimiento en los nueve factores de TQM estudiados, comparado con aquellas que no. Estos resultados deberían servir como base para el desarrollo de otras investigaciones que permitan mejorar la competitividad de este sector a nivel nacional.

Abstract

The pharmaceutical market in Peru has experienced a significant growth during the last 15 years. IMS Health (IMS, 2013). Under this context, it is necessary that pharmaceutical companies implement a quality management system (QMS) in order to satisfy their customers' expectations in terms of offered products and services. The objective of this research is to compare the levels of quality perceived by companies of the Pharmaceutical Laboratory Sector in Lima - Peru that have a quality management system (QMS) in contrast with those companies that do not have one, in relation to nine factors of total quality management (TQM) proposed model by Benzaquen (2013).

A survey was conducted to 148 companies of the Pharmaceutical Laboratory Sector in Lima - Peru. As a result of this process, the investigators collected 68 surveys, 53 of which have a quality management system (QMS). The 78% has a quality management system (QMS).

The study results showed that companies that have implemented a quality management system (QMS) have better indicators in the total quality management (TQM) factors, mainly in the factors related to Quality Planning and Education and Training, factors that are implemented and monitored in tested companies. The study showed that there is a significant difference between the perceived level of quality between pharmaceutical laboratory sector companies in Lima-Peru to 2014 with a quality management system (QMS) and those without it. Companies with a quality management system (QMS) have a higher level of quality perception concerning with each of the nine factors than those not certified. These findings could serve as a basis to develop future researches that allow improving the competitiveness of this sector at a national level.

Tabla de Contenidos

Lista de Tablas	ix
Lista de Figuras.....	x
Capítulo I: Introducción.....	1
1.1 Antecedentes	1
1.2 Definición del problema.....	3
1.3 Propósito de la Investigación	3
1.4 Importancia de la Investigación	4
1.5 Naturaleza de la Investigación	5
1.6 Preguntas de la Investigación.....	5
1.7 Hipótesis.....	6
1.8 Marco Conceptual	6
1.9 Limitaciones.....	7
1.10 Delimitaciones de la Investigación	7
1.11 Resumen.....	7
Capítulo II: Revisión de la Literatura	9
2.1 El Concepto de Calidad y su Evolución.....	10
2.1.1 La ISO 9001 como certificación en calidad.....	11
2.1.2 Sistema de gestión de la calidad y modelos para medición de la calidad.....	12
2.2 Calidad de las Empresas en el Sector de Laboratorios Farmacéuticos en el Mundo ..	21
2.3 Calidad en el Perú	21
2.3.1 Calidad de las empresas en el sector farmacéutico en el país.....	27
2.4 Resumen.....	29
2.5 Conclusiones	30
Capítulo III: Metodología	31

3.1	Diseño de la Investigación	31
3.2	Preguntas de Investigación.....	31
3.3	Población de la Investigación.....	32
3.4	Consentimiento Informado.....	33
3.5	Diseño de la Muestra.....	33
3.6	Confidencialidad	34
3.7	Localización Geográfica	34
3.8	Instrumentos de Medición o Métodos para Recopilar Datos	34
3.9	Recolección de Datos	35
3.10	Análisis e Interpretación de Datos	36
3.11	Validez y Confiabilidad	37
3.12	Resumen.....	38
Capítulo IV: Resultados y Análisis.....		40
4.1	Análisis Interno del Sector (AMOHFIT) en el Perú	40
4.2	Test de Validez.....	50
4.3	Descriptivo de la Muestra	51
4.4	Descriptivo de la Calidad.....	52
4.5	Prueba de Hipótesis.....	55
4.6	Resumen.....	56
Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones.....		58
5.1	Conclusiones	58
5.2	Recomendaciones.....	61
5.3	Aporte Teórico	63
5.4	Aporte Práctico.....	64
Referencias.....		65

Apéndice A: Preguntas de la Encuesta por Factor 71
Apéndice B: Prueba de Normalidad de Anderson-Darling 72
Apéndice C: Prueba de Mann-Whitney por Factor Clave de Éxito (TQM) 73



Lista de Tablas

Tabla 1.	<i>Normas ISO</i>	11
Tabla 2.	<i>Empresas Asociadas a ADIFAN</i>	28
Tabla 3.	<i>Empresas Certificadoras en el Perú</i>	29
Tabla 4.	<i>Resultados de la Prueba de Anderson-Darling</i>	48
Tabla 5.	<i>Resultados de la Prueba de Mann-Whitney</i>	49
Tabla 6.	<i>Resultados del Alpha de Cronbach</i>	50
Tabla 7.	<i>Descripción de la Muestra Total de las Empresas</i>	51
Tabla 8.	<i>Empresas con un Sistema de Gestión de la Calidad Analizadas</i>	52
Tabla 9.	<i>Valores Promedios por Factor y Subvariables</i>	54

Lista de Figuras

<i>Figura 1.</i>	Modelo conceptual del efecto del TQM y la ISO 9000	6
<i>Figura 2.</i>	Diagrama de exploración de literatura	9
<i>Figura 3.</i>	Los ocho principios del sistema ISO 9001.....	12
<i>Figura 4.</i>	Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	13
<i>Figura 5.</i>	El ciclo de Deming o ciclo PHVA.....	15
<i>Figura 6.</i>	Criterios Baldrige que enmarcan el modelo de excelencia.	17
<i>Figura 7.</i>	Los criterios del modelo de excelencia EFQM	19
<i>Figura 8.</i>	Comparación de factores por año.....	19
<i>Figura 9.</i>	Proceso de investigación y desarrollo para la realización de un nuevo medicamento.....	22
<i>Figura 10.</i>	Comparación de los factores en empresas con y sin certificaciones de calidad.....	56

Capítulo I: Introducción

Los últimos años, diversas empresas han adoptado sistemas de Administración de la Calidad Total, cuyas siglas en inglés son TQM (*Total Quality Management*) y han implementado certificaciones de la familia ISO 9000. Bajo ese contexto, diferentes investigadores han buscado evidencias cuantitativas para conocer sobre la relación entre ambos sistemas y su impacto en los resultados de la empresa, llegando a conclusiones diversas.

En ese escenario, Gotzamani y Tsiotras (2001), así como Magd y Curry (2003) realizaron investigaciones en las cuales hallaron que la implementación de la certificación ISO 9000 tenía una relación positiva con la administración de la calidad total. Sin embargo, investigadores como Sun y Cheng (2002) y Martínez-Lorente y Martínez-Costa (2004) encontraron que no existe una relación significativa entre la certificación ISO 9000 y las prácticas de administración de la calidad.

La presente investigación tiene como objetivo comparar los niveles de calidad percibidos por las empresas que poseen un sistema de gestión de la calidad (SGC) y las empresas que no lo poseen, considerando para este análisis los nueve factores de calidad (Benzaquen, 2013) en el sector de laboratorio farmacéutico en Lima, Perú al 2014.

1.1 Antecedentes

Diversos estudios han analizado la relación entre la implementación de la certificación ISO 9000 y la administración de la calidad total. Así pues, los autores Gotzamani y Tsiotras (2001) analizaron empresas griegas concluyendo que la implantación de normas ISO 9000 tiene un efecto positivo en los resultados de la empresa y constituyen un avance hacia la TQM. De otra parte, Magd y Curry (2003) llegaron a conclusiones similares al encontrar que ambas aproximaciones se complementan, motivo por el cual es recomendable implementar las dos. Los ingleses Taylor y Wright (2003) concluyeron en su investigación sobre el tema

que uno de los factores de éxito para que la ISO 9000 tenga un impacto positivo en el TQM es que los gerentes comprendan integración existente entre la ISO 9000 y el TQM.

Cabe resaltar que según Sun y Cheng (2002), no existe una relación significativa entre la certificación ISO 9000 y la administración de la calidad en cuanto a la actuación empresarial. Otros autores como Martínez-Lorente y Martínez-Costa (2004) hallaron que la implementación de la ISO 9000:1994 no tenía un impacto significativo en los resultados, más aún las empresas sin dicha certificación presentaban mejores resultados. Así mismo encontraron que no había una relación positiva entre los resultados de la empresa y la aplicación conjunta de la ISO 9000 y un sistema de TQM.

En el Perú, Benzaquen (2013) realizó un estudio longitudinal donde comparó nueve factores considerados clave de la administración de la calidad total en 65 empresas peruanas entre los años 2006 y 2011. El objetivo de su investigación fue conocer la evolución en el tiempo del alcance de la gestión de la calidad. Así pues, se evidenció que las empresas peruanas habían mejorado significativamente en los nueve factores estudiados. Luego Benzaquen (2014) analizó el impacto de tener un sistema de gestión de la calidad basado en la certificación ISO 9001 en base a los nueve factores considerados clave para medir la implementación del TQM, mediante un estudio de corte transversal con una muestra de 212 empresas ubicadas en el territorio peruano que respondieron una encuesta en el año 2011. El resultado evidenció que las empresas peruanas con certificación ISO 9001 tienen un mejor desempeño en los nueve factores analizados comparado con aquellas no certificadas. Ambos estudios se identificaron como los primeros bajo el enfoque de TQM aplicados de forma agregada a las empresas en el Perú, las cuales fueron investigaciones realizadas en empresas de diferentes operaciones productivas, con una visión general y sin distinguir entre sectores económicos.

Hasta la fecha en el Perú no se han realizado investigaciones sobre el tema que analicen distintos sectores económicos. Por ello parece conveniente realizar un estudio que centre su atención sobre un sector específico y busque comparar el nivel de calidad percibido por las empresas que poseen un sistema de gestión de la calidad (SGC) y las empresas que no lo poseen.

1.2 Definición del Problema

En la actualidad los usuarios de productos y servicios en el Perú demandan una mayor calidad en sus requerimientos conforme al crecimiento económico del país y del PBI per cápita de los últimos años (INEI, 2014). Tomando en cuenta este nuevo requerimiento del mercado, es importante establecer niveles de calidad estándares que contribuyan a cumplir con las normas y exigencias del mercado actual. Estos aspectos, son importantes para las empresas peruanas, sin embargo, la realidad actual en el Perú es distinta pues son un número reducido de empresas que cuentan con un diagnóstico adecuado en términos del nivel de calidad de sus procesos.

Bajo el contexto previamente explicado, el problema identificado en el que se basa la presente investigación fue la ausencia de un diagnóstico del nivel de calidad de las empresas del sector laboratorio farmacéutico de Lima, Perú y la ausencia de una investigación apropiada con la cual se pueda demostrar el impacto que ejerce la implementación de un sistema de gestión de calidad de las empresas del sector analizado.

1.3 Propósito de la Investigación

El propósito general de la investigación fue identificar si las empresas del sector laboratorio farmacéutico de Lima, Perú con un sistema de gestión de calidad (SGC) tienen diferencias significativas en los factores de calidad propuestos por Benzaquen (2013) al ser comparadas con aquellas empresas que no tienen un sistema de gestión de calidad. Sobre esa base, se planteó el siguiente objetivo: Identificar si las empresas del sector laboratorio

farmacéutico de Lima, Perú con un sistema de gestión de calidad tienen un mayor nivel de calidad comparado con aquellas que no lo tienen, considerando como base de comparación los nueve factores de éxito de la calidad propuestos por Benzaquen (2013).

1.4 Importancia de la Investigación

El objetivo de la investigación, busca identificar si las empresas del sector laboratorios farmacéuticos de Lima Perú con Sistema de Gestión de Calidad (SGC), tienen un mayor nivel de cumplimiento de los nueve factores del TQM estudiados, comparado con aquellos que no tienen un SGC, lo que servirá de información para el desarrollo de otras investigaciones que aporten nuevos conocimientos sobre calidad en el sector, ya que es trascendente en el desarrollo del crecimiento y la mejora de la competitividad en el país.

En la investigación, se tiene la variable dependiente, el cual es la administración de la calidad y está en función de nueve variables independientes que son los factores de éxito TQM definidos por Benzaquen (2014). A partir de estos nueve factores se pudo comparar el nivel de calidad percibido entre las empresas que poseen un sistema de gestión de la calidad y las que no.

Dicha comparación está sustentada en la explicación dada por diversos autores sobre la relación existente entre la implementación de un sistema de gestión de calidad como la ISO 9001 y la administración de la calidad total, así como el impacto que dicha relación tiene sobre los resultados de la empresa. Entre estos autores cabe mencionar a Benzaquen (2014) quien analizó el impacto de tener un sistema de gestión de la calidad basado en la certificación ISO 9001 sobre el TQM.

Con lo expuesto, la presente investigación contribuye a dar un punto de vista diferente a la controversia de si la implementación de sistemas de calidad, influye positivamente en la correcta implementación de los principios de calidad de acuerdo al TQM. Para lo cual se determinó en un sector en particular, laboratorios farmacéuticos ubicados en la ciudad de

Lima, el nivel de calidad de acuerdo al modelo de nueve factores del TQM según Benzaquen (2013), y se analizó su relación con la implementación del sistema de gestión de calidad en las empresas de dicho sector. Por tanto, esta investigación es una referencia de cómo influyen los sistemas de gestión de calidad en el sector laboratorios farmacéuticos.

Los resultados de esta investigación podrán ser utilizados por los administradores o gerentes de las empresas del sector laboratorios farmacéuticos, como un nuevo aporte en la comparación de los niveles de calidad notados en las empresas que poseen un sistema de gestión de la calidad y las empresas que no cuentan con este sistema. Con dicha información podrían ampliar su panorama si es conveniente la implementación de un SGC para incrementar la administración de la calidad en las empresas del sector laboratorios farmacéuticos y así aumentar la competitividad del sector en el contexto de la globalización.

1.5 Naturaleza de la Investigación

La investigación desarrollada es del tipo correlacional, de corte transversal, no experimental, de enfoque cuantitativo. En este contexto, la presente investigación se ha basado en el instrumento de medición tipo encuesta desarrollado por Benzaquen (2013, 2014).

Tiene un alcance descriptivo porque recopiló información para mostrar la situación actual de la calidad en las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en Lima, Perú, y explicativo por que describió la relación que existe entre las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos de Lima, Perú que cuentan con un sistema de gestión de calidad y el grado de cumplimiento de los factores de éxito del TQM buscando especificar las características y rasgos importantes de los factores de calidad en este sector.

1.6 Preguntas de la Investigación

En el presente estudio se determinaron dos preguntas de investigación. Estas son las siguientes:

- ¿Se presentan diferencias significativas en la percepción del nivel de calidad de los factores de éxito de Benzaquen (2013) en las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos de Lima, Perú con un sistema de gestión de calidad en comparación con aquellas que no lo tienen?
- ¿Cuál es el estado actual del intono del sector laboratorios farmacéuticos en la provincia de Lima, Perú?

1.7 Hipótesis

Existen diferencias significativas en la percepción del nivel de calidad de los factores de éxito de Benzaquen (2013) en las empresas del sector de laboratorio farmacéutico de Lima, Perú con un SGC en comparación con aquellas que no lo tienen.

1.8 Marco Conceptual

La presente investigación toma como base la explicación otorgada por diversos investigadores sobre la relación existente entre la implementación de la ISO 9001 y la administración de la calidad total. Entre estos autores cabe mencionar a Benzaquen (2014) quien analizó el impacto de tener un sistema de gestión de calidad basado en la certificación ISO 9001 sobre el TQM. Así mismo Martínez-Lorente y Martínez-Costa (2004) plantearon un modelo conceptual sobre las posibles relaciones de estos elementos que se puede apreciar en la Figura 1.

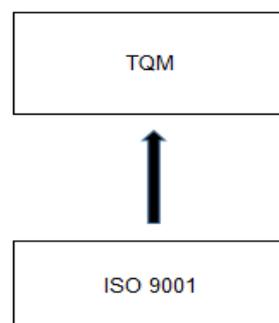


Figura 1. Modelo conceptual del efecto del TQM y la ISO 9000. Adaptado de “ISO 9001 and TQM: Substitutes or complementaries? An empirical study in industrial companies,” por A. Martínez-Lorente y M. Martínez-Costa, 2004, *International Journal of Quality and Reliability Management*, 21(3), 260-276.

1.9 Limitaciones

La presente investigación tuvo las siguientes limitaciones: (a) escasa información documentada referida a gestión de las empresas del sector laboratorios farmacéuticos, (b) dificultad para que las empresas contesten las encuestas, (c) encuestas parcialmente contestadas, y (d) la verificación de las respuestas de la encuesta sobre la implementación del sistema de gestión de calidad.

1.10 Delimitaciones de la Investigación

Esta investigación contó con las siguientes delimitaciones: (a) las empresas del sector de laboratorio farmacéutico que se encuentran establecidas en la provincia de Lima en el año 2014; (b) las empresas cuya razón social fue factible obtener mediante fuentes oficiales de acceso público y; (c) las empresas cuyos datos de contacto (nombre y correo electrónico) fue factible conseguir con el fin de remitir la encuesta.

1.11 Resumen

En las últimas décadas numerosas empresas han adoptado sistemas de administración de la calidad total y han implementado sistemas de gestión de la calidad. Ante ese hecho, ha nacido el interés de diversos investigadores enfocados en indagar sobre la relación entre ambos sistemas y su impacto en los resultados de la empresa, llegando a conclusiones diversas.

La presente investigación buscó comparar los niveles de calidad percibidos por las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos de Lima, Perú en el 2014 que poseen un sistema de gestión de la calidad y las que no.

Este estudio se constituye como un nuevo aporte en la comparación de los niveles de calidad percibidos por las empresas que poseen un sistema de gestión de calidad y las que no, respecto a los factores de éxito de calidad. Una vez conocida dicha información, se podría sugerir la conveniencia de la implementación de sistemas de gestión de calidad para

incrementar la administración de la calidad en las empresas del sector de laboratorio farmacéutico en Lima, Perú en el 2014. Además, se busca aportar datos actuales sobre el nivel de gestión de la calidad de empresas del sector de laboratorio farmacéutico en Lima, Perú en el 2014.

Posteriormente al planteamiento del problema, el propósito, la importancia, el marco conceptual, las definiciones operacionales, la delimitación y las limitaciones de la investigación fue preciso hacer una revisión de la literatura relativa a la calidad y los sistemas de gestión de la calidad que nos permita enmarcar el conocimiento necesario respecto al objeto de estudio.



