



ESCUELA DE POSTGRADO

UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**Efectos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO
9001:2008, en la Unidad Productora de Servicio de
Patología Clínica INEN, Surquillo-Lima 2013”**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:
MAGISTER EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

AUTORES:

**Br. Herrera Valverde Nancy Vilma
Br. Vicente Taboada William**

ASESOR:

MG. Carlos E. Ruiz Orbegoso

**SECCIÓN
Ciencias Médicas**

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN
Calidad de las Prestaciones Asistenciales**

PERÚ - 2014

Mg. Oriana Rivera Lozada
Presidente

Dr. Jorge Díaz Dumont
Secretario

Dr. Carlos Ernesto Ruiz Orbegoso
Vocal

DECLARACIÓN JURADA

Yo, NANCY VILMA HERRERA VALVERDE, estudiante del Programa GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD de la Escuela de Postgrado de la Universidad César Vallejo, identificada con DNI 25664789 con la tesis titulada "Efectos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008, en la Unidad Productora de Servicio de Patología Clínica INEN, Surquillo-Lima 2013"

Declaro bajo juramento que:

- 1) La tesis es de mi autoría compartida con Br William Vicente Taboada. He respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas. Por tanto, la tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
- 2) La tesis no ha sido auto plagiada; es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
- 3) Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados y por tanto los resultados que se presenten en la tesis se constituirán en aportes a la realidad investigada.

De identificarse la falta de fraude (datos falsos), plagio (información sin citar a autores), auto plagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya ha sido publicado), piratería (uso ilegal de información ajena) o falsificación (representar falsamente las ideas de otros), asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad César Vallejo.

Lugar y fecha..... Lima 28 de Junio del 2014.....
Firma.....
Nombres y apellidos.....NANCY VILMA HERRERA VALVERDE.....
DNI.....25664789.....

DECLARACIÓN JURADA

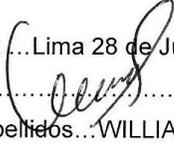
Yo, WILLIAM VICENTE TABOADA., estudiante del Programa .GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD de la Escuela de Postgrado de la Universidad César Vallejo, identificado con DNI 09180208, con la tesis titulada "Efectos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008, en la Unidad Productora de Servicio de Patología Clínica INEN, Surquillo-Lima 2013"

Declaro bajo juramento que:

- 1) La tesis es de mi autoría compartida con Br Vilma Herrera Valverde. He respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas. Por tanto, la tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
- 2) La tesis no ha sido auto plagiada; es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
- 3) Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falseados, ni duplicados, ni copiados y por tanto los resultados que se presenten en la tesis se constituirán en aportes a la realidad investigada.

De identificarse la falta de fraude (datos falsos), plagio (información sin citar a autores), auto plagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya ha sido publicado), piratería (uso ilegal de información ajena) o falsificación (representar falsamente las ideas de otros), asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad César Vallejo.

Lugar y fecha ...Lima 28 de Junio del 2014.....

Firma.....

Nombres y apellidos...WILLIAM VICENTE TABOADA.....

DNI.....09180208.....

**DECLARACIÓN JURADA DE AUTORÍA Y AUTORIZACIÓN
PARA LA PUBLICACIÓN DEL ARTÍCULO CIENTÍFICO**

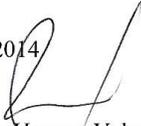
Nosotros, Nancy Herrera Valverde y William Vicente Taboada..., estudiantes, del Programa Maestría de Gestión de Servicios de Salud, de la Escuela de Postgrado de la Universidad César Vallejo, identificados con DNI 25664789 (Nancy Herrera Valverde) y DNI 09180208 (William Vicente Taboada), con el artículo titulado :

**“Efectos de la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2008 en la
UPS de Patología Clínica INEN - Lima, 2014”**

Declaramos bajo juramento que:

- 1) El artículo pertenece a nuestra autoría compartida.
- 2) El artículo no ha sido plagiada ni total ni parcialmente.
- 3) El artículo no ha sido autoplagiada; es decir, no ha sido publicada ni presentada anteriormente para alguna revista.
- 4) De identificarse la falta de fraude (datos falsos), plagio (información sin citar a autores), autoplagio (presentar como nuevo algún trabajo de investigación propio que ya ha sido publicado), piratería (uso ilegal de información ajena) o falsificación (representar falsamente las ideas de otros), asumo las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a la normatividad vigente de la Universidad César Vallejo.
- 5) Si, el artículo fuese aprobado para su publicación en la Revista u otro documento de difusión, cedo mis derechos patrimoniales y autorizo a la Escuela de Postgrado, de la Universidad César Vallejo, la publicación y divulgación del documento en las condiciones, procedimientos y medios que disponga la Universidad.

