

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ

ESCUELA DE POSGRADO



Calidad en el Sector Comercial Farmacéutico en la Provincia de Lima

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE MAGÍSTER EN DIRECCIÓN
ESTRATÉGICA Y LIDERAZGO**

**OTORGADO POR LA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ**

PRESENTADA POR:

Chris Evelyn Alarcón Bravo

Alan Manuel Rodríguez Tejada

José Francisco Ulloa Cadenas

Edwin Rafael Zegarra Valdivia

Asesor: Profesor Jorge Benzaquen De Las Casas

Santiago de Surco, Julio 2015

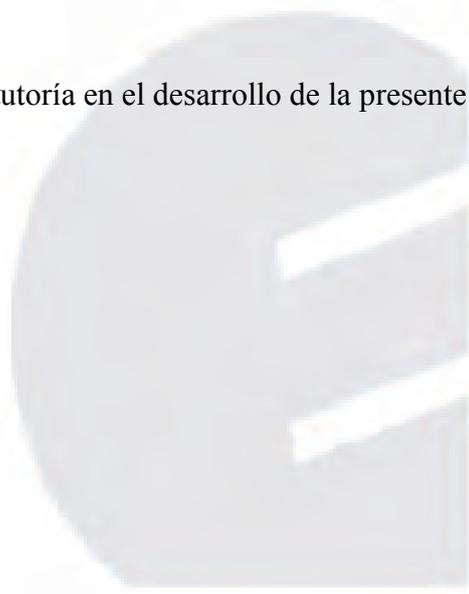
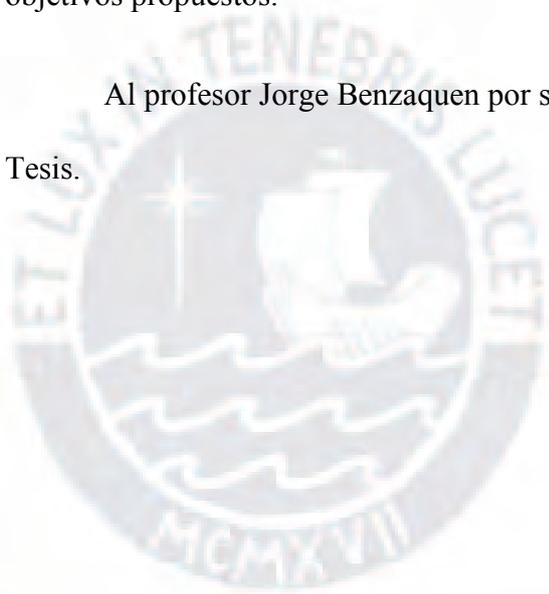
AGRADECIMIENTOS

Expresamos nuestra gratitud a:

Los profesores de CEMTRUM, quienes a lo largo de nuestros estudios, nos transmitieron sus conocimientos y experiencias, que nos servirán a lo largo de nuestra carrera profesional.

Dios por todas las bendiciones recibidas y por permitir cumplir uno más de nuestros objetivos propuestos.

Al profesor Jorge Benzaquen por su valiosa tutoría en el desarrollo de la presente Tesis.



Dedicatoria

Esta Tesis está dedicada a mis padres Juan y Marcia, mis hermanas Jemmy y Jesarella y a mis amigos, por su infinito amor y constante apoyo en mi formación profesional.

Chris Alarcón

A mis padres Julio y Lilia quienes siempre están apoyándome en mis estudios y metas; así como a mis hermanos Teresa y Hubert que me apoyan y comprenden incondicionalmente.

Alan Rodríguez

A mi esposa Roxana y mis hijos Rodrigo y Valeria, quienes en todo el tiempo que transcurrió el MBA apoyaron y comprendieron mi alejamiento. Ellos fueron el motivo para lograr mis objetivos.

José Ulloa

A mi adorada esposa Cristina, por su permanente amor, apoyo, motivación y comprensión; y a mis queridos hijos Jesús y Antonio, quienes son mi mayor orgullo.

Edwin Zegarra

MBAG76

Resumen Ejecutivo

La presente investigación tuvo como propósito conocer la situación actual de los establecimientos del sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima en relación a los factores del Total Quality Management (TQM). De manera específica, se buscó determinar el nivel de cumplimiento de estos factores en los establecimientos farmacéuticos y el nivel de cumplimiento de cada uno de los mismos. Asimismo, el estudio se fijó como objetivo identificar en los establecimientos farmacéuticos la existencia de sistemas de aseguramiento de la calidad que garantice una atención correcta a los clientes, y de procedimientos apropiados para el manejo y conservación de los medicamentos.

Respecto al método de investigación que se adoptó, el estudio tuvo un enfoque cuantitativo, de carácter descriptivo no experimental, y diseño transeccional o transversal. Como delimitación se consideró 8448 farmacias y boticas de la provincia de Lima que se encontraban registradas como activas en el portal del Ministerio de Salud al 16 de noviembre del 2014. Luego se seleccionó una muestra de manera aleatoria simple, a las cuales se les solicitó participar voluntariamente de la investigación, previa explicación del objeto de la investigación, a los que aceptaron voluntariamente, se les efectuó una encuesta directa mediante un cuestionario estructurado compuesto de preguntas con respuestas de alternativa fija. La confiabilidad de los resultados se estableció mediante el criterio del coeficiente Alpha Cronbach.

Con relación a las conclusiones finales, de los resultados obtenidos de la muestra se evidenció la existencia de prácticas de calidad por parte de los establecimientos del sector comercial farmacéutico asociadas a la normativa legal existente en el país. Igualmente, se determinó que estos establecimientos tenían implementados procedimientos de control y calidad regulados en los manuales de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, dispensación y transporte.

Abstract

This research was aimed to know the current status of Total Quality Management (TQM) in the pharmaceutical business in the province of Lima. Specifically, our study sought to determine the implementation of quality assurance systems, their level of compliance, the practice of proper customer service as well as appropriate proceedings for the management and conservation of medical products.

Our study was based on a quantitative, descriptive non-experimental and transversal method approach. We worked with a population of 8448 pharmacies and drugstores in the province of Lima, who were registered as active in the portal of the Ministry of Health as of November 16th, 2014. After selecting a random sample, we proceeded to explain the purpose of our research to all elements who voluntarily accepted to participate with us. Subsequently, they completed a questionnaire composed of closed- ended questions.

The reliability of the results was established using the Cronbach's Alfa coefficient criteria. With regard to the final conclusions, the results evidenced the existence of quality practices on the sampled pharmaceutical establishments associated with the laws existing in the country. Equally, it was determined that these establishments had implemented control and quality procedures set forth in the manuals of good practice on warehousing, distribution, dispensing and transportation.

Tabla de Contenidos

Lista de Tablas	ix
Lista de Figuras.....	x
Capítulo I: Introducción	11
1.1 Antecedentes del Problema.....	11
1.2 Definiciones Operacionales	12
1.3 Definición del Problema	14
1.4 Propósito de la Investigación	15
1.5 Preguntas de la Investigación.....	15
1.6 Importancia de la Investigación	15
1.7 Naturaleza de la Investigación	16
1.8 Limitaciones.....	16
1.9 Delimitaciones.....	17
1.10 Resumen.....	17
Capítulo II: Revisión de la Literatura	18
2.1 Calidad	19
2.1.1 TQM.....	20
2.1.2 ISO 9000	23
2.1.3 Factores para la medición de calidad	25
2.2 Calidad de las Empresas en el Sector Comercial Farmacéutico en el Mundo	28
2.3 Calidad en el Perú	33

2.3.1	Normas Técnicas Peruanas sobre el Sistema de Gestión de Calidad.....	33
2.3.2	Calidad de las Empresas en el Sector Comercial Farmacéutico en el Perú	41
2.3.3	Normativa relacionada al Sector Comercial Farmacéutico en el Perú	46
2.4	Análisis Interno del Sector (AMOFHIT) en la provincia de Lima	48
2.4.1	Administración y Gerencia	48
2.4.2	Marketing y ventas.....	51
2.4.3	Operaciones y logística. Infraestructura	53
2.4.4	Finanzas y Contabilidad.....	54
2.4.5	Recursos Humanos.....	55
2.4.6	Sistemas de Información y Comunicaciones	57
2.4.7	Tecnología e Investigación y Desarrollo	58
2.5	Resumen.....	60
Capítulo III: Metodología		61
3.1	Enfoque, Alcance y Diseño de la Investigación.....	61
3.2	Población y Selección Muestra	62
3.3	Procedimiento de Recolección de Datos.....	64
3.4	Instrumentos.....	67
3.5	Validez y Confiabilidad	73
3.6	Análisis e Interpretación de Datos	77
3.7	Resumen.....	78
Capítulo IV: Resultados		80
4.1	Perfil de Informantes: Análisis Descriptivo	80

4.2 Evaluación de Resultados	84
Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones.....	90
5.1 Conclusiones	90
5.2 Recomendaciones.....	92
5.3 Contribuciones prácticas y teóricas.....	94
Referencias.....	95
Apéndice A: Definiciones de Calidad.....	102
Apéndice B: Normativa Nacional respecto al Sector Comercial Farmacéutico en el Perú	109
Apéndice C: Población clasificada por Distritos.....	122
Apéndice D: Encuesta a Empresas del Sector Comercial Farmacéutico de la Provincia de Lima	124
Apéndice E: Resultados de la Encuesta	127
Apéndice F: Valores promedio de los factores de éxito del Total Quality Mangement (TQM)	131

Lista de Tablas

Tabla 1 <i>Lista de Empresas Certificadoras</i>	43
Tabla 2 <i>Laboratorios Farmacéuticos con Certificación ISO 9001 en el Perú</i>	45
Tabla 3 <i>Resultados del Alpha de Cronbach</i>	76
Tabla 4 <i>Resultados de los Factores TQM</i>	77
Tabla 5 <i>Distribución de establecimientos farmacéuticos encuestados por distrito</i>	80
Tabla 6 <i>Cargo de las personas encuestadas</i>	81
Tabla 7 <i>Tipo de empresa</i>	81
Tabla 8 <i>Cantidad de Trabajadores</i>	82
Tabla 9 <i>Tiempo de fundada la Empresa</i>	82
Tabla 10 <i>Empresas que cuentan con un Sistema de Calidad</i>	83
Tabla 11 <i>Tipo de Sistemas de Calidad</i>	83
Tabla 12 <i>Tiempo en que las empresas cuentan con un Sistema de Calidad</i>	84

Lista de Figuras

<i>Figura 1.</i> Modelo en Acción EFQM.....	27
<i>Figura 2.</i> Perspectiva sistemática de los criterios para la excelencia en el desempeño aplicados al sector de educación.....	28
<i>Figura 3.</i> Modelo de Nueve Factores del TQM en la Empresa.....	67
<i>Figura 4.</i> Resultado de los Factores de Éxito del Total Quality Management (TQM).....	85



Capítulo I: Introducción

1.1 Antecedentes del Problema

El gestionar la calidad dentro de una organización se ha convertido en el pilar esencial de cualquier estrategia empresarial. Los consumidores son cada vez más exigentes, solicitando la mayor calidad en los productos y servicios. Las empresas de éxito están lideradas por personas que logran identificar el rol que cumple la calidad dentro de sus operaciones lo cual le constituye una ventaja comparativa en el mercado.

En el Perú, en el sector comercial farmacéutico comprendido por farmacias y boticas la aplicación de sistemas de gestión de calidad no es muy frecuente. Estos establecimientos se rigen por reglamentos y normas establecidas por el Ministerio de Salud (2015) los cuales tienen la finalidad de garantizar que la población acceda a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Estas normas obligan a este tipo de organizaciones, según corresponda, a cumplir las especificaciones que se señalan en el Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento y de Dispensación; sin embargo, generalmente no están alineados a un Sistema de Calidad.

El sector comercial farmacéutico tiene una naturaleza e identidad especial, debido a que los servicios que brinda tienen un impacto sobre la salud de la comunidad. El profesional farmacéutico o propietario no solo realiza actividades como el despacho de medicamentos, además tiene como función brindar información al usuario y administrar de manera eficiente su organización, esto dado que cada vez es mayor la demanda de mejores servicios por parte de la población. Se considera que el establecer requisitos de una Norma de Calidad que mejore la organización interna y optimice la atención farmacéutica, le aportará valor y le ayudará a ser más competitiva.

Algunos estudios en España han demostrado que la relación de aplicar un Sistema de Calidad integrado a los manuales de Buenas Practicas en las farmacias, facilitan al propietario

del establecimiento cumplir con la legislación vigente y mejorar continuamente los procesos internos de su organización (Sierra, 2013).

1.2 Definiciones Operacionales

Químico Farmacéutico, responsable de informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

Atención farmacéutica, actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

Establecimiento farmacéutico, establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Los establecimientos farmacéuticos, se clasifican en: (a) oficinas farmacéuticas, farmacias o boticas; (b) farmacias de los Establecimientos de Salud; (c) botiquines; (d) droguerías; (e) almacenes especializados; y (f) laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.

Farmacia, establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos.

Botica, establecimiento farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos. El mencionado establecimiento puede estar dirigida por un comerciante común, sin embargo, debe estar en la obligación de contratar a un profesional Químico Farmacéutico.

Almacén especializado, infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, los cuales deben certificar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Certificación de Buenas Prácticas, es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud.

Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, tiene como objetivo el asegurar un uso adecuado de los medicamentos; estableciendo criterios, metodologías y requisitos para la correcta y efectiva dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados a nivel nacional.

Dispensación, acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado.

Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, este conjunto de normas establecen los procedimientos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de garantizar la

manipulación y el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza requieren condiciones especiales para su conservación, según las especificaciones del fabricante y su Registro Sanitario, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad.

Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, se refiere a los procedimientos y medidas adecuadas para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, durante la distribución y transporte; procedimientos escritos de transporte para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios destruidos, vencidos, controlados y/o falsificados; procedimientos definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad de los contenedores / bultos.

1.3 Definición del Problema

En el Perú existen dispositivos legales y normas reglamentarias que regulan el funcionamiento de los establecimientos del sector comercial farmacéutico. La naturaleza de los servicios que se ofrecen en estas organizaciones tiene un gran impacto en la salud de la población, por ello, es necesario que sus procesos se administren eficientemente y con la mayor calidad posible. Asimismo, actualmente en el país existe un crecimiento significativo de farmacias y boticas, las cuales deberían aplicar Buenas Prácticas de Dispensación y Almacenamiento, que garanticen que al paciente se le entregue el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescrita, con información clara sobre su uso y conservación y en un envase que permita mantener la calidad del producto. En este tipo de organizaciones no es común la implementación de sistemas de gestión de calidad ISO 9001 que permitan la mejora continua de sus procesos internos. Es por ello, la necesidad de determinar el nivel de cumplimiento de estándares mínimos de calidad y de la implementación de sistemas de gestión de calidad en los establecimientos del sector comercial farmacéutico.

1.4 Propósito de la Investigación

Considerando el problema enunciado, el presente estudio buscó: (a) identificar el nivel de cumplimiento de los factores de éxito de la Administración de Calidad Total en el sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima, Perú en el año 2014, e (b) identificar el nivel de cumplimiento de cada factor de la Administración de Calidad Total en el sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima, Perú en el año 2014.

1.5 Preguntas de la Investigación

Para el desarrollo del estudio, se plantearon dos preguntas de investigación: (a) ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de los nueve factores de éxito de la Administración de Calidad Total en las empresas del sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima, Perú en el año 2014?, (b) ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de cada factor de la Administración de Calidad Total en el sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima, Perú en el año 2014?.

1.6 Importancia de la Investigación

La presente investigación permitió conocer la situación actual de las empresas del sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima con respecto al cumplimiento de estándares mínimos de calidad en sus procesos. Debido al comparativo realizado entre las empresas que actualmente manejan un sistema de gestión de calidad y las que aún no lo poseen, se logró identificar si esto influye en el nivel de calidad de los productos y en los servicios que ofrecen a la población.

Según Ogalla (2005) las empresas que han implantado sistemas de gestión de calidad y tienen establecidos indicadores para seguir la eficacia de los procesos y su situación en un sector de mercado dado, pueden afrontar con ciertas garantías los cambios que puedan

producirse, tanto en los procesos de sus clientes, como en el mercado. Tienen flexibilidad y gestionan en gran medida innovaciones que puedan darse en el sector.

En el Perú no se han realizado investigaciones de este tipo, por lo que su contribución es de suma importancia, debido a que permitió identificar los puntos críticos que necesitan una mayor atención, además es de importancia, porque buscó servir de base para ser aplicado en empresas del sector comercial farmacéutico de otros países de Latinoamérica.

1.7 Naturaleza de la Investigación

La investigación usó como herramienta para la obtención de datos un cuestionario compuesto por 35 preguntas sobre Total Quality Management (TQM) a empresas del sector comercial farmacéutico de la provincia de Lima en Perú en el año 2014, las cuales evaluaron de forma correlacionada y utilizando la escala de Likert, el nivel de cumplimiento de los nueve factores, estos se agrupan en cuatro bloques: (a) alta Gerencia, (b) proveedores, (c) gestión de procesos, y (d) clientes (Benzaquen, 2013).

La recopilación de la información se llevó a cabo mediante llamadas telefónicas en un periodo de dos meses y medio, además se contó con los recursos humanos y financieros necesarios. La investigación tomó un tiempo aproximado de cuatro meses, iniciándose en el mes de noviembre del 2014.

1.8 Limitaciones

En esta investigación se encontraron las siguientes limitaciones: (a) No se encontraron estudios con respecto al nivel de cumplimiento de los factores de éxito de la Administración de Calidad Total en el sector comercial farmacéutico de la provincia de Lima en el Perú, (b) el estudio estuvo limitado a la confiabilidad de los instrumentos utilizados; y relacionado sólo a los factores que derivan de las preguntas del cuestionario.

1.9 Delimitaciones

Esta investigación se delimitó a los 8448 establecimientos farmacéuticos de la provincia de Lima. La población total, fue obtenida de la base de datos del Portal del Ministerio de Salud (MINSA) al 16 de noviembre del 2014, solo se tomaron en cuenta las boticas y farmacias en estado activo.

1.10 Resumen

Deming (1989) mencionó que la calidad solo puede definirse en función del sujeto que la juzga. Cada vez más, la sociedad demanda mayor calidad en productos y servicios. En el caso del Perú, no se encontró ninguna investigación que haya intentado medir sobre el particular, tampoco se encontró ninguna investigación que intentase evaluar el nivel de cumplimiento de cada factor de la Administración de la Calidad Total (TQM) en el sector.

En el capítulo I se realizó el planteamiento del problema, las preguntas de investigación y se abordaron las limitaciones y delimitaciones del estudio.

En el capítulo II se definió los conceptos operacionales y el marco teórico, que contiene la base teórica de la investigación, los antecedentes de la calidad en las empresas del sector y el análisis interno del sector buscando identificar las fortalezas y oportunidades del entorno.

En el capítulo III se explicó el método de investigación, indicando las técnicas utilizadas, instrumentos, variables y análisis de datos.

En el capítulo IV se presentó los resultados de la investigación acerca del análisis realizado.

Por último en el capítulo V se establecieron las conclusiones y recomendaciones del estudio realizado.

Capítulo II: Revisión de la Literatura

En el presente capítulo se ha considerado el marco teórico en el cual se basó la presente investigación, la cual fue obtenida de la revisión de literatura relevante relacionada con la calidad y los establecimientos farmacéuticos. En primer lugar, se revisaron los diferentes conceptos desarrollados por los principales filósofos de la calidad, lo que permitió definir el enfoque sobre el que se enmarcó la investigación. Así mismo se examinó las dimensiones de la calidad sobre las que se analizó el sector comercial materia del estudio.

Luego, se revisó literatura relacionada a la Administración de la Calidad Total (TQM), los aspectos que abarca esta filosofía de gestión, y los procesos de implementación de la gestión de la calidad en todos los niveles operativos, que permitió contar con elementos para la identificación de la existencia de este tipo de administración en los establecimientos farmacéuticos. Adicionalmente, se repasó las normas ISO 9000 que sirvió para conocer los enunciados que describen los elementos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad. De igual forma, se dio un énfasis especial al análisis de los diversos factores propuestos por diferentes autores como metodologías para la medición de los niveles de cumplimiento de la administración de la calidad total, de los cuales se seleccionó los factores sobre los que se midió el nivel de cumplimiento de gestión de la calidad en los establecimientos farmacéuticos.

Posteriormente, se realizó la búsqueda de información sobre la calidad en las empresas del sector comercial farmacéutico en el mundo, particularmente experiencias, modelos dominantes, problemática y avances en la implementación del sistema de gestión de calidad en diferentes países, lo que permitió comparar con la realidad nacional. Para el caso específico del Perú, se consideró literatura relacionada con la calidad en las empresas peruanas, las normas técnicas que unifican criterios para la adopción de estándares de calidad en los bienes y servicios que se ofrecen el mercado, y la normativa legal que regula el

funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, con lo cual se pudo conocer el entorno donde se desarrolla esta actividad comercial. Finalmente, se realizó el análisis interno del sector que permitió tener un panorama más específico del mismo, e identificar sus fortalezas y debilidades relacionadas a la calidad, y de esta forma aprovechar oportunidades potenciales de mejora.

2.1 Calidad

Con respecto a calidad, se pueden encontrar diferentes conceptos desarrollados por distintos autores, Hoyer y Hoyer (2001) examinaron las perspectivas planteadas por los principales filósofos de la calidad como: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Armand V. Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, Joseph M. Juran, Robert M. Pirsig, Walter A. Shewhart, y Genishi Tagushi, llegando a la conclusión que la definición de calidad que tienen estos expertos pueden enmarcarse en dos enfoques: especificaciones o satisfacción al cliente. Del primer enfoque, la calidad es una manera simple de producir bienes o entregar servicios cuyas características medibles satisfacen determinadas especificaciones que están definidas; mientras que desde el segundo la calidad de productos y servicios son simplemente aquellos que satisfacen las necesidades de los clientes para su uso o consumo. Sin embargo, se considera conveniente citar a Garvin (1987) el cual planteó ocho dimensiones para poder definir la calidad, la cual podría diferir dependiendo del punto de vista, en la posición dentro de una organización o el nivel de desarrollo e investigación de la Calidad; en ese sentido, Garvin (1988) propuso según el contexto cinco diferentes significados de calidad los cuales son: el enfoque trascendental, el basado en el producto, en el usuario, en el valor y el basado en la producción. Las diferentes definiciones planteadas por los expertos antes citados se desarrollan en el Apéndice A.

Para Tarí (2000) no se puede hablar sólo de calidad del producto o servicio, sino de la calidad total. La calidad con la visión tradicional se enfocaba en el área de producción,

mientras que desde la perspectiva moderna es toda la empresa la que va a permitir alcanzar esta meta, fundamentalmente a través de la prevención; es decir, se podrá mejorar la calidad del producto o servicio si mejora la calidad global de la empresa, convirtiéndose en una organización de calidad. Añadió que existen múltiples definiciones del concepto calidad, resaltando que dos de ellas son las más aceptadas por la literatura. En primer lugar, definió la calidad como conformidad con las especificaciones, que si bien fue una de las primeras aceptadas universalmente, se puede considerar hoy como incompleta porque los clientes no necesariamente conocen de manera exacta si el producto o servicio se ajusta a las especificaciones internas establecidas. La segunda, que el autor la considera más apropiada, es en la que la definición relaciona calidad con la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente; es decir, considera que la satisfacción del cliente significa que un bien o servicio cumple las características deseadas por el comprador y carece de deficiencias, para lograr satisfacer sus necesidades y expectativas, a un precio justo con el mínimo coste.

2.1.1 TQM

El desarrollo de la calidad ha sido continua durante los últimos 100 años, aunque la calidad existía anteriormente a ese tiempo, su sistemático interés por mejorar y su denominación de calidad trajeron cambios que observamos en la sociedad actual. Este desarrollo no es atribuible solamente a unos pocos autores, sino a la práctica de las estrategias de dirección a través de los años que buscaban satisfacer las necesidades y deseos de los clientes, las cuales nos han permitido llegar a la actual era de la calidad.

Según Pastor, Otero, Portela, Viguera, y Repeto (2013) el TQM es el acrónimo de *Total Quality Management* también llamado gestión de la calidad total. Es un sistema que abarca todos los aspectos de la gerencia. La gestión de la calidad total es una manera de mejorar constantemente los resultados en todos los niveles operativos en cada área funcional de una organización, utilizando todos los recursos humanos y de capital disponibles. La

mejora está orientada a alcanzar metas amplias, como los costos, la participación en el mercado, los proyectos y el crecimiento.

Para Benzaquen (2013) la Administración de la Calidad Total (TQM), por sus siglas en inglés, es una filosofía de gestión que surge como producto de la integración de tres estilos de gestión de la calidad desarrollados por Deming, Juran y Crosby. Asimismo la calidad es definida según el cliente y sus necesidades, por lo cual, la dirección debe destinar recursos y esfuerzos a la investigación del consumidor.

En el proceso de implementación de calidad se considera a la planificación como una función importante, la planificación ofrece la capacidad de ser proactivo y anticipar futuros eventos y establecer las acciones necesarias para enfrentarse positivamente con ellos. Dicha planificación debe de estar orientada a describir e imaginar escenarios futuros y crear las directrices la organización, por lo que su importancia no debe dejar de ser descuidada y relegada. Asimismo si no se planifica correctamente, se perderán recursos, energías y reputación, obteniendo resultados destinados al fracaso.