Capítulo II: Revisión de la Literatura

En este capítulo, se revisa la normalización como un concepto de calidad, y una herramienta importante para que las empresas se comuniquen en un mismo lenguaje. La administración de la calidad y las certificaciones ISO con su familia de normas permiten obtener productos y servicios de calidad superando las expectativas de los clientes.

Se revisó el concepto de gestión de la calidad brindado por la ISO y la importancia que tiene dentro de las empresas. También, la manera en que los modelos de excelencia de calidad, tales como Deming (Benzaquen, 2013), Malcom Malbridge (Dorado & Gallardo, 2005), EFQM y el modelo de los nueve factores del TQM (Benzaquen, 2013), miden la gestión de la calidad de las empresas. Adicionalmente, se revisaron las herramientas con que cuentan las empresas del sector laboratorios farmacéuticos del Perú y del mundo para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad. Además de las instituciones estatales del Perú que vigilan su cumplimiento (ver Figura 2).

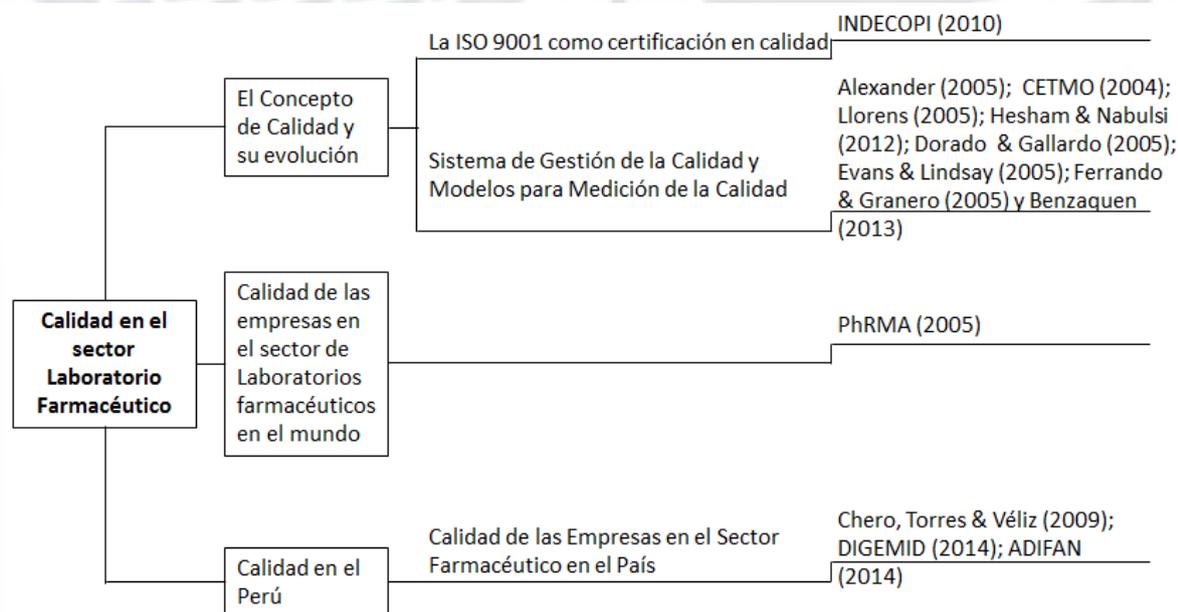


Figura 2. Diagrama de exploración de literatura.

2.1 El Concepto de Calidad y su Evolución

Una parte de la gestión de la calidad es la normalización, que es un conjunto de normas que ayuda a las empresas a tener productos y servicios de calidad. Esta normalización fue definida como “la actividad que tiene por objetivo instaurar un proceso a través del cual se unifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje común en un determinado campo de actuación” (Verdoy, Mateu, Sagasta, & Sirvent, 2006, p. 18).

Cuando la Comunidad Europea se movió hacia el acuerdo de libre comercio, en 1992, la Administración de Calidad se convierte en un objetivo estratégico clave. La International Organization for Standardization (ISO), fundada en 1946 y compuesta por representantes de 91 países, adoptó una serie de normas de calidad escritas. Las normas ISO permiten, entre otros beneficios, la internacionalización de las empresas, permitiendo que los productos sean admitidos en cualquier parte del mundo.

La situación previamente expuesta dio origen a que la Organización Internacional de Normalización (ISO), hacia 1987, diseñara la familia de normas ISO 9000 que son un conjunto de normas diseñadas para asistir a las organizaciones de todo tipo en la implementación y operación de sistemas de gestión de calidad eficaces. Las normas ISO 9000 recomiendan documentación para todos los procesos que afectan la calidad y sugieren que la conformidad es a través de auditorías dando lugar a una mejora continua (Evans & Lindsay, 2008).

La ISO brinda una certificación para aquellas empresas que cumplen con ciertas normas que esta institución ha reglamentado. Aunque la certificación ISO no garantiza un cien por ciento la calidad, sí da a las empresas una mejor percepción hacia sus clientes. La versión actual de la ISO 9000, es la cuarta versión y data de noviembre del 2008. El conjunto

de normas ISO 9000 está estructurada por tres normas básicas y una serie de normas de apoyo. Los detalles de la referida estructuración se pueden visualizar en la Tabla 1.

Tabla 1

Normas ISO

Certificación ISO	Descripción
ISO 9001:2008	Establece los requisitos de un sistema de gestión de calidad
ISO 9000:2005	Conceptos y lenguaje básicos
ISO 9004:2009	Gestión de calidad más eficiente y eficaz
Normas de apoyo ISO	Descripción
ISO 19011	Auditorías internas y externas de los sistemas de gestión de calidad
ISO 10005	Planes de calidad
ISO 10006	Calidad en gestión de proyectos
ISO 10007	Gestión en la configuración
ISO 10013	Manuales de calidad

Nota. Tomado de “Norma internacional ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos (4a ed.),” por la International Organization for Standardization (ISO), 2008. Ginebra, Suiza: Autor.

De todas las normas de la familia ISO 9000, la Norma ISO 9001:2008, que establece los requisitos de un SGC, es la más completa y es la única certificable. Con este modelo las organizaciones deben reforzar su compromiso con el cliente y demostrar que se aplican métodos y técnicas para evaluar su satisfacción, necesidades y expectativas. Freire, Alcover, Zabala, y Rivera (2001) enfatizaron que la norma ISO 9001 estimula la orientación a procesos de la organización como una vía eficiente para conseguir los objetivos de satisfacción al cliente.

2.1.1 La ISO 9001 como certificación en calidad

La ISO como certificación en calidad brinda los siguientes beneficios: (a) ventaja competitiva, favoreciendo las mejores prácticas de los trabajadores y de los procesos; (b) mejora del funcionamiento del negocio, es diferenciador de aquellos competidores que no usan el sistema y gestiona los posibles riesgos; (c) atrae la inversión, realza la reputación de la marca y elimina las barreras al comercio, (d) mayor eficiencia operacional, incremento de ventas, con un retorno de la inversión de los activos y una mayor rentabilidad, (e) anima a las

organizaciones a mejorar la calidad de los productos y de los servicios prestados, ayuda a reducir el gasto, así como las devoluciones y reclamaciones de los clientes, (f) aumenta la comunicación interna y eleva la moral, y (g) la estructura de PHVA asegura que las necesidades de los clientes van a seguir siendo consideradas y conocidas (INDECOPI, 2010).

Cabe resaltar que la norma ISO 9001 explica que existen ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección de las empresas con la finalidad de llevar a sus organizaciones hacia una mejora en su desempeño. Los ocho principios previamente referidos se pueden visualizar a continuación en la Figura 3.



Figura 3. Los ocho principios del sistema ISO 9001. Tomado de “Enfoque basado en procesos como principio de gestión,” por Instituto para la Calidad PUCP, 2014, *Wiki Calidad*. Recuperado de <http://calidad.pucp.edu.pe/wiki-calidad/enfoque-basado-en-procesos-como-principio-de-gestion#sthash.yw2r0row.dpbs>

2.1.2 Sistema de gestión de la calidad y modelos para medición de la calidad

Un sistema de gestión de la calidad hace referencia a un conjunto de actividades que afectan, en diferentes medidas, a la calidad de los procesos que abarca un sistema, procurando dirigir y controlar cada parte del sistema con respecto a la calidad. Existen muchos modelos de gestión de la calidad, sin embargo quien tiene una de las mejores definiciones del sistema de gestión de la calidad y en la actualidad el más utilizado por la mayoría de las organizaciones es el modelo desarrollado por la familia de normas de la ISO

9000:2000, que es un conjunto de estándares que establece requisitos y reglas generales que se deben cumplir y que en su conjunto tienen que ver con la calidad del sistema que genera un producto o servicio (Alexander, 2005).

Se puede decir que el sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de una organización enfocado en el logro de resultados relacionados a los objetivos de la calidad satisfaciendo las necesidades, expectativas y requisitos de todas las partes interesadas, según corresponda. La norma ISO 9000:2005 lo define como un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad (ISO, 2005).

Dado que el sistema de gestión de la calidad está enfocado en los clientes y la satisfacción de sus requerimientos y expectativas, se enfatiza la necesidad de tener todos estos conceptos claramente definidos y presentes en todo momento y es así como se relaciona el sistema de gestión de la calidad con la mejora continua. La relación existente entre el sistema de gestión de la calidad con la mejora continua se puede visualizar en la Figura 4.

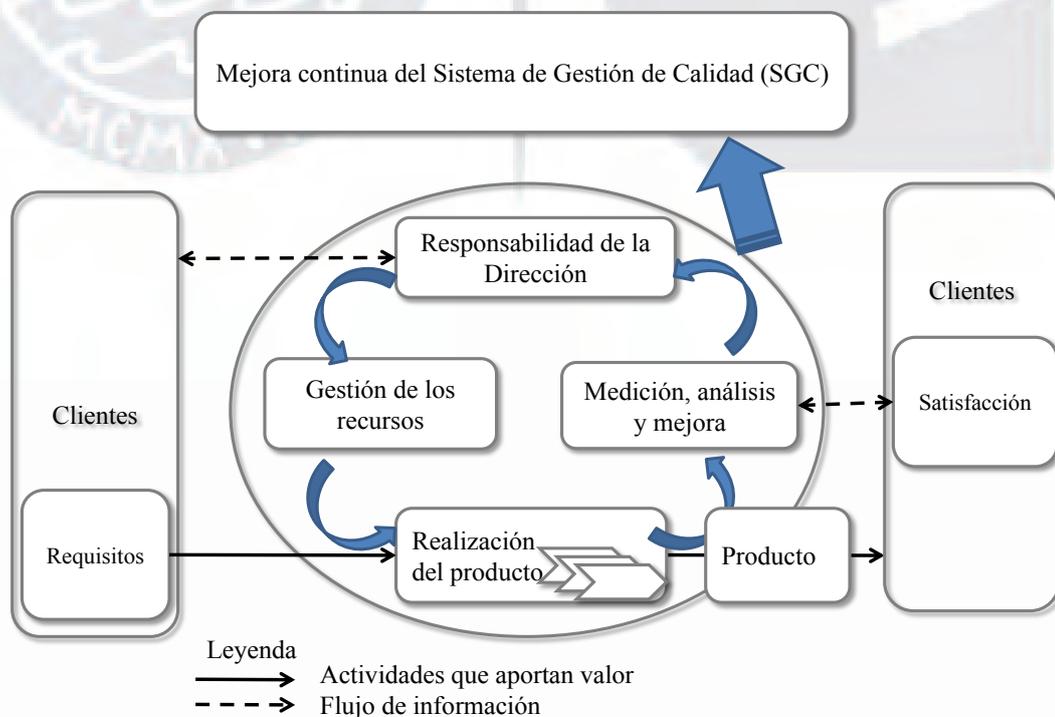


Figura 4. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. Tomado de “Norma internacional ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos,” por la International Organization for Standardization (ISO), 2008, 4a ed. Ginebra, Suiza: Autor.

La importancia de los sistemas de gestión de la calidad radica en que estos pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes satisfaciendo todas sus necesidades y colmando sus expectativas, las cuales son expresadas en las especificaciones del producto o servicio a brindar. Otro punto a considerar en la relevancia del sistema de gestión de la calidad es que su enfoque está basado en procesos por lo que las empresas al identificar y gestionar sistemáticamente sus procesos les permite operar de una manera eficaz e interrelacionada, habiendo definido previamente todos los elementos del sistema.

Por otro lado, los modelos de gestión de la calidad son distintas metodologías que van a tratar de articular en una aplicación práctica los conceptos de calidad y su conexión con la gestión de las organizaciones. Actualmente los modelos vigentes pueden agruparse en dos tipos: (a) modelos certificables, aquí se encuentra a la norma ISO 9001:2000, el Sello de Excelencia Europea y el Sello de Servicio Certificado; y (b) modelos de autoevaluación o llamados también modelos de excelencia de calidad, como el de Deming (desde 1951), el Malcom Baldrige (1987), el Modelo EFQM (1991) y el Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión (1999) (Fundación CETMO, 2004). En los siguientes acápite se describen los principales.

Respecto al Modelo de Deming o Ciclo PDCA (planificar, ejecutar, controlar y actuar) cabe mencionar que es la mejor técnica existente de mejora continua. Además puede ser utilizado por cualquier tipo de empresa dado que sus conceptos son fáciles de aplicar más que un modelo es una filosofía dado que implica la participación de todas las partes involucradas en el proceso productivo de la empresa.

La mejora continua puede conseguirse, según Llorens (2005), por el ciclo PDCA que consiste en planificar o decidir el objetivo y métodos a utilizar, hacer el trabajo, comprobar los resultados y actuar o realizar la acción correcta. Este proceso es continuo, es decir

después de actuar en base a los resultados hay que volver a planificar y continuar con todo el flujo.

Hesham y Nabulsi (2012) realizaron una investigación en países emergentes en la cual explican que la etapa de actuar debe de ser interpretada como el momento en que se tiene que revisar, optimizar o explotar las acciones de mejora, es decir es cuando se materializa el aprendizaje a otras áreas o productos de la empresa. Esta es la etapa de mayor valor añadido y que según la norma ISO 9001 es la etapa en que se procede a tomar las decisiones de mejora

Estos autores concordaron con Llorens (2005) en que la aplicación del ciclo sin parar es gestionar la mejora continua o calidad total, dado que constantemente se está proponiendo nuevos objetivos cada vez más ambiciosos. Sin embargo, este enfoque requiere ser adaptado a la realidad de las empresas y el país con el fin de ayudar a las organizaciones a iniciar un sistema eficaz que les permita alcanzar la calidad. A continuación en la Figura 5 se presenta el ciclo de Deming.

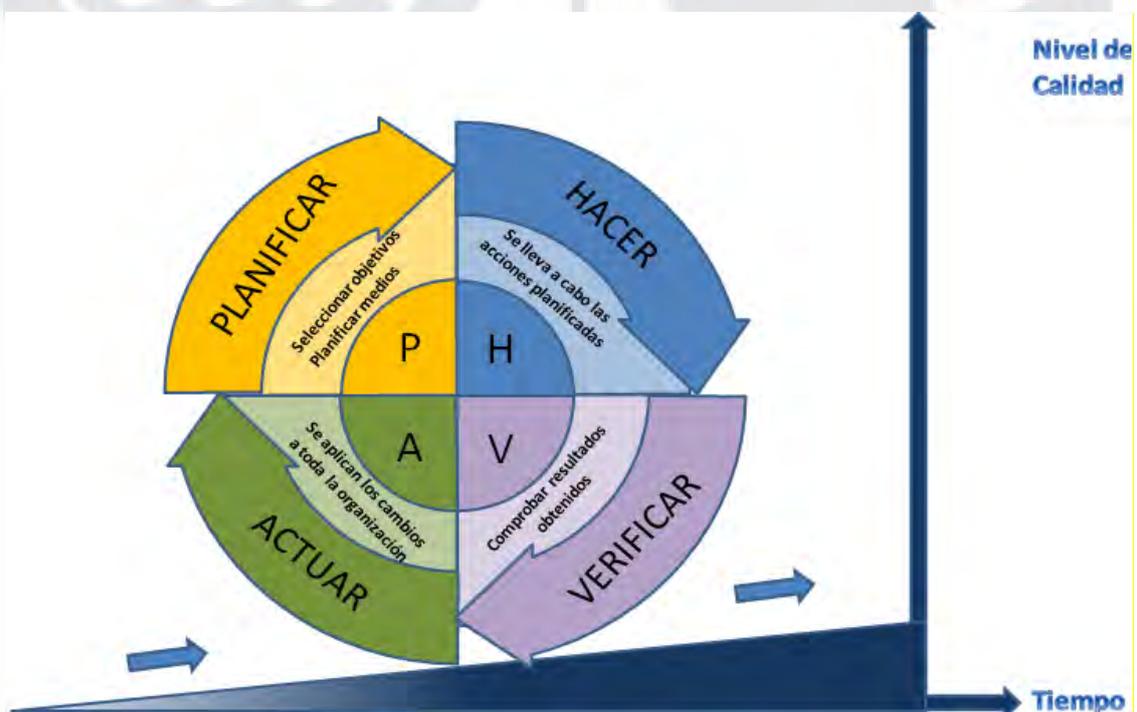


Figura 5. El ciclo de Deming o ciclo PHVA. Tomado de “El método Deming en la práctica,” por M. Walton, 1996, 2a ed., p. 18. Bogotá, Colombia: Norma.

Respecto al Modelo de Calidad de Malcolm Baldrige, se conoce que en el año 1987, en Estados Unidos se creó este Premio Nacional de Calidad con dos objetivos: (a) sensibilizar al sector industrial de la necesidad de utilizar la gestión de la calidad total como método competitivo empresarial, y (b) reconocer públicamente las empresas que implantasen modelos de calidad con éxito (Dorado & Gallardo, 2005).

Este modelo promueve la gestión total de la calidad y su premiación se otorga a empresas que participan en alguna de estas tres categorías: (a) empresas manufactureras, (b) empresas de servicios, y (c) empresas pequeñas, demostrando todas ellas una calidad ejemplar en sus prácticas, productos y servicios brindados.