Lima 28 de Junio del 2014


Nancy Vilma Herrera Valverde


William Vicente Taboada

Dedicatoria:

A nuestra Institución fuente inspiradora, para la realización de este proyecto.

A nuestra amada familia, que es nuestra fortaleza por su apoyo y comprensión.

Agradecimiento:

Primero a Dios, por haber puesto en nuestro camino las herramientas que hicieron posible este proyecto. A nuestro Tutor quien nos apoyó con su dinámica y acertada orientación en el desarrollo de este proyecto.

PRESENTACIÓN

Es de complacencia nuestra, presentar a los señores Miembros del Jurado de la Escuela de Post- Grado de la Universidad Cesar Vallejo, Filial los Olivos, la Tesis titulada: “Efectos del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008, en la Unidad Productora de Servicio de Patología Clínica INEN, Surquillo-Lima 2013”, con el objeto de establecer qué relación existe entre la variable capacitación en la Implementación la Norma ISO; en cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo; para obtener el grado de Magíster en Gestión de Servicios de Salud.

El documento consta de cinco capítulos. El Primer Capítulo se relaciona con el Problema de la investigación y está constituido por el planteamiento del problema, formulación del problema, justificación, limitaciones, antecedentes y objetivos. El Segundo Capítulo hace referencia al marco teórico que sustenta la investigación. El Tercer Capítulo define todo el Marco Metodológico mediante la hipótesis de la Investigación, variables, metodología, población y muestra, método de la investigación, técnicas e instrumentos de recolección de datos y métodos de análisis de datos. El Cuarto Capítulo está referido a los Resultados a los cuales ha llegado la investigación así como su descripción y discusión. Finalmente en el Quinto Capítulo se definen las conclusiones, sugerencias que se hace en base a los resultados obtenidos de la investigación y se presentan las referencias bibliográficas conjuntamente con los Anexos.

Los Autores

ÍNDICE

Pag.

Dedicatoria	vi
Agradecimiento	vii
Presentación	viii
Índice	ix
Índice de Tablas	xiii
Índice de Figuras	xiv
Resumen	xvi
Abstract	xvii
Introducción	xviii
I. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	
1.1 Planteamiento del problema	21
1.2 Formulación del problema	26
1.2.1 Problema General	26
1.2.2 Problema Especifico	26
1.3 Justificación	27
1.3.1 Justificación Teórica	27
1.3.2 Justificación Metodológica	28
1.3.3 Justificación Epistemológica	28
1.3.4 Justificación Legal	29
1.4 Limitaciones	30
1.5 Antecedentes	31
1.5.1 Antecedentes Nacionales	31
1.5.2 Antecedentes Internacionales	32
1.6 Objetivos	34
1.6.1 General	34
1.6.2 Específicos	35

II. MARCO TEÓRICO

2.1	Bases Teóricas de la Variable Independiente: Capacitación del Sistema de Gestión de Calidad - ISO 9001-2008.	37
2.1.1	Capacitación	37
2.1.2	Normativas de Calidad: Nomas ISO	39
2.1.2.1	ISO 9001-2008	40
2.1.2.1. A	Objeto y Campo de Aplicación	41
2.1.2.1. B	Referencias Normativas	42
2.1.2.1. C	Términos y Definiciones	42
2.1.2.1. D	Sistema de gestión de Calidad	42
2.1.2.1. E	Responsabilidad de la Dirección	45
2.1.2.1. F	Gestión de los Recursos	48
2.1.2.1. G	Realización del Producto	49
2.1.2.1 .H	Medición, Análisis y Mejora	57
2.2.	Bases Teóricas de la Variable Dependiente: Procesos de Gestión y Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001-2008	62
2.2.1	Dimensión 1: Procesos de Gestión de calidad	62
2.2.2	Dimensión 2: Proceso de Responsabilidad de la Dirección	63
2.2.3	Dimensión 3: Proceso de Gestión de Recursos	64
2.2.4	Dimensión 4: Proceso de Realización del Producto	64
2.2.5	Dimensión 5: Proceso de Medición, Análisis y Mejora	66
2.2.6	Dimensión 6: Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001-2008	69
2.3	Importancia de los SGC	73
2.4	Principios de SGC	74