Los clientes han estado acostumbrados a aceptar que la calidad de un producto está determinada por el precio. Por lo tanto para muchas personas, la calidad se define por éste, donde un precio bajo significa baja calidad y viceversa. En la actualidad podemos reconocer que la relación precio-calidad no es la única que perciben los consumidores, existen otros atributos que se consideran para determinar la calidad del producto y que están muy ligados a la subjetividad y experiencia de cada persona. El juicio basado en el valor se acerca más a lo que estamos viviendo en esta época, refleja en realidad un enfoque inspirado en la fabricación, desde los días en que los productos se compraban por categorías, más que por otros motivos. James (2004) citó a Garvin (1988), quien sugiere que la base de este enfoque es la comprensión psicológica del significado de valor, es una determinación independiente

que refleja la tendencia del coste individual. De acuerdo a este concepto podríamos adaptar el concepto de calidad basado en el valor, a un concepto de valor agregado, el cual se basa en la percepción individual de las personas.

Benzaquen (2013) citó a Sila y Ebrahimpour (2002) quienes determinaron mediante un análisis de trabajo desde los años 1989 al 2000 que existen 25 factores de éxito para la Administración de la Calidad Total. El estudio comprende el análisis de 347 investigaciones realizadas alrededor del mundo, en las que se encontró que los factores clave que más se repetían eran los siguientes: (a) enfoque hacia el cliente, (b) capacitación y educación, (c) liderazgo y compromiso de la alta administración, (d) trabajo en equipo, y (e) mejora continua e innovación. Según la Organización Internacional de Normalización (2005) citado por Benzaquen (2013) consideró 8 principios de la gestión de la calidad: (a) enfoque al cliente, (b) liderazgo, (c) participación del personal, (d) enfoque basado en procesos, (e) enfoque de sistema para la gestión, (f) mejora continua, (g) enfoque basado en procesos hechos para la toma de decisión, y (h) relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Por su parte, Shenawy, Baker y Lemark citado por Benzaquen (2013) agruparon en cinco factores principales que consideran dentro de sí a los demás factores, estos son: (a) compromiso de la alta gerencia, (b) cultura organizacional, (c) eficiencia en los procesos, (d) trabajo en equipo, y (e) formación del personal.

El control de calidad como objetivo principal apunta a la reducción sistemática de la variabilidad en las características de calidad claves del producto. Según Valderrey (2013) el control de calidad consiste esencialmente en medir las características de calidad de un producto, compararlas con las especificaciones o requisitos y, cuando existe discrepancia, realizar las correcciones adecuadas. Para esto la tecnología estadística útil para la función del aseguramiento de la calidad se centra especialmente en dos áreas principales: control de procesos y muestreo para aceptación. Las herramientas estadísticas se dividen en

introductorias, intermedias y avanzadas, estas pasan desde lo práctico de los diagramas de Pareto hasta lo complejo del análisis de series temporales. El control de un proceso empieza con la comprensión de su variabilidad, ya que la meta final del control estadístico de procesos es precisamente la eliminación de su variabilidad. El control estadístico de procesos pretende localizar las causas atribuibles para tomar las acciones correctivas pertinentes y determinar la variabilidad por causas aleatorias. El control de calidad puede realizarse, bien durante la fabricación de los productos, o bien durante la recepción de los mismos.

2.1.2 ISO 9000

Las Normas ISO 9000 son un conjunto de enunciados, los cuales describen los elementos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización y como deben funcionar en conjunto para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la organización (Senlle, Martínez, & Martínez, 2001). Jiménez y Nava (2003) señalaron que las normas ISO 9000 son un fenómeno en todo el mundo y sus extraordinarios efectos en las organizaciones no pueden ser desestimados. En sus inicios la implantación de la ISO 9000 en las empresas fueron atribuidas a una presión por parte de los cliente; sin embargo, esta razón es cada vez menor, y por el contrario las empresas lo constituyen por los beneficios que genera.

Senlle et al. (2001) precisaron que la Organización Internacional de Normalización (ISO), llamada así por sus siglas en inglés *International Standardization Organization*, es una federación de organismos nacionales de normalización. El trabajo de preparar las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO; todos los organismos miembros interesados en una materia y para la cual se haya instituido un comité técnico, tienen el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones internacionales públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en este trabajo de preparación.

En la actualidad se observa con mayor frecuencia que las organizaciones están implementando el ISO 9000, con la finalidad de obtener un mejor servicio, y orientar su gestión a la satisfacción del cliente, siendo el principal interés de estas incrementar sus ganancias. En ese sentido, las compañías más grandes, líderes en sus mercados cuentan o están en la búsqueda de certificados de calidad relacionados a un sistema de gestión de la calidad, complementado por una cultura de calidad que le permita colaborar con sus objetivos y alcanzar la Calidad Total. Cela (1999) comentó sobre la cultura de la calidad como un conjunto de ideas, actitudes, sentimientos que se traducen en la búsqueda de la calidad como algo deseable y que forma parte del individuo.

Jiménes et al. (2003) mencionó que las organizaciones enfocadas en el uso de las normas ISO 9000, orientan su uso para observar todos los aspectos de su operación y que estas puedan impactar en la satisfacción del cliente. Por su parte, Chero, Torres, y Véliz (2009) indicaron que existen ocho principios acerca de la norma de gestión de calidad, las cuales pueden ser usados para la mejor gestión de la empresa, siendo ellos los siguientes:

- Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y, por lo tanto, deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, así como satisfacer sus requisitos y exceder las expectativas.
- Liderazgo: los líderes establecen la unidad del propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en el que el personal pueda llegar a involucrarse totalmente con el logro de los objetivos de la organización.
- Participación del personal: el personal, en todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso.

- Enfoque del sistema de gestión: identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema. Contribución con la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta.
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

2.1.3 Factores para la medición de calidad

En general son muchos los autores que a través de los años en sus diversas investigaciones han tratado de determinar factores claves que logren medir la calidad de las empresas de la forma más precisa. En ese sentido podemos mencionar a Sila y Ebrahimpour (2002) que realizaron una extensa revisión de la bibliografía de las investigaciones referidas a la gestión de la calidad, siendo uno de sus principales objetivos, examinar y enumerar los distintos factores de la gestión de la calidad. El resultado son 76 estudios que se centran en los elementos de la gestión de la calidad. Analizando estos estudios, proponen 25 elementos como los más comunes dentro de la literatura, los cuales son: compromiso de la alta dirección, *benchmarking*, satisfacción del empleado, diseño de producto y servicio, cultura de calidad, responsabilidad social, gestión de recursos humanos, trabajo en equipos, gestión de proveedores, comunicación, planificación estratégica, formación, reconocimiento a los empleados, mejora continua e innovación, sistema de calidad, orientación hacia el cliente y su satisfacción, *involvement*, gestión de procesos, aseguramiento de la calidad, *just in time*,

información sobre la calidad y desempeño, *empowerment*, control de procesos, cero defectos, y flexibilidad.

En Europa a fines de los años 80 la Comisión Europea fundó la *European Foundation for Quality Management* (EFQM, 2015) formada por 14 presidentes de las compañías más importantes de Europa, cuya misión principal es convertirse en una fuerza directora capaz de guiar a las empresas europeas hacia la excelencia sostenible, asimismo que las organizaciones europeas destaquen en el mundo. Para la EFQM el modelo EFQM en acción se basa en nueve criterios que tratan de evaluar, la evolución de las empresas europeas en su camino a la excelencia. Estos nueve criterios se dividen, por un lado, en agentes facilitadores, que representan la forma en que la empresa pone en práctica cada uno de los sub criterios, y por otro lado, en los resultados, que muestran lo que la empresa está obteniendo en los diferentes campos a los que influye. Los nueve factores que utilizan son: liderazgo, estrategia, personas, recursos, procesos, resultados de personas, resultados de cliente, resultados de la sociedad, resultados del negocio. En la Figura 1 se detallan las interacciones del modelo.

Con el aumento de la competitividad japonesa y la aparición de la EFQM en Europa, Estados Unidos no quiso quedarse atrás, y el gobierno en 1987 crea el premio Malcom Baldrige con el objetivo de mejorar las prácticas y capacidades, facilitar la comunicación y transferencia de las mejores prácticas entre las personas americanas, servir como técnica para entender y gestionar el resultado, la planificación y formación. (AEC, 2015). Para Gutierrez y Tamayo (2007) el modelo de *Malcom Baldrige* ofreció la oportunidad y la posibilidad de unificar las prácticas de la gestión de la calidad a lo largo de todo el territorio norteamericano y de poseer un lenguaje y una filosofía común. El modelo busca centrar los procesos como un conjunto y no de forma específica, a continuación en la Figura 2 se detalla la síntesis del modelo.

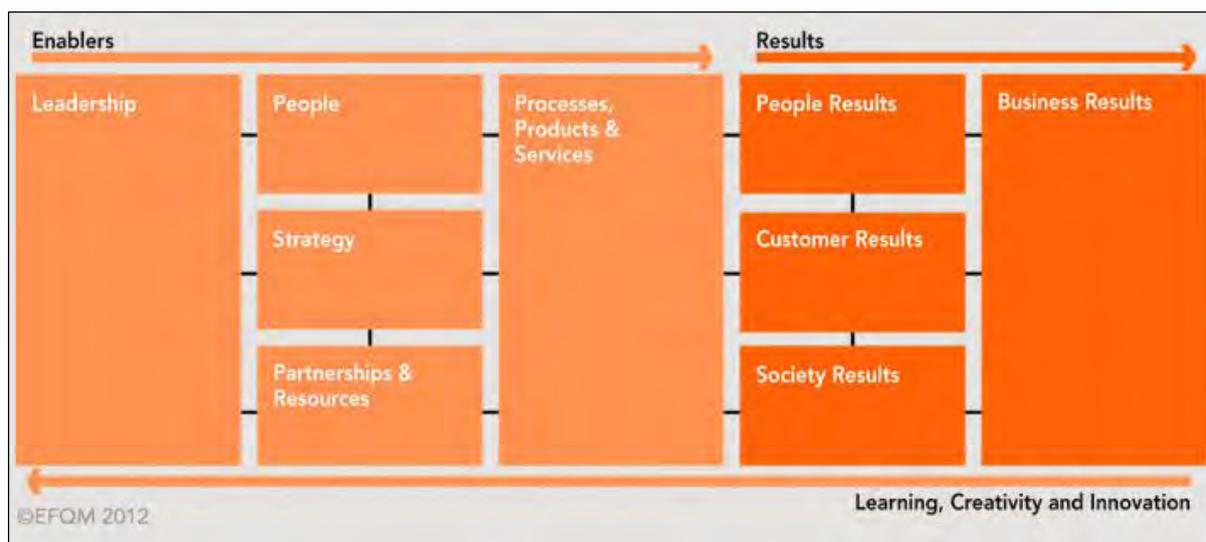


Figura 1. Modelo en Acción EFQM.

Tomado de “EFQM Model in Action,” por la *European Foundation for Quality Management*, 2015. Recuperado de <http://www.efqm.org/efqm-model/efqm-model-in-action-0>

Considerando la evolución de la calidad en prácticamente todas las partes del mundo en China, Li, Anderson, y Harrison (2003) aplicaron un instrumento de calidad a 428 empresas de China representadas por diferentes formas de propiedad. Se encontró que la implementación de la calidad es altamente variable y que las empresas privadas logran un mejor resultado, en contraste con las empresas estatales, quienes se encuentran alejadas del óptimo de calidad necesario para competir a nivel mundial. Los elementos utilizados para este modelo son: liderazgo, visión y planeamiento, control y mejora de procesos, diseño de producto, auditoría y evaluación de calidad, manejo de la calidad del proveedor, educación y entrenamiento y enfoque al cliente.

En el Perú, Benzaquen (2013) desarrolló una herramienta de medición de la calidad que combina los elementos claves identificados por autores a nivel mundial, realizando modificaciones para ser adaptado a Perú y en países latinoamericanos. Se realizó un focus group que determinó nueve factores en la medición de la gestión de la calidad los cuales son: alta gerencia, planeamiento de la calidad, auditoría y evaluación de la calidad, diseño del

producto, gestión de la calidad del proveedor, control y mejoramiento del proceso, educación y entrenamiento, círculos de calidad y enfoque hacia la satisfacción de la calidad.

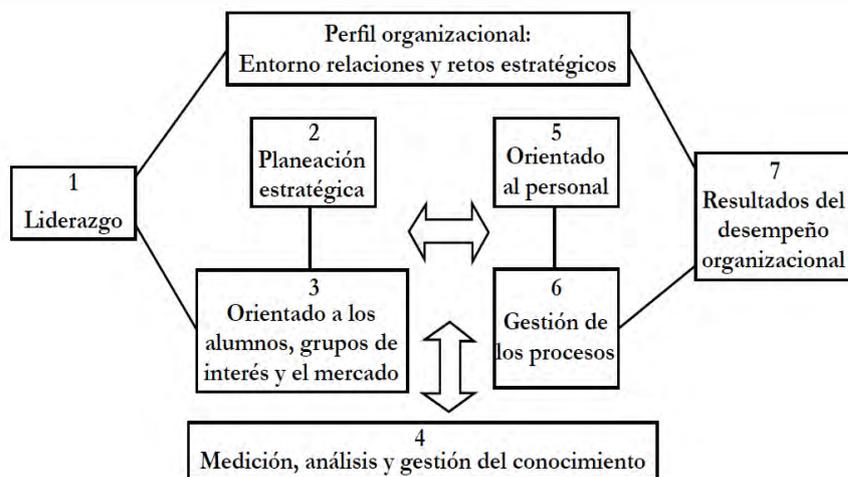


Figura 2. Perspectiva sistemática de los criterios para la excelencia en el desempeño aplicados al sector de educación.

Tomado de “Los criterios Baldrige aplicados a la gestión por calidad total y a la excelencia en el desempeño de la educación universitaria, 2007. Recuperado de <http://www.ubiobio.cl/miweb/webfile/media/42/version%206/los%20criterios.pdf>

2.2 Calidad de las Empresas en el Sector Comercial Farmacéutico en el Mundo

Los distintos niveles del sistema de salud en los países de América están caracterizados por presentar excesiva fragmentación de sus servicios, según informe presentado por la Organización Panamericana de la Salud (2010) lo cual dificulta el acceso a los mismos, su prestación es de baja calidad técnica, genera uso irracional e ineficiente de los escasos recursos disponibles, y sobre todo existe una baja satisfacción de los ciudadanos. Esta situación se presenta por una deficiente coordinación entre los distintos niveles y lugares de atención, infraestructura y capacidad instalada ociosa, implementación en lugares menos apropiados; lo que no permite un adecuado acceso a los diferentes servicios de salud, ocasionándose la pérdida de la continuidad de la atención y principalmente no satisface las necesidades de los usuarios. Esta fragmentación es común en la mayoría de los países de la

Región, siendo su magnitud y causas principales distintas dependiendo de cada situación en particular; no obstante, las causas principales a nivel regional corresponden a la segmentación institucional del sistema de salud, implementación de modelos de atención centrado en la enfermedad, debilidad de la autoridad rectora sanitaria y problemas en la calidad de los servicios.

Giedion, Villar, y Ávila (2010) plantearon que la falta de acceso y protección financiera de gran parte de la población de América Latina y la calidad deficiente de los diferentes servicios de salud han motivado muchas de las reformas que se han implementado en la región. Igualmente, indicaron que la mayoría de estos países han orientado sus esfuerzos en la creación de sistemas de acceso universal a los servicios de salud con paquetes esenciales de estos servicios. Al respecto, añadieron que en algunos países han considerado la participación del sector privado en los sistemas de salud como una alternativa en la búsqueda de este acceso universal; sin embargo, dado los tipos predominantes de sistemas segmentados de salud en la región, ocasiona que los grupos más pobres por lo general no tengan una cobertura de salud explícita y dependan de los sistemas públicos, y por su parte, la población con capacidad de pago y descontenta con la calidad de los servicios de salud prestados por el sistema público y seguridad social, acceden a servicios de salud privados.

Un caso particular es el de Chile, de acuerdo con Torres y Lastra (2008) la calidad del servicio en el sector de la salud en ese país tiene un especial protagonismo, es así que su Ministerio de Salud ha incorporado dentro de los objetivos principales la promoción de una atención de salud comprometida, acogedora y participativa. En adición indicaron que los pacientes son cada vez más exigentes, motivando en los diferentes establecimientos del sector la implementación de estrategias para ofrecer un mejor servicio, basado en las expectativas y en una gestión más eficiente de cada uno de los factores que forman parte de la calidad del servicio. Añadieron que, a pesar de la importancia del tema, aún no se establecen instrumento

de evaluación con el suficiente grado de fiabilidad, validez y dimensionalidad que permita la medición de factores claves de la calidad del servicio de salud que se ofrece, de manera tal que posibilite la toma de decisiones respecto a la situación actual y gestionar los elementos claves para lograr la satisfacción de los usuarios.

En Colombia se dio la reforma del sector salud en la década de los noventa, y se creó el Sistema General de Seguridad Social (SGSSS) donde se contempló la calidad como un atributo fundamental de la atención integral en salud que se le brinda a la población. En este sentido, la generación, evaluación y mejoramiento continuo de la calidad en la atención y su impacto sobre las condiciones de salud y bienestar de la población, ha estado presente en los postulados y desarrollos de la reforma desde su concepción. La calidad de la atención, en el marco del SGSSS y la normatividad vigente, se ha definido como la provisión de servicios de salud a los usuarios de forma accesible, equitativa y con un nivel profesional óptimo, considerando el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el fin de lograr la satisfacción de cada uno de los usuarios. (Kerguelén, 2008)

Para Escanciano, Fernandez, y Sanchez (2010) las empresas españolas demuestran que mediante la certificación del ISO 9000 constituyen una buena base para la construcción de un programa de Calidad Total. En este sentido, afirman que la certificación lleva a un nivel básico de calidad, también es verdad que genera un grado de constancia, una capacidad de repetición y una exigencia de revisión y adaptación constante del sistema en que se basa, que la convierten en el soporte ideal de prácticas de calidad más avanzadas. Asimismo se ha verificado la presencia de ciertos factores que influyen en la decisión de la empresa hacia dirigirse a la calidad total. Las empresas españolas que han logrado certificar, pero que han sido motivadas por sentimientos internos han logrado migrar al TQM. Además se ha constatado que las empresas que apuestan por la calidad total han logrado mayores beneficios, tanto en cantidad e intensidad, que aquellas que se limitan a no pensar en el

futuro. La antigüedad de la certificación influye positivamente en el avance de la empresa por el camino de la calidad.

Para Ross, Zeballos, y Infante (2000) los programas en América Latina y el Caribe han mostrado hasta ahora cinco tendencias regionales. La primera consiste en el desarrollo de procesos, con lo cual se pretende llevar a cabo una acción continuada y establecer estrategias integradas, en lugar de promover medidas y acciones aisladas y esporádicas.

La segunda tendencia es el desarrollo de una acción integrada que haga uso combinado y simultáneo de varias de las herramientas de calidad, como se observa claramente en los procesos de mejoramiento continuo. Estos procesos forman parte de los estándares exigidos por Estados Unidos y Canadá. Como tercera tendencia se observa una mayor orientación hacia los usuarios, tanto en los procesos como en los resultados, con la población y otros actores asumiendo una mayor participación en todo el proceso de gestión de la calidad; en cuarto lugar, se percibe la tendencia a adoptar una visión sistémica en la cual los hospitales dejan de ser el centro del sistema de salud; el pasado énfasis en los establecimientos se transforma ahora en un interés por el conjunto de la red de servicios, y como quinta y última tendencia se observa la creciente búsqueda de indicadores de desempeño. Para cuantificar el desempeño y demostrarlo, es preciso contar con sistemas de información adecuados y con indicadores y estándares apropiados

En el sector comercial farmacéutico, la calidad en las oficinas farmacéuticas: boticas y farmacias, no es un tema novedoso, de forma tradicional los farmacéuticos han proporcionado productos y servicios de calidad en respuesta a las demandas de la sociedad y el mundo sanitario en general. Las exigencias de la sociedad actual obligan a que el concepto de calidad evolucione, es decir que se dirija hacia la mejora continua de productos y servicios, así como de la organización, con la participación de todas las personas que la

integran. El paciente tiene una concepción clara de cómo debe de ser tratado y de que las organizaciones que están a su servicio deben mejorar sus prestaciones de forma constante.

Las actividades que cumple una oficina farmacéutica generalmente, son la de conservar y dispensar medicamentos, asesorar clientes, elaborar preparados medicinales y realizar análisis clínicos. La mayoría de estos establecimientos aportan valor agregado a los medicamentos que suministran a sus pacientes mediante la aplicación de sus conocimientos, profesionalismo y experiencia. Por ello, las oficinas farmacéuticas no son ajenas en incorporar la implementación de sistemas de gestión de calidad en cada una de sus actividades y prestaciones, esto con el fin de aumentar la calidad de los servicios que ofrecen a la sociedad y buscando la satisfacción del cliente o paciente. Según March y Travé (2012) el sistema de gestión de calidad en una oficina de farmacia tiene que incluir el conjunto de actividades, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y habilidades del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objetivo de conseguir resultados terapéuticos definidos en términos de salud y calidad de vida del paciente. Todas las actividades tiene que diseñarse como un servicio continuado, y tienen que permitir ofrecer al paciente protección frente a la aparición o presencia de problemas relacionados con los medicamentos, tanto en la dispensación, como en otros servicios que puedan llevar a cabo en las oficinas de farmacia.

Asimismo, Alabarta, y Insa (2010) comentaron que el titular de la oficina farmacéutica y responsable del sistema de gestión de calidad, debe realizar una revisión global, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua, esta revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política y los objetivos de la calidad. La base para realizar la revisión del sistema debería estar constituida con información relativa a: (a) los informes de las auditorías de la calidad (internas y externas), (b) la retroalimentación de

los clientes (satisfacción y quejas), (c) el funcionamiento de los procesos y el análisis de las no conformidades, (d) los informes de acciones correctivas y preventivas, (e) el estado del seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones por la dirección anteriores, (f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y (g) las recomendaciones para la mejora procedentes de los clientes y de los profesionales del equipo.

La Federación Internacional Farmacéutica (2012) mencionó dentro sus directrices la aplicación de las buenas prácticas en farmacia, lo fundamental de establecer un marco nacional de estándares y directrices de calidad, que apoyen las buenas prácticas en farmacia de un país. Estas buenas prácticas deben responder a las necesidades de las personas que utilizan los servicios farmacéuticos para ofrecer una atención óptima y basada en la evidencia. Las buenas prácticas en farmacia deben incluir estándares que a menudo exceden a los establecidos por la legislación nacional. Además, la legislación debe ofrecer indicaciones exactas sobre cómo se deben realizar los servicios para cumplir con los requisitos.

El documento menciona además que las organizaciones farmacéuticas nacionales establecen normas requeridas para las buenas prácticas en farmacia, que incluyen un marco de gestión de la calidad y un plan estratégico para desarrollar servicios. También reconoce, que en el desarrollo de normas nacionales de buenas prácticas en farmacia, debe prestarse atención tanto a las necesidades de los usuarios de los servicios de atención sanitaria, como a la capacidad de los sistemas nacionales de salud para prestar estos servicios.

2.3 Calidad en el Perú

2.3.1 Normas Técnicas Peruanas sobre el Sistema de Gestión de Calidad

Según el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual INDECOPI (2015) las Normas Técnicas Peruanas (NTP) constituyen el principal objeto de las actividades de normalización, siendo esta la actividad que pretende

establecer procesos por el cual se unifican criterios respecto a determinadas materias, facilitando la utilización de un lenguaje común en un campo de actividad en concreto. Las normas técnicas son documentos técnicos voluntarios que contienen especificaciones de calidad, terminología, métodos de ensayo e información de rotulado. En todos los casos se tendrá en cuenta el nivel de protección, el estado de la técnica en el país y las condiciones geográficas, climáticas correspondientes, evitando la adopción de estándares descriptivos que puedan elevar a nivel de referente nacional las características de las prestaciones de un agente económico en particular, pues las NTP tiene como objetivo promover la calidad de los bienes y servicios que se ofertan en el mercado, es por ello pasan por un proceso de revisión cada cinco años.

INDECOPI tiene la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias (CNB), en su calidad de Organismo Peruano de Normalización, tiene por función aprobar las NTP recomendables para todos los sectores de la actividad económica. La CNB administra el Sistema Peruano de Normalización, para ello conforma Comités Técnicos de Normalización. Estos comités se desarrollan con la participación colectiva de representantes de los productores, consumidores y la academia; todos ellos aportan su experiencia y conocimientos para establecer soluciones a problemas reales o potenciales.

En el Perú, el Comité Técnico de Normalización de Gestión y Aseguramiento de la Calidad con referencia a las Normas ISO 9000 elaboró la familia de normas técnicas peruanas NTP aplicadas a su realidad, las cuales son:

- La NTP-ISO 9000 que establece los conceptos, principios, fundamentos y vocabulario de sistema de gestión de la calidad.
- La NTP-ISO 9001 que establece los requisitos por cumplir.

- La NTP-ISO 9004 que proporciona una guía para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Las ediciones actuales de las Normas Técnicas Peruanas NTP-ISO 9001 y NTP-ISO 9004 se elaboraron y diseñaron de manera coherente para complementarse entre sí, pero pueden ser utilizadas igualmente como documentos independientes. Las dos NTP tienen diferente objetivo y campo de aplicación; sin embargo, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación.

La NTP-ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales, se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente. La NTP-ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la NTP-ISO 9001 especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia global de la organización, así como de su eficacia. La NTP-ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la NTP-ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación. (Guía de Interpretación de la NTP-ISO 9001:2001 para su aplicación en el Sector Pymes, 2001).

