



**ESCUELA DE POSGRADO**  
UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

Aplicación de los principios del sistema de gestión de la  
calidad en salud en el proceso de administración de  
otorgamiento de derecho en la Dirección de Inspección y  
Certificación de la Dirección General de Medicamentos,  
Insumos y Drogas (DIGEMID – MINSA)

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADEMICO DE:**

Maestra en Gestión pública

**AUTOR:**

Br. Karina Shirley Puente Maguiña

**ASESOR:**

Dr. Wilder León Quintano

**SECCIÓN:**

Ciencias Médicas

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Servicios de Salud

**PERÚ - 2018**

## **Página del Jurado**

---

PRESIDENTE

Dr. Marco Antonio Rivas Loayza

---

SECRETARIO

Mg. Hernán Alvaro Ugarte Ubilla

---

VOCAL

Dr. Wilder León Quintano

## **DEDICATORIA**

A Alexia Maciel y Daniela Sophya, mis hijas,  
por su amor y apoyo demostrado durante  
esta etapa, comprendiendo mis ausencias que afectaban  
el tiempo dedicado a ellas.

A José Eduardo, mi tío,  
por creer en mí, por su tiempo y apoyo incondicional  
que hizo posible la culminación de este proyecto.

Karina Puente

## **AGRADECIMIENTO**

A la Escuela de Posgrado de la Universidad Cesar Vallejo por brindar oportunidades a los profesionales que, como yo, deseamos continuar creciendo profesionalmente.

A DIGEMID, Autoridad Regulatoria Nacional, por ser mi fuente de inspiración y el lugar donde se ejecutó el presente trabajo de investigación.

Al Dr. Wilder León Quintano por su asesoría constante y orientación durante el desarrollo de la investigación.

A mis colegas participantes del grupo muestral que hicieron posible la realización del presente trabajo de investigación.

La Autora

## **DECLARATORIA DE AUTENTICIDAD**

Quien suscribe, Karina Shirley Puente Maguiña, identificada con DNI N° 10861421; declaro que la presente Tesis: “Aplicación de los principios del sistema de gestión de la calidad en salud en el Proceso de administración de otorgamiento de derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID – MINSA)” es de mi autoría, resultado de mi trabajo personal, respetando las normas para referenciar las fuentes consultadas, la tesis no es plagiada ni parcial ni totalmente. Finalmente, los datos consignados en los resultados son reales y no falsos, por lo que constituye un aporte al proceso investigado.

De identificarse el fraude o tergiversación de datos, asumo las consecuencias y sanciones y me someto a la norma establecida y vigente de la Universidad César Vallejo.

Karina Shirley Puente Maguiña

DNI N° 10861421

## PRESENTACIÓN

Estimados Miembros del Jurado, tengo a bien presentarles mi trabajo de tesis “Aplicación de los principios del sistema de gestión de la calidad en salud en el Proceso de administración de otorgamiento de derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID – MINSA)”, desarrollada en el año 2018.

Mi investigación tuvo como objetivo demostrar si la aplicación de los principios del sistema de gestión de calidad podría optimizar el proceso de Autorización de funcionamiento o traslado de Establecimiento Farmacéutico.

Actualmente DIGEMID se encuentra en proceso de Calificación como Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos de Nivel IV brindado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que implica ser la Autoridad Nacional Reguladora que garantice que el medicamento sea eficaz, seguro y de calidad, mediante un desempeño eficiente de sus funciones.

Esta Calificación tiene como indicador crítico que la institución cuente con un SGC implementado, por lo que la Alta Dirección tomó la decisión de implementar el sistema en toda la institución desde el año 2017 y se viene paulatinamente implementando en todas las direcciones y áreas que brindamos servicios a nuestros administrados en el sector salud en lo que refiere a nuestras competencias otorgadas.

Espero que esta investigación sirva de referencia para otros estudios posteriores que amplíen o implementen estrategias de intervención decididas que permitan ofrecer servicios de salud de calidad. Asimismo, espero contar con la aprobación del dignísimo jurado calificador.