El análisis para el premio se basa en los siguientes criterios de evaluación (Evans & Lindsay, 2005):

1. Liderazgo: Analiza la forma en que los directivos de la organización enfocan los valores, las directrices y las expectativas de desempeño, así como un enfoque a los clientes y grupos de referencia, el empoderamiento, la innovación y el aprendizaje.
2. Planificación estratégica: Analiza la forma en que una organización desarrolla planes de acción estratégicos y los indicadores de progreso.
3. Enfoque hacia el cliente y el mercado: Analiza la forma en que una organización determina los requisitos, expectativas y preferencias de los clientes y mercados.
4. Administración de la medición, análisis y conocimiento: Estudia la forma en que una organización selecciona, recopila, analiza, administra y mejora sus datos, información y activos de conocimiento.
5. Enfoque hacia los recursos humanos: Estudia la forma en que los sistemas de trabajo, el aprendizaje y la motivación de los empleados permiten desarrollar y aprovechar todo su potencial en el logro de los objetivos generales y planes de acción de la organización.

6. Administración de procesos: Analiza los procesos clave de producción, servicios y negocios, así como los procesos clave de apoyo que involucra a todas las unidades de trabajo.
7. Resultados del negocio: Estudia el desempeño y la mejora en las siguientes áreas: satisfacción del cliente, desempeño de productos y servicios, desempeño financiero y en el mercado, resultados de recursos humanos, desempeño operativo, manejo directivo y responsabilidad social.

A continuación en la Figura 6 se visualiza el esquema del Modelo de Calidad de Malcolm Baldrige con sus respectivos criterios interrelacionados.

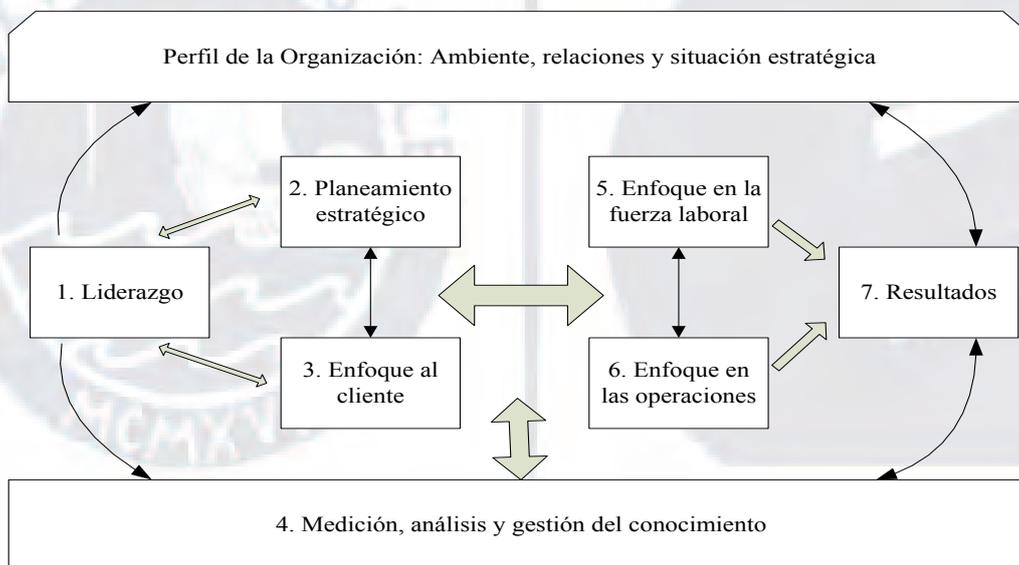


Figura 6. Criterios Baldrige que enmarcan el modelo de excelencia. Tomado de “Baldrige performance excellence program: Criteria for performance excellence 2013-2014,” por el National Institute of Standards and Technology (NIST), 2014. Recuperado de http://www.nist.gov/baldrige/publications/business_nonprofit_criteria.cfm

Respecto al modelo de excelencia de EFQM, cabe mencionar que en 1988, 14 presidentes de las compañías Bosh, BT, Bull, Ciba-Geiby, Dassault, Electrolux, Fiat, KLM, Nestlé, Olivetti, Phillips, Renault, Sulzer y Volkswagen se reunieron en Bruselas para crear la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad (EFQM).

En 1991 nace el Modelo EFQM de Excelencia donde 300 expertos de toda Europa trabajaron duro para conseguirlo. En 1992, El Rey de España Juan Carlos I, presentó los

primeros premios EFQM, los cuales están dirigidos a las grandes empresas y sus subsidiarias, al sector público y a las pymes.

La EFQM está representada en los distintos países europeos a través de las National Partner Organizations (NPOs). Hoy son cerca de mil los miembros de la EFQM. El modelo EFQM de excelencia se basa en la siguiente premisa:

Los resultados excelentes en el rendimiento general de una organización, en sus clientes, personas y en la sociedad en la que actúa se logran mediante un liderazgo que dirija e impulse la política y estrategia, que se hará realidad a través de las personas de la organización, las alianzas y recursos y los procesos. (Cabrera, s.f., párr. 3)

El modelo EFQM de excelencia consta de un total de nueve criterios y 32 subcriterios divididos entre agentes facilitadores y resultados: (a) los agentes facilitadores son los que reflejan la manera de actuar de la organización, los criterios de este grupo son liderazgo, política y estrategia, personas, alianzas, recursos, y procesos, y (b) los resultados, los cuales se refieren a los logros de la organización. Los criterios de este grupo son: resultados en los clientes, resultados en las personas, resultados en la sociedad y resultados claves.

La versión vigente del modelo EFQM de excelencia es del año 2003 y consta de tres versiones para empresas: pequeñas y medianas empresas; sector público, y organizaciones del voluntariado. El esquema del modelo con sus nueve criterios y pesos respectivos se aprecia más adelante en la Figura 7.

En el año 2000, el Dr. Vinod Singhal, del Instituto Tecnológico de Georgia y el Dr. Kevin Hendricks, de la Universidad de Western Ontario, siguieron la trayectoria de 600 empresas ganadoras del premio a la calidad, encontrando que las empresas premiadas incrementaron sus ingresos en 48%, vendieron un 37% más y se revalorizaron en 44% más. (Ferrando & Granero, 2005).

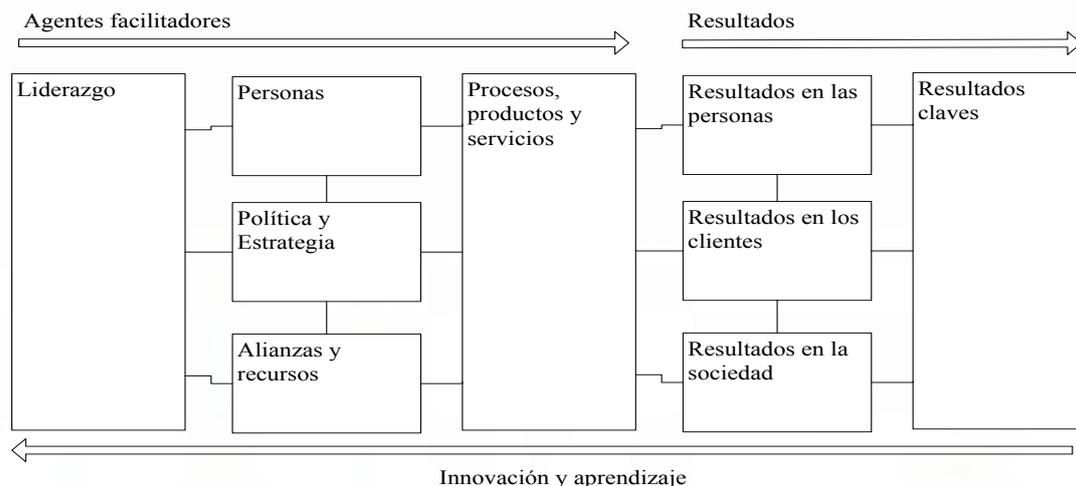


Figura 7. Los criterios del modelo de excelencia EFQM. Tomado de “Model criteria,” por la European Foundation Quality Management, 2012. Recuperado de <http://www.efqm.org/efqm-model/model-criteria>

El modelo de los nueve factores del TQM (Benzaquen, 2013) es una metodología que mide el estado de la implementación de la Administración de la Calidad Total (TQM) en empresas latinoamericanas en base a nueve factores de éxito de calidad. En este marco se estructuró y se ejecutó una encuesta dirigida a ejecutivos de diversas empresas en los años 2006 y 2011 (ver Figura 8). Los resultados de la última encuesta evidenciaron una mejora en todos los factores de éxito de la calidad.

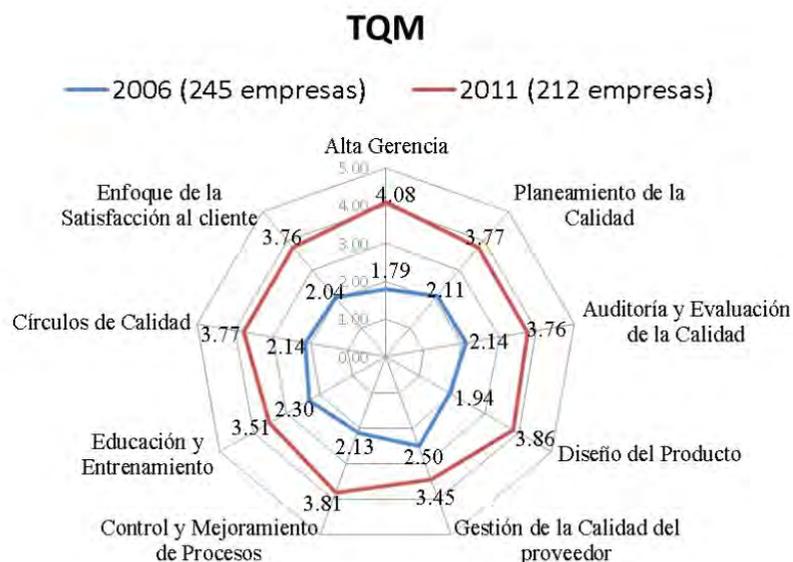


Figura 8. Comparación de factores por año. Tomado de “Calidad en las empresas latinoamericanas: El caso peruano,” por J. Benzaquen, 2013, *GCG: Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad*, 7(1), 41-59. doi: 10.3232/GCG.2013.V7.N1.03

La conclusión de Benzaquen(2013) fue que en el análisis del 2011 se evidenció lo que se detalla a continuación:

... un mayor compromiso hacia la calidad en las empresas peruanas, un cambio en la gestión impulsado por el liderazgo de la Alta Gerencia, que influye directamente en el desempeño de los demás factores; explicando así su incremento y mejora con respecto al análisis del 2006. (p. 50)

La herramienta propone medir nueve factores para el TQM. Estos factores son los siguientes (Benzaquen, 2013):

1. Alta Gerencia: Este factor contribuye a la óptima gestión de la calidad en la organización de tal manera que logre comprometer a toda la institución a alcanzar sus objetivos.
2. Planeamiento de la Calidad: Analiza si la empresa cuenta con metas específicas y detalladas en cuanto a la gestión de la calidad.
3. Auditoria y Evaluación de la Calidad: Realiza un seguimiento constante de las políticas y planes de calidad.
4. Diseño del Producto: Consiste en incorporar los requerimientos de los clientes en el diseño de los productos y adoptar la innovación como aspecto diferenciador.
5. Administración de la Calidad del Proveedor: Este factor mide el uso de sistemas de calidad en los proveedores y su impacto en el servicio o producto.
6. Control y Mejoramiento del Proceso: Se encarga de verificar si el proceso operativo, las instalaciones y el equipo satisfacen los requerimientos de los clientes.
7. Educación y Entrenamiento: Se refiere a la medición de la capacitación y entrenamiento para determinar el grado de compromiso de los trabajadores en la implementación del sistema de calidad.

8. Círculos de Calidad: Busca el trabajo en equipo mide la frecuencia y el impacto que tiene respecto al desempeño de la organización.
9. Enfoque hacia la Satisfacción del Cliente: Mide el grado de satisfacción que alcanzan los clientes respecto a los bienes o servicios ofrecidos.

Estos nueve factores se evaluaron a través de 32 preguntas, constituidas en una encuesta que fue realizada a los presidentes o gerentes generales, gerentes y jefes de área de empresas dentro del territorio peruano sobre la implementación de la administración de la calidad total en su empresa.

2.2 Calidad de las Empresas en el Sector de Laboratorios Farmacéuticos en el Mundo

La industria farmacéutica es uno de los sectores más dinámicos e innovadores. El área de aseguramiento de calidad cumple la función de establecer y cumplir los procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar que los datos generados por el laboratorio de control de calidad sean confiables. Controles basados bajo las normas de Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP) y Good Clinical Practice (GCP).

Las Buenas Prácticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para laboratorios de control de calidad para productos farmacéuticos, proporcionan recomendaciones para el sistema de gestión de calidad, dentro del cual debe realizarse el análisis de los ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés), excipientes y productos farmacéuticos para demostrar que se obtienen resultados confiables (ver Figura 9).

2.3 Calidad en el Perú

En la década de los años 80 y 90, el Perú se encontraba en una crisis económica que llevó al país a una recesión, los clientes anteponían los precios bajos por encima de la calidad de los productos. Asimismo, los productos que tenían buena calidad eran seleccionados para

ser exportados, y dejaban lo de menor calidad para el consumo doméstico. Hoy en día se vive una escena diferente, el país ha crecido económicamente en los últimos 10 años, lo cual ha hecho incrementar el poder adquisitivo de la población que ha generado el aumento del consumo, es así que el consumidor peruano se vuelve más exigente en lo que a calidad se refiere.

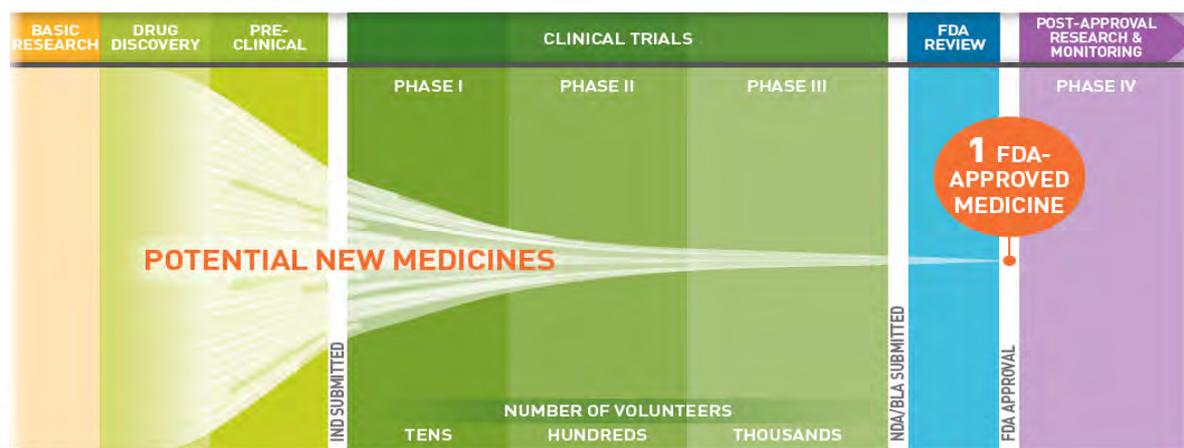


Figura 9. Proceso de investigación y desarrollo para la realización de un nuevo medicamento. Tomado de “Pharmaceutical research and manufacturers of America. Biopharmaceutical research industry profile 2015,” por PhRMA, 2015, p. 37. Recuperado de http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf

En contraste a lo anterior el crecimiento económico de los últimos años no ha eliminado la informalidad en el país. Según el INEI, el 79% del empleo en el país es informal y el 19% del PBI proviene dicho sector (“INEI: El 79% del empleo en el Perú es informal,” 2014). Es así que el comercio informal en el país aún es muy fuerte, y el consumidor peruano acostumbra comprar a informales, así lo demuestra la encuesta de GFK (2014), donde los encuestados afirmaron comprar a informales en un 79% en Lima, y en un promedio del 68% en las demás regiones del país. Cabe resaltar que la mayor razón fue por los menores precios y por la cercanía.

Sobre la calidad de los productos los encuestados indicaron en el sector A y B en un 48% que los productos de los comerciantes informales son de menor calidad, lo cual no sucedió con el sector económico C, D y E quienes indicaron que los productos son de igual

calidad en un 61% en promedio de los encuestados. De igual forma en el interior del país en un 54% de los consumidores ven a los productos de comerciantes informales de igual calidad. Por último en Lima el 78% y en el interior del país el 62 % de los consumidores prefieren un producto de buena calidad aunque sea de mayor precio (GFK (2014). Es decir la perspectiva del consumidor peruano con respecto a los productos informales todavía no ha mejorado. Es por ello que es tarea del gobierno y de las empresas peruanas incentivar la producción de productos y servicios de calidad competitivos a nivel global.

Actualmente existen entidades nacionales y privadas que ayudan a estimular la implementación de sistemas de gestión de la calidad. Un indicador internacional para comprender como se encuentra el Perú en comparación de otros países es el *Doing Business* el cual es un *ranking* que mide la capacidad de un país de generar valor a través de sus empresas. Según el *Doing Business 2014*, el Perú se encuentra ubicado en el puesto 42 para el año 2014, es decir ha retrocedido tres puestos con respecto al 2013. Entre sus indicadores se encuentra el de apertura de un negocio, el cual describe los pasos que toma la apertura de una empresa, el tiempo, costo y capital (World Bank, 2014).

Adicionalmente según la ISO Survey 2012, el Perú obtuvo 928 empresas con la certificación ISO 9001, la cual aún es inferior en comparación con los países vecinos de Chile y de Argentina que obtuvieron 3,986 y 6,605 empresas certificadas respectivamente (ISO, 2012). Sin embargo la cifra de empresas certificadas en el Perú ha ido en aumento en los últimos años, si se retrocede 12 años atrás en el 2002 solo hubieron 270 empresas certificadas en el país. Es así que actualmente con el crecimiento económico las empresas peruanas están tomando conciencia de los beneficios de adquirir la certificación, el cual es como obtener un sello de garantía que será valorado por los consumidores del producto o servicio y ello traerá el aumento de sus ventas y por ende el aumento de sus ingresos. Esta certificación, al ser

mundial, prepara al país para enfrentar oportunidades en el exterior las cuales no se deben dejar pasar.