En las organizaciones la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica. Según la Guía de Interpretación de la NTP-ISO 9001:2001 para su aplicación en el Sector Pymes (2001) se considera un sistema de gestión de la calidad como la forma en que la organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad. En términos generales, consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que se emplea para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos del cliente. Es así, que los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la

evaluación de la forma como se hacen las cosas y de las razones por las cuales se hacen, precisando por escrito la manera como se elaboran y registrando los resultados para demostrar que es lo que se hizo.

En lo referente al sector salud se cuenta con La Guía de Aplicación de la Norma NTP-ISO 9001:2001 (2004) que considera a un sistema de gestión de la calidad como una expresión de la manera en que la alta dirección de una organización desea que ésta entregue sus productos y servicios, en forma sistemáticamente predecible y satisfaciendo cada vez a sus clientes. La naturaleza de la gestión de una organización de servicios de salud presenta desafíos especiales y demanda destrezas debidas, entre otras cosas, a la diversidad de las necesidades a satisfacer en función de los distintos clientes destinatarios de la presentación del servicio: pacientes, médicos administrativos, financistas, etc.

Según lo indicado en los requisitos de la Norma Técnica Peruana de Sistemas de Gestión de la Calidad (2009) la aplicación de un sistema de gestión de la calidad dentro de la organización debe establecer la adopción de un enfoque en procesos con lo cual va aumentar la satisfacción del cliente. Al respecto, los principales factores que una organización debe establecer como parte de su sistema de gestión de la calidad son:

- Control de documentos, procedimiento documentado que defina los controles necesarios para: (a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión; (b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente; (c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos; (d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso; (e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; (f) asegurar que los documentos de origen externo, que la organización determine que sean necesarios para la planificación y la operación del

sistema de gestión de la calidad, se identifiquen y que se controle su distribución; y (g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

- Control de los registros, proporciona evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad que debe controlarse. En ese sentido la alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: (a) los resultados de auditorías, (b) la retroalimentación del cliente, (c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, (d) el estado de las acciones correctivas y preventivas, (e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, (f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y (g) las recomendaciones para la mejora.
- Recursos humanos, el personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
- Infraestructura, la organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable: (a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados; (b) equipo para los procesos, tanto hardware como software; y (c) servicios de apoyo, tales como transporte, comunicación o sistemas de información.
- Ambiente de trabajo, la organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

- Determinación de los requisitos relacionados con el producto, los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, como las garantías; así también se tiene los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.
- Compras, la organización debe asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. El objetivo es asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.
- Planificación, la organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: (a) la disponibilidad de información que describa las características del producto; (b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario; (c) el uso del equipo apropiado; (d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición; (e) la implementación del seguimiento y de la medición; y (f) la implementación de actividades de liberación, entrega.
- Control de los equipos de seguimiento y de medición, la organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. A su vez establecer procesos para asegurar que el seguimiento y la medición pueden realizarse y se realicen de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.
- Medición, análisis y mejora, la organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: (a) demostrar la

conformidad con los requisitos del producto, (b) asegurar la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y (c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

- Seguimiento y medición, como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información. La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la Norma Técnica Peruana y con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos por la organización.
- Control del producto no conforme, la organización debe asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
- Análisis de datos, la organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.
- Mejora continua, la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas, preventivas y la revisión por la dirección.

En relación al sistema de gestión de la calidad, la ex viceministra de Micro y Pequeña Empresa e Industria del Ministerio de la Producción, Sandra Doig anunció que el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) mediante la Ley 30224 absorbería las funciones sobre calidad que maneja el INDECOPI. El INACAL concentrará los temas de metrología, acreditación y normalización, será una institución técnica exclusivamente dedicada a promover y desarrollar los servicios que se requieren para el impulso a la calidad como base de la diversificación productiva. La metrología se refiere a garantizar la confiabilidad en los instrumentos de medición utilizados. Esto es indispensable para que las empresas tengan un sistema de calidad y posteriormente obtengan reconocimiento mediante la certificación de la serie ISO 9000. La normalización atañe a la elaboración de normas técnicas para la fabricación de productos industriales, mientras que la acreditación es el aval que brinda el INDECOPI a los laboratorios o entidades que certifican los procesos de calidad. (Rosado, 2014).

La Ley 30224 no solo crea el INACAL, sino también el Sistema Nacional para la Calidad (SNC). Esta Ley es de aplicación a las entidades públicas y privadas que integran el Sistema Nacional para la Calidad conformada por las actividades de normalización, acreditación, metrología y evaluación de la conformidad realizadas en el país. El SNC tiene por finalidad promover y asegurar el cumplimiento de la Política Nacional para la Calidad con miras al desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

Por otro lado la Ley 30224 crea el Consejo Nacional para la Calidad (CONACAL), órgano de coordinación de asuntos para la calidad, dependiente del Ministerio de la Producción y se encuentra integrado por representantes de los sectores público y privados. Las principales funciones son: (a) proponer la Política Nacional para la Calidad para su aprobación por el Consejo de Ministros, (b) promover que las políticas de calidad sectoriales

se encuentren en el marco de la Política Nacional para la Calidad, (c) realizar seguimiento a la implementación de la Política Nacional para la Calidad, (d) promover y difundir el desarrollo de programas y/o planes nacionales de normalización, evaluación de la conformidad, acreditación y metrología, (e) promover consensos en materia de política de calidad, (f) informar a la Comisión de Ciencia, Innovación y Tecnología del Congreso de la República una vez al año, y (g) otras que se establezcan en el Reglamento Interno del CONACAL.

Cabe resaltar que con la creación del INACAL se podrá certificar la calidad de los productos y así fortalecer la competitividad, productividad del país. Esto a su vez permitirá ofrecer al consumidor productos y servicios con garantía acompañado de normativas vigentes, principios, procedimientos y técnicas las cuales serán integradas por el SNC. Pues su objetivo es promover el desarrollo de una cultura de calidad y contribuir con la adopción de buenas prácticas de gestión.

2.3.2 Calidad de las Empresas en el Sector Comercial Farmacéutico en el Perú

Los sistemas de gestión de calidad relacionados a la gestión empresarial, engloban un conjunto de normas y requisitos, las cuales son adoptadas voluntariamente por las empresas en general. La Serie ISO 9000 fue establecida por la Organización Internacional para la Estandarización ISO, orientada a ordenar la gestión de la empresa, y aplicable a cualquier tipo de organización y sector. Actualmente esta norma internacional permite obtener una ventaja competitiva a nivel empresarial, debido a que forma parte del objetivo común de garantizar la satisfacción de las necesidades y expectativas del consumidor.

Las NTP que se refieren a los temas de calidad surgen de la necesidad de las empresas de comenzar a competir a nivel internacional, con el fin de que los estándares usados en los procesos de producción, comercialización, calidad y seguridad sean similares a

los usados a nivel mundial. Debido a la falta de normativa en el país con respecto a la calidad, el Estado decide formar comités técnicos conformados por representantes de las principales instituciones y empresas relacionadas con el sector a estandarizar, con el fin de crear normas compatibles a las internacionalmente vigentes. INDECOPI es la institución encargada de revisar estas normas y crear una guía de interpretación basada en la realidad peruana. Es así como se establecieron en el Perú las normas técnicas peruanas basadas en ISO 9000, constituidas por tres normas básicas: NTP ISO 9000:2001, NTP ISO 9001: 2001 y la NTP ISO 9004: 2001.

En el año 1989, en el Perú se crea el Comité de Gestión de la Calidad (CGC) integrado oficialmente por 4 instituciones, hoy lo integran 21 instituciones gremiales, educativas y técnicas reunidas en base a un acuerdo de Cooperación Interinstitucional con el objeto de promover la calidad en el país. En el año 1991 se establece La Semana de la Calidad en el país, con el fin de elevar el nivel y mejorar la competitividad de las empresas, en este evento se crea el Concurso Motivacional de Mejoramiento de la Calidad, el cual posteriormente en 1997, luego de rediseñarse de acuerdo a nuevos criterios de evaluación y niveles de exigencias, pasó a denominarse Premio Nacional a la Calidad en el Perú. (Centro de Desarrollo Industrial, 2014). Este evento tiene una serie de Jornadas Sectoriales y encuentro de Pymes, a la cual asisten aproximadamente 5,750 gerentes y empresarios de todo el país. (Semana de la Calidad, 2014).

En cuanto a la implementación de certificaciones ISO 9000 en el Perú, actualmente existe un aproximado de 882 empresas certificadas, tal y como señala el Listado no oficial de empresas certificadas con ISO 9000 del Centro de Desarrollo Industrial, dicho organismo forma parte de la Sociedad Nacional de Industrias del Perú. Con respecto a las empresas certificadoras en ISO 9000 en el Perú, actualmente existen 20 empresas, tal y como se aprecia en la Tabla 1. (Centro de Desarrollo Industrial, 2014).

Tabla 1

Lista de Empresas Certificadoras

Empresas Certificadoras	
ABS	GLC
ABSQE	ICONTEC
AENOR	IRAM
BUREAO VERITAS	LGA
BVQI	LRQA
CERPER	MOODY
COTECNA	QSI
DNV o Det Norske Veritas	SGS
DQS	TÜV Rheinland
GERMANISCHER LLOYD	UL

Nota. Tomado de “Centro de Desarrollo Industrial”, por Comité de Gestión de la Calidad, 2014. Recuperado de http://www.cdi.org.pe/semana_cg.htm

Con respecto al sector comercial farmacéutico, al inicio de la década de 1990, el mercado peruano de medicamentos sufrió cambios radicales; de ser un mercado altamente regulado, con control de precios y múltiples barreras al ingreso se convirtió en otro sin regulaciones, con precio libre. Según la Ley General de Salud 26842 se establecía que la inscripción en el Registro Sanitario (RS) de medicamentos era automática, esta se otorgaba con la simple presentación de una declaración jurada sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto, adjuntando, entre otros documentos, un certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria de cualquier lugar del mundo. Posteriormente con el fin de orientar la regulación de los productos, en el 2009 se promulga la Ley 29459 la cual establece que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Relacionada a ello, en el 2011 se aprueba el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos (Decreto Supremo N° 016-2011).

Para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar con un sistema de aseguramiento de

la calidad. Entendiendo que la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados, así como, los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio. Esto implica establecer un conjunto de acciones planificadas, sistemáticas y objetivas que permitan mejorar la confianza de la ciudadanía en los medicamentos ofertados en el mercado. Para ello, se requiere establecer un sistema de aseguramiento de la calidad que permita interrelacionar cuatro elementos fundamentales: (a) estándares de calidad, (b) procesos de control de calidad, (c) mejora continua de la calidad, y (d) relación proveedor – usuario.

Relacionado a la Ley 29459 existe además el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos (Decreto Supremo N° 016-2011), el cual exige obtener el registro sanitario como requisito previo para la comercialización o distribución de productos. Este control de calidad se extiende también a los lotes provenientes de la importación, el cual debe ser certificado por laboratorios autorizados o por el Centro Nacional de Control de Calidad. Asimismo, con respecto al aseguramiento de la calidad en la fabricación o almacenamiento de productos farmacéuticos la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es la encargada de otorgar los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas en Almacenamiento (BPA).

En abril del 2006, debido al Tratado de Libre Comercio (TLC) realizado entre Perú y Estados Unidos formalmente llamado Acuerdo de Promoción Comercial, cuyo objetivo era el de eliminar obstáculos de intercambio comercial y en donde se buscaba fomentar la inversión privada en ambos países, es que se inicia el proceso de adoptar compromisos que nos permitan mejorar de manera continua la gestión de calidad en las empresas, abriendo posibilidades de competir en este mercado norteamericano. El sector comercial farmacéutico, no fue ajeno a este acuerdo, por lo que el Estado decidió mejorar las garantías en la calidad de los productos farmacéuticos, realizar seguimiento en los estándares internacionales y

verificar la efectividad del proceso de producción. Además de ello, se modificaron cambios en los reglamentos relacionados a este sector, para cumplir con las mínimas exigencias y se promovió la inversión en investigación y desarrollo en esta industria. Sin embargo, a pesar de lo antes mencionado, el sector comercial farmacéutico aún está en vías de desarrollo en lo que concierne a implementar sistemas de gestión de calidad; solo 16 empresas relacionadas al sector salud en el país cuentan con la Certificación ISO 9001:2008, las mismas que están dedicadas a la elaboración de productos farmacéuticos, por lo cual se puede decir que aún no existe el interés o incentivo necesario, que fomente dicha implementación. La lista de empresas, se aprecia en la Tabla 2.

Tabla 2 *Laboratorios Farmacéuticos con Certificación ISO 9001 en el Perú*

Laboratorios Farmacéuticos con Certificación ISO 9001 en el Perú

Razón Social / Empresa	Año de Certificación	Empresa Certificadora
AQA QUÍMICA S.A.	2006	SGS
B BRAUN MEDICAL PERÚ S.A.	2004	BVQI
CIFARMA S.A.	2002	BVQI
CORPORACIÓN INFARMASA S.A.	1997	BVQI
CORPORACIÓN MEDCO S.A.	2005	BVQI
INSTITUTO QUIMIOTERÁPICO S.A.	2007	BVQI
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	2008	SGS
LABORATORIOS AMERICANOS S.A.	2008	ICONTEC
LABORATORIOS D.A. CARRIÓN S.A.C.	2006	BVQI
LABORATORIOS GARDEN HOUSE	2005	CERPER
LABORATORIOS ROKER PERÚ S.A.	2006	CERPER
QUÍMICA SUIZA S.A	2008	SGS
QUÍMICA SUIZA S.A. - CENTRO DE DISTRIBUCIÓN DE SANTA ANITA	2008	SGS
SOLFARMA SAC	2008	ICONTEC
SUIZA LAB	2009	BVQI
TAGUMÉDICA S.A.	2006	ICONTEC

Nota. Tomado de “Centro de Desarrollo Industrial”, por Comité de Gestión de la Calidad, 2014. Recuperado de http://www.cdi.org.pe/semana_cg.htm

2.3.3 Normativa relacionada al Sector Comercial Farmacéutico en el Perú

La Ley 29459 de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos. Los principios que rigen los procesos y actividades relacionados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios son: (a) seguridad; (b) eficacia; (c) calidad; (d) racionalidad; (e) accesibilidad; (f) equidad; (g) bien social; (h) objetividad; y (i) transparencia. La referida Ley también regula la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos.

Sobre la calidad de los productos regulados, la Ley menciona que el control de calidad es obligatorio, integral y permanente, y para garantizarlo los establecimientos públicos y privados deben contar un sistema de aseguramiento de calidad. Asimismo, para desarrollar estas actividades se deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Laboratorio, Distribución, Almacenamiento, Dispensación y Seguimiento Farmacoterapéutico.

El Reglamento antes indicado establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. De igual manera adopta definiciones referidas al aseguramiento de la calidad, como parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad; y al sistema de aseguramiento de la calidad, como el sistema de gestión para dirigir y controlar una

organización con respecto al aseguramiento de la calidad. Asimismo, clasifica los establecimientos farmacéuticos en oficinas farmacéuticas, farmacias o boticas; farmacias de los Establecimientos de Salud; botiquines; droguerías; almacenes especializados; y laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. También la normativa nacional ha elaborado y aprobado normas para la implementación y desarrollo del servicio de Atención Farmacéutica a través de diversos Manuales de Buenas Prácticas; siendo para el caso particular de las farmacias y boticas obligatorio la certificación en Buenas Prácticas de Dispensación y Almacenamiento; así como de Distribución y Transporte, si implementa la comercialización a domicilio.

El Manual de Buenas Prácticas de Dispensación tiene por objetivo asegurar el uso adecuado de los medicamentos, estableciendo criterios, metodologías y requisitos para la correcta y efectiva dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos; el proceso de dispensación de medicamentos incluye todas las actividades desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente de los medicamentos; el manual precisa que la base para una correcta dispensación de medicamentos es el entorno de trabajo, la dispensación debe realizarse en ambientes limpios, seguros y organizados. Por su parte, el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene por finalidad preservar las condiciones de calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de manera que se pueda garantizar la manipulación y el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento; igualmente indica que los establecimientos que realizan el almacenamiento deben contar con políticas de calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional, esta política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización. Finalmente, el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte establece las normas mínimas obligatorias

orientadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte; de forma similar al manual anterior, establece que deben contar con una política de calidad y directrices aprobadas por la máxima autoridad, la cual debe involucrar el compromiso con el sistema de gestión de calidad de la máxima autoridad del establecimiento y de toda la organización. En el Apéndice B se desarrolla con mayor amplitud la normativa antes descrita.

2.4 Análisis Interno del Sector (AMOFHIT) en la provincia de Lima

En los últimos años el sector comercial farmacéutico de Lima viene en decadencia, debido básicamente a la falta de interés en los ámbitos de innovación, ciencia y tecnología. Las medidas regulatorias dictadas para este sector, si bien es cierto, ha ordenado y encaminado la formalización de la mayoría de establecimientos, aún hay mucho por mejorar en el ámbito de calidad. En este sentido, la inversión en investigación y desarrollo es el único camino para que el sector pueda fortalecerse, fomentándose una competencia equitativa que favorezca al consumidor.

2.4.1 Administración y Gerencia

Planeamiento

Según D' Alessio (2013) el planeamiento estratégico incluye un conjunto de actividades que se desarrollan de manera secuencial con la finalidad que una organización pueda proyectarse al futuro y alcance su visión deseada. Este proceso consta de tres etapas principales: (a) formulación, (b) implementación, y (c) evaluación y control.

El sector tiene dos grupos de empresas bien definidos, por un lado tiene pequeñas empresas donde impera un estilo de gerencia informal, por lo general, poco calificado y las empresas medianas, las cuales cuentan con un soporte organizacional más sólido, aplicando

conceptos de gerencia modernos y explorando constantemente las nuevas condiciones del mercado. Esta actitud les permite ajustar sus procesos de producción, acorde con las demandas identificadas, combinando procesos automatizados y manuales con cierta eficiencia. Sin embargo, se reconoce una escasa visión de desarrollo en mercados externos. (Ángeles & Amaro, 2003).

Organización

Actualmente el sector comercial farmacéutico se divide en dos grupos: farmacias y boticas. Según el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos (Decreto Supremo N° 016-2011) las farmacias o boticas, son oficinas farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.

Las boticas y farmacias que pertenecen a grandes cadenas de distribución, se identifica planes estratégicos determinados, con visión y misión claramente definidas, alcanzables y precisas. Sin embargo, las boticas no cuentan con un plan estratégico desarrollado, por lo tanto no realizan ningún planeamiento de sus actividades y basan sus actividades en reacciones empíricas cotidianas. La organización en estas empresas, sobre todo en las grandes cadenas se encuentra formado por personal adecuadamente calificado y certificado para el cumplimiento de sus funciones, pero en el caso de las pequeñas empresas el profesionalismo de su plana de trabajadores en la mayoría de casos no es comprobado. La tendencia de los últimos años ha logrado mejorar la profesionalización del sector comercial farmacéutico en general, permitiendo formar mejores estructuras organizacionales.

Dirección

La dirección es un aspecto importante en el funcionamiento de la estructura de las empresas, sin esto las empresas no tendrían claro los objetivos que desean alcanzar, y las estrategias que deben de aplicar. En el caso de las boticas y farmacias que forman parte de grandes cadenas farmacéuticas, la dirección se encuentra comprometida y alineada con los objetivos y estrategias que la organización desea alcanzar, soportadas en valores y códigos de ética bastantes sólidos por lo que la trasmisión a nivel de menor jerarquía es más fácil y comprensible. Sobre este tema León (2009) precisó que el tema ético visto desde el médico como profesional de salud y su obligación a incluir el nombre genérico en la receta, está en desmedro de los beneficios económicos que puede recibir por parte de las empresas productoras o comercializadoras de medicamentos. Se debe conocer que si bien es obligación del médico recetar un genérico, en el código también se reconoce que el medico puede sugerirle al paciente un medicamento de marca, pero siempre además del genérico. Por otro lado, sobre el grupo de las pequeñas boticas y farmacias, la dirección no está bien definida, muchas de estas son dirigidas por los mismos dueños fundadores que en muchos casos son los mismos que realizan las labores operativas.

Control

El control es la función que cierra el círculo de la administración en una empresa, sin control muchas actividades no podrían medirse y corregirse a tiempo. Es esta función la que aparentemente no le agrega valor a los procesos; sin embargo, desempeña un rol importante en el logro de objetivos. El control en las boticas y farmacia juega un rol importante, principalmente en el almacenamiento y despacho, en donde los estándares de calidad son altos. Según lo mencionado en el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos (Decreto Supremo N° 016-2011) el control de calidad es un conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico,

para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas. Generalmente, las cadenas farmacéuticas manejan un adecuado control de sus procesos y sus estándares de calidad son cumplidos adecuadamente; sin embargo, en las pequeñas farmacias o boticas esto no se da a cabalidad y tienen aún muchas brechas que cerrar en cuanto al control.

2.4.2 Marketing y ventas

Producto

El producto es todo aquello que la empresa u organización hace o fabrica para ofrecer al mercado y satisfacer las necesidades de los consumidores, el producto no se refiere únicamente a un bien físico o tangible, sino que este puede ser también un elemento intangible (Arellano, 2010). La Oficina Comercial de ProChile (2011) mencionó que en el 2009, el 30% de los productos farmacéuticos comercializados en el país correspondieron a la oferta pública, mientras que el 70% restante circulo en la parte privada. El 64% de la producción farmacéutica llega al consumidor final a través de cadenas y farmacias. Asimismo, los hospitales públicos, privados y demás servicios clínicos concentran el 36% de las compras de farmacéuticos (a través de sus servicios de farmacia y boticas).

Según la Ley 29459 la información difundida con fines de promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser concordante con lo autorizado en el registro sanitario y sujetarse a los criterios éticos para la promoción de medicamentos establecidos por la Autoridad Nacional de Salud (ANS). Los anuncios publicitarios no deben contener exageraciones u otras imprecisiones sobre sus propiedades, que puedan inducir a error al consumidor ni estimular la automedicación y uso irresponsable.

La publicidad engañosa debe ser rectificada por los mismos medios y modalidades utilizadas en su difusión previa.

Las farmacias y boticas ya sea que pertenezcan a cadenas medianas o pequeñas comercializan productos con características parecidas y con estándares similares de calidad. Los productos que se comercializan en el sector son bienes y servicios. Las farmacias y boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y comercializar productos no comprendidos en la clasificación del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos (Decreto Supremo N° 016-2011), siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

Precio

Según Arellano (2010) cualquier variación en el precio debe de estar justificada por una variación proporcional en la calidad del producto, en las ventajas de distribución o su imagen. Si la empresa sube el precio sin justificación, en el otro lado de la balanza el consumidor se considerará lesionado en sus intereses y no comprará el producto.

En Artículo 30 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos (Decreto Supremo N° 016-2011), los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que operan en el país deben registrarse en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), así como suministrar información sobre los precios de su oferta comercial de productos farmacéuticos, en las condiciones que establezca la Directiva correspondiente. Los establecimientos comprendidos en esta disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida. En el caso de los precios de los productos

farmacéuticos estos no guardan relación con la calidad de los mismos, su variación fluctúa en función de la demanda y su tendencia ha de incrementarse.

Distribución

El objetivo de la cadena de suministro es el de maximizar el valor total generado. El valor que genera una cadena de suministro es la diferencia entre lo que el cliente paga por el producto final y los costos que incurre la cadena para cumplir con el pedido. (Chopra & Meindl, 2013). La logística de distribución de los productos farmacéuticos debe de ser especializada y precisa, las grandes cadenas usan centros de distribución, desde donde distribuyen sus productos hacia sus puntos de venta: las farmacias. En el caso, de las farmacias de menor dimensión compran directamente sus productos de laboratorios, debido a los bajos volúmenes que manejan este proceso le sería muy costoso. Existen básicamente tres formas en las que el paciente entra en contacto con el producto: a través de las farmacias y por grandes cadenas de boticas, a través de las clínicas y sistemas de seguros privados, y a través de los hospitales o los diferentes tipos de los seguros sociales. Las grandes cadenas tienden a desarrollar alianzas con laboratorios o distribuidores, en muchos casos de su mismo país de origen. (Ángeles & Amaro, 2003).

2.4.3 Operaciones y logística. Infraestructura

En el sector existe una amplia red de boticas, farmacias que realizan el proceso de dispensación de medicamentos. La dispensación de medicamentos es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las

condiciones de conservación del producto, tal como se mencionó en el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación en DIGEMID (2008).

En el proceso de dispensación se diferencian cinco actividades principales según el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación: (a) recepción y validación de la prescripción, (b) análisis e interpretación de la prescripción, (c) preparación y selección de los productos para su entrega, (d) registros, y (e) entrega de los productos e información por el dispensador. Este último proceso incluye todas las actividades que están bajo la responsabilidad del Químico Farmacéutico, quien debe: organizar, dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades en la farmacia, servicios de farmacia, departamento de farmacia, en los laboratorios de producción, en las droguerías y afines. La correcta dispensación se debe constituir en un procedimiento que garantice la detección y corrección de errores en todas sus fases.

En el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos (Decreto Supremo N° 016-2011) se menciona que la logística de los establecimientos dedicados a la fabricación importación y distribución de los productos, solo deben distribuir y comercializar productos a establecimientos debidamente autorizados. Y en lo referido al almacenamiento, el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación mencionó que todos los medicamentos en general, deben almacenarse en forma organizada en los estantes, manteniendo sus rotulados al alcance de la vista y debidamente conservados. Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a temperatura, luz y humedad deben cumplirse estrictamente a fin de mantener la calidad de los productos, así como la limpieza de los equipos que se utilizan en el almacenamiento y el acto de dispensación.