La autora

## ÍNDICE TEMÁTICO

Páginas preliminares:

Página al jurado

Dedicatoria

Agradecimientos

Presentación

Índices

Resumen / Abstract

I: INTRODUCCION .....	13
1.1 REALIDAD PROBLEMÁTICA .....	13
1.2 TRABAJOS PREVIOS .....	16
1.3 BASES TEÓRICAS .....	17
1.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	24
1.5 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO .....	25
1.6 HIPÓTESIS .....	26
1.7 OBJETIVOS .....	27
II: MÉTODO.....	28
2.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN .....	28
2.2 VARIABLES, OPERACIONALIZACIÓN .....	29
2.3 POBLACIÓN Y MUESTRA .....	30
2.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS, VALIDEZ Y CONFIABILIDAD .....	31
2.5 MÉTODOS DE ANÁLISIS DE DATOS.....	35
2.6 ASPECTOS ÉTICOS .....	35
III. RESULTADOS .....	36
IV. DISCUSIÓN .....	46
V. CONCLUSIONES .....	49
VI. RECOMENDACIONES .....	50
VII. REFERENCIAS .....	51

## INDICE DE FIGURAS, TABLAS, GRÁFICAS Y ANEXOS

Figura N° 1: Organigrama del Ministerio de Salud .....	53
Figura N° 2: Organigrama de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID .....	54
Figura N° 3: Organigrama de la Dirección de Inspección y Certificación - DICER	55
Figura N° 4: Mapa de Procesos de DIGEMID .....	56
Figura N° 5: Mapa de Procesos de DIGEMID por niveles .....	57
Tabla N° 1: Resultados obtenidos en los Ítems de Información General.....	38
Tabla N° 2: Resultados Obtenidos en los Ítems de Información General.....	39
Tabla N° 3: Resultados obtenidos en los Ítems de Información General.....	40
Tabla N° 4: Resultados obtenidos en la Prueba de Entrada y Salida sobre la optimización del Proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de DIGEMID.....	41
Tabla N° 5: Resultados obtenidos en la Dimensión 1: Atención dentro del plazo	43
Tabla N° 6: Resultados obtenidos en la Dimensión 2: Optimización del Flujo .....	44
Tabla N° 7: Resultados obtenidos en la Dimensión 3: Eficacia en el Servicio.....	45
Gráfica N° 1: Status de atención de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías año 2016.....	36
Gráfica N° 2: Status de atención de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías año 2017.....	37
Gráfica N° 3: Resultados generales obtenidos en el Ítem N° 01: Sexo .....	38
Gráfica N° 4: Resultados generales obtenidos en el Ítem N° 02: Edad .....	39
Gráfica N° 5: Resultados generales obtenidos en el Ítem N° 03: Condición laboral .....	40
Gráfica N° 6: Resultados Generales obtenidos en la Prueba de Entrada y Salida sobre la optimización del Proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de DIGEMID.....	42
Gráfica N° 7: Resultados obtenidos en la Dimensión 1: Atención dentro del plazo .....	43

Gráfica N° 8: Resultados obtenidos en la Dimensión 2: Optimización del flujo ....	44
Gráfica N° 9: Resultados obtenidos en la Dimensión 3: Eficacia en el servicio....	45
Anexo N° 1: Instrumento .....	58
Anexo N° 2: Validez del Instrumento .....	60
Anexo N° 3: Matriz de Consistencia .....	61

## RESUMEN

La presente investigación titulada “Aplicación de los principios del Sistema de gestión de la calidad en salud en el Proceso de administración de otorgamiento de derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID – MINSA)”, tuvo como objetivo demostrar si la aplicación de los principios de calidad podrían optimizar el proceso de Autorización de inicio de actividades del Establecimiento Farmacéutico.

Comprende una investigación aplicada con diseño pre-experimental. El estudio nos admite aplicar herramientas para optimizar el flujo de proceso y lograr la atención del trámite dentro del plazo establecido en el Texto único de Procedimientos Administrativos del MINSA. Se trabajó con una muestra de 23 profesionales de la salud, que representan el 100 % de trabajadores de la Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías (UFAD) y el área de programación de la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID. Se diseñó para la recolección de datos, un cuestionario como instrumento, el mismo que se estructuró alineado a los indicadores y las dimensiones del presente trabajo. El instrumento se utilizó en una prueba de entrada y de salida, antes de su aplicación se validó por juicio de expertos y se aplicó la fiabilidad estadística del estadígrafo KR de Richardson, con un valor de aprobación del 0.786, otorgando confianza para su aplicación.