Entre entidades del Estado que impulsan la calidad en el Perú se encuentra la Sociedad Nacional de Industrias que entrega anualmente el Premio Nacional a la Calidad, el cual es una distinción a empresas que han demostrado tener un sistema de gestión de calidad destacable. Dicho premio es para incentivar a las empresas a implementar procesos de mejora continua para aumentar los niveles de competitividad de las empresas peruanas. El Premio Nacional a la Calidad tiene como objetivo recibir los informes de los candidatos para la postulación del premio y dar retroalimentación en gestión de calidad, contribuye a la mejora de la competitividad, mejora la comunicación entre empresas para compartir mejoras de gestión de calidad y guía al buen desempeño de las organizaciones (Centro de Desarrollo Industrial [CDI], 2014).

Adicionalmente, es importante recalcar el papel que cumple el estado y las empresas privadas para implementar en sus servicios y procesos de producción estándares de calidad que benefician a los clientes, a los accionistas y por consiguiente al país. Según el portal del ministerio de la producción y el programa crece con calidad existe el programa Buenas Prácticas de Manufactura y Gestión (BPMG), el cual es un programa de capacitación, asesoría y certificación, para ayudar a optimizar la gestión de trabajo de las pequeñas y medianas empresas MYPES para la mejora de su productividad.

Los beneficios de realizar la certificación BPMG son los siguientes: (a) otorga mayor confianza a los clientes sobre el producto, (b) la empresa incrementa su eficiencia al obtener mejores procesos, otorga a la empresa reconocimiento internacional, facilita su expansión en el mercado y adicionalmente, sirve para diferenciarse del resto de productos pudiendo demandar mayores precios por su producto; y (c) el personal se siente motivado para realizar su trabajo, los procesos son conocidos por los empleados e incrementa el trabajo en equipo.

Otro programa propuesto por el Ministerio de la Producción es el Programa Internacional de Gestión de Calidad Empresarial (PSGC), el cual tiene 10 meses de duración, y está dirigido a pequeñas y medianas empresas de todos los rubros con antigüedad no menor de tres años, donde los participantes son instruidos en temas relacionados con capacitación. En adición a los programas indicados se encuentra la certificación de Restaurante Saludable que es otorgada por el Ministerio de Salud (MINSA), dicha certificación es importante al existir en el país un crecimiento de restaurantes,

Sin embargo según una noticia publicada en el diario Gestión, aún la cantidad de restaurantes certificados es mínima a pesar de que cada vez llegan más turistas interesados en la comida peruana. Asimismo, se señala que en el Perú existen 220,000 comercios dedicados a la comercialización de comida de los cuales solo 800 están certificados por el MINSA con el Certificado de Restaurante Saludable. Se necesita mejorar en dicha certificación para lograr una consolidación de la calidad de servicios que ofrecemos a los turistas (“Solo 800 de 220 mil restaurantes,” 2009).

Asimismo, INDECOPI a través del departamento de Infraestructura de Calidad realiza esfuerzos para establecer pautas para producir productos de calidad con estándares comparables a nivel mundial con la finalidad de convertir al Perú en un país competitivo internacionalmente. Para ello, dentro de su estructura de la calidad, INDECOPI toma en consideración cinco elementos: (a) normas, (b) ensayos, (c) acreditación, (d) certificación y (e) metrología. Las normas y ensayos permiten transformar innovaciones en procesos, para que luego estos puedan ser replicados y estandarizados.

En el caso de acreditación, INDECOPI autentica organismos de certificación de sistemas de calidad, para ello existen requisitos solicitados por la entidad. Los organismos de certificación realizan actividades tales como certificación, reuniones de planificación, análisis de data, auditoria y seguimiento de las no conformidades. Identifican oportunidades de

mejora que hayan sido revisadas durante la auditoria. La certificación debe ser proporcionada a las empresas que hayan implantado procedimientos que se apliquen y sean eficaces.

Asimismo la persona o área a proporcionar la certificación o no, debe tener un nivel de conocimiento alto para evaluar el informe de auditoría. Si existen no conformidades la certificación no será proporcionada hasta que no se absuelvan y se realizaran inspecciones de mantenimiento.

Las empresas que emiten la certificación dan autorización a las empresas certificadas en calidad a utilizar una marca de certificación. Adicional a ello la marca garantiza a los consumidores que los productos o servicios tienen un determinado estándar de calidad, características establecidas o certifica el lugar de origen del producto. El quinto elemento de la estructura de calidad de INDECOPI es el servicio de metrología, que entre sus funciones se encuentra el de custodiar, conservar y mantener los patrones nacionales de las unidades de medida, brinda certificaciones metrológicas que confirman los sistemas de medición de las empresas, siendo ello crucial para la disminución de fallas en los procesos de producción para la obtención de un producto de calidad.

A partir de enero de 2007 el Perú es miembro pleno en ISO (Gonzales, 2007), lo cual trae como ventajas la capacidad de influenciar en el contenido de una norma técnica internacional de modo que se puede eliminar obstáculos técnicos al comercio de productos nacionales y se puede asegurar que se cubran las necesidades y características especiales de consumidores y productores nacionales, para así incentivar el comercio peruano. Además el Perú es miembro de Nor Export, que es el programa de acceso a los mercados y a la integración regional andina que busca mejorar la competitividad de las empresas a través de la normalización técnica. Con ello se busca facilitar el intercambio de bienes y servicios generados por las microempresas, pequeñas y medianas empresas de los países andinos: Bolivia, Colombia, Perú y Ecuador.

Por último desde el año 1993 el Instituto para la Calidad perteneciente a la Pontificia Universidad Católica del Perú promueve la calidad por medio de la educación, la investigación, capacitación, consultoría y auditoría en diversos sectores de la sociedad. Es así que el instituto tiene alianzas con diferentes entidades internacionales para tener herramientas actualizadas para la enseñanza de las mismas. El Instituto para la Calidad impulsa a la generación de productos con alto estándar de calidad y beneficia al progreso del país (Instituto para la Calidad PUCP, 2016).

Tras la revisión realizada se evidencia un mayor interés de empresas peruanas de obtener certificación de calidad para poder ser más competitivos local e internacionalmente, sin embargo aún no es suficiente para lograr el nivel de nuestros países vecinos, puesto que una de las grandes barreras para obtener productos de calidad es la gran tasa de informalidad en el país, sin embargo se aprecia diferentes esfuerzos realizados por entidades del estado y una entidad educativa con el objetivo de mejorar la calidad de nuestros productos y servicios de todas las empresas en general.

2.3.1 Calidad de las empresas en el sector farmacéutico en el país

Las empresas del sector de laboratorio farmacéutico están agremiadas en tres asociaciones: (a) Asociación de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), que agrupa a los laboratorios de investigación y comercializa medicamentos innovadores y genéricos de marca; (b) Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (ADIFAN), que fabrican medicamentos genéricos, de marca y DCI, y además brindan maquila para laboratorios sin planta; y (c) Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR) (Chero, Torres, & Véliz, 2009). En la Tabla 2 se observa el listado de empresas del sector de laboratorio farmacéutico que se encuentran asociadas a ADIFAN.

Las plantas que fabrican los productos farmacéuticos son autorizadas por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Este organismo estatal exige a las

empresas como mínimo, contar con un sistema documentado (manual) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (DIGEMID, 2014). Es decir, DIGEMID inspecciona a los laboratorios farmacéuticos y les brinda la autorización para que el laboratorio opere en el Perú.

Tabla 2

Empresas Asociadas a ADIFAN

Laboratorio
Albis S.A.
Hersil
Instituto Quimioterápico S.A.
Laboratorio Farmaceutico S.J. Roxfarma
Laboratorio Farmaceutico AC Farma S.A.
Laboratorios Colliere S.A.
Laboratorios D.A. Carrión S.A.C.
Laboratorios Induquímica S.A.
Laboratorios Welfark Perú S.A.
Medifarma S.A.
Quiarsa S.A.C.
Refasa S.A.C.
Representaciones Francar S.A.
Sherfarma S.A.
Teva

Nota. Adaptado de “Nuestros asociados,” por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (ADIFAN), 2014. Recuperado de <http://www.adifan.org.pe/asociados/>

Una empresa del sector laboratorio farmacéutico puede actuar en una, dos o en tres de las etapas de la cadena productiva del sector. Estas etapas son las siguientes: (a) el laboratorio farmacéutico, es la planta que produce las medicinas; (b) la droguería, referida a la empresa o lugar donde se almacenan las medicinas hasta su distribución; y (c) los establecimientos farmacéuticos, referido a las boticas y farmacias.

La certificación ISO 9000 del laboratorio farmacéutico es realizada por una empresa que presta este servicio y que debe estar autorizada por INDECOPI. A continuación, en la Tabla 3 se presenta la lista de las principales certificadoras que operan en el Perú.

Tabla 3

Empresas Certificadoras en el Perú

Certificadora
SGS
AENOR
BV
INCOTEC
ABS
LLR
TUV
GL
NFS
DQS
DNV
CERPER

Nota. Adaptado de “Directorio calidad certificada en el Perú 2014,” por Grupo Imagen, 2014. Recuperado de <http://issuu.com/grupoimagensac/docs/calidada2014>

En el año 2013 las ventas de productos farmacéuticos a nivel nacional llegaron a US\$ 1,620 millones, de los cuales 68% se vendieron al mercado *retail*, el 25% a las instituciones del Estado y el 7% a las clínicas (“Industria farmacéutica caerá,” 2014). Son tres, las cadenas farmacéuticas que poseen el 81.8% de las ventas de medicamentos en el Perú: (a) El grupo Intercorp, que maneja las farmacias de la cadena Inkafarma; (b) el grupo Quicorp, que maneja las cadenas de Mifarma, BTL y Fasa; y (c) la cadena de boticas Arcangel.

2.4 Resumen

En el presente capítulo se ha realizado una exploración de las diferentes definiciones de calidad y su variación a través del tiempo. También se ha examinado el concepto de calidad y revisado los diversos modelos de gestión y medición de calidad como Deming, Malcom Baldrige, EFQM, y el de los nueve factores del TQM de Benzaquen.

2.5 Conclusiones

Respecto a la administración y gerencia, el sector de laboratorio farmacéutico del Perú, muestra una misión, visión y estrategias de elevada competitividad. Además, se tiene definido los gremios y agremiados del país.

En cuanto a la gestión de los recursos humanos, el sector de laboratorio farmacéutico considera la especialización y capacitación de los profesionales del sector. Además, considera relevante el desarrollo de competencias, la compensación adecuada, beneficios y vinculación laboral conforme a la ley vigente. En esa medida, el sector invierte en desarrollo de programas para otorgar beneficios a los *stakeholders* del sector.

Cabe destacar que en el sector de laboratorio farmacéutico del Perú, se deben implementar mejoras que fomenten la productividad sostenible. Para ello, es necesario que los gremios y otros involucrados dialoguen entre ellos con el fin de reconocer la posición actual del sector a nivel Latinoamérica y el mundo. De esa manera, se podrán generar diálogos con el Ministerio de Salud y otras entidades del Gobierno del Perú para favorecer la sostenibilidad del sector.

Desde la perspectiva financiera, el mercado nacional adolece de información que le permita una clara visión de las utilidades de las plantas productoras de medicamentos a nivel local. Esta situación impacta directamente en las decisiones de inversión a nivel privado y público. A este escenario se suma el panorama actual de los sistemas de información y comunicaciones que deben fortalecerse con el fin de conducir a la mejora continua de los procesos de las plantas productoras de medicamentos a nivel país.

Capítulo III: Metodología

El propósito de esta investigación ha sido comparar los niveles de calidad percibidos por las empresas del sector laboratorio farmacéutico en Lima, Perú que poseen un sistema de gestión de la calidad y las que no, respecto a los nueve factores de éxito de la calidad (TQM) propuestos por Benzaquen (2013). La estructura metodológica que se planteó para el logro del objetivo de la presente investigación se detalla a continuación.

3.1 Diseño de la Investigación

El enfoque de la investigación es cuantitativo, pues valora la percepción del nivel de calidad de las empresas encuestadas mediante una encuesta desarrollada por Benzaquen (2013, 2014) que utiliza la escala de Likert, porque se centra en la descripción y explicación de los sistemas de gestión de la calidad teniendo en cuenta el modelo de nueve factores del TQM en las empresas del sector a nivel Lima, Perú.

El diseño de la investigación fue no experimental pues no se alteró ninguna de las variables independientes, de corte transversal porque recolecta datos en un momento en el tiempo. La recolección de datos se desarrolló en los meses de diciembre del 2014 a marzo del 2015. Se trabajó con alcance descriptivo porque recoge y muestra información de empresas del sector de laboratorio farmacéutico de Lima, Perú sobre el desempeño de los nueve factores de éxito de la calidad TQM evaluados.

3.2 Preguntas de Investigación

De acuerdo al objetivo planteado en el propósito de la investigación, la pregunta que buscó responder el presente estudio fue la siguiente: ¿Cuál es el nivel de significancia entre los niveles de calidad percibidos por las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos de Lima, Perú con un sistema de gestión de la calidad (SGC) en comparación con las que no lo tienen?

3.3 Población de la Investigación

La población está definida en el sector de laboratorios farmacéuticos de Lima, Perú, constituido por empresas formales ubicadas en la provincia de Lima, sin considerar el tamaño, ya que estas pueden ser grandes, medianas, pequeñas y microempresas.

Para determinar la población de la investigación se identificó la razón social de las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en Lima, a partir de la búsqueda en fuentes oficiales de acceso público, tal como el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), sin embargo no todas las instituciones oficiales poseían un listado completo y público de sus razones sociales. En razón a ello se pudo identificar laboratorios farmacéuticos que producen medicamentos, droguerías y establecimientos farmacéuticos (farmacias). El 26 de agosto del 2014 se concluyó el proceso de búsqueda descrito, obteniendo una población preliminar de 161 empresas del sector laboratorio farmacéutico en Lima.

A partir de esta población preliminar se procedió a estructurar una base de datos que incluyera el nombre de los directivos a quienes se dirigiría la encuesta, cargo en la empresa y su correo electrónico. Para ello se utilizó de manera complementaria a las fuentes oficiales referidas en el párrafo anterior, el sistema de consulta RUC de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (SUNAT). Finalmente, se llamó a todas las empresas enlistadas para ratificar la vigencia de la información obtenida previamente y/o para completar la información que no fue posible encontrar en las fuentes antes señaladas. Cabe precisar, que hubo empresas que no desearon otorgar información bajo consentimiento informado y otras que no se lograron contactar vía telefónica tras cinco intentos de llamadas en días y horarios laborables diferentes. Esta recolección de datos se realizó de forma exhaustiva y sistemática desde el 1° de setiembre al 7 de noviembre del 2014.

Para el presente estudio se aplicó la técnica de muestreo probabilístico en el cual todos los elementos de la población tenían la misma posibilidad de ser seleccionados y permite disminuir el error estándar. A su vez este puede ser sin reemplazo o con reemplazo, dada las características del presente estudio se determinó que el muestreo debía ser sin reemplazo donde cada elemento muestral de la población tiene una sola oportunidad de ser seleccionado (Triola, 2004).

Si bien la población preliminar de empresas del sector laboratorio farmacéutico de Lima era de 161, se obtuvieron datos suficientes como para estructurar la base de datos de 148 laboratorios farmacéuticos, número que constituye finalmente la población de la presente investigación.

3.4 Consentimiento Informado

Conjuntamente con la solicitud de llenar la encuesta, se informó al encuestado la naturaleza y propósito de la investigación, dando a conocer que su participación en la investigación era voluntaria y que la información que se obtuviera sería de carácter confidencial, por lo que no sería utilizada para ningún otro propósito fuera del presente estudio sin su consentimiento.

3.5 Diseño de la Muestra

El tamaño de muestra esperado (n) resultó en 59 empresas, aplicando el cálculo siguiente:

$$n = \frac{k^2 N p q}{e^2 (N - 1) + k^2 p q} = \frac{(1.96)^2 (148) (0.5) (0.5)}{(0.10)^2 (148 - 1) + (1.96)^2 (0.5) (0.5)} = 59$$

- N: número total de población factible de remitir la encuesta, N=148
- k: constante a un nivel de confianza de 95%, k=1.96
- e: error muestral deseado, e=0.10 (10%)

- p: proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio, $p=0.5$
- q: proporción de individuos que no poseen esa característica, es decir es $p-1$, $q=0.5$

3.6 Confidencialidad

La información proporcionada por las empresas tiene carácter confidencial, por lo que su uso será exclusivo a los fines de la presente investigación guardando las reservas del caso sobre las respuestas que se obtengan, pues dicha información será tratada en conjunto sin mostrar datos individuales.

3.7 Localización Geográfica

La investigación se llevó a cabo en empresas del sector de laboratorio farmacéutico ubicadas en la provincia de Lima dentro del territorio peruano.

3.8 Instrumentos de Medición o Métodos para Recopilar Datos

En la presente investigación se utilizó una encuesta modificada a partir de la desarrollada por Benzaquen (2013, 2014). Esta encuesta se basa en los nueve factores de éxito de la calidad mencionados.

Benzaquen (2013) consideró que la Administración de la Calidad (Y) es una función que depende de nueve factores ($X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6, X_7, X_8, X_9$).

Esto es, $Y = f(X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6, X_7, X_8, X_9)$

$$Y = f(X_i), \quad i=1,2,\dots,9$$

Cada uno de los nueve factores depende a su vez de preguntas específicas (desde X_{11} hasta X_{94}) que en total ascienden a 32 preguntas. Cabe señalar que en el presente estudio se han adicionado tres preguntas a la encuesta original realizada por Benzaquen (2013), ascendiendo a un total de 35 preguntas, lo cual implicó medir nuevamente la confiabilidad del cuestionario a través del cálculo del Alfa de Cronbach para conocer la confiabilidad asociada a la relación entre las preguntas y los factores evaluados.