2.4.4 Finanzas y Contabilidad

Las finanzas en las empresas desempeñan un rol determinante, podríamos decir que una adecuada administración financiera determina la supervivencia o desaparición de una

organización. Chirre, Linares, y Salas (2011) mencionaron que las principales cadenas farmacéuticas pertenecen a un grupo económico que les permite tener acceso a fuentes de financiamiento bancarias y mantener altos niveles de endeudamiento con respecto a su patrimonio. Este financiamiento externo les da la facilidad de hacer frente a los presupuestos y planes de inversión requeridos.

La Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALFARPE) mencionó que (tres cadenas farmacéuticas poseen más del 81,8% de la venta de medicamentos, 2013) como: (a) Intercorp, (b) Quicorp, y (c) Arcángel, las cuales se encuentran en un constante proceso de inversión. Este resultado está relacionado a la política de inversión que consideran las cadenas, las cuales se centran en la infraestructura de los puntos de venta (remodelaciones, implementaciones de locales, y equipos de cómputo) dejando de lado la propiedad del local. En cambio las farmacias y las boticas independientes, en su mayoría, son propietarias del local, tal como lo mencionaron Chirre et al. (2011).

2.4.5 Recursos Humanos

Las organizaciones en la actualidad tienen como objetivo el contar con recursos que le permitan llevar a cabo sus estrategias y garantizar la sostenibilidad, es por ello que como parte del éxito deben contar con un recurso humano alineado a la organización. Davis y Werther (1995) mencionaron que la administración de recursos humanos es el mejoramiento del desempeño y de las aportaciones del personal en la organización, en el marco de una actividad ética y socialmente responsable.

En las boticas y farmacias se cuenta con personal desempeñando labores administrativas, usualmente profesionales de la salud como el químico farmacéutico. En forma adicional se cuenta con administradores, contadores, ingenieros industriales y técnicos en contabilidad, lo cual complementa el recurso necesario para dar el soporte necesario al sector. Por la tanto, según Group for the Analysis of Development GRADE (2006) es posible

mencionar que la demanda de colaboradores que enfrenta dicha oferta de personal administrativo y de servicios es una demanda agregada, compuesta por diferentes sectores de la economía.

El Ministerio de Salud MINSA (2013) encargado de revisar el sistema remunerativo del sector salud y proponer la política integral de remuneraciones de los servidores médicos, profesionales de la salud y personal asistencial del sector salud, mencionó que existe un déficit de especialistas en el Perú y se viene presentando desde hace muchos años atrás. La ausencia de especialistas en el sector comercial farmacéutico es visible lo que ha puesto en evidencia una brecha de especialistas antes oculta, siendo la única forma de superar tal situación con la atracción y retención de los servidores requeridos. Este se logrará con el mejoramiento de los ingresos, aumento de las plazas y de la oferta formativa de especialidades.

La Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú 28173 regula el trabajo del profesional titulado y habilitado por el colegio profesional respectivo, teniendo este un rol como profesional de las ciencias médicas, el cual participa a través de sus instituciones representativas en la formulación, evaluación y aplicación de la Política Nacional de Salud y la Política del Medicamento. La Ley considera que los Químicos Farmacéuticos podrán ejercer sus actividades profesionales, entre otras, como la docencia, regencia de establecimientos farmacéuticos públicos y privados, laboratorio de análisis clínicos y bioquímicos, bromatológicos, toxicológicos, laboratorios de radiofármacos, dirección técnica de laboratorios farmacéuticos y productos naturales, cosméticos, laboratorios de control de calidad, y en la sanidad de la Fuerza Armada y Policía Nacional.

Las funciones del Químico Farmacéutico según la Ley 28173 son las siguientes:

- Brindar atención farmacéutica en farmacias y boticas del sector público y privado.

- Planificar, organizar, dirigir, coordinar, controlar y evaluar las actividades en la farmacia, servicio de farmacia, departamento de farmacia, en los laboratorios de producción, en las droguerías y afines.
- Cumplir y hacer cumplir la Ley General de Salud y otras normas conexas.
- Elaborar las fórmulas oficiales y magistrales.
- Asegurar la suficiente provisión de materia prima y suministro de medicamentos, verificando su calidad.
- Hacer cumplir, según el caso, la aplicación de las buenas prácticas de almacenamiento y dispensación, y otras que exijan la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y otras instancias internacionales.
- Controlar la buena conservación del medicamento y material médico quirúrgico.
- Vigilar las fechas expirables.
- Participar en los programas de investigación científica.
- Servir como consultor científico y técnico del personal médico.
- Formular, controlar y evaluar los medicamentos obtenidos a partir de recursos naturales, terapéuticos y homeopáticos.

Con respecto a la dispensación de productos, los Químicos Farmacéuticos están autorizados para la dispensación de estupefacientes, narcóticos y psicotrópicos, así como de medicamentos de alto riesgo. Por otro lado, se cuenta con personal auxiliar capaz de realizar tareas de expendio, el mismo que está bajo la supervisión del Químico Farmacéutico. Este personal auxiliar debe ser incorporado en procesos de capacitación continua para realizar un correcto expendio de productos.

2.4.6 Sistemas de Información y Comunicaciones

Laudon y Laudon (2012) mencionó que los sistemas de información son esenciales para realizar las actividades comerciales diarias en las organizaciones, sectores económicos,

industriales y en la mayoría de los países avanzados, así como para lograr los objetivos de negocios estratégicos. Los sectores completos de la economía serían casi inconcebibles sin las inversiones sustanciales en los sistemas de información. Estos sistemas de información y comunicación son un elemento importante y clave para el crecimiento y el desarrollo económico, por lo que los sectores económicos realizan grandes inversiones en los sistemas de información y estos los ayudan para que se dé la sostenibilidad. Según lo señalado por Mendoza, tomado de Chirre et al. (2011) el sistema de información usado en la mayoría de las cadenas es un *ERP*, el cual se encuentra personalizado para la operatividad del sector *retail* y se enfoca en obtener una trazabilidad, seguridad y rapidez de las transacciones.

2.4.7 Tecnología e Investigación y Desarrollo

Almodóvar (s.f.) mencionó sobre la aplicación de las nuevas tecnologías al conocimiento de la ciencia, la cual está revolucionando el sector comercial farmacéutico y sanitario. Actualmente, hay una serie de tecnologías que están revolucionando y revolucionarán la investigación de medicamentos:

- **Biosimulación predictiva:** avance en las tecnologías de la imagen, combinadas con novedosos programas informáticos, con el objetivo de mirar dentro del propio cuerpo, viajar por él y reconstruir en 3D imágenes en tiempo real. Consiste en la generación por ordenador de modelos sofisticados para simular el funcionamiento de un sistema biológico. La biosimulación predictiva permite a las empresas farmacéuticas reducir el número de experimentos en laboratorio y prever en el modelo los efectos de una molécula antes de desarrollarla.
- **Imagen molecular:** desarrollo de tecnologías de la imagen molecular que determinan el metabolismo de la enfermedad, y permitan hacer seguimientos del mismo.

- Informática ubicua: desarrollo de dispositivos miniaturizados con capacidades informáticas (aparatos de seguimiento, telecomunicaciones móviles y tecnologías inalámbricas). Transformarán el desarrollo de medicamentos y la distribución de servicios de salud. Estas tecnologías facilitarán la transmisión y recolección de datos personales relativos a la salud en tiempo real.
- Terapia genética: basada en la implantación de chips y sensores que detecten las variaciones genéticas y permitan estudiar la vida de los genes.
- Soluciones de almacenamiento avanzadas: proporcionará las herramientas necesarias para mantener y gestionar los grandes volúmenes de datos que se generan.

En forma adicional como parte de la tecnología e investigación incipiente en el sector comercial farmacéutico según Almodóvar (s.f.) se tiene:

- La farmacogenética, la cual trata de desentrañar las bases genéticas de las enfermedades e identificar los factores implicados en la respuesta a los medicamentos.
- La farmacogenómica, de base principalmente tecnológica, permite la generación masiva de datos genómicos, y su posterior análisis a través de la bioinformática.
- Los biobancos, son archivos electrónicos que analizan e integran la información clínica, terapéutica y genética de una persona. Ayudan a identificar objetivos de investigación. Aceleran y hacen más eficaces los ensayos clínicos. Detectan y prevén enfermedades.

Como parte del desarrollo farmacéutico es importante la difusión de conocimientos sobre el uso de medicamentos, la educación a la comunidad conformados por los pacientes y comunidad en general.

2.5 Resumen

La calidad es un concepto que ha estado presente desde los inicios de la historia y su desarrollo ha ido enriqueciéndose y evolucionando a la par de la sociedad. Con el tiempo apareció la definición *Total Quality Management* TQM, el cual recopiló el concepto de varios autores y lo llevaron a un sistema de gestión de mejora continua. Se identificaron factores claves que identificaban el éxito de la organización en aplicar la gestión de la calidad y a través del control se puede mantener sin mayor variabilidad, esto permite que el modelo funcione. Las Normas ISO 9000 son un conjunto de normas internacionales que regulan y estandarizan la forma de llevar un Sistema de Gestión de la Calidad, esto actualmente se ha convertido en una cultura de calidad que es parte no solo de las organizaciones sino también del individuo.

El sector comercial farmacéutico no ha sido la excepción en el uso de sistemas de gestión de calidad, si bien es cierto al comienzo la gestión se ha dado de forma empírica, actualmente la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) ha establecido directrices que abarcan buenas prácticas en las farmacias. En el Perú, con referencia a la ISO 9000 se elaboraron las NTP-ISO 9001 y NTP- ISO 9004.

La Ley 29459 de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y las Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Distribución y Transporte son las principales normas que sirven para regular la calidad en los sectores farmacéuticos del Perú. Finalmente para que el sistema de control de calidad y las normas mencionadas puedan aplicarse, la organización debe de contar con una correcta organización de las áreas de: Administración, Marketing, operaciones, Finanzas, Recursos Humanos, Sistemas de Información y Desarrollo.

Capítulo III: Metodología

3.1 Enfoque, Alcance y Diseño de la Investigación

El diseño según lo mencionado por Malhotra (2008) es un esquema para llevar a cabo un proyecto de investigación de mercados, en el cual se detalla los procedimientos necesarios para obtener la información requerida; siendo su propósito un estudio que ponga a prueba las hipótesis de interés, determinar las posibles respuestas a las preguntas de investigación y proporcionar la información que se necesita para tomar una decisión. De manera similar, Baptista, Fernández, & Hernández (2006) consideraron que plantear el problema mediante una investigación cuantitativa consiste en afinar y estructurar más formalmente la idea de investigación, desarrollando los cinco elementos de la investigación siguientes: objetivos, preguntas, justificación, viabilidad y evaluación de las deficiencias, los cuales deben ser capaces de conducir hacia una investigación concreta. En el enfoque cuantitativo el planteamiento del problema de investigación precede a la revisión de la literatura y al resto del proceso de investigación; sin embargo, esta revisión puede modificar el planteamiento original.

Considerando que el propósito de la investigación fue identificar la situación actual del sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima en lo referido al cumplimiento de los factores TQM en sus procesos, esta se desarrolló mediante un enfoque cuantitativo en el que se trabajó con aspectos observables y medibles obtenidos de la realidad. Asimismo, el enfoque cuantitativo, permitió recolectar y analizar datos de manera numérica sobre variables usando las herramientas estadísticas; siendo la objetividad la única forma de alcanzar los resultados, mediante el empleo de encuestas se pudo realizar una medición exhaustiva, buscando la evidencia del cumplimiento de los mismos.

Baptista et al. (2006) señalaron que los alcances exploratorios, descriptivos, correlacionales y explicativos son parte de la investigación cuantitativa, los cuales resultan de

la perspectiva de estudio, y depende de objetivos de la investigación, la selección de uno o la combinación de estos elementos de estudio. Por su parte, Malhotra (2008) indicó que el principal objetivo del alcance descriptivo, consiste en describir situaciones, contextos y eventos; esto, es, detallar como se manifiesta las características del mercado. En forma adicional también busca especificar las propiedades, las características y los perfiles de personas, organizaciones, grupos comunidades, procesos objetivos, o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. En el presente trabajo se consideró el alcance descriptivo, para obtener las tendencias del sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima en lo referido al cumplimiento de estándares mínimos de calidad en sus procesos.

De otro lado, Baptista et al. (2006) indicaron que los diseños de investigación transeccional o transversal recolectan datos en un solo momento, es decir en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. En ese sentido, la presente investigación se realizó mediante el diseño transeccional identificando el cumplimiento de los factores TQM en el sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima.

3.2 Población y Selección Muestra

Selltiz (1980) citado por Hernández, Fernández, y Baptista (2010) definió la población como “el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones”. La calidad de un trabajo investigativo estriba en delimitar claramente la población con base en el planteamiento del problema. Las poblaciones deben situarse claramente en torno a sus características de contenido lugar y tiempo. El marco poblacional sujeto a estudio se delimitó geográficamente a los establecimientos farmacéuticos ubicados en la provincia de Lima. Con respecto a la población se tuvo un total de 8448 establecimientos activos, esta información fue obtenida el 16 de noviembre del 2014 del

Portal del Ministerio de Salud (MINSA, 2015). En el Apéndice C se puede observar la población clasificada por distritos.

Hernández et al. (2010) definió la muestra como un subconjunto de elementos que pertenecen a ese conjunto definido en sus características llamado población. Los tipos de muestras están categorizadas en dos grandes ramas: las muestras probabilísticas y las muestras no probabilísticas. En las muestras probabilísticas todos los elementos de la población tienen la misma probabilidad de ser escogidos y se obtienen definiendo las características de la población y el tamaño de la muestra, y por medio de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de análisis. En las muestras no probabilísticas, la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características de la investigación o de quien hace la muestra, aquí el procedimiento no es mecánico ni con base en fórmulas de probabilidad, sino que depende del proceso de toma de decisiones de un investigador o de un grupo de investigadores y, desde luego, las muestras seleccionadas obedecen a otros criterios de investigación. Elegir entre una muestra probabilística o una no probabilística depende de los objetivos del estudio, del esquema de investigación y de la contribución que se piensa hacer con ella.

Las muestras probabilísticas son esenciales en los diseños de investigación transeccionales, tanto descriptivos como correlacionales-causales, donde se pretende hacer estimaciones de variables de la población. Estas variables se miden y se analizan con pruebas estadísticas en una muestra, donde se presupone que ésta es probabilística y todos los elementos de la población tienen una misma probabilidad de ser elegidos. (Hernández et al., 2010). Para la investigación, la muestra (n) se obtuvo de forma probabilística, es decir cada establecimiento farmacéutico de la población tenía la misma probabilidad de ser seleccionado, el tamaño de la misma se determinó usando la fórmula de muestreo aleatorio simple, sin tomar en cuenta segmentaciones. Para la proporción esperada de farmacias y

boticas que cuenten con un sistema de gestión de la calidad se definió el valor ($p=50\%$) a razón de no contar con estudios previos que hayan determinado el porcentaje de establecimientos que cuenten con estos sistemas. Como error máximo permitido se determinó el valor de 9.9%, valor intermedio de los utilizados en investigaciones de este tipo y para el nivel de confianza el valor de 95% (asociado con el valor Z de una distribución normal estándar), valor normalmente aplicado para este tipo de análisis. El resultado obtenido según la siguiente formula fue de 97:

$$n = \frac{pqNZ^2}{NE^2 + pqZ^2}$$

$$n = \frac{0.5 \times 0.5 \times 8448 \times 1.96^2}{8448 \times 0.099^2 + 0.5 \times 0.5 \times 1.96^2}$$

$$n = 97$$

3.3 Procedimiento de Recolección de Datos

De acuerdo con Malhotra (2008) para el proceso de recolección estructurado de datos basado en un interrogatorio se emplea la técnica de encuesta, para lo cual se prepara un cuestionario formal, y las preguntas se plantean en un orden predeterminado; se clasifica como directa o indirecta dependiendo si los participantes conocen el propósito de la investigación. Para la presente investigación se consideró la encuesta directa, para lo cual al contactarse con el personal del establecimiento farmacéutico seleccionado aleatoriamente se le explicó que CENTRUM Católica estaba realizando una investigación sobre la situación actual de la Calidad en las Empresas Peruanas del sector comercial farmacéutico para lo cual se había elaborado una encuesta con el propósito de obtener información sobre su opinión referente a distintos aspectos de gestión de calidad en su establecimiento. Asimismo, se les indicó que la información que nos proporcionen tendría carácter confidencial, por lo cual se

guardaría la reserva del caso sobre sus respuestas; de igual manera, la información que se mostraría en la investigación sería la data ya tratada de las empresas en conjunto sin mostrar los datos individuales de ellas. La encuesta se aplicó a las personas que aceptaron voluntariamente las condiciones antes mencionadas.

Malhotra (2008) añadió que la encuesta directa estructurada más empleada, considera un cuestionario compuesto por preguntas de alternativa fija, en la cual el encuestado elige dentro de un conjunto predeterminado de respuestas. Dentro de las ventajas de esta técnica se destaca que es fácil de aplicar, los datos son confiables, se reduce la variabilidad de los resultados por diferencias entre los encuestadores, y la codificación, análisis e interpretación de los resultados son relativamente sencillos; como desventaja se puede considerar principalmente la pérdida de validez de cierto tipo de información relacionada a creencias, sentimientos o que los encuestados no deseen contestar por motivos personales. El autor indicó que los cuestionarios de una encuesta se aplican de cuatro maneras: (a) encuestas telefónicas, (b) encuestas personales, (c) encuestas por correo, y (d) encuestas electrónicas. Las encuestas telefónicas pueden ser tradicionales, es decir, el encuestador utiliza un cuestionario de papel y las respuestas se registran en el mismo. También pueden ser asistidas por computadora, en la cual las respuestas son registradas directamente en la memoria de la misma, con lo cual el tiempo de la entrevistas se reduce, la calidad de los datos mejora y la recolección de datos o resultados parciales y final se obtienen de manera inmediata.

Por su parte, las encuestas personales Malhotra (2008) las clasificó en encuestas en casa y encuestas en centros comerciales; por su elevado costo, las encuestas en casa han disminuido, mientras que las entrevistas en centros comerciales están en aumento; en ambos casos pueden efectuarse asistidos por computadora con las ventajas descritas para las entrevistas telefónicas de este tipo. Respecto a las técnicas por correo, estas se pueden realizar mediante correo ordinario o un panel por correo; de manera tradicional, se remite un

cuestionario a los potenciales participantes preseleccionados acompañado de un sobre de reenvío y en ocasiones un incentivo; los de panel por correo consiste en la remisión a una muestra que previamente accedieron a participar periódicamente en este tipo de encuestas, y son recompensados con diversos incentivos. Finalmente, las encuestas electrónicas, son las que se aplican por correo eléctrico o por internet, en el primer caso se debe obtener una lista de direcciones de correo a donde se remite las encuestas, mientras que las que son por internet, son publicadas en una página web y a los encuestados se reclutan a través de internet.

Tomándose en consideración las diferentes técnicas para la recolección de datos, se consideró como la más apropiada para obtener información sobre los servicios de calidad en los establecimientos farmacéuticos la encuesta del tipo telefónico, con la finalidad de poder tener un mayor alcance geográfico con respecto a la población. De la misma forma, se empleó un cuestionario compuesto por preguntas de alternativa fija, principalmente debido a que la interacción con el entrevistado permite una moderada flexibilidad y aclarar cualquier ambigüedad, no siendo necesario estímulos para con los entrevistados. Las principales ventajas de este procedimiento fueron abarcar un gran número de personas en menos tiempo, los costos moderados y la fácil administración.

Asimismo, Malhotra (2008) indica que es muy raro que las personas que diseñan el estudio se encarguen de reunir los datos de la investigación. Los investigadores pueden optar entre dos alternativas para la recolección de sus datos, organizar su propio equipo de trabajo de campo o contratar a una empresa especializada; el primer caso implica un proceso que comprende la selección, capacitación, supervisión y evaluación de los trabajadores de campo acorde con el tipo de encuestas a realizarse, así como la validación del trabajo de campo. Los aspectos de trasgresiones de los estándares éticos tienen una importancia relevante en el trabajo de campo, por lo que el proceso de selección es determinante; estas preocupaciones

son menores cuando se contrata agencias dedicadas a esta labor, por lo que para la presente investigación se consideró más adecuado el delegar esta actividad a una empresa especializada y evitar cualquier tipo de sesgo durante la recolección de la información.

3.4 Instrumentos

El instrumento utilizado para el análisis fué el modelo de los nueve factores de la Administración de la Calidad Total en la empresa. Para Benzaquen (2013) TQM es una herramienta de medición de calidad que combina los elementos claves identificados por autores reconocidos y adaptado para el Perú y países latinoamericanos. Los nueve factores que se proponen para medir la implementación se muestran en la Figura 3.

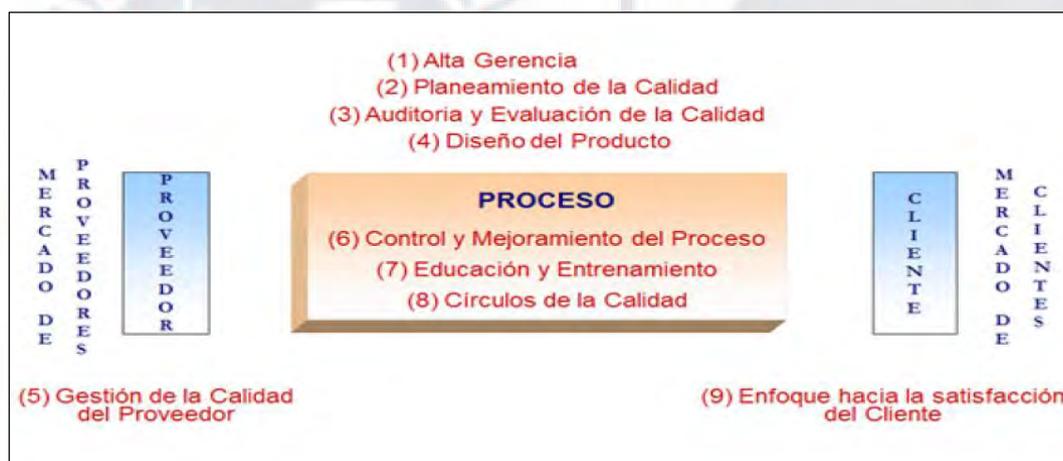


Figura 3. Modelo de Nueve Factores del TQM en la Empresa.

Tomado de "Calidad en las empresas peruanas latinoamericanas: El caso peruano," por J. Benzaquen., 2013, Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad, 7(1), p. 45.

La Alta Gerencia desempeña un rol importantísimo en el desarrollo de la calidad en las empresas. La visión y objetivos de los directivos deben de estar alineados con todas las áreas involucradas, esa será la única forma de comprometer a la organización en la aplicación de la calidad total a todo nivel. Para la presente investigación, con respecto a este punto, se consideraron aspectos relacionados a la asignación de recursos para elevar el nivel de calidad, implementación de mecanismos para la búsqueda del éxito del establecimiento a largo plazo,

la participación activa de la Alta Dirección, el interés de promover la participación de las personas en los sistemas de la gestión de la calidad y la comunicación con sus empleados.

El planeamiento en una organización es un factor determinante en el éxito de la misma, para D'Alessio (2012) el planeamiento se debe de iniciar con el establecimiento de la visión y misión de la organización; el enunciado de los intereses organizacionales, de sus valores y del código de ética que normaran el accionar de la organización. Cuando una organización cuenta con un adecuado planeamiento y con una visión y objetivos bien definidos, la calidad debe de formar parte de dicho planeamiento. Para esta investigación, se consideraron cuestiones relacionadas a la existencia de metas específicas; así como al interés por el seguimiento de políticas y planes, y la participación del personal en la formulación de las mismas.

La auditoría y evaluación de la calidad son parte del control que se debe ejercer respecto de las políticas y planes de calidad de la compañía. Estas actividades son imperativas en caso la compañía cuenta con una certificación de calidad, pues este tipo de control asegurará que se mantengan los niveles de calidad con los que se contaba para la certificación y que a su vez garanticen la calidad en los procesos que realiza la compañía. En la investigación se consideró temas relacionados a *benchmarking*, el empleo de datos objetivos para la toma de decisiones y la evaluación de las políticas y planes.

El diseño del producto es muy importante para una empresa, ya que en opinión de D'Alessio (2012) “no existe otra forma para el éxito empresarial que no sea con productos de calidad” (p. 120). Diseñar el producto es un factor fundamental y afecta de manera directa los requerimientos de insumos, el diseño de la planta, el perfil de los colaboradores, etc. La gerencia de una compañía debe tomar en cuenta adicionalmente los requerimientos del mercado al diseñar el producto, ya que su principal propósito debe ser la satisfacción del

cliente, desde la generación de la idea hasta el diseño final del producto para iniciar la fabricación. Como parte de la investigación en este punto, se consideró contenidos relacionados a la inversión en el diseño, a métodos para su desarrollo y a la inclusión de los requerimientos de los clientes en este proceso.