Con los resultados obtenidos podemos afirmar que el proceso de Autorización de Funcionamiento o Traslado de Establecimiento Farmacéutico se optimizó en un 41.04% comparando los resultados globales de la prueba de entrada con la salida.

**Palabras Clave:** Gestión de la calidad, Proceso, Optimización, Plazo, Atención

## ABSTRACT

This research entitled "application of the principles of the quality management system in health in the process of administration of granting right in the direction of inspection and certification of the General Directorate of drugs, supplies and" Drugs (DIGEMID - MINSA) ", it aimed to show whether the application of the principles of the quality management system could streamline the process of authorization of operation or transfer of pharmaceutical establishment.

It is applied with pre-experimental design study. This study allows us to apply tools to optimize the process flow and get the attention of the proceedings within the time limit set in the single text of administrative procedures (TUPA). They worked with a sample of 23 health professionals, representing 100% of the workers of the functional unit stores and drugstores (UFAD) and the area of programming from the Directorate of inspection and Certification of DIGEMID.

We designed an instrument for data collection which was a questionnaire, which was structured to be aligned to the indicators and the dimensions of this work. This instrument was applied in the form of entrance test and output and before his application was validated by expert opinion and applied statistical reliability of the QR Statistician of Richardson, with a value of the 0.786 approval which provides confidence for your application. The results allow us to affirm that the authorization of operation or transfer of pharmaceutical establishment process was optimized by 41.04% by comparing the overall results of the input with the output test

**Key words: Management quality, process, optimization, time and attention**

## **I: INTRODUCCION**

### **1.1 REALIDAD PROBLEMÁTICA**

Un Sistema de Gestión de la Calidad se entiende por elementos interrelacionados que ayudan a dirigir, normar, asistir técnicamente y analizar a las instituciones del sector y a las entidades en todos sus niveles, relacionado con la gestión de calidad de atención.

Como parte de una gestión institucional, gestionar la calidad sumada a la responsabilidad de los funcionarios, permite aplicar lo mencionado por la Dirección del MINSA, en cuanto a su política de calidad.

El Sistema de Gestión de la Calidad del sector salud tiene planteados objetivos claros como son mejorar la calidad continuamente y la tecnología en todos sus servicios, desarrollando culturas de calidad, pendiente de los requisitos y expectativas de los clientes internos y administrados.

La DIGEMID como órgano de línea del MINSA (Figura N°01), está involucrada en la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad institucional.

La finalidad de esta implementación en DIGEMID, aplicando los requisitos establecidos en la norma internacional ISO 9001, que se basa en la oportunidad por mejorar la satisfacción del cliente externo, proporcionando servicios que puedan satisfacer el requerimiento de nuestros clientes.

La Norma ISO 9001 se basa en el enfoque a los procesos que permitirá a la institución planificar todos sus procesos, los estratégicos, misionales u operacionales y de soporte y la interacción de los mismos. Se basa también en gestionar los riesgos, aplicar controles de procesos y determinar oportunidades de mejora.

La DIGEMID, cuenta con una Oficina de Gestión de la Calidad (Anexo N°02), conformada por profesionales encargados de monitorear todo el proceso de implementación en cada una de las direcciones de la Institución.

Desde el año 2007, DIGEMID obtuvo la primera Certificación en ISO 9001, otorgado por ICONTEC, la misma que por varios años ha mantenido mediante auditorías de seguimiento, obteniendo la tercera certificación vigente hasta marzo del 2019. Sin embargo, éste certificado ha sido otorgado sólo para 03 áreas o servicios que brinda la Institución:

- Servicio de inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Autorización de importación y exportación de sustancias y medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria.
- Control y vigilancia de los anuncios publicitarios de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Durante el período del 2007 al 2012, DIGEMID ha sido la única institución pública del Sector Salud que obtuvo dicha certificación.