En el modelo de Benzaquen (2013) cada factor (X_i), depende de una cantidad determinada de subvariables (X_{ij}), cada una de las cuales estuvo asociada a una pregunta de la encuesta. La relación entre los factores y las subvariables se expresa de la siguiente forma:

$$X_i = f'(x_{ij}) \quad i = 1,2,\dots,9 ; j = 1,2,\dots,k ; k = 3,4,5$$

Al igual que Benzaquen (2013), para efectos de la presente investigación se consideró el valor del factor X_i como el promedio de la puntuación obtenida para cada subvariable (X_{ij}) como se observa en el modelo siguiente:

$$x_{ij} = \frac{1}{n} \sum_{m=1}^n x'_{m}$$

Cada pregunta de la encuesta se diseñó para ser respondida en una escala de Likert de cinco puntos (1= Totalmente en desacuerdo, 2= En desacuerdo, 3= Neutral, 4= De acuerdo y 5= Totalmente de acuerdo).

3.9 Recolección de Datos

Para recolectar los datos se procedió a remitir una encuesta a las 148 empresas. Se definió que la encuesta se enviaría por correo electrónico personalizado a los presidentes, gerentes generales, gerentes o jefes de área de las empresas del sector laboratorio farmacéutico en Lima. Se adjuntó al correo electrónico una carta de presentación de CENTRUM Católica.

Las respuestas contestadas por correo electrónico se almacenaron en una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2010. Esta recolección de datos se realizó durante el periodo del 15 de diciembre del 2014 al 13 de marzo del 2015, realizando un seguimiento semanal a las respuestas.

De este proceso se obtuvieron 68 encuestas debidamente respondidas, lo cual constituye el 45.95% de la población factible de remitir la encuesta (148 laboratorios farmacéuticos). Es decir, se superó el número de la muestra teórica (59 empresas). Por lo tanto el error muestral real es 8.7%, cifra menor al error muestral teórico de 10%.

3.10 Análisis e Interpretación de Datos

Tras obtener los resultados de las encuestas se procederá a realizar la prueba de Anderson-Darling para determinar si la distribución de los datos era normal o no. Para ello se establecerán las siguientes hipótesis:

- H_0 : los datos de cada factor (X_i) se distribuyen normalmente
- H_1 : los datos de cada factor (X_i) no se distribuyen normalmente

Dado que los datos no cumplen una distribución normal, se procedió a aplicar la prueba de Mann-Whitney, que compara dos muestras independientes y es una contraparte no paramétrica de la Prueba T con varianzas combinadas. Para esta prueba no es necesario que los tamaños de la muestra sean iguales.

La prueba referida previamente se realizó con el fin de determinar si el valor del nivel de calidad percibido para cada uno de los factores para las empresas con un sistema de gestión de la calidad (SGC) y sin el guarda una diferencia significativa.

Para esta prueba se establecieron las siguientes hipótesis en prueba de dos colas:

- H_0 : no existen diferencias significativas entre la percepción de los niveles de calidad por las empresas del sector de laboratorio farmacéutico de Lima, Perú con un sistema de gestión de la calidad (SGC) versus las que no lo tienen, ($m_1=m_2$).
- H_1 : existen diferencias significativas entre la percepción los niveles de calidad por las empresas del sector de laboratorio farmacéutico de Lima, Perú con un sistema de gestión de la calidad (SGC) versus las que no lo tienen, ($m_1 \neq m_2$).

Donde:

- m_1 : mediana de la muestra con un sistema de gestión de la calidad (SGC).
- m_2 : mediana de la muestra sin un sistema de gestión de la calidad (SGC).

3.11 Validez y Confiabilidad

En la presente investigación se utilizará una encuesta modificada a partir de la desarrollada por Benzaquen (2013, 2014), en los artículos publicados en la revista Globalización, Competitividad y Gobernabilidad de Georgetown University-Universia. Esta encuesta se basa en los nueve factores de éxito de la calidad mencionados (ver Apéndice A).

Para medir la confiabilidad del cuestionario como instrumento de medición de la implementación de la administración de la calidad total, Benzaquen (2013, 2014) analizó las preguntas del cuestionario calculando el Alfa de Cronbach. Con este coeficiente se puede medir la confiabilidad asociada a la relación entre las preguntas y los factores evaluados. En su estudio, se consideró un Alfa de Cronbach aceptable si era mayor a 0.7. En ese sentido, para el presente estudio se han adicionado tres preguntas al cuestionario desarrollado por Benzaquen (2013, 2014), ascendiendo a un total de 35 preguntas. Cada pregunta está asociada a un factor diferente, estos son: (a) Planeamiento de la calidad, (b) Gestión de la Calidad del Proveedor y (c) Diseño del Producto. Esta inclusión en el cuestionario implicó medir nuevamente la confiabilidad del instrumento de medición a través del cálculo del Alfa de Cronbach para medir la confiabilidad asociada a la relación entre las preguntas y los factores, sin exclusión.

El Alfa de Cronbach asume que los ítems (medidos en escala tipo Likert) miden un mismo constructo y que están altamente correlacionados, así cuanto más cerca se encuentre el valor del alfa a uno (01) mayor es la consistencia interna de los ítems analizados por cada factor TQM. Su cálculo corresponde a:

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left[1 - \frac{\sum S_i^2}{S_t^2} \right]$$

- k: El número de preguntas
- $\sum S_i^2$: Sumatoria de varianza de las preguntas (ítems)

- S_f^2 : Varianza de la suma de las preguntas (ítems)
- α : Coeficiente de Alfa de Cronbach

3.12 Resumen

Para cumplir el diseño de la investigación es de enfoque cuantitativo, correlacional, descriptivo, de corte transversal y no experimental.

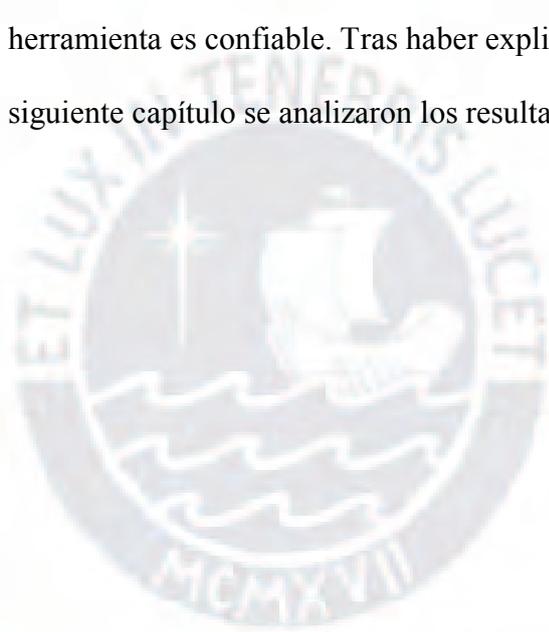
Por otro lado, la población de esta investigación fueron las empresas del sector laboratorios farmacéuticos, en la actividad económica privada, ubicadas en la Lima, Perú. Cabe recalcar que se consideró como población preliminar de la investigación, las empresas de las que se pudo obtener la razón social, llegando a un total de 161 empresas. Luego se estructuró una base de datos de contacto que incluía nombre del directivo principal de la empresa, cargo y correo electrónico, con lo cual se obtuvo una población factible de 148 empresas a las que finalmente se les envió la encuesta. Una vez obtenida la población de la investigación, se prosiguió con el envío de las encuestas mediante la herramienta *Encuestafácil* a los directivos, gerentes y/o jefes de las empresas, considerando el total de las respuestas obtenidas como el tamaño de la muestra de la investigación. La encuesta y recolección de las respuestas se realizó durante el periodo del 15 de diciembre del 2014 al 13 de marzo del 2015, realizando un seguimiento semanal de las respuestas.

Se obtuvieron 68 encuestas debidamente respondidas, lo cual constituye el 45.95% de la población factible de remitir la encuesta (148 empresas). Es decir, se superó el número de la muestra teórica (59 empresas).

El análisis e interpretación de datos se iniciará demostrando la normalidad de la distribución de los datos a través de la prueba de Anderson-Darling. Esta prueba permitirá conocer el tipo de distribución de los factores los grupos evaluados en el presente estudio. Posteriormente se aplicará la prueba no paramétrica Mann-Whitney para muestras independientes con el fin de determinar si el valor del nivel de calidad percibido para cada

uno de los factores para las empresas con un sistema de gestión de la calidad (SGC), y sin un SGC guarda una diferencia significativa. Los resultados de la prueba permitirán conocer si existen diferencias significativas entre la percepción de los niveles de calidad de las empresas que poseen un sistema de gestión de la calidad (SGC), respecto a las que no.

Asimismo para analizar las preguntas del cuestionario se empleará el Alfa de Cronbach, con el objetivo de medir la confiabilidad asociada a la relación entre las preguntas y los factores evaluados, cuyo resultado debiera ser mayor al 0.7 para concluir que la herramienta es confiable. Tras haber explicado la metodología de la investigación, en el siguiente capítulo se analizaron los resultados obtenidos.



Capítulo IV: Resultados y Análisis

En este capítulo se presenta el análisis AMOHFIT, además de los resultados de la prueba de Anderson-Darling, prueba de Mann-Whitney y el análisis del Alfa de Cronbach para conocer la confiabilidad de la encuesta. Así mismo se muestra el análisis de la estadística descriptiva de las encuestas obtenidas. Y finalmente se presentan los resultados de la prueba de Mann-Whitney para comparar los niveles de calidad percibidos por las empresas del sector laboratorios farmacéuticos en Lima, Perú que poseen un sistema de gestión de la calidad (SGC), y las que no, respecto a los nueve factores de éxitos de la calidad (TQM).

4.1 Análisis Interno del Sector (AMOHFIT) en el Perú

Según D'Alessio (2008), el análisis interno de un sector industrial o una organización en particular debe tener como objetivo encontrar las fortalezas y reconocer las debilidades con el fin de neutralizarlas.

Este análisis permite obtener una ventaja competitiva diferencial respecto a los competidores. Específicamente, se identifican las competencias distintivas que conllevan a obtener la estrategia que diferenciará a la organización de sus competidores. En una evaluación interna se emplean dos herramientas. Estas son las siguientes: (a) el análisis AMOHFIT y (b) la Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI), para el presente trabajo se ha considerado el AMOHFIT.

El análisis interno AMOHFIT permite identificar los recursos con los que cuenta el sector de laboratorios farmacéuticos del Perú para hacer frente a las amenazas externas. El objetivo de este análisis es la búsqueda de la ventaja competitiva que contribuya a la mejora del sector (D'Alessio, 2012). El análisis comprende la evaluación de los factores internos, como son: administración y gerencia (A), marketing y ventas (M), operaciones y logística-infraestructura (O), finanzas y contabilidad (F), recursos humanos (H), sistemas de información y comunicaciones (I), y tecnología e investigación y desarrollo (T). Respecto a

la administración y gerencia (A), cabe mencionar que el sector de laboratorio farmacéutico en Perú, se encuentra conformado por laboratorios productores y comercializadores, además de maquiladores e importadores, localizados en el departamento de Lima, Piura y Arequipa. De estas tres ciudades del Perú, la ciudad de Lima es la que abarca el mayor número de empresas del sector farmacéutico.

La estrategia de las empresas del sector es variada en la medida que los intereses que persiguen cada una ellas son diferentes. Efectivamente, se tiene el caso de los laboratorios productores y comercializadores quienes realizan inversiones dirigidas en su mayoría a promocionar y difundir sus productos. Así pues, la estrategia se persigue el objetivo de posicionamiento de marca sobre la base de la promoción y publicidad. Esta tendencia evidencia que este sector se encuentra interesado en cerrar puertas en el mercado a posibles competidores. Por el contrario, los maquiladores trabajan solo a pedido y les interesa contar con más clientes y más actores en el mercado.

Tomando en cuenta el panorama actual con objetivos diferentes, el planeamiento basado en una estrategia consolidada no es posible en el mediano plazo para las empresas locales. No obstante, el hecho de exportar podría ser una de las consideraciones que debiera apuntar el sector como estrategia común con miras a lograr no solo el desarrollo propio, sino también el desarrollo del país.

Al año 2014, se tiene que las empresas vigentes son 274 laboratorios farmacéuticos. De este grupo cabe mencionar que existe un número importante que tiene sedes principales en el extranjero. Así pues, estas empresas se encuentran divididas en tres gremios.

El primer gremio es la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales, una asociación que agrupa las empresas de origen y capital peruano. Esta institución agrupa un total de 17 laboratorios peruanos (ADIFAN, 2014). Por la naturaleza de sus negocios, estas empresas peruanas no realizan inversiones relevantes en investigación y desarrollo de nuevas

drogas. Luego, al ser comparadas con las grandes inversiones que realizan los laboratorios transnacionales, estas empresas pierden fuerza en el mercado nacional. Estas empresas comercializan principalmente productos genéricos (ADIFAN, 2014).

El segundo gremio es la Asociación de laboratorios farmacéuticos del Perú (ALAFARPE). Esta organización se compone de laboratorios con capitales de origen norteamericano y europeos. Su labor principal es la comercialización de productos de marca dentro de los cuales se encuentran los innovadores, fármacos cuya patente pertenece al laboratorio y los medicamentos genéricos de marca. Cabe resaltar que los fármacos genéricos de marca se caracterizan por ser medicamentos que compiten con los medicamentos genéricos nacionales en la medida que han sido elaborados sobre la base de estudios de investigación que aseguran su calidad, seguridad y eficacia para el tratamiento de enfermedades.

El tercer gremio es la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAL). Esta organización está integrada por laboratorios de capitales latinoamericanos cuya labor fundamental es comercializar fundamentalmente productos genéricos.

Para conocer el escenario del sector de laboratorio farmacéutico en términos de marketing y ventas (M), se requiere examinar los cuatro componentes de la mezcla de marketing. A continuación se menciona cada componente:

Precio. En términos de precios cabe destacar que los laboratorios farmacéuticos que participan del sector privado publican una lista de precios. Esta lista es de dominio y acceso público a través de las revistas especializadas Kairos y Farmaprecios. Estas fuentes de información se distribuyen ampliamente entre las farmacias, centros médicos y asistencias, clínicas y establecimientos del sector farmacéutico. Luego, este listado es afecto a una lista de descuentos que otorgan los laboratorios sobre la base de acuerdos durante la negociación con los compradores y volumen de compra.

Producto. La oferta de productos farmacéuticos en el país incluye una variada forma de presentaciones, que incluyen, siendo fundamentalmente los antiinflamatorios, analgésicos, reguladores de calcio y antiácidos los que lideran el mercado peruano (Miranda, 2004).

Plaza. El sector privado se abastece a través de compañías distribuidoras que son responsables del 74.5% del mercado y 66.8% del volumen (Miranda, 2004), y las principales distribuidoras son Química Suiza, Alfaro, Deco, Albis, Perúfarma y Continental.

Entre los importadores, quienes sobresalen son Laboratorios Americanos, Pharmagen, Nordie Pharmaceutical, Proversal y Eske. Los laboratorios más importantes entre los nacionales son Farminustria, Medifarma, Corporación Infarmasa, Hersil, Induquímica, Corporación Medeo. Luego, entre los latinoamericanos, se encuentra Bago, Tecnofarma y Roemmers de Argentina, Saval, ABL, Farma de Chile y, en relación con los americanos y europeos, se encuentra Abbott, Mead Jhonson, Bristol, Pfizer, Glaxo, entre otros.

Promoción. En términos de promoción, los laboratorios farmacéuticos se canalizan a través de su fuerza de ventas, y son los laboratorios latinoamericanos y los nacionales lo que cuentan con fuerzas más numerosas. Los latinoamericanos y nacionales hacen énfasis en construir relaciones con los médicos para favorecerse de sus prescripciones, por lo que la educación médica queda en segundo plano. Aquellos laboratorios que son americanos y europeos hacen énfasis en la capacitación del médico, en las características y ventajas de sus moléculas sin dejar de lado las relaciones.

Es importante destacar que a diferencia de Estados Unidos, la publicidad en medios masivos es muy restringida y permitida únicamente para los productos OTC. En consecuencia, la publicidad es una herramienta usual en la promoción el empleo de nuestras médicas, cuya disposición se ha hecho más restringida por la reciente ley, el uso de ayudas y visuales y estudios clínicos.

Respecto a las operaciones y logística-infraestructura (O), se debe comprender características comunes de los laboratorios nacionales. A continuación se nombran las características referidas (Business Monitor International, 2010):

- Los laboratorios del Perú usan tecnología mínima. En efecto, los laboratorios solo usan la necesaria para ser operativos al más bajo costo. Además, el grado de automatización es intermedio, pues aún el costo de la mano de obra es el mínimo.
- Utilizan energía eléctrica y recientemente están realizando el cambio hacia gas natural para los calderos, la cual reducirá costos.
- Los procesos de mejora continua y aquellos de menor frecuencia de reingeniería que involucran la planta de tratamiento de agua permiten obtener agua purificada. Este aspecto es de suma importancia para cumplir con las normativas nacionales.
- El suministro de materias primas es vía marítima principalmente, y se utilizan los operadores logísticos más conocidos en el mercado.
- Su ubicación es en Lima, usualmente en los distritos de Ate y Santa Anita.
- Los procesos de control de calidad, gestión y aseguramiento de la calidad son intensivos en personal que realiza determinadas labores para las que se encuentran calificados, además que utilizan equipos adecuados.
- Los volúmenes de producción se determinan en base a equipo o maquinaria utilizada y la disponibilidad de áreas preparadas con la asepsia requerida. Esto involucra la preservación de un aire limpio, agua purificada, y consideraciones de inocuidad que son los factores que elevan el costo de producción.
- El diseño de planta últimamente se ha complicado para tener áreas de producción modular y el mantenimiento de una planta operativa tiene un costo alto; no obstante, activar nuevamente una planta puede ser más elevado en términos de costos.

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son de implementación obligatoria y requerida de capacitación constante del personal y el suministro de material de empaque generalmente es local, considerándose también la imprenta y foráneo en cuento a aluminio, tapas, frascos, goteros, etc.

Respecto a las finanzas y contabilidad (F), cabe indicar que la industria farmacéutica fue considerada la tercera más rentable a nivel global. En términos de índole internacional, cabe destacar que las principales empresas farmacéuticas muestran utilidades promedio de 19.6% en el año 2007, y en el 2009, las utilidades promedio se mantuvieron en 19.3% (Miranda, 2004).

A nivel nacional, el escenario es distinto ya que los estados financieros de los principales actores del mercado nacional resultan afectados a consecuencia de la escasez de información pública respecto al escenario financiero del sector.