La gestión de la calidad del proveedor implica una adecuada selección de proveedores, dependiendo de si se trata de insumos o materia prima, materiales auxiliares o de oficina, entre otros. Ello permitirá identificar aquellos proveedores que cumplan con los factores necesarios para asegurar la calidad total del producto, incluyendo la flexibilidad, tiempos de entrega, condiciones de pago, costos cubiertos por el proveedor (transporte, etc.), además de la calidad del insumo y el precio de venta. Cuando la empresa lleva a cabo una adecuada gestión de la calidad del proveedor, se asegura contar con lo necesario en tiempo, calidad y cantidad, para iniciar el proceso productivo. Relacionado a este factor, la investigación consideró la información sobre el desempeño de los proveedores, las relaciones de cooperación a largo plazo, la calidad de los productos que suministra y la auditoría de los mismos.

El control y mejoramiento del proceso corresponde a la constante evaluación del proceso a fin de identificar potenciales problemas, lo cual permite adoptar las acciones preventivas o las medidas correctivas necesarias. Además el control constante es utilizado para identificar oportunidades de mejora a lo largo de las etapas del proceso, haciéndolo más eficiente y menos costoso, llevando a la compañía a la mejora continua. Sobre este punto, la investigación evaluó la implementación de controles, el proceso operativo, las instalaciones del establecimiento, el funcionamiento apropiado y mantenimiento del equipamiento operativo y el empleo de herramientas de control de la calidad.

La educación y entrenamiento del personal debe ser una actividad recurrente en la compañía para asegurar que los colaboradores se encuentren actualizados en cuanto a las mejores prácticas de las labores que desempeñan, lo cual redundará en la mejora continua del proceso. En la investigación, con respecto a este tema, se tomó información sobre la capacitación de los empleados en aspectos relacionados a la calidad, el empleo de herramientas para su gestión, así como su compromiso en las actividades relacionadas a calidad.

Los círculos de calidad son grupos pequeños de trabajadores que realizan tareas similares y se reúnen de manera voluntaria, según los definió Thompson (1984) para realizar actividades de control de la calidad, se deben identificar soluciones a problemas que se presentan en el desarrollo de sus actividades diarias. El propósito principal es asegurar la calidad de los procesos y aportar al mejoramiento continuo. La presente investigación evaluó la capacidad de establecer círculos de calidad en el sector, la participación del personal en los mismos, y si su implementación ha permitido ahorros.

El enfoque hacia la satisfacción del cliente está vinculado con el primer principio de las normas ISO 9000, que señala que las compañías deben ser conscientes de las necesidades de los clientes, tanto presentes como futuras, de tal manera que sus objetivos se encuentren alineados con el cumplimiento de los requerimientos de los clientes hasta superar sus expectativas, según lo destacó D'Alessio (2012). Para el factor enfoque, la investigación contempló evaluar si la Dirección de los establecimientos tiene como objetivo, implementar encuestas, registrar la atención de quejas y requerimientos, y si tienen la capacidad de obtener información de los clientes para su posterior uso.

Li, Anderson y Harrison (2003) realizaron el análisis de los principios y prácticas del manejo de la calidad total en China e identificaron los siguientes ocho elementos indicativos clave:

El primer elemento es el liderazgo, para lo cual los líderes en rangos medios y altos deben ser una guía y determinar la dirección de la estrategia de calidad y mantener un liderazgo sostenido a lo largo de toda la organización. Este elemento además implicará el nivel de participación de la alta gerencia en el manejo de calidad total, la motivación para que el personal se involucre, el sostener reuniones periódicas sobre calidad total, entre otros.

El segundo elemento es la visión y planeamiento de calidad. Donde una buena compañía debe promover objetivos, estrategias y planes para la mejora de la calidad. Con ello se ayudará a organizar los recursos y se enfocará en lograr resultados. Conjuntamente deben dictarse políticas claras y concisas sobre los requerimientos de calidad, que sean comunicados de manera clara a todos los colaboradores de la compañía, prestando atención en el cumplimiento de dichas políticas.

El tercer elemento es el control y mejora de procesos, tratándose de procesos realizados en una combinación de maquinaria, herramientas, métodos, materiales y personal involucrados en la producción. Tratándose de bienes y servicios, todos requieren de procesos de producción, soporte, diseño, implementación y mejora, de modo que se incluye tanto el control de calidad como la seguridad. Como por ejemplo, contar con equipos en buen estado y con mantenimiento programado; y programar inspecciones de control de calidad.

El cuarto elemento es el diseño del producto, que constituye un elemento importante en el manejo de la calidad, pues un buen o mal diseño del producto tendrá un impacto directo en el éxito en sí del producto. Para mejorar el diseño del producto es necesario que los

ingenieros de diseño tengan experiencia en puntos de venta o de mercadeo. En este punto es muy importante tener en consideración los requerimientos del cliente.

El quinto elemento es la auditoría y evaluación de calidad, dado que siempre debe existir una manera formal de evaluar la calidad en base a políticas y estrategias, auditorías de calidad, análisis de costos de calidad, evaluación de desempeño del departamento y evaluación de desempeño de los empleados. Un aspecto que debe ser considerado en este elemento es la existencia de políticas de reconocimiento, premiación y sanción como consecuencia de los hallazgos del proceso de auditoría.

El sexto elemento es el manejo de la calidad del proveedor, incluyendo ambos niveles de la relación: interna y externa, con proveedores fuera de la compañía. Los procesos de asociación con los proveedores son de interés, especialmente orientado a como se diseña, implementa y maneja dicha relación; y adicionalmente a contar con un conocimiento completo del proveedor y de la calidad de sus productos.

El séptimo elemento es la educación y el entrenamiento, ya que todos en la organización deben ser capacitados sobre la teoría y los métodos de calidad, y a su vez ser conscientes de la cultura de calidad. La educación y entrenamiento se enfocan en desarrollar el entendimiento de los requerimientos de calidad, con capacitación adecuada para fortalecer el involucramiento activo de los colaboradores en las actividades de calidad.

El octavo elemento es el enfoque al cliente, lo cual determina cuales son los requerimientos, expectativas y preferencias a largo plazo de los clientes y mercados; y, como la compañía maneja mejoras en el presente que permita la continua satisfacción del cliente. Incluye canales adecuados de comunicación con los clientes para la obtención de información real respecto de las quejas de los clientes y encuestas de satisfacción periódicas.

Adicionalmente, este elemento se encuentra vinculado con la evaluación de las necesidades de los clientes.

3.5 Validez y Confiabilidad

De acuerdo a Malhotra (2008) la validez de una escala es el grado en que las diferencias en las puntuaciones obtenidas con la escala reflejan diferencias verdaderas entre los objetos en la característica medida, en lugar del error sistemático o aleatorio. La validez perfecta requiere que no haya error de medición. Los investigadores evalúan la validez del contenido, del criterio o del constructo. La validez del contenido o validez aparente, indica que es una evaluación subjetiva pero sistemática de qué tan bien representa el contenido de la escala la tarea de medición en cuestión, se examina si los reactivos de la escala cubren adecuadamente todo el dominio que se está midiendo; se considera que dada su naturaleza subjetiva, esta validez por sí sola no es suficiente para medir la validez de una escala; sin embargo, ayuda en la interpretación de sentido común de las calificaciones de la escala.

Asimismo el autor añadió que la validez del criterio refleja si una escala se comporta como se esperaba en relación con otras variables seleccionadas tales como demográficas y psicográficas, medidas actitudinales y conductuales. Precisó que según el periodo considerado esta validez puede adoptar la forma de validez concurrente o predictiva. La validez concurrente se evalúa cuando se recaban al mismo tiempo los datos de la escala probada y de las variables de criterio, mientras que para evaluar la validez predictiva, se reúne datos sobre la escala en un tiempo y los datos sobre las variables del criterio en un momento posterior. Finalmente señaló que la validez del constructo se refiere a la característica que mide la escala, se intenta responder preguntas teóricas acerca de por qué funciona la escala y qué deducciones pueden hacerse en relación con la teoría subyacente; por

lo tanto, esta validez requiere de una teoría sólida de la naturaleza de la característica medida y de cómo se relaciona con otras características.

En la presente investigación la encuesta utilizada se detalla en el Apéndice D, su escala de medición fue desarrollada por el área de investigaciones de CENTRUM Católica, por lo que se consideró a la misma como válida tanto en contenido, criterio y constructo. En el Apéndice E se detallan los establecimientos farmacéuticos que aceptaron voluntariamente responder al cuestionario; así como los resultados obtenidos de la misma, en la cual las diferencias en las puntuaciones obtenidas reflejan diferencias verdaderas entre los conceptos medidos.

De igual modo, Malhotra (2008) refirió a la confiabilidad como el grado en que la escala produce resultados consistentes. Indica que las fuentes sistemáticas de error no tienen un efecto adverso en la confiabilidad, porque afectan la medición de una manera constante y no producen inconsistencia; en contraste, el error aleatorio genera inconsistencia, dando lugar a una menor confiabilidad. En ese sentido, define la confiabilidad como el grado en el que la medición está libre del error aleatorio; es decir, se asocia las puntuaciones obtenidas a partir de diferentes aplicaciones de la escala, de forma tal que si la asociación es alta, la escala arroja resultados consistentes y, por lo tanto, es confiable.

El citado autor consideró dentro de las formas para evaluar la confiabilidad los métodos de test-retest, formas alternativas y de consistencia interna. En el test-retest se aplica conjuntos idénticos de reactivos a los encuestados en dos momentos diferentes en condiciones tan equivalentes como sea posible, y se calcula un coeficiente de correlación, cuanto más alto sea el coeficiente calculado, mayor será la confiabilidad. Sin embargo, resalta la existencia de problemas asociados a este método, tal como la sensibilidad del intervalo entre las pruebas, la medición inicial podría alterar la característica medida, también la

imposibilidad en algunos casos de hacer mediciones repetidas, la primera medición podría tener un efecto de arrastre en las mediciones posteriores, la posibilidad de que la característica medida cambie entre las mediciones, y el coeficiente podría ser inflado por la correlación de cada reactivo consigo mismo.

De otro lado, señaló que en el método de formas alternativas se construyen dos formas equivalentes de la escala y se mide a los mismos encuestados en dos momentos distintos, aplicando en cada caso una forma diferente de la escala; para evaluar la confiabilidad se correlacionan las puntuaciones obtenidas al aplicar las formas alternativas de la escala. Este enfoque tendría dos problemas importantes, la elaboración de una forma equivalente de la escala implica tiempo y dinero, y usualmente es difícil construir dos formas equivalentes de una escala. Asimismo, respecto al método de consistencia interna explica que se suman varios reactivos para obtener una clasificación total; plantea que la forma más sencilla de medir la consistencia interna es la división por mitades y se correlacionan las puntuaciones resultantes de cada mitad; una alta correlación entre las mitades indica una alta consistencia interna.

El problema que presenta este método es que los resultados dependerán de cómo se dividan los reactivos de la escala; para solucionar este problema se suele emplearse el coeficiente alfa o Alpha de Cronbach, el cual es el promedio de todos los coeficientes posibles de división por mitades que resultan de las diferentes maneras de dividir los reactivos de la escala, este coeficiente varía entre 0 y 1, donde un valor igual o menor a 0.6 por lo general indica una confiabilidad no satisfactoria de consistencia interna. Otros autores como Benzáquen (2013) utilizan en el área de investigación como criterio un Alpha Cronbach mayor a 0.7 para que se considere que las preguntas son confiables y están midiendo realmente el factor al que están asociadas; por el contrario, si el resultado es menor a 0.7 se considera insuficiente o débil para establecer confiabilidad. Considerando que el

Alpha de Cronbach es una media ponderada de las correlaciones entre las variables que forman parte de la escala, se puede calcular a partir de las varianzas de la siguiente forma:

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

Donde α es el Alpha de Cronbach, k es el número de preguntas, S_i^2 es la varianza de cada pregunta y S_t^2 es la varianza de los valores totales observados. En ese sentido, el resultado del alfa de Cronbach por cada factor resultado de las encuestas realizadas se detalla en la Tabla 3.

Tabla 3. *Resultados del Alpha de Cronbach*

Factor	Alpha de Cronbach	Número de preguntas
Alta Gerencia	0.831	5
Planeamiento de la calidad	0.723	3
Auditoria y Evolución de la calidad	0.745	3
Diseño del producto	0.755	3
Gestión y Calidad del proveedor	0.756	4
Control y Mejoramiento del proceso	0.766	5
Evaluación y Entrenamiento	0.768	4
Círculos de calidad	0.779	4
Enfoque hacia la satisfacción del cliente	0.759	4

Finalmente, la relación entre validez y confiabilidad se podría entender en términos del modelo de la clasificación verdadera; es decir, si la medición es perfectamente válida, también es perfectamente confiable. De otro lado, si la medición no es confiable, no es perfectamente válida, dado que podría estar presente el error sistemático; por lo tanto, si la medición es perfectamente confiable, puede ser o no perfectamente válida; sin embargo, la

falta de confiabilidad constituye una evidencia negativa para la validez. La confiabilidad es una condición necesaria pero no suficiente para la validez.

3.6 Análisis e Interpretación de Datos

En el Apéndice F se detallan los resultados obtenidos de la muestra en todos los factores clave considerados en la presente investigación, en el cual se aprecia que el valor promedio de los factores TQM alcanzó un promedio de 4.19, valor que se encuentra significativamente por encima de la media de la escala de Likert, indicando un alto nivel de implementación de los factores de éxito de la Administración de la Calidad Total en los establecimientos farmacéuticos de la provincia de Lima. Del mismo modo, en la Tabla 4 se presentan los resultados obtenidos para cada uno de estos factores, lo cual muestra la existencia de prácticas de calidad por parte de las empresas de este sector comercial.

Tabla 4 *Resultados de los Factores TQM*

Resultados de los Factores TQM

Factor	Valor promedio
Alta Gerencia	4.12
Planeamiento de la calidad	4.21
Auditoria y Evolución de la calidad	4.09
Diseño del producto	4.34
Gestión y Calidad del proveedor	4.16
Control y Mejoramiento del proceso	4.15
Evaluación y Entrenamiento	3.92
Círculos de calidad	4.18
Enfoque hacia la satisfacción del cliente	4.12

Es importante resaltar, que a pesar de que estos establecimientos no cuentan con la certificación ISO 9001, han implementado procesos de aseguramiento de la calidad asociados a la normativa legal existente en el país, los mismos que son de carácter obligatorio para la

obtención de los permisos de funcionamiento por parte de la Autoridad Nacional de Salud. Asimismo, los establecimientos farmacéuticos tienen implementado los procedimientos descritos en los manuales de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio, conforme a estándares internacionales y considerados en las normas legales sobre la materia.

3.7 Resumen

Con el propósito de identificar el cumplimiento de estándares de calidad en sus procesos del sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima, se desarrolló un diseño de la investigación con un enfoque cuantitativo trabajando con aspectos observables y medibles que permitió recolectar información mediante la encuesta y analizar datos de manera numérica sobre variables usando las herramientas estadísticas. Asimismo, el alcance descriptivo fué parte de la investigación cuantitativa, lo que permitió obtener las tendencias del sector comercial farmacéutico. De igual manera, se empleó un diseño transeccional o transversal para la recolección de datos en un solo momento y en un tiempo único, a fin de describir variables y analizar su incidencia e interrelación.

El marco poblacional sujeto a estudio se delimitó a las farmacias y boticas ubicadas en la provincia de Lima. De acuerdo con información del MINSA los establecimientos farmacéuticos activos al 16 de noviembre del 2014, fueron 8448. De otro lado, para el cálculo del tamaño de la muestra se consideró una probabilidad del 50% de que la empresa encuestada tenga un sistema de gestión de calidad, con un error máximo permitido de 9.99% y un nivel de confianza del 95%.

Respecto a la técnica para la recolección de datos, se consideró la encuesta como la más apropiada para obtener información sobre los servicios de calidad en establecimientos farmacéuticos. De manera específica, la aplicación de la encuesta fue de tipo telefónico empleando un cuestionario compuesto por preguntas de alternativa fija. La labor de reunir los

datos de la investigación fue realizada por una empresa especializada, la misma que contaba con personal seleccionado, capacitado, y evaluado acorde con el tipo de encuestas a realizarse, así como su capacidad de validar el trabajo de campo.

El instrumento utilizado para el análisis fue el modelo de los nueve factores del TQM en la empresa. Dentro de estos factores, se encuentra la Alta Gerencia, el planeamiento de la calidad, la auditoría y evaluación de la calidad, el diseño del producto, la gestión de la calidad del proveedor, el control y mejoramiento del proceso, la educación y entrenamiento del personal, los círculos de calidad y el enfoque al cliente. Respecto a la validez, la escala de medición de la encuesta fue desarrollada por el área de investigaciones CENTRUM, por lo que se considera que la misma es válida tanto en el contenido, criterio como el constructo. Por su parte, para determinar la confiabilidad se empleó el coeficiente alfa o alfa de Cronbach, este coeficiente varía entre 0 y 1, para la presente investigación se utilizó como criterio el valor mayor a 0.7 considerándose así que las preguntas sean confiables y asegurando realmente el factor al que están asociados; de lo contrario obteniéndose un menor valor, se consideraría insuficiente o débil para establecer confiabilidad.

Finalmente, del análisis e interpretación de los datos obtenidos, se observó la existencia de prácticas de calidad por parte de las empresas del sector comercial farmacéutico; sin embargo, no contaban con certificación ISO 9001. Esta situación puede deberse a que las empresas han priorizado la implementación de procesos de control y calidad asociados a la normativa legal obligatoria para la obtención de los permisos de funcionamiento. Estas normas legales están orientadas a la implementación de procedimientos establecidos en los manuales de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio, conforme a estándares internacionales.

Capítulo IV: Resultados

4.1 Perfil de Informantes: Análisis Descriptivo

En base a las encuestas realizadas en farmacias de Lima provincia, los datos generales de las mismas han sido agrupados de acuerdo a las preguntas consideradas en el cuestionario, los cuales permitieron determinar el perfil de los informantes. La distribución por distritos de las farmacias encuestadas se detalla en la Tabla 5.

Tabla 5

Distribución de establecimientos farmacéuticos encuestados por distrito

Distrito	Cantidad de establecimientos
Ate Vitarte	1
Barranco	1
Breña	2
Carabaylo	3
Chaclacayo	1
Chorrillos	1
Cieneguilla	1
Comas	4
La Molina	1
La Victoria	13
Lima	11
Lince	3
Magdalena del Mar	2
Miraflores	4
Olivos	4
Pueblo Libre	7
Rímac	7
San Isidro	2
San Juan de Miraflores	4
San Martín de Porras	6
San Miguel	4
Santiago de Surco	10
Surquillo	3
Villa María del Triunfo	1
Total	97

La información referida a los cargos de las personas encuestadas se presenta en la Tabla 6. De la cual, el mayor número de encuestados tenía el cargo de gerentes de área y jefes de departamento los cuales eran los de mayor jerarquía en el establecimiento al momento de realizar la encuesta. Es conveniente precisar, que en los casos en los cuales el encuestado era el propietario del establecimiento farmacéutico, el cargo fue registrado como Presidente de Directorio o Gerente General.

Tabla 6

Cargo de las personas encuestadas

Cargo	Cantidad de establecimientos	Participación
Presidente de Directorio o Gerente General	15	15.5%
Gerente de Área o Jefe de Departamento	72	74.2%
Otro	10	10.3%
Total	97	100.0%

Ante la pregunta si la empresa es de tipo pública, privada u otra (institución) se obtuvo como resultado que el 57.7% consideró que son de tipo pública tal como se muestra en la Tabla 7; sobre este resultado, al parecer los encuestados interpretaron la pregunta en el sentido que esta se refería a la atención que ofrece la empresa y no a su constitución accionaria, es decir que la atención es al público en general.

Tabla 7

Tipo de empresa

Empresa	Cantidad de establecimientos	Participación
Pública	56	57.7%
Privado	41	42.3%
Otro (Instituciones)	0	0
Total	97	100.0%

De igual manera, en lo referente a la cantidad de trabajadores que laboran en los distintos establecimientos farmacéuticos encuestados, se observó que la mayor proporción son aquellos que tienen de 1 a 10 empleados representando el 62.89% de la muestra, como se observa en la Tabla 8. Este resultado se explica por el modelo de negocio que se desarrolla en cada uno de estos establecimientos. Asimismo, el cuestionario contemplaba dentro de las preguntas, que se indique el sector donde la empresa desarrolla sus actividades, todas las personas encuestadas consideraron el sector bienestar.

Tabla 8

Cantidad de Trabajadores

Número de Trabajadores	Cantidad de establecimientos	Participación
De 1 a 10	61	62.89%
De 11 a 50	34	35.05%
De 51 a 200	2	2.06%
De 201 a más	0	0
Total	97	100.0%

En lo que respecta a los años que posee la empresa en el mercado, se muestra que el 69.1% tiene más de 6 años, lo que refleja un negocio estable; solo el 30.9% es menor a 5 años lo que indica un sector en crecimiento, como se visualiza en la Tabla 9.

Tabla 9

Tiempo de fundada la Empresa

Años de fundada la Empresa	Cantidad de establecimientos	Participación
De 0 a 5	30	30.9%
De 6 a 10	40	41.2%
De 11 a 15	22	22.7%
De 16 a 20	5	5.2%
Más de 20	0	0
Total	97	100%

Con respecto a las empresas que cuentan con un sistema de calidad, el 48.5% de los encuestados respondieron contar con uno, tal como se muestra en la Tabla 10. De igual

manera, como se aprecia en la Tabla 11 los sistemas implementados eran de desarrollo propio, privado, interno o particular e inclusive ninguno de ellos especificó el tipo de sistema y/o desconocían cual era. Asimismo, la presente investigación consideró como premisa, que de no obtenerse en la muestra más del 20% de empresas con certificación ISO 9001, no se efectuaría la comparación entre establecimientos farmacéuticos que cuentan con un sistema con los que no lo tienen; y dado que ninguna empresa respondió tener implementado esta certificación, no se realizó esta comparación.

Tabla 10

Empresas que cuentan con un Sistema de Calidad

¿Empresa con Sistema de Calidad?	Cantidad de establecimientos	Participación
Si	47	48.5%
No	50	51.5%
Total	97	100.0%

Tabla 11 *Tipo de Sistemas de Calidad**Tipo de Sistemas de Calidad*

Tipo de Sistema de Calidad	Cantidad de establecimientos	Participación
Estatal	1	2.1%
Interno	4	8.5%
No responde	4	8.5%
No sabe	20	42.6%
Privado	10	21.3%
Propio	5	10.6%
Público	3	6.4%
Total	47	100.0%

El tiempo en que las empresas indicaron contar con un sistema de calidad está en su mayoría relacionada al tiempo de funcionamiento de la empresa, debido a que es un requisito para su operatividad, como se detalla en la Tabla 12.

Tabla 12

Tiempo en que las empresas cuentan con un Sistema de Calidad

Sistema de Calidad implementado (tiempo)	Cantidad de establecimientos	Participación
De 1 a 3 años	13	27.7%
De 4 a 7 años	28	59.6%
De 8 a más años	2	4.3%
No respondió/No sabe	4	8.5%
Total	47	100.0%

4.2 Evaluación de Resultados

El nivel de implementación en el sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima de los nueve factores de éxito de la Administración de la Calidad Total se encuentra entre los valores promedios de 3.92 y 4.34 de la escala de Likert, como se aprecia en la Figura 4; sin embargo, es importante resaltar que este nivel alcanzado por el sector es derivado principalmente de la normativa nacional que obliga la implementación de estándares en sus procedimientos para autorizar el funcionamiento de estas empresas, más que del interés que puedan tener por alcanzar determinados niveles de calidad.

Al respecto, si bien el 48.5% de las empresas encuestadas manifestó que contaban con sistemas de gestión de la calidad, ninguno de estas respondió tener certificación ISO 9001; por lo tanto, no se realizó la comparación entre las que cuentan o no con esta certificación, en consecuencia se descartó efectuar la comparación de los datos utilizando la prueba T-Student, y únicamente se analizó el nivel de cumplimiento de cada uno de los factores de éxito de la Administración de la Calidad Total.

De otro lado, en los sistemas de gestión de las empresas del sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima, se puede apreciar que la calidad entendida como la conformidad de las especificaciones de productos y en las condiciones que deben ser suministrados a los clientes, está derivada de la necesidad de cumplir con la normativa sobre

la materia; sin embargo, también se puede identificar que la calidad entendida como la satisfacción del cliente tiene en estas empresas otras motivaciones, originadas por la existencia de una gran cantidad de competidores en el mercado, lo que les exige diseñar sus servicios de manera diferente a la de la competencia y de esta forma lograr satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes a un precio justo con el mínimo coste que les permita conseguir la fidelización de los mismos.