III MARCO METODOLÓGICO

3.1	Hipótesis	76
3.1.1	Hipótesis General	76
3.1.2	Hipótesis Específica	76
3.2	Variables	77

3.2.1	Definición de las Variables	77
3.2.1.1	Definición conceptual de variable Independiente	77
3.2.1.2	Definición Conceptual de variable Dependiente	78
3.2.1.3	Operacionalización de la Variable	78
3.3	Metodología	79
3.3.1	Tipo de estudio	79
3.3.2	Diseño de estudio	81
3.4	Población y muestra	82
3.5	Método de investigación	83
3.6	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	84
3.6.1.1	Técnica	84
3.6.1.2	Técnica de Pre Test y Post Test	84
3.6.1.3	Técnica del Software	86
3.6.1.4	Técnica Opinión de Expertos	86
3.6.2	Instrumento	86
3.6.2.1	Instrumento de la Variable Independiente	86
3.6.2.2	Instrumento de la Variable Dependiente	86
3.7	Método de Análisis de Datos	87
3.7.1	Validez y Confiabilidad	90
IV.	RESULTADO	
4.1	Descripción de Resultados	94
4.1.1	Prueba de Hipótesis	107
4.2	Discusión de Resultados	109
CONCLUSIONES y SUGERENCIAS		
	Conclusiones	112
	Sugerencias	113
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS		116

ANEXOS:

Anexo 1:	Matriz de Consistencia	124
Anexo 2:	Instrumentos:	127
	Variable Dependiente:	
		- Pre Test, Post Test.
		- Lista de Verificación: Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2008
	Variable Independiente:	
		- Programa de Capacitación: Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2008:
		.
Anexo 3:	Validación por juicio de expertos	167
Anexo 4:	Matriz de datos	203
Anexo 5:	Artículo científico	226

INDICE DE TABLAS

Pág.

TABLA 1:	Tabla de Operacionalización de Variable Dependiente: Dimensiones.	79
TABLA 2:	Baremación: Niveles de Rango	87
TABLA 3:	Validez del Instrumento.	90
TABLA 4:	Confiabilidad cuestionario de Procesos de Gestión.	91
TABLA 5:	Comparación de los resultados de los procesos de Gestión de la Calidad de la UPS de Patología Clínica INEN, Según pre test y post test de los grupos control y experimental.	94
TABLA 6:	Comparación de los resultados de los procesos de Gestión de la Responsabilidad de la Dirección de la UPS de Patología Clínica INEN, según pre test y post test de los grupos control y experimental.	96
TABLA 7:	Comparación de los resultados de los procesos Gestión de Recursos de la Unidad Productora de Servicios de Patología clínica INEN, Surquillo Lima 2013; según pre test y post test de los grupos control y Experimental.	98
TABLA 8:	Comparación de los resultados en los procesos de Gestión de la Realización del Producto de la UPS de Patología Clínica INEN, según pre test y post test de los grupos control y experimental.	100
TABLA 9:	Comparación de los resultados; en los procesos de Gestión de la Medición, Análisis y Mejora de la UPS de Patología Clínica INEN, según pre test y post test de los grupos control y experimental.	102

INDICE DE FIGURAS

Pág.

FIGURA 1: Modelo de Gestión de Calidad.	72
FIGURA 2: Esquema de Investigación Cuasi experimental: Pre-Test y Post- test.	82
FIGURA 3: Gráfico de Modelo Hipotético-Deductivo.	84
FIGURA 4: Diagrama de Caja y Bigote de la Comparación de los resultados de los procesos de Gestión de la Calidad de la UPS de Patología Clínica INEN, según pre test y post test de los grupos control y experimental.	94
FIGURA 5: Diagrama de Caja y Bigote de la comparación de los resultados de los procesos de Gestión de la Responsabilidad de la Dirección de la UPS de Patología Clínica INEN, según pre test y post test de los grupos control y experimental.	96
FIGURA 6: Diagrama de Caja y Bigote de la comparación de los resultados de los procesos Gestión de Recursos de la UPS de Patología clínica INEN, según pre test y post test de los grupos control y experimental.	98
FIGURA 7: Diagrama de Caja y Bigote de Comparación de los resultados en los procesos de Gestión de la Realización del Producto de la UPS de Servicios de Patología Clínica INEN, Surquillo-Lima 2013; según pre test y post test de los grupos control y experimental.	100
FIGURA 8: Diagrama de Caja y Bigote de la comparación de los resultados; en los procesos de Gestión de la Medición, Análisis y Mejora de la UPS de Patología Clínica INEN, según pre test y post test de los grupos control y experimental.	102
FIGURA 9: Instrumento - Variable Dependiente UPS Patología Clínica INEN - ISO 9001-2008- Lista de Verificación- Pre Test	104