Respecto a los recursos humanos (H), es importante resaltar que según la encuesta de calificación de los trabajadores y sus competencias laborales en el sector farmacia, realizada por el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE, 2007), el mayor volumen de trabajadores labora en el área de producción, y el personal con mayor requerimiento por el sector empresarial es el de nivel operativo, particularmente el operativo de producción. La industria farmacéutica emplea en la actualidad 16,000 personas, potencialmente residentes en Lima.

La misma encuesta también reveló que las ocupaciones más requeridas por las empresas son mayormente de graduados de Institutos Superiores Tecnológicos, y las ocupaciones con menor retribución económica son las de operador de máquina de destilación y reacción en la pequeña empresa y operador de fabricación de productos farmacéuticos en la mediana y gran empresa, con salarios promedios que bordean el sueldo mínimo.

Además, se sabe que el 33.07% de las empresas en la industria presentaban dificultades para encontrar personal calificado, y las principales causas de este problema son la especialización de las tareas en el sector, así como la falta de formación a los trabajadores para parte de las empresas y la baja remuneración (MTPE, 2007).

Respecto a los sistemas de información y comunicaciones (I), es importante referir que el sistema esté adaptado a las regulaciones de la industria farmacéutica, tales como las pautas BPM, debido a la importancia del sistema de validación y documentación. Asimismo, es necesario conservar las pistas de los procedimientos de mantener y si cualquier cambio de procedimiento se efectuó a lo largo del tiempo. Sobre la base que los sistemas informáticos son críticos para incrementar la confiabilidad de los procesos del sector de laboratorio farmacéutico, este factor es fundamental en esta industria.

Estos requerimientos están especificados por la United States Food and Drug Administration (FDA) en las pautas de BPM. Para satisfacer estas necesidades, están disponibles distintos sistemas informáticos cuya instalación y operación son demandantes en tiempo, recursos humanos y monetarios. Es ideal que el sistema informático abarque todas las áreas de la empresa incluidas las de producción, control de calidad, aseguramiento de la calidad, planteamiento, mantenimiento, logística y compras, contabilidad y ventas.

Sobre la base de las pautas de BPM, es de suma importancia, mantener la trazabilidad del producto, es decir, que se pueda identificar para cada lote de producción desde los suministros involucrados hasta los clientes que compraron los productos, lo que es norma en la industria farmacéutica, y la prepara ante un eventual retiro de producto de las farmacias, para lo cual se requiere un sistema informático adecuado. Los sistemas más usados son SAP u Oracle, GACI de origen argentino, y algunos otros de origen nacional.

Respecto al uso de sistemas de comunicación, en general estos son telefónicos y brindados por una de las empresas locales de telefonía celular y de telefonía fija. Existe

también un sistema de reporte de médicos y muestras médicas empleados por los representantes médicos, así como un sistema de ventas a farmacias para los representantes de ventas de las distribuidoras. Ambos casos son sistemas que usan equipos Palm y se montan sobre la red de datos de las operadoras telefónicas. Últimamente estos equipos vienen siendo sustituidos por los equipos *notebook* o *smartphone*.

Respecto a la tecnología y desarrollo (T), se conoce que la investigación científica a nivel global es una fuente relevante entre las universidades, sin embargo, a nivel nacional, la investigación no es representativa en el país. En efecto, es posible afirmar que el Perú es uno de los países latinoamericanos con mayor crecimiento dentro del campo de la investigación clínica (Ministerio de Salud [MINSA], 2010).

Según los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud, las Organizaciones de Investigación de Contrato (OIC) desarrollan investigaciones netamente de capital extranjero. En el año 2006, se oficializó el Primer Reglamento de Ensayos Clínicos, en el 2007 se actualizó el reglamento y se publicó el Manual de Procedimientos. La legislación actual, la autorización para ensayos clínicos ha sido cambiada recientemente poniendo mayor número de obstáculos a la investigación (MINSA, 2010).

La mayor parte de las compañías farmacéuticas transnacionales que promueven y desarrollan investigación biomédicas que han realizado o están realizando investigaciones en el Perú son AstraZeneca, Merck Sharp & Dome/Schering-Plough, Pharmaceuticals, Bristol-Myers Squibb y Sanofi-Aventis (Bayona & Fajardo, 2012).

El análisis e interpretación de datos se inició demostrando la normalidad de la distribución de los datos a través de la prueba de Anderson-Darling. Los resultados de la prueba arrojaron que ninguno de los factores poseía una distribución normal como se puede apreciar de manera resumida en la Tabla 4.

Tabla 4

Resultados de la Prueba de Anderson-Darling

Área de Investigación	Con SGC	Sin SGC
Alta Gerencia	<0.005	<0.005
Auditoria y Evaluación de la Calidad	<0.005	<0.005
Círculos de Calidad	<0.005	<0.005
Control y Mejoramiento del Proceso	<0.005	<0.005
Diseño del Producto	<0.005	<0.005
Educación y Entrenamiento	<0.005	<0.005
Enfoque hacia la Satisfacción del Cliente	<0.005	<0.005
Gestión de Calidad del Proveedor	<0.005	<0.005
Planeamiento de la Calidad	<0.005	<0.005

Dado que los datos no cumplen una distribución normal, se procedió a aplicar la prueba de *Mann-Whitney*, que compara dos muestras independientes y es una contraparte no paramétrica de la Prueba T con varianzas combinadas. Para esta prueba no es necesario que los tamaños de la muestra sean iguales. El objetivo de la prueba de *Mann-Whitney* fue determinar si el valor de la percepción del nivel de calidad para cada uno de los factores de las empresas con un sistema de gestión de la calidad (SGC), y sin un SGC guarda una diferencia significativa. Los resultados de la prueba evidenciaron que en todos los factores si existen diferencias significativas entre el nivel de calidad de las empresas que poseen un sistema de gestión de la calidad (SGC), respecto a las que no.

Asimismo para analizar las preguntas del cuestionario se decidió usar el Alfa de Cronbach, con el objetivo de medir la confiabilidad asociada a la relación entre las preguntas y los factores evaluados, cuyo resultado fue mayor al 0.7 en todos los factores, concluyendo que la herramienta es confiable.

Para la *Prueba de Mann-Whitney* se consideraron las siguientes hipótesis en prueba de dos colas:

- H_0 : no existen diferencias significativas entre la percepción los niveles de calidad por las empresas del sector de laboratorio farmacéutico de Lima, Perú con un sistema de gestión de la calidad (SGC) versus las que no lo tienen, ($m_1=m_2$)
- H_1 : existen diferencias significativas entre la percepción los niveles de calidad por las empresas del sector de laboratorio farmacéutico de Lima, Perú con un sistema de gestión de la calidad (SGC) versus las que no lo tienen, ($m_1 \neq m_2$)

Donde:

- m_1 : mediana de la muestra con un sistema de gestión de la calidad (SGC).
- m_2 : mediana de la muestra sin un sistema de gestión de la calidad (SGC).

Los resultados obtenidos de la prueba de Mann-Whitney se pueden apreciar a continuación en la Tabla 5.

Tabla 5

Resultados de la Prueba de Mann-Whitney

Factor	Sig. (ajustada)	Significancia
Alta Gerencia - Liderazgo - X1	0.000	Significativa
Planeamiento de Calidad - X2	0.000	Significativa
Auditoría y Evaluación de la Calidad - X3	0.000	Significativa
Diseño del Producto -X4	0.002	Significativa
Gestión y Calidad del Proveedor - X5	0.002	Significativa
Control y mejoramiento del proceso - X6	0.000	Significativa
Educación y Entrenamiento - X7	0.000	Significativa
Círculos de Calidad - X8	0.000	Significativa
Enfoque hacia la satisfacción del cliente - X9	0.000	Significativa

Nota. Sig < 0.025: se rechaza la H_0 ; Sig \geq 0.025: no se rechaza la H_0 .

4.2 Test de Validez

Para medir la confiabilidad del cuestionario como instrumentos de medición de la implementación de la Administración de la Calidad Total, se analizaron las preguntas del cuestionario calculando el Alfa de Cronbach. Los resultados se visualizan a continuación en la Tabla 6.

Tabla 6

Resultados del Alpha de Cronbach

Factor	Alfa de Cronbach	N° de Preguntas
Alta Gerencia	0.86	5
Planeamiento de la calidad	0.71	3
Auditoria y Evaluación de la calidad	0.73	3
Diseño del Producto	0.76	3
Gestión y Calidad del Proveedor	0.72	4
Control y mejoramiento del proceso	0.77	5
Educación y Entrenamiento	0.73	4
Círculos de Calidad	0.74	4
Enfoque hacia la satisfacción del cliente	0.72	4

De acuerdo a George y Mallery (2003), un resultado del Alfa de Cronbach es aceptable si es mayor a 0.7. En este caso se asume que las preguntas son confiables, es decir la medición del factor al que están asociadas es real. Luego, se considera insuficiente y no confiable si el resultado es menor a 0.7.

Al aplicar el Alfa de Cronbach al cuestionario de 35 preguntas, los resultados obtenidos en los nueve factores resultaron mayores a 0.7, es decir un sistema de gestión de calidad (SGC) sí tiene un impacto en dichos factores. El análisis estadístico de los datos obtenidos fue realizado con la hoja de cálculo del Microsoft Excel 2010.

4.3 Descriptivo de la Muestra

En la Tabla 7 se detalla la descripción de la muestra del total de las empresas que fueron consideradas en el presente estudio, siendo todas empresas Privadas. De las cuales 10.3% son empresas de capitales privados y 89.7% son de capitales nacionales.

Tabla 7

Descripción de la Muestra Total de las Empresas

Descripción	%
Empresas por sector (Cantidad de empresas):	
Públicas	0
Privadas	100
Tamaño de empresa (Por número de trabajadores):	
Empresa grande (201 a más)	16
Empresa mediana (51-200)	24
Empresa pequeña (11-50)	41
Microempresa (1-10)	19
Tiempo de fundación:	
Más de 20 años	40
16 a 20 años	7
11 a 15 años	25
6 a 10 años	13
0 a 5 años	15
Persona que contestó:	
Responsable de la calidad	26
Asistente de gerencia	3
Administración	15
Presidente o gerente general	9
Gerente de área o jefe de departamento	18
Otros	29
Certificación sistema de gestión de la calidad (SGC):	
Cuenta con un sistema de gestión de la calidad	78
No cuenta con un sistema de gestión de la calidad	22

Como se puede observar, el 16% son grandes y 24% son medianas empresas. El 47% de las empresas encuestadas tienen más de 15 años de funcionamiento y el 78% cuenta con un sistema de gestión de la calidad (SGC). Los detalles sobre las empresas con un sistema de

gestión de la calidad (SGC) y sin un sistema de gestión de calidad (SGC) analizadas se pueden ver en la Tabla 8.

Tabla 8

Empresas con y sin un Sistema de Gestión de la Calidad Analizadas

Descripción	Con SGC	%	Sin SGC	%
Empresas	53	78	15	22
Publicas	0	0	0	0
Privadas	53	78	15	22
Tamaño de empresa (Por número de trabajadores)				
Empresa grande (201 a más)	11	16	0	0
Empresa mediana (51-200)	14	21	2	3
Empresa pequeña (11-50)	18	26	10	15
Microempresa (1-10)	10	15	3	4
Tiempo de fundación:				
Más de 20 años	25	37	2	3
16 a 20 años	3	4	2	3
11 a 15 años	13	19	4	6
6 a 10 años	5	7	4	6
0 a 5 años	7	10	3	4
Persona que contestó:				
Responsable de la calidad	15	22	3	4
Asistente de gerencia	2	3	0	0
Administración	6	9	4	6
Presidente o gerente general	5	7	1	1
Gerente de área o jefe de departamento	8	12	4	6
Otros	17	25	3	4

4.4 Descriptivo de la Calidad

Según la información recolectada en la presente investigación, se puede afirmar que las empresas analizadas del sector laboratorios farmacéuticos, poseen un nivel promedio de

calidad percibida para cada factor de TQM de 4.01 para Alta Gerencia (X_1), 3.81 para Planeamiento de Calidad (X_2), 3.69 para Auditoría y Evaluación de la Calidad (X_3), 3.63 para Diseño del Producto (X_4), 3.86 para Gestión y Calidad del Proveedor (X_5), 3.94 para Control y Mejoramiento del Proceso (X_6), 3.87 para Educación y Entrenamiento (X_7), 3.56 para Círculos de Calidad (X_8) y 3.76 para Enfoque hacia la Satisfacción del Cliente (X_9), tal como se aprecia más adelante en la Tabla 9, donde además se muestra el nivel de cumplimiento por cada subvariable y en los dos grupos muestrales. Como se puede apreciar, los dos factores con mayor calificación son Alta Gerencia y Control y Mejoramiento del Proceso. Mientras que aquellos con menor calificación son Círculos de Calidad, Diseño del Producto y Auditoría y Evaluación de la Calidad. Ninguno de los nueve factores presentan un promedio inferior a 3 ni mayor a 4 marcadamente, sobre una escala de Likert valorada del 1 al 5.

Del total de empresas encuestadas, es interesante observar que la pregunta respondida con mayor calificación es la referente a que la empresa tiene metas específicas y detalladas en cuanto a la calidad (X_{21}). La segunda pregunta con mayor calificación es la referente a como la empresa realiza una evaluación general de los requerimientos de los clientes (X_{94}). Así mismo existe entre los encuestados una percepción elevada en que la alta gerencia busca el éxito de la empresa a largo plazo (X_{15}). Lo mismo puede decirse sobre el hecho que la empresa implementa el control de calidad con eficacia (X_{65}).

Con respecto a las subvariables con menor calificación resalta el *benchmarking* se utiliza ampliamente en la empresa (X_{33}) y la mayoría de los empleados de la empresa realiza actividades de círculos de calidad (X_{82}), la tercera subvariable con menor calificación es la que menciona el hecho que la mayoría de los empleados de la empresa son capaces de utilizar las herramientas para la gestión de la calidad (X_{72}). Con respecto al factor *La empresa involucra a sus empleados para hacer las políticas y planes de calidad* se considera por debajo del promedio general (X_{23}).

Tabla 9

Valores Promedios por Factor y Subvariables

Factor / Subvariable	Empresas encuestadas (68)	Empresas con SGC (53)	Empresas sin SGC (15)
Alta Gerencia - Liderazgo - X₁	4.01	4.11	3.65
X ₁₁ : La alta gerencia participa activamente en la Gestión de la Calidad en la empresa.	3.94	4.04	3.60
X ₁₂ : La alta gerencia alienta firmemente la participación de los empleados en la Gestión de la Calidad.	4.04	4.17	3.60
X ₁₃ : La alta gerencia se reúne de manera regular para discutir temas relacionados con la Gestión de la Calidad.	3.91	3.92	3.87
X ₁₄ : La alta gerencia proporciona los recursos apropiados para elevar el nivel de la calidad.	4.01	4.13	3.60
X ₁₅ : La alta gerencia busca el éxito de la empresa a largo plazo.	4.13	4.28	3.60
Planeamiento de Calidad - X₂	3.88	4.13	3.00
X ₂₁ : La empresa tiene metas específicas y detalladas en cuanto a la calidad.	4.29	4.57	3.33
X ₂₂ : La empresa presta atención al cumplimiento y éxito de sus políticas y planes relacionados con la calidad.	3.85	4.04	3.20
X ₂₃ : La empresa involucra a sus empleados para hacer las políticas y planes de calidad.	3.50	3.79	2.47
Auditoría y Evaluación de la Calidad - X₃	3.80	4.03	3.00
X ₃₁ : La empresa obtiene datos objetivos para la toma de decisiones.	4.07	4.26	3.40
X ₃₂ : La empresa evalúa regularmente sus políticas y planes de la calidad.	3.90	4.11	3.13
X ₃₃ : El benchmarking se utiliza ampliamente en la empresa.	3.43	3.70	2.47
Diseño del Producto -X₄	3.63	3.72	3.31
X ₄₁ : Los requerimientos de los clientes son plenamente considerados en el diseño del producto.	3.72	3.89	3.13
X ₄₂ : La empresa invierte en el diseño del producto.	3.63	3.66	3.53
X ₄₃ : La empresa tiene un método para desarrollar el diseño del producto.	3.54	3.62	3.27
Gestión y Calidad del Proveedor - X₅	3.86	3.94	3.57
X ₅₁ : La empresa ha establecido relaciones de cooperación a largo plazo con sus proveedores.	3.63	3.70	3.40
X ₅₂ : La empresa posee información detallada acerca del desempeño de los proveedores en cuanto a calidad.	3.87	4.02	3.33
X ₅₃ : La calidad de los productos que los proveedores suministran a la empresa es adecuada.	4.07	4.13	3.87
X ₅₄ : La empresa realiza auditorías o evaluaciones de sus proveedores.	3.87	3.92	3.67
Control y Mejoramiento del Proceso - X₆	3.94	4.02	3.64
X ₆₁ : El proceso operativo en la empresa satisface los requerimientos de plazo de entrega de los clientes.	3.91	4.02	3.53
X ₆₂ : Las instalaciones y la disposición física del equipo operativo en la empresa funcionan apropiadamente.	3.94	4.04	3.60
X ₆₃ : Los equipos operativos de la empresa reciben buen mantenimiento.	4.06	4.11	3.87
X ₆₄ : La empresa utiliza las siete herramientas de Control de la Calidad para el control y mejoramiento del proceso (Diagrama de Flujo, Diagrama de Ishikawa o Causa - Efecto, Lista de Verificación, Diagrama de Pareto, Histograma, Gráficos de Control, Diagrama de Relaciones).	3.68	3.79	3.27
X ₆₅ : La empresa implementa el control de calidad con eficacia.	4.09	4.13	3.93
Educación y Entrenamiento - X₇	3.67	3.92	2.80
X ₇₁ : La mayoría de empleados de la empresa reciben educación y entrenamiento en cuanto a calidad.	3.84	4.11	2.87
X ₇₂ : La mayoría de los empleados de la empresa son capaces de utilizar las herramientas para la gestión de la calidad.	3.49	3.77	2.47
X ₇₃ : Los empleados de la empresa se encuentran activamente involucrados en las actividades relacionadas con la calidad.	3.66	3.91	2.80
X ₇₄ : La conciencia de los trabajadores de la empresa hacia la calidad es fuerte.	3.71	3.87	3.07
Círculos de Calidad - X₈	3.56	3.71	3.02
X ₈₁ : La empresa está capacitada para realizar círculos de calidad.	3.68	3.79	3.27
X ₈₂ : La mayoría de los empleados de la empresa realiza actividades de círculos de calidad.	3.43	3.62	2.73
X ₈₃ : Se utilizan las herramientas adecuadas para realizar los círculos de calidad en la empresa.	3.65	3.77	3.20
X ₈₄ : La empresa ha obtenido ahorros por los círculos de calidad.	3.49	3.66	2.87
Enfoque hacia la Satisfacción del Cliente - X₉	3.92	4.08	3.32
X ₉₁ : La empresa cuenta con medios para obtener información sobre los clientes.	3.91	4.04	3.47
X ₉₂ : La empresa lleva a cabo una encuesta de satisfacción del cliente todos los años.	3.53	3.72	2.87
X ₉₃ : El personal de todos los niveles de la empresa presta atención a la información sobre las quejas de los clientes.	4.00	4.19	3.33
X ₉₄ : La empresa realiza una evaluación general de los requerimientos de los clientes.	4.22	4.40	3.60
Valor Promedio (Y)	3.81	3.96	3.26

Nota. Los valores del 1 al 5 significan: 1= Totalmente en desacuerdo; 2= En desacuerdo; 3= Neutral; 4= De acuerdo; 5= Totalmente de acuerdo.