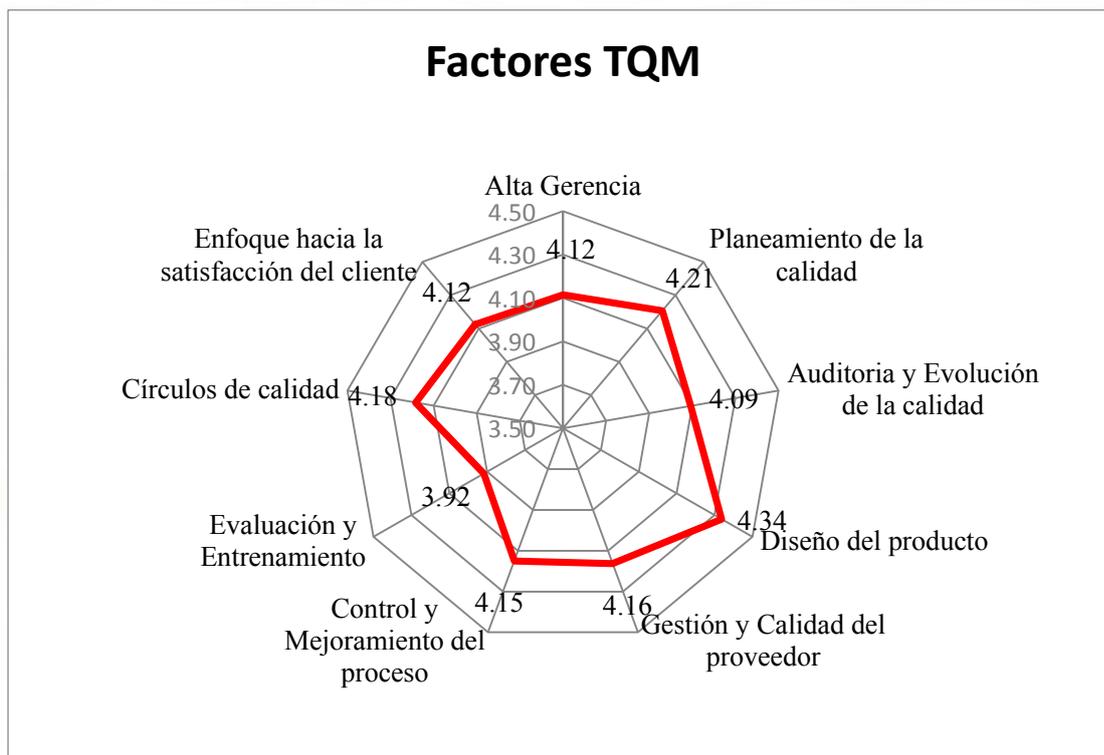


Figura 4. Resultado de los Factores de Éxito del Total Quality Management (TQM)

Asimismo, muchos de los aspectos que se encuentran establecidos en la normativa nacional que regula el funcionamiento de estos establecimientos, se basan en estándares internacionales; razón por la cual, han incorporado conceptos muy similares a los considerados en los nueve factores de éxito de la Administración de la Calidad Total, lo cual permite que las empresas del sector alcancen un alto nivel de implementación de estos últimos, sobre todo en lo relacionado a la responsabilidad de la Alta Dirección, Control de los Procesos y Formación del Personal.

Otro aspecto que es necesario mencionar, es lo relacionado a la preocupación que existe en diferentes países por sus sistemas de salud, en particular en los países de las Américas donde la problemática está caracterizada por la excesiva fragmentación de sus servicios que ocasiona entre otros aspectos una baja satisfacción de los usuarios. Sin embargo, el servicio que ha alcanzado mayores estándares de calidad, es el que brindan los laboratorios que elaboran los distintos productos farmacéuticos, siendo importante resaltar que todos ellos cuentan con certificación ISO 9001; a diferencia de los establecimientos de salud que se dedican a la dispensación de estos productos a los usuarios finales; aspecto que debería ser considerado por los administradores de los sistemas de salud, a fin de que los sistemas de gestión de la calidad que tienen implementados puedan ser certificados por organismos especializados, y de esta manera mejorar estos servicios.

En cuanto a los resultados obtenidos por cada uno de los factores de éxito de la Administración de la calidad Total, en el factor Alta Gerencia, se observó que la calificación media obtenida en la muestra fue de 4.12, este resultado indica el interés de la alta gerencia por la implementación de procesos de calidad, así como su inclusión dentro de las principales metas de las empresas del sector comercial farmacéutico, y por ende influye de manera significativa en los otros factores evaluados. Sin embargo, ante la pregunta de la encuesta sobre si la empresa cuenta con un sistema de gestión de la calidad, el 48.97% contestó de manera afirmativa; y a la pregunta sobre el sistema de calidad que emplean, ninguno indicó ISO 9001, las respuestas fueron que era un sistema privado, interno, propio o estatal. Al respecto, este resultado se explica en razón que la norma nacional obliga a los establecimientos públicos y privados que intervienen en el almacenamiento, distribución, comercialización, atención y expendio de productos farmacéuticos a contar con un sistema de aseguramiento de calidad de acuerdo con los estándares exigidos por la Autoridad Nacional de Salud.

Con respecto al factor Planeamiento de la calidad, se obtuvo como resultado en la muestra el valor de 4.21, por lo tanto la percepción es que estarían realizando un adecuado planeamiento de la calidad. En ese sentido, se puede apreciar que las empresas prestan interés a los planes de calidad. El planeamiento de la gestión de calidad está centrado en cumplimiento de los reglamentos y normas nacionales, las cuales consideran de manera imperativa que los responsables de los procesos y actividades relacionadas a los productos farmacéuticos garanticen que los productos que se entregan al usuario final tengan la composición cualitativa y cuantitativa establecida cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.

En el factor de Auditoría y Evaluación de la calidad según la muestra se obtuvo un valor de 4.09, lo cual indica que cuentan con un procedimiento para la verificación y control de la gestión de calidad. Este resultado es en gran medida consecuencia de la planificación para la implementación de un sistema integral de gestión de la calidad. En adición, los sistemas de calidad de los establecimientos farmacéuticos son controlados, supervisados, auditados, certificados y acreditados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de acuerdo a estándares internacionales.

Con relación al factor Diseño del producto, el resultado obtenido de la muestra fue de 4.34, siendo el valor medio más alto entre todos los factores, es decir, fue el factor con el mayor desarrollo. El producto que brindan a los usuarios finales los establecimientos farmacéuticos es la dispensación de medicamentos, este proceso de dispensación está normado y debe considerarse desde la recepción y validación de la prescripción, pasando por el análisis e interpretación de la misma, para luego efectuar la preparación y selección del medicamento, registrarlo y finalmente la entrega e información al usuario. La implementación de este proceso de manera eficiente y segura requiere de una inversión

importante por parte de las empresas, dado que debe incluir estudios de mercado que permitan identificar las necesidades de los clientes.

De manera similar, el factor Gestión y Calidad del proveedor alcanzó un valor de 4.16, resultado que refleja el interés de establecer relaciones de largo plazo con sus proveedores y de tener mayor información sobre la gestión de calidad de los mismos. Al respecto, es importante indicar que todos los laboratorios que suministran los medicamentos a las farmacias y boticas en el país cuentan con la certificación ISO 9001, y al no ser muy numerosas hace que en el sector comercial sea del mayor interés poder establecer estas relaciones a fin de garantizar el suministro de los productos. Asimismo, el contar con sistemas de calidad, permite crear vínculos estratégicos con el proveedor para integrarlos a los mismos.

Respecto al factor de Control y Mejoramiento del proceso, el valor obtenido fue de 4.15. El resultado muestra que tienen implementadas herramientas que permiten promover la mejora de los procesos y la eficiencia del control de calidad de los mismos. Este factor refleja también el cumplimiento de una práctica correcta de la dispensación de medicamentos proporcionada por el entorno de trabajo; la norma dispone que las diferentes etapas del proceso deben realizarse en áreas diferenciadas, con espacios adecuados, información correcta del proceso, espacio suficiente, a fin de contribuir con la eficiencia del servicio, así como el control de limpieza y cumplimiento de los plazos establecidos para la entrega; aspectos en los cuales se percibe como una prioridad.

El factor Evaluación y Entrenamiento dio como resultado 3.92, es el menor valor obtenido de la muestra. Los reglamentos y normas son muy exigentes en lo referente a la capacitación del personal, debido a que la dispensación de medicamentos tiene consecuencias directas sobre la salud de los usuarios. Es así que, las boticas y farmacias deben contar de manera obligatoria con un profesional Químico Farmacéutico que pueda informar y orientar a

los usuarios sobre el uso adecuado de los medicamentos, el cual es responsable solidario con el propietario en caso de la entrega inadecuada de un medicamento. El valor obtenido indica que este aspecto tiene que ser mejor desarrollado por parte de la Dirección de los establecimientos farmacéuticos.

Con relación al factor Círculos de calidad, se obtuvo como resultado 4.18 lo que evidencia así, la participación de los empleados en reuniones donde se intercambian opiniones sobre la calidad del servicio y productos que ofrecen. Este aspecto es importante, dado que permite conocer si se está cumpliendo los manuales de buenas prácticas, en particular si todos los procesos y responsabilidades están claramente especificados, así como si existen todos los controles necesarios para asegurar la calidad. La realización de círculos de calidad les permite el mejoramiento continuo y brindar seguridad a los procesos que desarrollan las boticas y farmacias.

Finalmente, en el factor de Enfoque hacia la satisfacción del cliente, alcanzó un valor de 4.12, este resultado indica que las empresas evalúan el cumplimiento de los requerimientos de sus clientes y cuentan con medios para hacerlo. Asimismo, refleja que las farmacias y boticas están dando cumplimiento a lo establecido en los reglamentos y normas referente a la revisión periódica de su servicio, que les permita identificar, evaluar y resolver los potenciales riesgos y desviaciones en la atención a los clientes. De igual manera, toman en consideración las quejas de los clientes, con la finalidad de satisfacer de mejor manera a los mismos.

Capítulo V: Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Conclusiones

Para la presente investigación se consideraron como Factores del Total Quality Management: la Alta Gerencia, el Planeamiento de la calidad, la Auditoría y Evaluación de la calidad, el Diseño del producto, la Gestión de la calidad del proveedor, el Control y Mejoramiento del proceso, la Educación y Entrenamiento del personal, los Círculos de calidad y el Enfoque al cliente. Asimismo, el marco poblacional del sector comercial farmacéutico fue delimitado a la provincia de Lima, donde existían 8,448 establecimientos activos al 16 de noviembre del 2014. Para la determinación del tamaño de la muestra, se consideró como probabilidad de que cuenten con un sistema calidad del 50%, un error máximo permitido de 9.9% y un nivel de confianza de 95%, dando como resultado 97 establecimientos. Respecto a la recolección de datos, esta se realizó mediante encuesta telefónica a establecimientos seleccionados de manera aleatoria, empleando un cuestionario compuesto por preguntas de alternativa fija.

1. De los resultados obtenidos de la muestra, se determinó que el valor promedio del nivel de implementación de los factores claves considerados en la presente investigación es de 4.19; valor superior a la media de la Escala de Likert, que evidencia la existencia de prácticas de calidad por parte de las empresas del sector comercial farmacéutico.
2. Respecto al nivel de cumplimiento de cada factor TQM del Sector Comercial Farmacéutico en la provincia de Lima, los resultados de la muestra variaron entre 3.92 a 4.34; estos valores son resultado de la implementación de los procedimientos descritos en los manuales de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio, como parte de los procesos de control y calidad asociados a la normativa legal existente en el país, los mismos que están acordes a estándares

internacionales y son de carácter obligatorio para la obtención de los permisos de funcionamiento por parte de las Autoridades Nacionales Salud.

3. El factor Alta Gerencia alcanzó un valor promedio de 4.12, que indica un alto interés de la alta gerencia por la implementación de procesos de calidad y su inclusión dentro de las principales metas de la empresa.
4. El factor Planeamiento de la calidad obtuvo un valor promedio de 4.21, por lo que las empresas están realizando un adecuado planeamiento de la calidad.
5. El factor de Auditoría y Evaluación de la calidad tuvo un valor promedio de 4.09, lo cual indica que cuentan con un procedimiento para la verificación y control de la gestión de calidad.
6. El factor Diseño del producto alcanzó el valor promedio de 4.34, siendo el más alto de todos los factores y por consiguiente en el que más invierten las empresas, a fin de diferenciarse de la competencia.
7. El factor Gestión y Calidad del proveedor obtuvo un valor promedio de 4.16, resultado que refleja el interés de las empresas en crear vínculos estratégicos con sus proveedores.
8. El factor de Control y Mejoramiento del proceso tuvo un valor promedio de 4.15, que muestra el interés de las empresas por promover la mejora de sus procesos y la eficiencia del control de calidad de los mismos.
9. El factor Evaluación y Entrenamiento alcanzó un valor promedio de 3.92, el menor de todos los factores, lo cual indica que son los aspectos que tienen la mayor necesidad de ser desarrollados por parte de la Alta Gerencia.
10. El factor Círculos de calidad obtuvo un valor promedio de 4.18 que evidencia la participación de los empleados en reuniones donde intercambian opiniones sobre la calidad del servicio y productos que ofrecen.

11. El factor de Enfoque hacia la satisfacción del cliente alcanzó un valor promedio de 4.12, lo cual indica que las empresas toman en consideración las quejas de los clientes, con la finalidad de satisfacer de mejor manera a los mismos.
12. El coeficiente alfa o alfa de Cronbach obtenido para cada uno de los factores TQM varían entre 0.723 y 0.831, por lo que los resultados son confiables y están midiendo realmente el factor al que están asociados.
13. La normativa nacional considera que los establecimientos deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad; en ese sentido, las empresas encuestadas han desarrollado sus sistemas propios, privados o internos; sin embargo, ninguno de ellas contestó tener certificación ISO 9001.

5.2 Recomendaciones

1. Si bien las empresas del sector comercial farmacéutico de la provincia de Lima realizan prácticas de calidad, estas no deberían estar limitadas a los manuales de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio; deben completar los diferentes aspectos considerados en los factores TQM, a fin de mejorar sus procesos de control y calidad.
2. Si bien la normativa nacional considera que los establecimientos deben contar con un sistema de aseguramiento de la calidad; debería de considerarse dentro de la misma la verificación y certificación por parte de empresas especializadas en auditorías de sistemas de calidad.
3. Respecto a cada factor TQM del sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima se recomienda lo siguiente:
 - En el factor Alta Gerencia, el compromiso no debe estar limitado únicamente a la gestión de calidad del sistema de acuerdo con los estándares exigidos por la normativa nacional.

- En el factor Planeamiento de la calidad, al igual que el párrafo anterior, los objetivos no deben estar centrados solo en cumplimiento de los reglamentos y normas nacionales.
- En el factor de Auditoría y Evaluación de la calidad cumple con los objetivos establecidos en la planificación del sistema de gestión de calidad; sin embargo, en la medida que las exigencias se incrementen deben revisar sus procesos para contribuir en el mejoramiento continuo de la calidad.
- En el factor Diseño del producto, las empresas deben destinar permanentemente un presupuesto para contar con estudios de mercado actualizados que permitan identificar las necesidades de los clientes, sobre todo en un mercado tan competitivo.
- En el factor Gestión y Calidad del proveedor, las empresas deben fortalecer las relaciones estratégicas con sus principales proveedores, a fin que les permita asegurar el suministro de los productos y obtener costos más competitivos.
- En el factor de Control y Mejoramiento del proceso, deben considerar dentro de sus procesos el óptimo empleo y mantenimiento de sus instalaciones, dado que es un aspecto que influye mucho en los clientes en este tipo de negocio.
- En el factor Evaluación y Entrenamiento tiene que ser revisado por las empresas, sobre todo por parte de la alta dirección de las farmacias y boticas; dado que es un requisito importante de los reglamentos y normas porque la dispensación de medicamentos tiene consecuencias directas sobre la salud de los clientes.
- En el factor Círculos de calidad, debe fortalecerse el uso de este tipo de herramientas porque permite el mejoramiento continuo.
- En el factor de Enfoque hacia la satisfacción del cliente, las empresas no deben descuidar de contar con los medios y mecanismos suficientes para la evaluación

del cumplimiento de los requerimientos de sus clientes y poder satisfacer de mejor manera a los mismos.

5.3 Contribuciones prácticas y teóricas

1. Se deja como contribución teórica los resultados obtenidos sobre los niveles de cumplimiento de los factores de la Administración de la Calidad Total del sector comercial farmacéutico en la provincia de Lima, los mismos que pueden servir de referencia para trabajos futuros sobre la evolución de los mismos.
2. Se deja como contribución teórica las limitaciones y las referencias de autores considerados en la presente investigación, los cuales pueden tenerse en consideración para trabajos similares.
3. Se deja como contribución práctica, la metodología seguida para el análisis y evaluación de los datos obtenidos en las encuestas realizadas para el presente trabajo de investigación, que podrá ser tomado como referencia para estudios similares.

Referencias

- AEC (2015). *Asociación Española para la Calidad*. Recuperado de <http://www.aec.es/web/guest/home>
- Alabarta, E., & Insa, J. (2010). *Manual de calidad en la oficina de farmacia*. Valencia, España: Nau Llibres.
- Almodóvar, F. (s.f.). *Los medicamentos personalizados ¿Es posible?*. Recuperado de <http://telos.fundaciontelefonica.com/url-direct/pdf-generator?tipoContenido=articulo&idContenido=2009100116310028>
- Angeles, J., & Amaro, C. (2003). *Estudio de Oferta y Demanda del Sector Farmacéutico Peruano y plantas medicinales*. Recuperado de <https://bitacorafarmaceutica.files.wordpress.com/2008/11/estudio-de-mercado-farmaceutico-peru-prompex-2003.doc>
- Arellano, R. (2010). *Marketing: Enfoque Latinoamérica*. México D. F., México: Pearson.
- Benzaquen, J. (2013). Calidad en las empresas latinoamericanas: El caso peruano. *Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad*, 7(1), 41-59. doi: 10.3232/GCG.2013.V7.N1.03
- Cela, J. (1999). *Calidad. Qué es. Cómo hacerla* (2a ed.). Barcelona, España: Gestión 2000.
- Centro de Desarrollo Industrial. (2014). *Comité de Gestión de la Calidad*. Recuperado de http://www.cdi.org.pe/semana_cgchtm
- Chirre, M., Linares, S., & Salas, V. (2011). *Plan Estratégico para el retail farmacéutico* (Tesis de Magister, Centrum Católica, Lima, Perú).
- Chero, M., Torres, G., & Veliz, R. (2009). *Percepción Gerencial entre la Implementación del ISO 9000 y la Rentabilidad de la Empresas Peruanas del Sector Farmacéutico* (Tesis de Magister, Centrum Católica, Lima, Perú).

- Chopra, S., & Meindl, P. (2013). *Administración de la Cadena de Suministro*. México D. F., México: Pearson.
- Cubillos, M., & Rozo D. (2009). El Concepto de Calidad: Historia, Evolución e Importancia para la Competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*, 48. Recuperado de <http://revistas.lasalle.edu.co/index.php/ls/article/view/1260/1153>
- D'Alessio, F. (2012). *Administración de las operaciones productivas*. México D. F., México: Pearson.
- D'Alessio, F. (2013). *El Proceso Estratégico. Un enfoque de gerencia*. México D. F., México: Pearson.
- Davis, K. y Werther, W. (1995). *Administración de Personal y Recursos Humanos* (4a ed.). México D.F, México: McGraw-Hill.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Presidencia de la República del Perú (2011).
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Presidencia de la República del Perú (2011).
- Deming, E. (1989). *Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis*. Madrid, España: Díaz de Santos.
- DIGEMID (2008). *Manual de Buenas Practicas de Dispensación*. Recuperado de <ftp://ftp2.minsa.gob.pe/destacados/archivos/489/RM013-2008.pdf>
- EFQM (2015). *European Foundation for Quality Management*. Recuperado de <http://www.efqm.org/>
- Escanciano, C., Fernandez, B., & Sanchez, A. (2010). Organización de la actividad preventiva y gestión de la seguridad y salud laboral en la minería española:

experiencia de las empresas certificadas ISO 9001. *Revista de Dirección, Organización y Administración de Empresas*, 40(1), 86-98.

Federación Internacional Farmacéutica (2012). *Buenas prácticas en Farmacia*. Recuperado de https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=334&table_id=

Garvin, D. (1987). Competing on the Eight Dimensions of Quality. *Harvard Business Review*, 87603.

Garvin, D. (1988). *Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge*. New York, NY: Free Press.

Giedion U., Villar M., & Ávila A. (2010). *Los Sistemas de Salud en Latinoamérica y el papel del Seguro Privado*. Madrid, España: Fundación MAPFRE.

GRADE (2006). *Estudio sobre los Recursos Humanos en Salud en Perú: Gestión, Distribución, Normatividad, Regulación, Condiciones laborales y salariales y Formación*. Recuperado de <http://www.grade.org.pe/download/docs/Informe%20Final%20RRHH%20Salud%20GRADE.pdf>

Gutierrez, L., & Tamayo, I. (2007). Los modelos de la gestión de la calidad como medios facilitadores para la obtención de la flexibilidad estratégica en la organización. En XX Congreso Anual de AEDEM, *Decisiones basadas en el conocimiento y en el papel social de la empresa*. Congreso desarrollado en Palma, Mallorca.

Hernández, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación* (5a ed.). México D.F, México: McGraw-Hill.

Hoyer, R., & Hoyer, B. (2001). *¿Qué es calidad?*. Recuperado de <http://www.hacienda.go.cr/centro/datos/Articulo/Qu%C3%A9%20es%20calidad.pdf>

INDECOPI (2015). *Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual*. Recuperado de <http://www.indecopi.gob.pe/>

James, P. (2004). *Gestión de la calidad total. Un texto introductorio*. Madrid, España: Prentice Hall.

Jiménes, V., & Nava, A. (2003). *ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la Norma de Calidad para la Mejora Continua*. México D. F., México: Limusa.

Kerguelén, C. (2008). *Calidad en Salud en Colombia*. Bogotá, Colombia: Scripto.

Laudon, K., & Laudon, J. (2012). *Sistemas de Información Gerencial*. México D. F., México: Pearson.

León, A. (2009, 28 de noviembre). Médicos que no receten genéricos recibirán multa de hasta 7 mil soles. *El Comercio*. Recuperado de <http://elcomercio.pe/lima/ciudad/medicos-que-no-receten-genericos-recibiran-multa-hasta-mil-soles-noticia-374731>

Ley 26842. Ley General de Salud. Congreso de la República del Perú (1997).

Ley 28173. Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. Congreso de la República del Perú (2004).

Ley 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Congreso de la República del Perú (2009).

Ley 30224. Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad. Congreso de la República del Perú (2014).

Li, J., Anderson, A., & Harrison, R. (2003). Total quality management principles and practices in China. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 20(9), 1026-1050. doi: 10.1108/02656710310500833

Malhotra, N. (2008). *Investigación de Mercados* (5a ed.). México D. F., México: Pearson.

March, M., & Travé, P. (2012). *Manual de estancias en prácticas tuteladas*. Barcelona, España: Universidad de Barcelona.

Ministerio de Salud MINSA (2015). *Ministerio de Salud*. Recuperado de <http://www.minsa.gob.pe/>

MINSA (2013). *Informe Final Comisión Multisectorial*. Recuperado de <http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2013/reforma/documentos/210813InformeFinalComisionMultisectorialSalud.pdf>

Norma Técnica Peruana NTP 833.940:2004. Guía de Aplicación de la Norma NTP-ISO 9001:2001 en el Sector Salud (2004).

Norma Técnica Peruana NTP 833.960:2006. Guía de Interpretación de la NTP-ISO 9001:2001 para su aplicación en el Sector Pymes (2006).

Norma Técnica Peruana NTP ISO 9000:2007. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario (2007).

Norma Técnica Peruana NTP ISO 9001:2009. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos (2009).

Norma Técnica Peruana NTP ISO 9004:2001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora de desempeño (2001).

Ogalla, F. (2005). *Sistema de Gestión*. Madrid, España: Díaz de Santos.

Organización Panamericana de la Salud (2010). *Redes Integradas de Servicios de Salud: Conceptos, Opciones de Política y Hoja de Ruta para su Implementación en las Américas*. Washington, DC: Publicación de la Organización Panamericana de la Salud.

Pastor, A., Otero, M., Portela, J., Viguera, J., & Repeto, D. (2013). *Sistemas integrados de gestión*. Cádiz, España: UCA.

ProChile (2011). *Estudio de Mercado de Productos Farmacéuticos y Naturales en Perú*.

Recuperado de http://www.prochile.gob.cl/wp-content/blogs.dir/1/files_mf/documento_06_29_11173103.pdf

Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Ministerio de Salud (2009).

Resolución Ministerial N° 473-2013-MINSA. Proyecto de Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros (2013).

Rosado, R. (2014, 23 de septiembre). Instituto Nacional de la Calidad operará el 1 de enero del 2015. *El Comercio*. Recuperado de <http://elcomercio.pe/economia/peru/instituto-nacional-calidad-operara-1-enero-2015-noticia-1758891>

Ross, A., Zeballos, J., & Infante, A. (2000). La calidad y la reforma del sector de la salud en América Latina y el Caribe. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 8(1), 1-2.

Semana de la Calidad. (2014). *Antecedentes de la Semana de la Calidad*. Recuperado de <http://www.semanadelacalidad.com/Antecedentes.html>

Senlle, A., Martínez, E., & Martínez, N. (2001). *ISO 9000- 2000 Calidad en los Servicios*. Barcelona, España: Gestión 2000.

Sierra, S. (2013). Evolución del proyecto Califarma durante los tres primeros años de certificación. *Revista trimestral Farmacéuticos Comunitarios*, 2(1). Recuperado de <http://www.farmaceticoscomunitarios.org/journal-article/evolucion-del-proyecto-califarma-durante-tres-primeros-anos-certificacion>

- Sila, I., & Ebrahimpour, M. (2002). An investigation of the total quality management survey based research published between 1989 and 2000: A literature review. *The International Journal of Quality & Reliability Management*, 19(6/7), 902-970.
- Tarí, J. (2000). *Calidad Total: Fuente de Ventaja Competitiva*. Murcia, España: Universidad de Alicante.
- Torres, E., & Lastra, J. (2008, Julio). Propuesta de una escala para medir la calidad del servicio de los centros de atención secundaria de salud. *Revista de Administração Pública*, 42(4), 719-734.
- Tres cadenas farmacéuticas poseen el 81,8% de las ventas de medicamentos. (2013, 11 de noviembre). *El Comercio*. Recuperado de <http://elcomercio.pe/economia/peru/tres-cadenas-farmacuticas-concentran-818-ventas-medicamentos-noticia-1657302>
- Thompson, P. (1984). *Círculos de calidad: cómo hacer que funcionen*. Bogotá, Colombia: Norma.
- Valderrey, P. (2013). *Herramientas para la calidad total*. Bogotá, Colombia: Starbook.