FIGURA 10: Instrumento - Variable Independiente UPS Patología Clínica INEN- ISO 9001-2008- Lista de Verificación – Post Test	105
FIGURA 11: Instrumento – Comparación Variable Independiente UPS Patología Clínica INEN- ISO 9001-2008 Lista de Verificación –	106

RESUMEN

Se evaluó los efectos de la implementación de la norma ISO 9001:2008; en el Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad Productora de Servicios (UPS) de Patología Clínica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, para ello se realizó una evaluación en las diferentes áreas del laboratorio en base al cumplimiento de los procesos de calidad contenidos en la norma mediante una Lista de verificación de los requisitos de la ISO 9001-2008; en la cual solo el 29.79% cumplían con los requisitos de la norma y luego de 5 meses (post capacitación) se procedió a evaluar los efectos de la misma observándose mejora y cumplimiento de la norma en el 60.17%.

Para evaluación de los procesos de gestión de calidad, se seleccionaron 30 personas al azar; para el grupo experimental y 30 personas para el grupo control. Considerándose así como una muestra por conveniencia porque toma a criterio del investigador la población elegida. El presente estudio es una investigación de tipo cuantitativo, aplicada, investigación cuasi experimental. La técnica que se utilizó en la investigación fue: Pre-Post Test con grupo control y un experimental; al grupo control se le aplicó pre-test y post test; al grupo experimental se le aplicó Pre test, Post Test y tratamiento especial previamente definido (programa capacitación de la Norma ISO 9001-2008). Se utilizó la técnica de opinión de expertos, para la validación de las encuestas aplicadas. Se utilizó un test con tres rangos siendo la encuesta de tipo Lickert. En el presente estudio, el análisis descriptivo se realizó mediante el uso de software estadístico SPSS 20.0.

Se obtuvieron resultados similares ($p=0.766$) en ambos grupos experimental y control en la evaluación pre-test; la evaluación post -test, presenta diferencias significativas ($p<0.05$) luego de aplicar la capacitación en el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008, al grupo experimental; observándose una mejora de las capacidades teniendo efectos positivos en los procesos de gestión de la Unidad Productora de Servicios de Patología Clínica INEN.

ABSTRACT

The effects of the implementation of ISO 9001:2008 was evaluated; the System Management Quality Production Services Unit (UPS) of Clinical Pathology, National Institute of Neoplastic Diseases, for this evaluation was conducted in different areas of the laboratory based on the fulfillment of quality processes contained in using a standard checklist of the requirements of ISO 9001-2008; in which only 29.79% met the requirements of the standard and after 5 months (post training) we proceeded to evaluate the effects of the same observed improvement and compliance with the standard at 60.17%.

For assessment of knowledge of quality management processes, 30 people were randomly selected; for the experimental group and 30 people in the control group. Considering as well as a by convenience sample because it takes all the discretion of the investigator selected population. The present study is a quantitative research, aplicable, quasi-experimental. The technique used in the research was: Pre-Post Test with an experimental and control group; the control group was applied pre-test and post-test; the experimental group was applied Pre test and Post Test predefined special treatment (training of ISO Standard 9001-2008 program). The art of expert opinion, for validation of the applied survey was used. Test was used with three ranges being Lickert survey. In the present study, the descriptive analysis was performed using SPSS 20.0 statistical software.

Similar results ($p = 0.766$) were obtained in both experimental and control groups in the pre-test evaluation; the post-test, evaluation, significant differences ($p < 0.05$) after applying the training in the Management System ISO 9001:2008, the experimental group; observed an improvement in the capacity to have positive effects on the management processes Production Services Unit INEN Clinical Pathology.

INTRODUCCIÓN