La Figura 10 muestra el comparativo de los resultados obtenidos por factores de las empresas con y sin certificaciones de calidad. En la misma se determina que en los nueve factores evaluados por Benzaquen se obtienen mayores valores en las empresas que cuentan con un sistema de gestión de calidad de las que no cuentan. Siendo los factores con mayor diferencia los siguientes: (a) Planeamiento de Calidad con 1.13, (b) Educación y Entrenamiento con 1.12, y (c) Auditoria y Evaluación de la Calidad con 1.03. Estos factores son implementados, mantenidos y revisados en las empresas que cuentan con sistemas de gestión de calidad y exigidos por las normas como ISO 9000 y HACCP entre las principales.

Entre los factores con menor diferencia se encontraron los siguientes: (a) Gestión y Calidad del Proveedor con 0.37, (b) Control y Mejoramiento del Proceso con 0.38, y (c) Alta Dirección y Calidad con 0.46. Cabe mencionar que estas menores diferencias se deben a que todas las empresas del sector requieren tener implementados las buenas prácticas de manufactura.

4.5 Prueba de Hipótesis

A fin de determinar si el valor del nivel de calidad percibido para cada uno de los factores en las empresas con y sin certificaciones de calidad, son significativamente diferentes, se aplicó la prueba Mann-Whitney. Para ello se estableció como hipótesis nula que no existen diferencias significativas entre el nivel de calidad de cada factor para las empresas que poseen certificaciones de calidad y las que no a partir de las medianas de ambos grupos muestrales.

Los resultados mostraron que el nivel de significancia en todos los casos fue menor a 0.025 por ende se rechazó la hipótesis nula y se aceptó la hipótesis alterna que implica que en todos los factores existen diferencia significativa entre el nivel de calidad de las empresas que poseen un sistema de gestión de calidad respecto a las que no. Estos resultados estadísticos se observan de manera resumida en la Figura 10. Para realizar el análisis se estableció como

hipótesis nula que no existen diferencias significativas entre el nivel de calidad de cada factor para las empresas que poseen Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y las que no a partir de las medianas de ambos grupos muestrales.

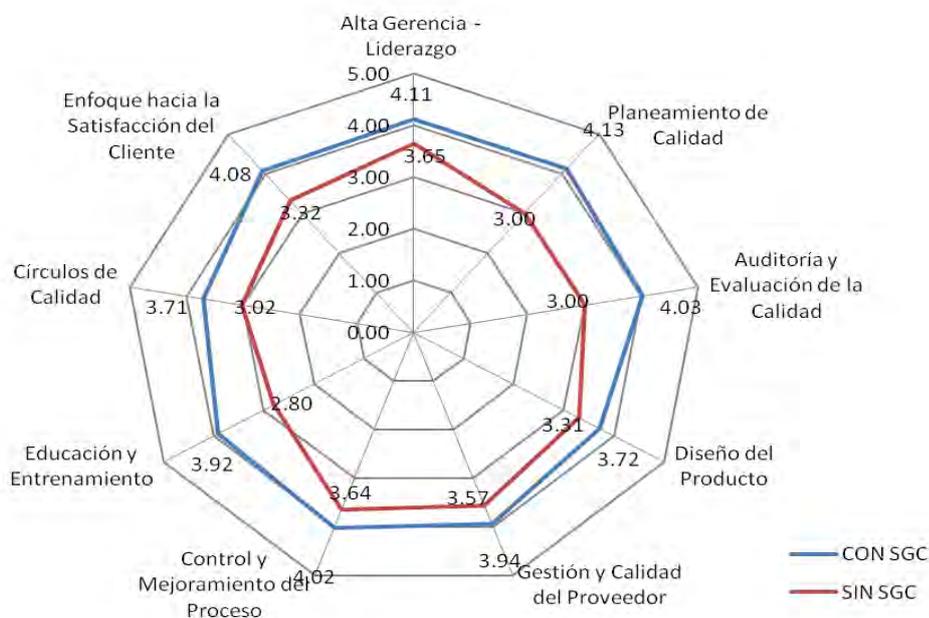


Figura 10. Comparación de factores en empresas con y sin certificaciones de calidad. Escala 5= Totalmente de acuerdo; 4= De acuerdo; 3= Neutral; 2= En desacuerdo; 1= Totalmente en desacuerdo.

Para realizar el análisis se estableció como hipótesis nula que no existen diferencias significativas entre el nivel de calidad de cada factor para las empresas que poseen SGC y las que no a partir de las medianas de ambos grupos muestrales.

4.6 Resumen

En resumen, conforme se observó en el acápite 4.4, los niveles de calidad para cada factor (X_i) en las empresas que cuentan con Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) fueron mayores que las empresas que no poseen estos sistemas. Con estas evidencias de la prueba de Mann-Whitney se puede afirmar que dichas diferencias en los factores son estadísticamente significativas, es decir los niveles de calidad son realmente mayores en las empresas que cuentan con SGC.

Por otro lado se ha investigado la situación de la calidad en el Perú, comparándola con otros países, lo que nos permitió hacer un análisis AMOFIHT del sector que ha permitido determinar las fortalezas y debilidades del sector laboratorios farmacéuticos.



Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones

En este capítulo se presentan las conclusiones y recomendaciones consideradas a partir de los resultados de la investigación realizada.

5.1 Conclusiones

El propósito general de la investigación fue comparar los niveles de calidad percibidos por las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en Lima, Perú que cuentan con Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y las que no, respecto a los nueve factores de éxito de la calidad (TQM) propuestos por Benzaquen (2013). Al respecto se puede concluir que sí existe una diferencia significativa del nivel de calidad percibido. Las empresas que cuentan con SGC tienen un mayor nivel de calidad percibido respecto a cada uno de los nueve factores que aquellas no certificadas.

Se presentan las siguientes conclusiones:

1. En la presente investigación se confirma la hipótesis que sostiene que las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en la provincia de Lima, Perú con SGC sí tienen diferencias significativas en los niveles de calidad percibidos al ser comparadas con aquellas empresas del sector que no tienen un SGC.
2. El objetivo de la investigación ha sido alcanzado pues el análisis de datos permite afirmar que las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en la provincia de Lima, Perú con algún SCG tienen un mayor nivel de cumplimiento de los nueve factores del TQM estudiados, comparado con aquellos que no tienen uno. Los principales SGC o acreditaciones encontrados en la muestra son ISO 9001, ISO 17025 y HACCP.
3. La diferencia entre las medias de los factores del TQM de las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en la provincia Lima, Perú que cuentan con un SGC y las que no cuentan con uno, varió en el rango de 0.37 a 1.13, dándose la mayor

diferencia de 1.13 en el factor Planeamiento de Calidad, y la menor diferencia de 0.37 en el factor Gestión y Calidad del Proveedor; como resultado de la aplicación de la encuesta. Estos hallazgos permiten concluir que se percibe una mayor preocupación por plantearse y obtener resultados de metas en cuanto a la administración de la calidad total en las empresas que cuentan con algún SGC. Sin embargo, se percibe que esa preocupación pierde fuerza al momento de gestionar la calidad del proveedor.

4. Aunque es posible concluir que existen diferencias significativas en las medias de ambos grupos estudiados, cabe destacar que estas se acortan en tres de los nueve factores. Estos factores son los siguientes: (a) Gestión y Calidad del Proveedor con 0.37, (b) Control y Mejoramiento del Proceso con 0.38 y (c) Alta Dirección y Calidad con 0.46. Estas evidencias permiten concluir que hace falta una concientización sobre la importancia de gestionar la calidad de los proveedores, controlar y mejorar continuamente los procesos, así como fomentar el compromiso de la alta dirección con el fin de promover la calidad en las empresas del sector de laboratorio farmacéutico en Lima, Perú.
5. Se demuestra que la mayor diferencia entre las medias de las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en la provincia de Lima, Perú que tienen y que no tienen un SGC, se presenta en el factor Planeamiento de Calidad con 1.13 siendo mayor en las empresas con algún sistema de gestión de calidad (4.13 vs. 3.00). Esta diferencia se hace mayor en la subvariable asociada a evaluar si la empresa involucra a sus empleados para hacer las políticas y planes de calidad (X23). Esto podría explicarse porque el SGC impulsa la planificación de objetivos medibles de la calidad y se maximiza cuando las organizaciones involucran a sus empleados

para elaborar políticas cada vez más enfocadas en sus procesos actuales de manufactura y/o servicios.

6. Se evidencia que la segunda mayor diferencia entre las medias de las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en la provincia de Lima, Perú que tienen y que no tienen un SGC, se presenta en el factor Educación y Entrenamiento con 1.12, siendo mayor la media de las empresas con algún Sistema de Gestión de Calidad (3.92 versus 2.80). Esta diferencia se hace mayor en la subvariable asociada a que la mayoría de empleados de la empresa son capaces de utilizar las herramientas para la gestión de la calidad (X72). Ello puede deberse a que esta pregunta está relacionada a requisitos como el ítem 6.2 Recursos Humanos de la Norma ISO 9001:2008 donde se requiere que la organización asegure la competencia del personal que realiza trabajos que afectan directa o indirectamente la conformidad del producto, debiendo proporcionar formación u otras acciones cuando sea aplicable.
7. Entre los nueve factores analizados, el que obtuvo un mayor promedio en las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en la provincia de Lima, Perú que tienen un SGC es el factor Alta Gerencia, el cual alcanzó una media de 4.11. Cabe resaltar que este factor está relacionado al planeamiento, organización, dirección y control que generalmente se deriva de las políticas globales que manejan las empresas transnacionales y que transmiten a todos sus líderes ejecutivos con el fin de promover la calidad en todas sus oficinas subsidiarias a nivel regional y/o global.
8. De los nueve factores analizados, el que obtuvo la menor media en las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en la provincia de Lima, Perú fue el factor Gestión y Calidad del Proveedor con 0.37, siendo mayor en las empresas con

algún sistema de gestión de la calidad (3.94 vs. 3.57). Sobre esta base se concluye que este factor presenta la mayor oportunidad de mejora y tiene que ver con definir metas detalladas de calidad, seguimiento de políticas y planes, y la generación del compromiso de todos los trabajadores.

9. Cabe concluir que como producto del análisis del modelo de los nuevos factores del TQM, en la ISO: 9001, se identificó que tiene como elemento central la planificación, control de procesos, medición y mejora continua, enfoque en el cliente y el compromiso de la alta dirección. En ese sentido, la encuesta realizada a las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en la provincia de Lima, Perú constituye una herramienta clave que permite reconocer el estado actual de ese elemento central con el firme objetivo de plantear acciones que permitan promover la calidad en el sector analizado.
10. Se concluye que la mayoría de las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos en la provincia de Lima, Perú se toman un tiempo mayor a 10 años para otorgar el lugar que merece la implementación de un SGC. Es posible que esta reacción tardía obedezca más a motivaciones externas que a acciones proactivas por parte de los líderes organizacionales. Aparentemente, las empresas del sector consideran que un SGC constituye una herramienta para alinearse a sus competidores más no para transformarse organizacionalmente con el fin de alcanzar el éxito a través de la calidad total.

5.2 Recomendaciones

Como resultado de la presente investigación, se realizaron las siguientes recomendaciones:

1. Se recomienda que las empresas del sector de laboratorio farmacéutico en Lima, Perú cuenten con un modelo de administración estratégica que considere la

definición de la visión, la misión, objetivos de corto y largo plazo. Además, considerar que los objetivos deben ser cuantitativos, medibles, realistas, desafiantes, alcanzables y jerarquizados. Cabe resaltar la importancia de un adecuado seguimiento de estos objetivos, siendo recomendable la aplicación de indicadores de gestión claros que permitan medir los avances desde un escenario actual hasta uno anhelado.

2. Se recomienda como elemento primordial elaborar un plan de gestión de calidad que incluya los nueve factores de éxito analizados en la presente investigación. En este punto se debe partir por realizar un diagnóstico situacional inicial con los necesarios parámetros objetivos de medición, es decir; indicadores de gestión que permitirán determinar el nivel del cumplimiento del modelo propuesto.
3. Se recomienda la implementación de políticas que contribuyan a mejorar la relación con los proveedores que tienen un rol clave para alcanzar la calidad total en las empresas. El objetivo es aprovechar esta relación como propulsor de crecimiento y aumento de la calidad en las organizaciones del sector de laboratorio farmacéutico en Lima, Perú.
4. Habiendo observado en las empresas estudiadas que los niveles de calidad tienden a ser mayores en aquellas con algún SGC que en aquellas que no cuentan con alguno, se recomienda que las empresas del sector de laboratorio farmacéutico de Lima, Perú que no cuentan con algún SGC analicen la factibilidad y conveniencia de hacerlo con el fin de mejorar los niveles de administración de la calidad.
5. Es necesario que las empresas del sector de laboratorio farmacéutico de Lima, Perú trabajen en la educación y entrenamiento de sus empleados. Se recomienda que las empresas analizadas inviertan en entrenar, capacitar y motivar a su personal en temas relacionados a la gestión de la calidad de medicamentos, pues

en la medida que el personal se involucre, la empresa tendrá mejores resultados para con sus clientes.

6. Se recomienda que las empresas del sector de laboratorio farmacéutico de Lima, Perú inviertan en investigación para promover no solo el desarrollo de nuevos medicamentos, sino también satisfacer las expectativas de calidad de sus clientes. Tomando en cuenta que los medicamentos genéricos son los productos potencialmente consumidos a nivel local, se sugiere enfocar la investigación en este grupo de fármacos.
7. Es recomendable que las empresas del sector de laboratorio farmacéutico en Lima, Perú reconozcan el valor de los aportes de sus colaboradores para la mejora continua de procesos. En ese sentido, se recomienda fomentar la generación de políticas que promuevan y valoren la participación de los colaboradores que se involucren en las acciones enfocadas en difundir la relevancia de la calidad en las empresas del sector estudiado.
8. Se recomienda que las empresas del sector de laboratorio farmacéutico realicen encuestas que permitan obtener información que sirva de base para la generación de una estrategia con acciones claramente enfocadas en satisfacer los puntos críticos que ocasionan insatisfacción entre los clientes.

5.3 Aporte Teórico

Al aplicar la encuesta extendida de 35 preguntas y validar su confiabilidad mediante el Alfa de Cronbach, la presente investigación contribuyó a disponer de un instrumento de medición de la administración de la calidad que puede ser replicado en otros sectores económicos del país.

5.4 Aporte Práctico

Los resultados del presente estudio contribuyen a fundamentar la opinión sobre la conveniencia de implantar algún Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como un paso importante hacia el logro de una administración de la calidad que permita satisfacer y superar los requerimientos de los clientes.

La presente investigación permite reconocer la importancia de indagar en aspectos relacionados a la gestión y la calidad del proveedor en las empresas del sector de laboratorios farmacéuticos de Lima, Perú. Así pues, las futuras investigaciones debieran indagar en los motivos que dificultan que las empresas del sector establezcan relaciones de cooperación a largo plazo con sus proveedores. Estos hallazgos permitirán plantear acciones para la mejora del sector de laboratorios farmacéuticos de Lima, Perú.

Es relevante realizar investigaciones enfocadas en conocer los motivos por los que la mayoría de las empresas del sector de laboratorio farmacéutico no realizan encuestas anuales para conocer el nivel de satisfacción de sus clientes en ese periodo. Considerando que la diferencia entre los valores de las empresas que cuentan con SGC y las que no es de 0.85 (3.72 vs. 2.87, respectivamente), es importante conocer los motivos comunes en ambos grupos para plantear políticas y estrategias que fortalezcan la satisfacción del cliente a nivel del sector de laboratorio farmacéutico de Lima.

Referencias

- Alexander, A. (2005). *Calidad. Metodología para documentar el ISO 9000 versión 2000*. México D. F., México: Prentice Hall.
- Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales [ADIFAN]. (2014). *Nuestros asociados*. Recuperado de <http://www.adifan.org.pe/asociados/>
- Bayona, A., & Fajardo, N. (2012). Desarrollo de nuevos medicamentos: Oportunidades y beneficios para el Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 29(4), 521-8. Recuperado de <http://www.scielosp.org/pdf/rpmesp/v29n4/a16v29n4.pdf>
- Benzaquen, J. (2013). Calidad en las empresas latinoamericanas: El caso peruano. *GCG: Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad*, 7(1), 41-59. doi: 10.3232/GCG.2013.V7.N1.03
- Benzaquen, J. (2014). La ISO 9001 y TQM en las empresas latinoamericanas: Perú. *GCG: Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad*, 8(1), 67-89. doi: 10.3232/GCG.2013.V8.N1.04
- Business Monitor International [BMI]. (2010). *Peru pharmaceuticals and healthcare report Q2 2010*. Lima, Perú: Autor.
- Cabrera, J. (s.f.). Modelo EFQM. *Monografías.com*. Recuperado de <http://www.monografias.com/trabajos86/modelo-efqm/modelo-efqm.shtml>
- Centro de Desarrollo Industrial [CDI]. (2014). *Premio nacional a la calidad del Perú*. Recuperado de http://www.cdi.org.pe/premio_bases.htm
- Chero, M., Torres, G., & Véliz, R. (2009). *Percepción gerencial entre la implementación del ISO 9000 y la rentabilidad de las empresas peruanas del sector farmacéutico*. Lima, Perú: CENTRUM Católica.