Apéndice A: Definiciones de Calidad

Según Cubillos y Rozo (2009) la calidad ha estado presente en todas las actividades desde el origen de la sociedad humana. El hombre ha tenido la necesidad de controlar la calidad de los productos que consumía para diferenciar entre los productos que podía consumir y aquellos que eran perjudiciales para su salud. De igual forma, en este proceso evolutivo, se entendió que las armas facilitaban el acceso a los alimentos necesarios para su subsistencia, lo que obligó a desarrollar el proceso de diseño, construcción y mejora de sus armas, donde la calidad estuvo presente; este proceso fue similar en otras actividades primarias, como la construcción de sus viviendas o la fabricación de sus prendas de vestir. Evidencias sobre la importancia de la calidad se encuentran en civilizaciones como la egipcia, donde los inspectores de calidad verificaban las medidas de los bloques de piedra de las pirámides por medio de una cuerda, similar procedimiento también la empleó la civilización maya; por su parte la civilización griega también utilizó instrumentos de medida para garantizar homogeneidad de medidas para la construcción de los frisos de sus templos.

En la Edad Media, surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, tales como las sedas de damasco o la porcelana china; asimismo, la experiencia de los artesanos determinó que sus productos fueran de la mejor calidad, ya que realizaban el control de calidad de sus productos y de antemano conocían las necesidades y expectativas de sus clientes. En el siglo XVII se produjo una separación entre la ciudad y el mundo rural, y se desarrolla el comercio internacional; este proceso obliga a que los artesanos migren a las ciudades y se concentren allí. También aparecen los mercaderes, quienes compran la producción de los artesanos para comercializarla; lo cual permite a los artesanos a dedicarse de manera exclusiva a sus actividades, y la calidad de los productos dependía de las destrezas y reputación del artesano. Esta etapa, es el antecedente a la Revolución Industrial y la

producción en masa en que se inicia la implementación de los sistemas de control en forma estructurada para garantizar la calidad de sus productos.

Hoyer (2001) comentó que a pesar de que la mayoría usa el término "calidad" de una forma que se piensa que tiene sentido y es entendible por cualquiera, una definición de calidad no es fácil de desarrollar. Agregó que incluso se ha creado un mercado global de consumidores enfocados en la calidad, donde se supone que todos saben lo que significa, que la pueden reconocer e incluso la demandan en cada producto y servicio que se compra. El autor analizó las perspectivas de 8 autores que han desarrollado el concepto de la calidad, a fin conocer lo que quieren expresar cuando usan la palabra "calidad"; determinando que no hay plena concurrencia en sus razonamientos, ni un consenso sobre una definición específica. Los autores analizados fueron: Philip B. Crosby, W. Edwards Deming, Armand V. Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, Joseph M. Juran, Robert M. Pirsig, Walter A. Shewhart, y Genishi Tagushi.

Definición según Philip B. Crosby

Hoyer (2001) citó a Crosby (1979) y su texto *Quality is Free* donde planteó que el primer supuesto erróneo es que calidad significa bueno, lujoso, brillo o peso; consideró que la palabra "calidad" se emplea para darle el significado relativo a frases como "buena calidad", "mala calidad" y ahora a "calidad de vida". Es así que definió la calidad como "Conformidad con requerimientos". Añadió que los requerimientos tienen que estar claramente establecidos para que no haya malentendidos, as mediciones deben ser tomadas continuamente para determinar conformidad con esos requerimientos, la no conformidad detectada es una ausencia de calidad, los problemas de calidad se convierten en problemas de no conformidad y la calidad se convierte en definición.

En ese sentido, la esencia de la definición de Crosby es que la calidad de un producto o servicio es equivalente a estar seguro de medir todas las características de un producto o

servicio que satisfagan los criterios de especificación. Para lo cual, los puntos esenciales de esta definición está en la necesidad de definir calidad, de lo contrario no se podría conocer lo qué se está haciendo para manejarlo; se debe conocer cuáles son los requerimientos que deben establecerse como características medibles de los productos y servicios; y con los requerimientos establecidos en términos de especificaciones numéricas, se puede medir las características de un producto o servicio y conocer si es considerado como producto de alta calidad.

Definición según W. Edwards Deming

Hoyer (2001) revisó el libro Fuera de la Crisis de Deming (1988) quien sostuvo que los problemas inherentes en tratar de definir la calidad de un producto, fueron establecidos por el Walter Shewhart, precisando que su dificultad radica en traducir las necesidades futuras de los usuarios en características medibles, solo así podría un producto ser diseñado y fabricado para satisfacción a un precio que el cliente pagará. Añadió que esto no es fácil, dado que un negocio tan pronto se perciba exitoso, también encuentra rápidamente que las necesidades del cliente han cambiado, que la competencia ha mejorado y hay nuevos materiales para trabajar. En ese sentido, indica que la calidad solo puede estar definida en términos de satisfacción del cliente.

Agrega que Deming juzga a cada persona de diferente forma la calidad, así por ejemplo, para el operario, está produciendo calidad si toma orgullo en su trabajo, para un Gerente de Planta puede significar el obtener cifras resultantes, conocer las especificaciones y el mejoramiento continuo de los procesos. Para un negocio, la mala calidad, significa pérdidas en el mismo, y la buena calidad le permitirá mantenerse en el negocio y crecer. Todo esto es válido en negocios de bienes y servicios.

En ese sentido, Deming considera que la calidad está definida en términos de satisfacción del cliente. Asimismo, plantea que la calidad es multidimensional, en razón que

no es posible definir la calidad de un producto o servicio en términos de una simple característica. De igual forma, menciona que existen definitivamente diferentes grados de calidad, dado que la calidad es esencialmente equitativa a la satisfacción del cliente, es decir la calidad de un producto determinado difiere entre clientes específicos.

Definición según Armand V. Feigenbaum

De igual forma, Hoyer (2001) analizó la obra “Control Total de la Calidad” de Feigenbaum (1994), quien manifestó que la calidad es una determinación del cliente, o una determinación del ingeniero; no lo es de Mercadeo, ni del Gerente General. Consideró que está basada en la experiencia del cliente con los productos o servicios comparado con sus requerimientos, estén estos establecidos o no, puede ser de manera consciente o inconsciente, y su apreciación podrá ser técnicamente operacional o enteramente subjetiva. Y precisó que siempre será móvil en un mercado competitivo. Por lo tanto, definió la calidad del producto y servicio: “Todas las características del producto y servicio provenientes de Mercadeo, Ingeniería, Manufactura y Mantenimiento que estén relacionadas directamente con las necesidades del cliente”.

En base a lo anterior, se puede decir que los puntos esenciales para Feigenbaum son que la calidad tiene que estar definida en términos de satisfacción del cliente. Asimismo, que la calidad es multidimensional y debe estar definida comprensivamente. Y adicionalmente, la calidad es dinámica, debido a que los clientes tienen necesidades cambiantes. Por lo cual el referido autor considera que la Alta Gerencia debe reconocer la evolución de la definición de calidad que tienen los clientes en las diferentes etapas del crecimiento de un producto.

Definición según Kaoru Ishikawa

Igualmente Hoyer (2001) citó a Ishikawa (1985) y su libro “¿Qué es Control Total de la Calidad? El modelo japonés”, donde indicó que el énfasis de la calidad debe estar orientado hacia el cliente; por el contrario, los productores suelen pensar que le están

haciendo al cliente un favor vendiéndoles sus productos. El autor propuso, un sistema de “mercadeo interno”, en el cual los requerimientos del cliente sean analizados, es decir que los industriales estudien las opiniones y requerimientos del cliente y los tomen como referencia cuando diseñen, produzcan y vendan sus productos; y en los casos en que desarrollen un nuevo producto deben anticipar los requerimientos y necesidades del cliente. Añadió que es importante como se interprete el término "calidad", calidad significa calidad del producto, calidad de trabajo, calidad del servicio, calidad de información, calidad de proceso, calidad de la gente, calidad del sistema, calidad de la compañía, calidad de objetivos, entre otros conceptos.

En función a lo antes indicado, se puede indicar que para Ishikawa la prueba de alta calidad es la satisfacción de cualquier cambio en las expectativas del cliente. En ese sentido, los puntos esenciales son la equivalencia de calidad con la satisfacción del cliente y tiene que estar definida de manera comprensiva; no es suficiente decir que el producto es de alta calidad, sino verificarse en la calidad de cada departamento en la organización. También se debe resaltar que los requerimientos y necesidades de los clientes cambian, por lo tanto la definición de calidad es cambiante. El precio también es parte importante de la calidad, el autor consideró que no importa qué tan alta es la calidad, si el precio es más alto del que le corresponde, dado que no generaría satisfacción en el cliente.

Definición según Joseph Juran

De manera similar, Hoyer (2001) examinó el libro Manual de Control de Calidad de Juran (1988), donde se considera que calidad tiene múltiples significados, siendo los más representativos: (a) La calidad consiste en las características de producto basadas en las necesidades del cliente y le brindan satisfacción; (b) Calidad consiste en libertad después de las deficiencias. Planteó la conveniencia de tener una definición que pueda ser aceptada universalmente y que por ejemplo incluya las características del producto que conllevan a la

satisfacción y la libertad después de deficiencias; precisando que existen varias propuestas, pero sin tener aceptación universal. Sin embargo, en su libro propuso estandarizar la palabra calidad en un simple término, como el producto adecuado para su uso.

Los puntos esenciales de la definición planteada por Juran, están enmarcados en que no sería posible dar una definición práctica de calidad, incluso si se considera términos de satisfacción del cliente y especificaciones; por lo que enfoca la definición simplemente por su uso. El uso estaría relacionado con las necesidades de los clientes, y se estaría sugiriendo la conformidad con las características medibles del producto.

Calidad según los enfoques propuestos por Garvin

Garvin (1988) desarrolló diversos significados de calidad en base diferentes enfoques. En el enfoque trascendental, consideró la calidad como sinónimo de excelencia; es un concepto muy utilizado por los consumidores. La calidad de un producto o servicio podría ser reconocible; sin embargo, no sería factible definirla de manera precisa, debido a que los estándares de excelencia, varían entre las personas y con el tiempo. Para los que consideran este enfoque podría serles poco útil, dado la dificultad al medir lo que es calidad.

Basada en el producto, definió la calidad por la cantidad en la que un atributo esperado este en un producto o servicio. Los consumidores, normalmente consideran que cuanto más caro es el producto, más cantidad de atributo deseados tiene el producto; por ello, es que se suele confundir calidad con precio. La desventaja de este enfoque está en que no se puede definir de manera precisa el atributo de referencia para calificar la calidad del producto, dado que es diferente la valoración que hacen las personas acerca de la misma.

Basado en el usuario, la calidad la determinó por lo que el consumidor desea. En este enfoque la calidad sería «lo que mejor se ajusta al uso que se busca dar con el producto o servicio». Es necesario precisar que entre el propósito del producto o servicio y su calidad,

diferentes personas o grupos sociales pueden tener diferentes deseos y necesidades y, por tanto, existirían distintos estándares de calidad.

Basado en el valor, consideró a la calidad como una relación entre la satisfacción, el producto o servicio y su precio. Bajo este contexto, un producto puede ser de más calidad con respecto al de la competencia, si tiene un precio menor, o si por el mismo precio tiene una mayor satisfacción. Esta perspectiva determina que se establezca un equilibrio entre las características del producto o servicio y el costo de su producción.

Basado en la producción, definió la calidad como la conformidad a las especificaciones determinadas para la fabricación o realización de un producto o servicio. La empresa asegura que su producto o servicio siempre es el mismo. Bajo este considerando, la calidad se podría definir como «el grado de conformidad a las especificaciones». Sin embargo, puede que para el usuario final, esas especificaciones no tengan un significado muy preciso.

Apéndice B: Normativa Nacional respecto al Sector Comercial Farmacéutico en el Perú

Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos

Sanitarios

La Ley 29459 define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales son consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud.

Los procesos y actividades relacionados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se basan en principios los cuales sirven de criterio interpretativo para la actuación de los funcionarios y dependencias responsables, estos principios son: (a) seguridad, garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, puede ser utilizado con los efectos previstos, sin presentar riesgo para la salud; (b) principio de eficacia, beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud; (c) calidad, todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad; (d) racionalidad, responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo, los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados; (e) accesibilidad, la salud es considerada un derecho fundamental de las personas, el acceso al cuidado de la salud incluye el acceso a productos farmacéuticos

y dispositivos médicos; (f) equidad, es deber del Estado asegurar la accesibilidad equitativa a los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales, como viene públicos de salud, en relación con las necesidades de las poblaciones y de las personas; (g) bien social, proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; (h) objetividad, en la ejecución de todas las acciones y decisiones tomada por las personas involucradas en los procesos regulados en la Ley; y (i) transparencia, garantiza el derecho de la población a tener información sobre las acciones desarrolladas por las personas involucradas en los procesos relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, siempre que no vulneren la intimidad de las personas ni el derecho de la propiedad intelectual.

En la referida Ley también se reguló la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos, así como las responsabilidades y competencias de la Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM). La ANS es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales.

Sobre la calidad de los productos regulados, la Ley mencionó que el control de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es obligatorio, integral y permanente. Para garantizar la calidad de estos productos, los establecimientos públicos y privados, bajo responsabilidad, deben contar un sistema de aseguramiento de calidad. En el caso de productos farmacéuticos, la calidad involucra todos los aspectos del proceso de fabricación, desde las materias primas empleadas hasta los productos terminados; así como los procesos de almacenamiento, distribución, dispensación y expendio. Con respecto al funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos, deben obtener la autorización sanitaria respectiva, esta autorización es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los gobiernos locales.

Asimismo, para desarrollar actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos (Decreto Supremo N° 016-2011) y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la ANS, a propuesta de la ANM, según corresponda, contando con la certificación correspondiente en los plazos que establece el reglamento. La ANM es la encargada de otorgar la certificación del cumplimiento de Buenas Prácticas a los establecimientos farmacéuticos. De igual forma, previa verificación de las condiciones necesarias, la ANM transferirá las funciones de certificación de Buenas

Prácticas a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud y a las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional. La ANM, también es la encargada de acreditar entidades públicas para realizar las certificaciones de buenas prácticas.

Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional químico farmacéutico. Esta dirección se ejerce con la presencia permanente del químico farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento. El químico farmacéutico que asume la dirección técnica es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden. La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento.

Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos

En el año 2011 mediante el Decreto Supremo N° 016-2011 se aprobó el Reglamento de la Ley 29459 para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, en el cual se establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos, almacenamientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En este reglamento se adoptan definiciones básicas como: (a) almacén especializado, infraestructura de un establecimiento de salud público o de las instituciones que tengan bajo su responsabilidad a estos establecimientos, los cuales deben certificar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; (b) aseguramiento de la

calidad, parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad; (c) atención farmacéutica, actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico; (d) certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud; (e) dispensación, acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado; (f) distribución, conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario; (g) establecimiento farmacéutico, establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento; (h) oficina farmacéutica, establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos; y (i) sistema de aseguramiento de la calidad, sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto al aseguramiento de la calidad.

Los establecimientos farmacéuticos, se clasifican en: (a) oficinas farmacéuticas, farmacias o boticas; (b) farmacias de los Establecimientos de Salud; (c) botiquines; (d)

droguerías; (e) almacenes especializados; y (f) laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios. Estos establecimientos funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

El citado Reglamento también señala que las farmacias y boticas deben certificarse en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento y Farmacovigilancia. Si el establecimiento implementa el seguimiento farmacoterapéutico y si implementa la comercialización a domicilio, debe certificar en Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda. La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y de ser el caso, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.

La vigencia del Certificado Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es de tres años. Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo 90 días antes de su vencimiento. En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con: Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, para las farmacias, boticas y farmacias de los establecimiento de salud, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis meses, para droguerías y almacenes especializados y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio por el plazo de un año, para laboratorios.

Manuales de Buenas Prácticas

La irracionalidad en el uso de los medicamentos puede generar que no se alcancen los objetivos terapéuticos o que se produzcan efectos no deseados. En ese sentido, en el Perú se

han elaborado y aprobado normas para la implementación y desarrollo del servicio de Atención Farmacéutica a través de diversos Manuales de Buenas Prácticas.

Buenas Prácticas de Dispensación

El Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (2009) fue desarrollado y aprobado el 15 de enero del 2009 con el objetivo de asegurar un uso adecuado de los medicamentos; estableciendo criterios, metodologías y requisitos para la correcta y efectiva dispensación de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos públicos y privados a nivel nacional. Se considera la dispensación de medicamentos como el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, el profesional Químico Farmacéutico debe informar y orientar al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto. Corresponde por lo tanto a una Buena Práctica de Dispensación promover el uso racional de medicamentos, la adecuada gestión de suministro de los mismos, la correcta preparación de las fórmulas magistrales y oficinales; así como el garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país, y la denuncia de productos falsificados o adulterados y productos con problemas de calidad o efectividad. Este proceso es de cumplimiento obligatorio de manera integral, en concordancia con las normas legales relacionadas con la actividad farmacéutica en general.

El citado manual, indicó que el proceso de dispensación de medicamentos incluye todas las actividades desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente de los medicamentos con o sin receta. La correcta dispensación constituye un procedimiento que garantiza la detección y corrección de errores en todas sus fases. En el proceso de dispensación se diferencian cinco actividades principales: (a) recepción y validación de la prescripción, (b) análisis e interpretación de la prescripción, (c) preparación y selección de

los productos para su entrega, (d) registros, y (e) entrega de los productos e información por el dispensador.

De igual forma, el Manual en mención, precisó que la prescripción como resultado de un proceso, finaliza con una orientación diagnóstica y decisión terapéutica que es plasmada en una receta. Esta receta es presentada para su respectiva dispensación en los establecimientos legalmente registrados. En función a la validación realizada, se procede con la dispensación o no del medicamento y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor. En caso de no atención de la receta, se comunica al paciente sobre el problema detectado, sin cuestionar la actuación de otros profesionales sanitarios.

Sobre el análisis e interpretación de la prescripción considera la lectura de la prescripción, la correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, la confirmación del ajuste de las dosis en función al estado y situación particular de cada paciente, la realización correcta del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento, identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, éstas son resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor. La Ley 26842 faculta al profesional Químico Farmacéutico a ofrecer alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, en igual forma farmacéutica y dosis; sin inducir al usuario a adquirir algunas de dichas alternativas.

Con respecto a la preparación de los productos para su entrega al paciente, representa uno de los principales aspectos del proceso de dispensación y se inicia una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas. Para su entrega, se comprueba que el o los productos tienen el aspecto adecuado; se verifica que los envases primario y secundario se encuentren en buenas condiciones y que el rotulado de ambos envases corresponda al mismo

producto. Los productos son acondicionados en un empaque seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.

Con relación a los registros de la entrega de medicamentos a los pacientes, son esenciales en un establecimiento farmacéutico para que el proceso de dispensación sea considerado como eficientemente administrado. Estos registros permiten la verificación de las existencias y son llevados en orden correlativo y cronológico. Cuando se dispensa un medicamento alternativo al prescrito, se registra al dorso de la receta la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, así como la fecha en que se efectúa la dispensación.

Asimismo, los medicamentos, se entregan al paciente o su representante con instrucciones claras, con información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto farmacéutico, sus interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación, incidiéndose en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los medicamentos.

De otro lado, se precisó en el manual, que la base para una práctica correcta de dispensación de medicamentos, es proporcionada por el entorno de trabajo; la dispensación debe realizarse en ambientes limpios, seguros y organizados. Para lo cual, dentro del establecimiento farmacéutico es necesario disponer de áreas diferenciadas para las diferentes etapas del proceso de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente la preparación y entrega de los medicamentos, así como información para su uso correcto. Debe existir suficiente espacio para que el personal se desplace durante el proceso de dispensación, y la distancia que un dispensador debe recorrer durante este proceso debe reducirse al mínimo, con el objetivo de contribuir con la eficiencia en el servicio.

El manual, también resalta que los alimentos y bebidas deben mantenerse fuera del área de dispensación, por lo tanto la refrigeradora debe ser utilizada exclusivamente para los

medicamentos que requieran bajas temperaturas. Se debe establecer un cronograma de comprobación de la limpieza y descongelación de la refrigeradora. El mantenimiento de un entorno limpio se debe efectuar mediante un sistema regular de limpieza de las estanterías, la limpieza diaria de los suelos y las superficies de trabajo; los líquidos derramados deben ser secados inmediatamente, especialmente si son viscosos, dulces o resulten atractivos para los insectos.

Adicionalmente, establece que todos los medicamentos en general, deben almacenarse en forma organizada en los estantes, manteniendo sus rotulados al alcance de la vista y debidamente conservados. Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a temperatura, luz y humedad deben cumplirse estrictamente a fin de mantener la calidad de los productos. Es fundamental la limpieza de los equipos y materiales que se utilizan en el almacenamiento y el acto de dispensación. Además, se debe establecer un sistema de rotación de existencias que minimice el vencimiento de los productos.

Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros

El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros fue pre-publicado el 26 de julio del 2013 tomando como referencia fuentes internacionales y la normatividad nacional, con la finalidad de preservar las condiciones de calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Este conjunto de normas establecen los procedimientos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de

garantizar la manipulación y el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento, especialmente de aquellos productos que se encuentran en el mercado nacional que por su naturaleza requieren condiciones especiales para su conservación, según las especificaciones del fabricante y su Registro Sanitario, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionabilidad.

El manual, consideró que debe establecerse mecanismos para el aseguramiento de la calidad orientado a implementar la totalidad de medidas necesarias para que los productos y dispositivos, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que:

- Las operaciones estén claramente especificadas, autorizadas y validadas, y se adopten en ellas los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
- Se establezcan y apliquen los procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos, sean manipulados y almacenados debidamente, a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionabilidad se mantenga según las especificaciones del fabricante y su Registro Sanitario.
- Se efectúen todos los controles necesarios de los productos y dispositivos, así como, las auto-inspecciones, calibraciones, estabilidad y validaciones, según información contenida en el expediente de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente, y en cualquier otra norma sanitaria.
- Existan contratos con empresas proveedoras de servicio de almacenamiento debidamente autorizadas por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional.

- Se establezcan y apliquen procedimientos de auto-inspección mediante los cuales se evalúe periódicamente la aplicabilidad y efectividad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, la misma que debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.
- Los procesos en la cadena de suministro sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes, otras entidades de la cadena y al usuario.
- No existan productos y dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados, en mal estado de conservación u otras observaciones sanitarias. Para el manejo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios termo-sensibles, los establecimientos, deben tener implementado un sistema de calidad que asegure el mantenimiento de la cadena de frío, mientras el producto permanezca bajo su custodia o responsabilidad.

Sobre los establecimientos que realizan el almacenamiento de productos y dispositivos, se indica que deben contar con políticas de calidad y directrices plasmadas en el Manual de Calidad aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. La política de calidad debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización. Este Manual de Calidad debe contener, como mínimo un organigrama detallado, actualizado y vigente que contemple la estructura organizativa del establecimiento y que defina la jerarquía del personal, indicando la relación directa entre el Director Técnico y el almacén; una descripción detallada y documentada de las tareas y responsabilidades de cada puesto de trabajo; una descripción general de los procedimientos que garanticen la trazabilidad en todas las etapas del proceso; y un registro de control de cambios de documentos, gestión de riesgos, validaciones y calificación del personal.

Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

El Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios fue pre-publicado el 13 de julio del 2013 en el cual se establecen las normas mínimas obligatorias, orientadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

En el referido manual, se establece que los establecimientos que realizan la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con una política de calidad y directrices aprobadas por la máxima autoridad del establecimiento. Esta política considera la implementación de un sistema de calidad desarrollado, implementado y revisado periódicamente, para identificar, evaluar y resolver los potenciales riesgos y desviaciones de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante la distribución y transporte; y un Manual de Calidad que involucre el compromiso de la máxima autoridad del establecimiento y de toda la organización, con el sistema de gestión de calidad. Asimismo, dispone la formulación de procedimientos acordes con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, incluidos los de seguridad del personal; procedimientos y medidas adecuadas para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, durante la distribución y transporte; procedimientos escritos de transporte para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios destruidos, vencidos, controlados y/o falsificados; procedimientos definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad de los contenedores / bultos. Igualmente considera auto-inspecciones anuales como mínimo, que incluyan al personal y todo el sistema de distribución y transporte.