- D'Alessio, F. A. (2008). *El proceso estratégico: Un enfoque de gerencia*. México D. F., México: Pearson.
- D'Alessio, F. A. (2012). *Administración de las operaciones productivas*. México D. F., México: Pearson.
- Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas [DIGEMID]. (2014). *Orientación al trámite*. Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=499>
- Dorado, A., & Gallardo, L. (2005). *La gestión del deporte a través de la calidad*. Barcelona, España: Inde.
- European Foundation Quality Management. (2012). *Model criteria*. Recuperado de <http://www.efqm.org/efqm-model/model-criteria>
- Evans, J., & Lindsay, W. (2005). *Administración y control de la calidad*. México, D. F., México: Thomson.
- Ferrando, M., & Granero, J. (2005). *Calidad total: Modelo EFQM de excelencia*. Madrid, España: Fundación Confemetal.
- Freire, J. L., Alcover, R., Zabala, I., & Rivera, J. (2001). *La nueva ISO 9000:2000. Análisis comparativo con la ISO 9000:1994* (3a ed.). Madrid, España: Fundación Confemetal.
- Fundación CETMO. (2004). *Gestión de la calidad en el transporte por carretera*. Recuperado de <http://www.fomento.gob.es/NR/rdonlyres/5C1073AB-40DF-484F-BF49-C2A0776D3DD8/24644/calidad1.pdf>
- GfK. (2014). *Comercio ambulatorio o informal. Encuesta de opinión pública GfK, junio 2014*. Recuperado de http://gfk.pe/wp-content/uploads/2014/07/GfK_enc-op_junio_2014_comercial.pdf
- Gonzales, G. (2007). La participación de los países en desarrollo en la normalización internacional: ¿dónde estamos?, ¿hacia dónde debemos ir? *Revista Competencia*, 3(4), 51-64. Recuperado de

<http://servicio.indecopi.gob.pe/revistaCompetencia/castellano/articulos/otono2007/GONZALES.pdf>

Gotzamani, K., & Tsiotras, G. (2001). An empirical study of the ISO 9000 standards' contribution towards total quality management. *International Journal of Operations & Production Management*, 21(10), 1326-1342.

Grupo Imagen. (2014). *Directorio calidad certificada en el Perú 2014*. Recuperado de <http://issuu.com/grupoimagensac/docs/calidada2014>

Hesham, M., & Nabulsi, F. (2012). The effectiveness of ISO 9000 in an emerging market as a business process management tool: The case of the UAE. *Procedia Economics and Finance*, 3(2012), 158-165. Recuperado de <http://isiarticles.com/bundles/Article/pre/pdf/5973.pdf>

IMS Health. (2013). *Evolución del mercado farmacéutico peruano en unidades*. Recuperado de [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/26B580499BCAF11D05257C2800057707/\\$FILE/Pol%C3%ADticasYEstrategiasparaElAccesoAMedicamentos_DIGEMID27ago13.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/26B580499BCAF11D05257C2800057707/$FILE/Pol%C3%ADticasYEstrategiasparaElAccesoAMedicamentos_DIGEMID27ago13.pdf)

INDECOPI. (2010). *Certificación ISO 9001*. Recuperado de http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/14/jer/guias_informativas/iso9001.pdf

Industria farmacéutica caerá 5.1% en el 2014, según Maximixe. (2014, 15 de julio). *Gestión*. Recuperado de <http://gestion.pe/mercados/industria-farmaceutica-caera-51-2014-segun-maximixe-2102999>

INEI: El 79% del empleo en el Perú es informal. (2014, 07 de marzo). *Perú21*. Recuperado de <http://peru21.pe/economia/inei-79-empleo-peru-informal-2173107>

Instituto Nacional de Estadística e Informática [INEI]. (2014). *Perú: Producto bruto interno según sectores económicos 1950-2013*. Recuperado de

<http://www.inei.gob.pe/estadisticas/indice-tematico/economia/>

Instituto para la Calidad PUCP. (2014, 27 de marzo). Enfoque basado en procesos como principio de gestión. *Wikicalidad*. Recuperado de [http://calidad.pucp.edu.pe/wiki-calidad/enfoque-basado-en-procesos-como-principio-de-](http://calidad.pucp.edu.pe/wiki-calidad/enfoque-basado-en-procesos-como-principio-de-gestion#sthash.yw2r0row.dpbs)

[gestion#sthash.yw2r0row.dpbs](http://calidad.pucp.edu.pe/wiki-calidad/enfoque-basado-en-procesos-como-principio-de-gestion#sthash.yw2r0row.dpbs)

Instituto para la Calidad PUCP. (2016). *Sobre el instituto para la calidad PUCP*. Recuperado de <http://calidad.pucp.edu.pe/ic-pucp#sthash.IRMzhjtA.dpbs>

International Organization for Standardization [ISO]. (2005). *Norma internacional ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza: Autor.

International Organization for Standardization [ISO]. (2008). *Norma internacional ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (4a ed.)*. Ginebra, Suiza: Autor.

International Organization for Standardization [ISO]. (2010). *The ISO survey of certification 2010*. Recuperado de http://www.iso.org/iso/charts_iso22000.pdf

International Organization for Standardization [ISO]. (2012). *Quality management principles*. Recuperado de http://www.iso.org/iso/qmp_2012.pdf

Llorens, F. (2005). *Gestión de la calidad empresarial. Fundamentos e implantación*. Madrid, España: Pirámide.

Magd, H., & Curry, A. (2003). ISO 9000 and TQM: Are they complementary or contradictory to each other? *The TQM Magazine*, 15(4), 244. Recuperado de <http://search.proquest.com/docview/227595438?accountid=28391>

Martínez-Lorente, A., & Martínez-Costa, M. (2004). ISO 9001 and TQM: Substitutes or complementaries? An empirical study in industrial companies. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 21(3), 260-276.

Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo [MTPE]. (2007). *Encuesta de calificación de los trabajadores y sus competencias laborales en el sector farmacia 2007*.

Recuperado de

http://www.mintra.gob.pe/archivos/file/publicaciones_dnpefp/bol_enc_calif_farmacia.pdf

Ministerio de Salud [MINSAL]. (2010). *Reglamento de ensayos clínicos*. Recuperado de <http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf>

Miranda J. J. (2004). *El mercado de medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado?*

Recuperado de

https://www.mef.gob.pe/contenidos/pol_econ/documentos/Medicamentos_competencia.pdf

National Institute of Standards and Technology [NIST]. (2014). *Baldrige performance excellence program: Criteria for performance excellence 2013-2014*. Recuperado de http://www.nist.gov/baldrige/publications/business_nonprofit_criteria.cfm

PhRMA. (2015). *Pharmaceutical research and manufacturers of America*.

Biopharmaceutical research industry profile 2015. Recuperado de

http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf

Solo 800 de 220 mil restaurantes de Lima tienen certificación de saludables. (2009, 17 de mayo). *Gestión*. Recuperado de <http://gestion.pe/noticia/287810/solo-800-220-mil-restaurantes-lima-tienen-certificacion-saludables>

- Sun, H., & Cheng, T. (2002). Comparing reasons, practices and effects of ISO 9000 certification and TQM implementation in Norwegian SMEs and large firms. *International Small Business Journal*, 20(4), 421-442. Recuperado de <http://isb.sagepub.com/content/20/4/421.short>
- Taylor, W., & Wright, G. (2003). A longitudinal study of TQM implementation: Factors influencing success and failure. *Omega*, 31(2), 97-111. doi: 10.1016/S0305-0483(03)00017-3
- Triola, M. (2004). *Estadística* (9a ed.). México D. F., México: Pearson.
- Verdoy, P., Mateu, J., Sagasta, S., & Sirvent, R. (2006). *Manual de control estadístico de calidad: Teoría y aplicaciones*. Castellón de la Plana, España: Universitat Jaume.
- Walton, M. (1996). *El método Deming en la práctica* (2a ed.). Bogotá, Colombia: Norma.
- World Bank. (2014). *Doing business 2014*. Recuperado de <http://www.doingbusiness.org/data/exploreeconomies/peru>

Apéndice A: Preguntas de la Encuesta por Factor

Factor de Calidad	Preguntas
Alta Gerencia - X ₁	La alta gerencia participa activamente en la Gestión de la Calidad en la empresa-X ₁₁
	La alta gerencia alienta firmemente la participación de los empleados en la Gestión de la Calidad-X ₁₂
	La alta gerencia se reúne de manera regular para discutir temas relacionados con la Gestión de la Calidad-X ₁₃
	La alta gerencia proporciona los recursos apropiados para elevar el nivel de la calidad-X ₁₄
	La alta gerencia busca el éxito de la empresa a largo plazo-X ₁₅
Planeamiento de la Calidad - X ₂	La empresa tiene metas específicas y detalladas en cuanto a la calidad-X ₂₁
	La empresa presta atención al cumplimiento y éxito de sus políticas y planes relacionados con la calidad-X ₂₂
	La empresa involucra a sus empleados para hacer las políticas y planes de calidad-X ₂₃
Auditoria y Evaluación de la Calidad - X ₃	La empresa obtiene datos objetivos para la toma de decisiones-X ₃₁
	La empresa evalúa regularmente sus políticas y planes de la calidad-X ₃₂
	El benchmarking se utiliza ampliamente en la empresa-X ₃₃
Diseño de Producto - X ₄	Los requerimientos de los clientes son plenamente considerados en el diseño del producto -X ₄₁
	La empresa invierte en el diseño del producto-X ₄₂
	La empresa tiene un método para desarrollar el diseño del producto-X ₄₃
Gestión y Calidad del Proveedor - X ₅	La empresa ha establecido relaciones de cooperación a largo plazo con sus proveedores-X ₅₁
	La empresa posee información detallada acerca del desempeño de los proveedores en cuanto a calidad-X ₅₂
	La calidad de los productos que los proveedores suministran a la empresa es adecuada-X ₅₃
	La empresa realiza auditorías o evaluaciones de sus proveedores-X ₅₄
Control y Mejoramiento del Proceso - X ₆	El proceso operativo en la empresa satisface los requerimientos de plazo de entrega de los clientes-X ₆₁
	Las instalaciones y la disposición física del equipo operativo en la empresa funcionan apropiadamente-X ₆₂
	Los equipos operativos de la empresa reciben buen mantenimiento-X ₆₃
	La empresa utiliza las siete herramientas de Control de la Calidad para el control y mejoramiento del proceso (Diagrama de Flujo, Diagrama de Ishikawa o Causa - Efecto, Lista de Verificación, Diagrama de Pareto, Histograma, Gráficos de Control, Diagrama de Relaciones)-X ₆₄
	La empresa implementa el control de calidad con eficacia-X ₆₅
Educación y Entrenamiento - X ₇	La mayoría de empleados de la empresa reciben educación y entrenamiento en cuanto a calidad-X ₇₁
	La mayoría de los empleados de la empresa son capaces de utilizar las herramientas para la gestión de la calidad-X ₇₂
	Los empleados de la empresa se encuentran activamente involucrados en las actividades relacionadas con la calidad-X ₇₃
	La conciencia de los trabajadores de la empresa hacia la calidad es fuerte-X ₇₄
Círculos de Calidad - X ₈	La empresa está capacitada para realizar círculos de calidad-X ₈₁
	La mayoría de los empleados de la empresa realiza actividades de círculos de calidad-X ₈₂
	Se utilizan las herramientas adecuadas para realizar los círculos de calidad en la empresa-X ₈₃
	La empresa ha obtenido ahorros por los círculos de calidad-X ₈₄
Enfoque hacia la Satisfacción del Cliente - X ₉	La empresa cuenta con medios para obtener información sobre los clientes-X ₉₁
	La empresa lleva a cabo una encuesta de satisfacción del cliente todos los años-X ₉₂
	El personal de todos los niveles de la empresa presta atención a la información sobre las quejas de los clientes-X ₉₃
	La empresa realiza una evaluación general de los requerimientos de los clientes-X ₉₄

Apéndice B: Prueba de Normalidad de Anderson-Darling

Factor X₁			
Con SGC		Sin SGC	
Mean	4.109	Mean	3.653
StDev	0.6271	StDev	0.9655
N	265	N	75
AD	31.278	AD	3.646
P-Value	<0.005	P-Value	<0.005
Factor X₂			
Con SGC		Sin SGC	
Mean	4.132	Mean	3
StDev	0.5749	StDev	0.7385
N	159	N	45
AD	20.442	AD	3.523
P-Value	<0.005	P-Value	<0.005
Factor X₃			
Con SGC		Sin SGC	
Mean	4.025	Mean	3
StDev	0.6359	StDev	0.7977
N	159	N	45
AD	16.274	AD	3.033
P-Value	<0.005	P-Value	<0.005
Factor X₄			
Con SGC		Sin SGC	
Mean	3.723	Mean	3.311
StDev	0.8488	StDev	0.7014
N	159	N	45
AD	9.78	AD	4.286
P-Value	<0.005	P-Value	<0.005
Factor X₅			
Con SGC		Sin SGC	
Mean	3.943	Mean	3.567
StDev	0.7768	StDev	0.8511
N	212	N	60
AD	16.044	AD	4.223
P-Value	<0.005	P-Value	<0.005
Factor X₆			
Con SGC		Sin SGC	
Mean	4.019	Mean	3.64
StDev	0.6597	StDev	0.8485
N	265	N	75
AD	30.635	AD	5.457
P-Value	<0.005	P-Value	<0.005
Factor X₇			
Con SGC		Sin SGC	
Mean	3.92	Mean	2.8
StDev	0.6732	StDev	0.7768
N	212	N	60
AD	23.522	AD	4.378
P-Value	<0.005	P-Value	<0.005
Factor X₈			
Con SGC		Sin SGC	
Mean	3.712	Mean	3.017
StDev	0.7202	StDev	0.9999
N	212	N	60
AD	18.499	AD	2.512
P-Value	<0.005	P-Value	<0.005
Factor X₉			
Con SGC		Sin SGC	
Mean	4.085	Mean	3.317
StDev	0.662	StDev	0.7009
N	212	N	60
AD	20.145	AD	5.214
P-Value	<0.005	P-Value	<0.005

Apéndice C: Prueba de Mann-Whitney por Factor Clave de Éxito (TQM)

Rangos - Factor 1				
Tipo		N	Rango promedio	Suma de rangos
Con SGC	1	265	180.67547	47879
Sin SGC	2	75	134.54667	10091
	Total	340		
Estadísticos de prueba ^a				
		SGC		
U de Mann-Whitney		7,241		
W de Wilcoxon		10,091		
Z		-4		
Sig. asintótica (bilateral)		0.0000		
a. Variable de agrupación: Tipo				
Rangos - Factor 2				
Tipo		N	Rango promedio	Suma de rangos
Con SGC	1	159	118.9434	18912
Sin SGC	2	45	44.4	1998
	Total	204		
Estadísticos de prueba ^a				
		SGC		
U de Mann-Whitney		963		
W de Wilcoxon		1,998		
Z		-8		
Sig. asintótica (bilateral)		0.0000		
a. Variable de agrupación: Tipo				
Rangos - Factor 3				
Tipo		N	Rango promedio	Suma de rangos
Con SGC	1	159	116.77673	18567.5
Sin SGC	2	45	52.055556	2342.5
	Total	204		
Estadísticos de prueba ^a				
		SGC		
U de Mann-Whitney		1,308		
W de Wilcoxon		2,343		
Z		-7		
Sig. asintótica (bilateral)		0.0000		
a. Variable de agrupación: Tipo				
Rangos - Factor 4				
Tipo		N	Rango promedio	Suma de rangos
Con SGC	1	159	108.74214	17290
Sin SGC	2	45	80.444444	3620
	Total	204		
Estadísticos de prueba ^a				
		SGC		
U de Mann-Whitney		2,585		
W de Wilcoxon		3,620		
Z		-3		
Sig. asintótica (bilateral)		0.0022		
a. Variable de agrupación: Tipo				

Rangos - Factor 5				
Tipo		N	Rango promedio	Suma de rangos
Con SGC	1	212	143.58491	30440
Sin SGC	2	60	111.46667	6688
	Total	272		

Estadísticos de prueba^a

	SGC
U de Mann-Whitney	4,858
W de Wilcoxon	6,688
Z	-3
Sig. asintótica (bilateral)	0.0022

a. Variable de agrupación: Tipo

Rangos - Factor 6				
Tipo		N	Rango promedio	Suma de rangos
Con SGC	1	265	179.63585	47603.5
Sin SGC	2	75	138.22	10366.5
	Total	340		

Estadísticos de prueba^a

	SGC
U de Mann-Whitney	7,517
W de Wilcoxon	10,367
Z	-4
Sig. asintótica (bilateral)	0.0002

a. Variable de agrupación: Tipo

Rangos - Factor 7				
Tipo		N	Rango promedio	Suma de rangos
Con SGC	1	212	157.02123	33288.5
Sin SGC	2	60	63.991667	3839.5
	Total	272		

Estadísticos de prueba^a

	SGC
U de Mann-Whitney	2,010
W de Wilcoxon	3,840
Z	-9
Sig. asintótica (bilateral)	0.0000

a. Variable de agrupación: Tipo

Rangos - Factor 8				
Tipo		N	Rango promedio	Suma de rangos
Con SGC	1	212	148.48113	31478
Sin SGC	2	60	94.166667	5650
Total		272		

Estadísticos de prueba^a

	SGC
U de Mann-Whitney	3,820
W de Wilcoxon	5,650
Z	-5
Sig. asintótica (bilateral)	0.0000

a. Variable de agrupación: Tipo

Rangos - Factor 9				
Tipo		N	Rango promedio	Suma de rangos
Con SGC	1	212	152.24528	32276
Sin SGC	2	60	80.866667	4852
Total		272		

Estadísticos de prueba^a

	SGC
U de Mann-Whitney	3,022
W de Wilcoxon	4,852
Z	-7
Sig. asintótica (bilateral)	0.0000

a. Variable de agrupación: Tipo