Apéndice C: Población clasificada por Distritos

Tabla C1

Población clasificada por Distritos

Distrito	Número de establecimientos farmacéuticos
Ancón	26
Ate Vitarte	629
Barranco	28
Breña	117
Carabaylo	211
Chaclacayo	42
Chorrillos	193
Cieneguilla	18
Comas	598
El Agustino	189
Independencia	208
Jesús María	80
La Molina	109
La Victoria	234
Lima	389
Lince	89
Los Olivos	558
Lurigancho	130
Lurín	65
Magdalena del Mar	66
Miraflores	97
Pachacamac	58
Pucusana	4
Pueblo Libre	86
Puente Piedra	213
Punta Hermosa	4
Punta Negra	3
Rímac	155
San Bartolo	6
San Borja	84
San Isidro	68
San Juan de Lurigancho	1109
San Juan de Miraflores	354
San Luis	90
San Martín de Porras	797
San Miguel	116
Santa Anita	336
Santa Rosa	2
Santiago de Surco	295

Distrito	Número de establecimientos farmacéuticos
Surquillo	108
Villa el Salvador	237
Villa María del Triunfo	247
Total	8448



Apéndice D: Encuesta a Empresas del Sector Comercial Farmacéutico de la Provincia de Lima



Fecha: _ / _ / _

CUESTIONARIO SOBRE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA CALIDAD EN LA EMPRESA

- A. Su empresa o Institución está ubicada:**
- En Lima
 - En Provincia
- B. Su empresa es:**
- Pública
 - Privada
 - Otra (instituciones) _____
- C. ¿Cuántos trabajadores tiene?**
- 1 a 10 ()
 - 11 a 50 ()
 - 51 a 200 ()
 - 201 a más ()
- D. Su cargo es:**
- Presidente de Directorio o Gerente General
 - Gerente de Área o Jefe de Departamento
 - Otro _____
- E. ¿En qué tipo de empresa trabaja?**
- Manufactura: construcción, fabricación, ensamblaje
 - Conversión: extracción, transformación, reducción
 - Reparaciones: reconstrucción, renovación, restauración
 - Logístico: almacenamiento, transporte, comercial
 - Seguridad: protección, financiamiento, defensa, orden
 - Bienestar: salud, educación, asesoría
 - Otra _____
- F. ¿Cuántos años de fundada tiene su empresa?**
- 0 - 5
 - 6 - 10
 - 11 - 15
 - 16 - 20
 - Más de 20
- G. Su empresa ¿cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad?**
- Sí No
- H. Indique qué Sistema de Gestión de Calidad cuenta su empresa**
- _____
- I. Indique el tiempo que su empresa cuenta con Sistema de Gestión de Calidad**
- De 1 a 3 años ()
 - De 4 a 7 años ()
 - De 8 a más años ()

NOTA: ES IMPORTANTE QUE MARQUE LA SITUACIÓN REAL ACTUAL DE SU EMPRESA

Después de cada enunciado marque con un aspa (x) en la escala el nivel que más representa su opinión.

#	Preguntas	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
1	La empresa implementa el control de calidad con eficacia.					
2	La empresa está capacitada para realizar círculos de calidad.					

#	Preguntas	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
3	El "benchmarking" se utiliza ampliamente en la empresa.					
4	La mayoría de los empleados de la empresa son capaces de utilizar las herramientas para la gestión de la calidad.					
5	La empresa tiene metas específicas y detalladas en cuanto a la calidad.					
6	La alta gerencia alienta firmemente la participación de los empleados en la Gestión de la Calidad.					
7	La empresa posee información detallada acerca del desempeño de sus proveedores en cuanto a calidad.					
8	La alta gerencia proporciona los recursos apropiados para elevar el nivel de la calidad.					
9	La empresa lleva a cabo una encuesta de satisfacción del cliente todos los años.					
10	El personal de todos los niveles de la empresa presta atención a la información sobre las quejas de los clientes.					
11	Los empleados de la empresa se encuentran activamente involucrados en las actividades relacionadas con la calidad.					
12	Las instalaciones y la disposición física del equipo operativo en la empresa funcionan apropiadamente.					
13	La empresa ha establecido relaciones de cooperación a largo plazo con sus proveedores.					
14	La alta gerencia busca el éxito de la empresa a largo plazo.					
15	La calidad de los productos que los proveedores suministran a la empresa es adecuada.					
16	El proceso operativo en la empresa satisface los requerimientos de plazo de entrega de los clientes.					
17	La empresa ha obtenido ahorros por los círculos de calidad.					
18	La mayoría de empleados de la empresa reciben educación y entrenamiento en cuanto a calidad.					
19	La empresa cuenta con medios para obtener información sobre los clientes.					
20	Los equipos operativos de la empresa reciben buen mantenimiento.					
21	La alta gerencia participa activamente en la Gestión de la Calidad en la empresa.					
22	La empresa obtiene datos objetivos para la toma de decisiones					
23	La empresa evalúa regularmente sus políticas y planes de la calidad.					
24	La empresa realiza una evaluación general de los requerimientos de los clientes.					

#	Preguntas	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
25	Se utilizan las herramientas adecuadas para realizar los círculos de calidad en la empresa.					
26	La mayoría de los empleados de la empresa realiza actividades de círculos de calidad.					
27	La empresa presta atención al cumplimiento y éxito de sus políticas y planes relacionados con la calidad.					
28	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).					
29	La alta gerencia se reúne de manera regular para discutir temas relacionados con la Gestión de la Calidad.					
30	La conciencia de los trabajadores de la empresa hacia la calidad es fuerte.					
31	La empresa invierte en el diseño del producto.					
32	Los requerimientos de los clientes son plenamente considerados en el diseño del producto.					
33	La empresa involucra a sus empleados para hacer las políticas y planes de calidad.					
34	La empresa realiza auditorías o evaluaciones de sus proveedores.					
35	La empresa tiene un método para desarrollar el diseño del producto.					

Apéndice E: Resultados de la Encuesta

Tabla E1

Nombre de los establecimientos farmacéuticos encuestados

Nombres de los establecimientos farmacéuticos		
Cervantes	28 de Julio	Colectiva
El Inca Del Carmen	El Sol	El Palmar
El Rescate	Rocio	Flor Mercedes
Fernández	Santa Isabel	Galicia
Fray Martin	Primavera	José y Luzmila
Garay	Tovar	Sánchez Pachas
Karina	Aragón	San José
Maria Auxiliadora	Barcelona	Torres
Milagros	Corporativa	Virgen de la Puerta
Pando	Iris	Mercedes
San Antonio de Padua	Patricia	Santa Lucia
Italo	Vásquez	Viscardo
Teresita	Virgen del Alba	Castillo
Vidal	Avenida	Camila R.C.
Yuri	Oriental	Covida
Aguilar	Pina	Bringas
San Felipe	Polo	Corazón de Jesús
Virgen de Fátima	Chira	El Milagro
Central	Espiritu Santo	El Olivar
Ascensión Nicol	Katia	Gardenia
Aida	La Florida	Girasol
Apolo	Piedra Liza	Humay
Bélgica	Real	Los Castaños
Lescano	San Cristóbal	Santa María Reyna
Gala	Limatambo	La Merced
García	Pardo	La Pascana
Loyola	Lita	Milan
Maldonado	Católica	Perú
Mock	Marlene	Santa Eliza
Jerónimo	Isabelita	Cieneguilla
Santa María de Fátima	Paulo VI	Herminia
Sevilla	Virgen de la Macarena	
Tokyo	Alborada E. I.R.L.	

Tabla E2

Resultados de la encuesta a los establecimientos farmacéuticos

Nro.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	
1	5	4	4	4	4	3	2	4	3	4	3	4	4	4	3	4	3	2	2	3	2	3	3	4	3	3	2	3	3	3	4	3	4	2	4	
2	5	4	4	4	4	3	2	4	3	4	3	4	4	4	3	4	3	2	2	3	2	3	3	4	3	3	2	3	3	3	4	3	4	2	3	
3	5	4	4	3	4	5	3	4	3	4	3	4	4	5	4	5	3	5	3	4	5	4	5	4	4	4	5	4	4	5	5	4	4	4	5	
4	5	4	4	5	4	5	5	4	4	5	4	4	4	5	4	4	3	3	4	5	4	3	3	4	4	5	4	4	4	5	5	4	4	5	4	
5	4	5	4	4	5	5	4	5	4	5	4	5	5	4	4	5	4	4	4	5	4	5	4	5	4	4	4	5	5	4	4	4	5	5	5	
6	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	5	3	4	5	4	4	5	5	4	5	4	4	5	4	5	4	5	5	5	
7	4	5	3	4	4	4	4	3	4	4	5	3	3	4	3	4	3	5	4	5	5	4	4	5	5	4	3	5	4	4	5	5	4	5	4	
8	4	4	4	4	5	3	4	4	4	4	5	3	4	3	4	4	3	4	3	4	3	5	4	4	4	4	4	4	5	4	4	5	5	4	5	4
9	4	3	4	4	5	4	3	3	4	4	5	3	4	3	4	4	3	3	3	4	3	5	4	4	4	4	5	5	4	4	4	5	4	4	5	
10	4	4	4	4	4	4	3	4	4	5	5	3	4	3	3	4	3	5	4	4	3	5	4	4	4	4	5	4	4	4	4	5	4	4	5	
11	5	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	4	5	4	5	4	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	4	
12	5	4	4	4	4	4	5	5	5	4	5	4	4	4	5	4	5	5	4	5	5	4	4	5	4	5	4	4	5	4	5	4	5	4	5	
13	4	5	5	3	4	5	3	4	4	5	4	3	4	4	4	5	4	3	5	4	5	4	4	5	4	4	5	4	5	4	5	5	4	4	4	
14	4	5	5	4	4	5	3	4	4	4	4	3	3	4	5	4	4	3	4	4	5	4	4	5	5	4	4	5	4	4	4	5	5	4	5	
15	4	4	4	5	4	4	4	3	3	4	4	5	5	4	4	5	5	3	4	4	4	4	4	5	4	4	4	4	3	4	5	5	4	4	4	
16	5	4	3	5	5	5	4	4	4	4	5	5	5	4	5	4	5	4	4	5	5	4	4	3	4	5	4	5	4	4	5	5	5	5	4	
17	5	4	4	5	5	5	4	4	4	4	5	5	5	4	5	4	5	4	4	5	5	4	5	3	4	5	4	5	4	4	5	4	5	5	5	
18	4	4	4	4	4	3	4	3	3	3	4	4	4	4	4	5	4	4	4	4	4	5	5	4	4	4	4	5	5	4	4	5	4	5	5	
19	5	4	4	5	5	4	5	4	4	3	4	4	4	4	5	4	4	4	4	5	4	5	4	3	4	4	4	5	5	4	5	4	5	5	5	
20	5	4	4	5	5	4	5	4	4	3	4	4	4	4	5	4	5	4	4	4	5	4	5	4	3	4	4	4	5	5	4	5	4	5	5	
21	5	4	3	5	4	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	5	4	4	5	5	4	4	4	4	5	4	5	5	5	4	5	4	5	4	5	
22	5	4	4	5	5	5	5	4	5	5	3	3	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	5	4	4	5	4	4	5	4	4	5	4	5	4	
23	5	4	4	4	4	5	4	3	4	4	3	4	4	3	3	3	4	4	3	4	5	5	4	4	4	3	3	4	4	4	5	4	4	4	5	
24	5	4	4	5	5	5	5	4	4	4	3	4	4	4	4	4	5	4	4	4	5	5	5	4	5	4	4	5	4	4	5	5	5	4	5	
25	3	4	3	3	3	4	4	3	3	3	4	3	4	4	3	4	4	4	3	3	4	4	4	4	5	4	3	4	3	4	3	3	3	3	4	
26	3	4	4	4	3	4	4	4	3	3	5	3	3	3	4	3	5	3	4	4	3	4	4	4	4	5	4	3	4	4	4	3	4	4	4	
27	4	4	3	4	4	4	3	4	5	4	4	3	3	3	4	3	5	5	5	4	3	4	3	4	5	4	5	4	4	3	3	4	5	4	4	
28	4	4	4	4	3	4	3	5	3	3	4	3	4	4	4	5	3	4	4	5	4	5	4	5	4	5	4	4	3	4	3	3	4	3	4	
29	4	5	4	4	5	4	5	5	4	4	3	3	5	4	4	3	5	3	5	4	5	4	5	5	5	4	5	4	4	3	4	5	4	4	5	
30	4	5	4	4	5	5	5	5	4	4	4	3	5	5	4	3	5	3	5	4	5	4	5	5	5	5	5	4	4	3	5	5	4	4	4	
31	4	5	4	4	5	4	5	5	4	4	5	4	5	5	4	4	5	3	5	4	5	4	5	5	4	5	5	4	4	4	5	5	4	4	4	
32	4	5	4	3	4	4	5	5	5	4	4	4	5	5	4	5	4	3	5	5	5	3	3	5	4	5	3	4	4	4	4	3	3	5	3	
33	4	5	4	3	5	4	5	4	5	5	4	4	5	5	5	5	4	3	5	4	5	3	4	5	4	5	5	4	4	4	4	3	4	5	4	

Nro.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35			
34	4	5	4	3	5	4	5	4	4	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	4	4	5	4	4	5	4	5	4	4	5	5			
35	4	5	4	4	5	5	5	4	4	5	5	5	5	4	4	5	4	5	5	4	5	4	5	4	5	5	4	4	5	4	5	5	5	4	5	4		
36	4	5	4	4	5	4	5	4	4	5	5	5	4	5	4	5	4	4	5	4	5	4	3	4	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	4		
37	4	5	4	3	5	5	5	4	4	5	4	4	4	5	4	5	4	5	5	4	5	4	3	4	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	5	5		
38	4	5	4	3	5	5	5	4	4	5	3	4	4	4	4	5	4	4	5	5	5	5	4	4	5	5	4	5	4	4	5	5	5	5	5	5		
39	4	5	4	3	5	5	5	4	4	5	3	4	4	4	4	5	4	4	5	5	5	5	4	4	5	5	4	5	4	4	5	5	5	5	5	5		
40	4	5	4	4	5	5	4	4	4	5	3	4	4	5	4	5	4	4	4	5	4	5	4	4	4	5	4	4	5	4	5	4	5	4	5	4	4	
41	4	5	5	4	5	5	4	4	4	5	3	4	5	4	4	5	5	4	4	5	5	5	4	5	4	5	4	5	5	5	5	5	4	5	5	5		
42	4	4	5	3	5	5	4	5	4	5	4	4	5	4	5	4	5	3	4	5	4	5	4	5	5	5	4	4	5	3	5	4	5	4	5	4	5	
43	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	5	3	4	5	4	4	5	5	4	5	4	4	5	4	5	4	5	4	5	5	5	
44	5	5	4	4	5	4	5	4	4	4	5	4	5	4	4	5	5	3	3	5	3	4	5	4	4	5	5	5	4	4	5	5	4	5	4	5	4	
45	4	5	5	4	4	3	5	4	4	4	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	3	4	5	5	4	5	5	5	4	4	5	5	5	4	4	5	4	4
46	5	4	5	4	4	4	5	4	4	4	5	5	4	4	5	5	4	4	5	5	4	4	5	4	4	3	5	4	4	5	5	5	5	5	4	5	4	5
47	4	4	5	4	4	4	4	5	4	5	5	4	4	4	4	5	4	4	5	5	4	5	5	4	4	4	4	5	4	4	5	5	4	5	5	5	5	
48	4	5	4	4	4	4	5	4	4	4	5	5	5	5	4	4	4	5	5	4	4	4	5	5	4	5	4	5	5	4	5	4	4	4	4	4	5	
49	5	5	4	5	4	5	5	5	4	5	5	4	5	4	4	5	4	4	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5
50	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	4	5	4	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4	4	4	5	5	4	5	4	5	4
51	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	4	5	4	4	4	4	5	4	4	5	4	4	4	4	4	4	5	4	5	4	4	4	5	5	5	5	
52	5	4	5	4	4	5	5	4	5	4	5	5	5	5	4	4	5	4	4	5	4	4	5	4	5	4	5	4	4	5	5	4	5	4	5	4	5	
53	4	5	4	5	5	4	4	4	4	4	4	5	4	4	4	5	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	5	4	4	4	5	5	5	5	4	4	
54	4	5	5	5	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	4	5	5
55	5	5	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	4	4	5	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5	4	4	4	5	4	5	4	5	4	5	5
56	5	5	3	5	4	4	5	4	5	5	4	4	5	4	4	5	5	4	4	5	5	3	5	3	5	5	4	4	4	4	4	4	4	5	4	4	5	5
57	4	5	4	4	3	4	5	4	5	4	5	4	5	4	4	5	5	4	4	5	5	4	4	5	5	4	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4
58	5	5	4	4	3	4	5	4	5	4	5	3	5	4	4	5	5	4	4	3	5	4	5	4	4	4	4	4	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4
59	5	5	3	3	4	4	4	4	3	4	4	3	4	4	4	5	5	2	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	5	5	2	4	4	4	4	3	4	
60	4	4	4	3	5	4	4	4	4	4	3	4	4	5	4	3	4	3	3	4	4	5	4	4	5	4	5	5	4	3	3	3	3	4	4	4	4	
61	4	4	3	3	5	4	4	5	2	5	2	4	5	4	4	4	3	2	4	2	4	5	4	4	3	4	4	4	4	3	3	4	4	3	3	4	3	3
62	3	3	1	3	3	3	4	3	2	3	2	4	5	4	3	4	3	2	2	2	4	3	3	4	3	4	4	3	4	2	3	4	4	2	3	4	2	3
63	2	3	2	3	2	2	3	3	2	3	2	2	5	3	3	4	3	2	3	2	2	3	3	3	3	3	3	3	4	3	3	2	3	3	3	3	2	3
64	2	3	3	3	2	2	3	3	3	3	2	3	3	3	3	4	3	1	3	1	2	3	3	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	2	2	2	2	2
65	2	3	3	3	3	2	2	3	3	3	2	3	3	3	3	4	3	2	3	2	2	3	3	3	3	2	4	3	3	3	3	3	3	3	4	2	3	
66	2	3	2	2	2	3	2	2	3	2	2	3	2	3	3	3	3	2	2	2	3	3	3	2	2	2	2	3	3	2	3	3	3	3	3	3	3	3
67	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	4	3	4	3	4	3	4	3	3	3	3	3	3	2	4	3	4	3	4	3	3	3	3	4	3	4	3	4
68	3	4	1	4	3	3	4	3	3	4	4	3	4	3	4	3	3	3	3	3	4	3	3	3	4	4	3	4	3	4	3	4	4	4	4	3	4	
69	4	3	3	4	3	3	3	4	4	4	4	3	3	3	4	3	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	4	3	4	3	3	4	3	3	4	3	4
70	3	3	2	4	5	3	3	3	4	4	4	3	5	3	4	4	4	3	4	4	4	3	3	4	3	4	5	3	4	4	3	4	4	4	3	4	4	

Nro.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	
71	3	3	3	3	2	3	4	3	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	4	4	2	3	3	
72	4	3	3	3	3	4	4	3	4	4	3	4	4	3	4	3	4	3	3	4	4	4	3	4	4	3	4	3	4	3	4	4	4	3	3	3
73	3	4	4	4	3	3	3	3	4	3	3	4	3	3	3	3	4	3	3	4	3	4	3	3	3	3	4	4	3	3	4	4	3	4	4	
74	4	4	4	4	3	5	4	4	4	5	4	4	4	5	3	5	4	5	5	4	5	4	5	5	5	5	4	4	5	4	4	4	4	4	3	
75	4	4	4	4	3	4	3	5	4	4	5	5	4	4	4	5	4	4	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	3	4	4
76	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	4	5	4	3	5	3	4	4	5	4	4	3	5	5	5	5	5	5	4	5	4	5
77	4	4	4	3	5	4	4	4	4	4	4	5	4	5	5	5	5	4	5	4	4	5	5	5	5	4	4	5	5	4	5	4	5	4	5	
78	3	4	4	3	3	3	4	3	4	4	4	5	4	4	4	5	5	5	5	4	4	4	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	
79	3	4	3	4	4	3	3	4	4	3	4	4	4	3	4	4	4	5	3	5	4	3	4	4	4	5	5	3	4	5	4	3	4	3	3	
80	3	3	4	3	4	4	3	4	4	3	3	4	3	4	3	4	4	5	4	4	5	4	4	4	4	4	5	4	5	5	5	5	5	4	4	4
81	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4	3	3	4	4	3	4	5	4	4	4	5	5	4	4	5	5	4	4	5	5	4	4	5	
82	4	5	3	3	4	3	5	4	5	4	5	3	3	3	4	4	4	5	5	5	4	4	4	5	4	4	5	4	4	3	5	5	4	4	4	
83	5	4	4	4	5	4	5	4	4	4	5	4	4	3	4	4	5	4	5	5	4	5	5	5	4	4	5	4	4	4	5	5	4	5	5	
84	5	4	5	4	5	5	5	4	4	4	5	5	4	4	4	4	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5	5	5	5	4	5	5	
85	5	4	4	5	4	5	4	5	5	4	5	4	5	5	4	4	5	5	4	4	5	4	4	4	5	4	5	5	5	4	5	5	4	4	5	
86	5	4	4	5	5	5	4	5	3	5	5	4	4	4	4	5	5	3	5	4	5	4	4	4	5	3	5	5	5	3	4	4	4	5	5	
87	5	5	4	5	4	4	5	5	4	5	4	5	4	4	5	5	4	4	5	4	4	4	4	4	5	5	4	5	5	4	3	4	5	5	4	5
88	4	5	4	4	4	4	5	5	4	5	4	4	4	4	5	5	5	4	5	4	4	5	4	4	5	4	5	4	4	3	5	4	4	4	5	
89	4	3	4	3	3	4	4	3	4	4	4	3	4	3	4	4	3	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	4	4	3	3	3	3	3	4	4
90	4	3	4	3	3	3	4	3	5	5	4	4	4	5	5	4	4	4	5	4	4	4	5	4	4	4	4	4	5	3	4	4	4	5	4	
91	4	4	3	5	3	4	4	4	5	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	4	4	4	4	4	5	5	4	4	5	5	5	4	4	4	5	4
92	4	4	5	5	4	4	5	4	5	5	5	5	5	4	4	4	5	5	4	4	4	5	4	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4
93	5	4	5	5	4	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5	5	4	5	4	5	4	4	4	5	4	5	5	5	5	5	5	5	4
94	5	4	4	5	5	4	4	5	4	4	4	5	4	5	4	4	3	5	4	5	4	5	4	4	5	4	4	5	5	4	5	5	4	4	4	4
95	4	5	5	4	5	5	4	4	3	4	4	4	5	5	5	4	4	5	5	4	5	5	5	4	4	5	4	4	5	4	5	5	4	5	4	5
96	5	4	5	4	5	5	4	4	4	5	4	4	5	5	5	4	5	5	5	4	5	4	5	4	5	5	5	4	5	4	5	5	4	5	5	5
97	4	4	5	5	4	5	4	4	4	5	4	5	5	5	4	5	5	5	5	4	5	5	5	4	5	4	5	4	4	4	5	4	5	5	5	

**Apéndice F: Valores promedio de los factores de éxito del Total Quality Mangement
(TQM)**

Tabla F1

Valores promedio de los factores de éxito del Total Quality Mangement (TQM)

Factor	Valor promedio
Alta Gerencia	4.12
La alta gerencia alienta firmemente la participación de los empleados en la Gestión de la Calidad	4.06
La alta gerencia proporciona los recursos apropiados para elevar el nivel de la calidad	4.03
La alta gerencia busca el éxito de la empresa a largo plazo	4.03
La alta gerencia participa activamente en la Gestión de la Calidad en la empresa	4.18
La alta gerencia se reúne de manera regular para discutir temas relacionados con la Gestión de la Calidad	4.28
Planeamiento de la calidad	4.21
La empresa tiene metas específicas y detalladas en cuanto a la calidad	4.12
La empresa presta atención al cumplimiento y éxito de sus políticas y planes relacionados con la calidad	4.28
La empresa involucra a sus empleados para hacer las políticas y planes de calidad	4.22
Auditoria y Evolución de la calidad	4.09
La empresa evalúa regularmente sus políticas y planes de la calidad	3.90
La empresa obtiene datos objetivos para la toma de decisiones	4.18
El "benchmarking" se utiliza ampliamente en la empresa	4.21
Diseño del Producto	4.34
La empresa invierte en el diseño del producto	4.43
Los requerimientos de los clientes son plenamente considerados en el diseño del producto	4.26
La empresa tiene un método para desarrollar el diseño del producto	4.32
Gestión y Calidad del Proveedor	4.16
La empresa posee información detallada acerca del desempeño de sus proveedores en cuanto a calidad	4.15
La empresa ha establecido relaciones de cooperación a largo plazo con sus proveedores	4.26

Factor	Valor promedio
La calidad de los productos que los proveedores suministran a la empresa es adecuada	4.06
La empresa realiza auditorías o evaluaciones de sus proveedores	4.18
Control y mejoramiento del proceso	4.15
La empresa implementa el control de calidad con eficacia	4.15
Las instalaciones y la disposición física del equipo operativo en la empresa funcionan apropiadamente	3.95
El proceso operativo en la empresa satisface los requerimientos de plazo de entrega de los clientes	4.30
Los equipos operativos de la empresa reciben buen mantenimiento	4.14
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)	4.21
Evaluación y Entrenamiento	3.92
La mayoría de los empleados de la empresa son capaces de utilizar las herramientas para la gestión de la calidad	3.95
Los empleados de la empresa se encuentran activamente involucrados en las actividades relacionadas con la calidad	4.06
La mayoría de empleados de la empresa reciben educación y entrenamiento en cuanto a calidad	3.81
La conciencia de los trabajadores de la empresa hacia la calidad es fuerte	3.85
Círculos de Calidad	4.18
La empresa está capacitada para realizar círculos de calidad	4.20
La empresa ha obtenido ahorros por los círculos de calidad	4.15
Se utilizan las herramientas adecuadas para realizar los círculos de calidad en la empresa	4.25
La mayoría de los empleados de la empresa realiza actividades de círculos de calidad	4.13
Enfoque hacia la satisfacción del cliente	4.12
La empresa lleva a cabo una encuesta de satisfacción del cliente todos los años	3.96
El personal de todos los niveles de la empresa presta atención a la información sobre las quejas de los clientes	4.21
La empresa cuenta con medios para obtener información sobre los clientes	4.14
La empresa realiza una evaluación general de los requerimientos de los clientes	4.19
Total	4.17