Actualmente DIGEMID se encuentra en proceso de Calificación como Autoridad Regulatoria Nacional de Referencia Regional para Medicamentos y Productos Biológicos de Nivel IV brindado por la OPS, que implica ser la Autoridad Nacional Reguladora que garantice que el medicamento sea eficaz, seguro y de calidad, mediante un desempeño eficiente de sus funciones.

Las Autoridades Regulatorias de Referencia Regional actualmente son:

**ANMAT** (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) – Argentina.

**ANVISA** (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde) – Brasil.

**HS** (Health Canada) – Canadá.

**ISP** (Instituto de Salud Pública) – Chile.

**INVIMA** (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) – Colombia.

**CECMED** (Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos).  
Ministerio de Salud Pública – Cuba.

**USFDA** (Food and Drug Administration) – Estados Unidos de América.

**COFEPRIS** (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) –  
México.

Un Indicador crítico de exigencia por la OPS es la implementación del Sistema, motivo por el cual la Alta Dirección decidió implementar el sistema en toda la institución desde el año 2017. Durante este proceso fue necesario sensibilizar a todo el personal de la institución para generar compromiso y voluntad en el proceso que involucró movimientos de algunos elementos de nuestra cultura organizacional, todos contribuimos para que en nuestra institución se implemente el Sistema de Calidad ISO 9001 con resultados sostenibles en el futuro, detectando oportunidades de mejora, siempre enfocados con los objetivos trazados por la Dirección General y aportando soluciones técnicas y organizativas.

Como profesional de la Institución y servidor público consciente que la institución requiere optimizar sus procesos mejorando nuestra calidad de atención a nuestros administrados y comprometida con la Dirección de Inspección y Certificación donde laboro, en el proceso de implementación pretendí aportar con el resultado del presente trabajo de investigación y que pueda replicarse a los demás procesos de la Dirección.

La Investigación realizada y titulada “Aplicación de los principios del Sistema de gestión de la calidad en salud en el Proceso de administración de otorgamiento de derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID – MINSA)” surgió como una motivación personal, siendo una profesional involucrada con el sistema de gestión de calidad institucional, con la finalidad de lograr la Calificación como Autoridad Regulatoria Nacional de Nivel IV.

Esta Implementación involucra gestionar todos los procesos y optimizarlos, por lo que se escogió al proceso de Administración de otorgamiento de derecho de la Dirección de Inspección y Certificación donde laboro, y me enfoque en el Proceso de Nivel 3, de Autorización de Funcionamiento o Traslado de Establecimiento Farmacéutico (PM2.01.01.01), ya que es uno de los procesos administrativos con mayor demanda y que reporta mayor demora en la atención con respecto al cumplimiento del plazo establecido en el TUPA.

## 1.2 TRABAJOS PREVIOS

- Dirección de Calidad en Salud (2006). *Sistema de Gestión de la Calidad en Salud*. Recuperado de [https://www.bvs.minsa.gob.pe/dgsp/\\_sgcalidad-1](https://www.bvs.minsa.gob.pe/dgsp/_sgcalidad-1)

El Archivo referencia al documento técnico normativo de calidad aprobado mediante R.M. N° 519-2006/MINSA del 30 de Mayo del 2006. Se establece las bases conceptuadas, los lineamientos y los principios que se debe tomar en cuenta para desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad en las instituciones prestadoras de salud a nivel nacional y regional.

Este documento tiene relación con la presente investigación en la medida que establece los principios del sistema de gestión de la calidad en salud, relacionados a los requisitos establecidos de la Norma Internacional ISO 9001, que serán de aplicación al proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) de la DIGEMID.

- Mateo Rafael José. (2010). *Sistemas de Gestión de la Calidad*. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>

Los conceptos desarrollados en el artículo están relacionados con el Sistema de Gestión de la calidad, la Norma Internacional ISO 9001, los elementos contenidos en el sistema, el enfoque por procesos, el ciclo Deming o Planear, Hacer, Verificar

y Actuar, más conocido como PHVA, los principios de la calidad y lo beneficioso que puede resultar al implementar un sistema mediante el liderazgo y el compromiso.

Los conceptos y estructura del Sistema recopilada en este artículo, sirve de base a la presente investigación para la aplicación del Sistema de gestión de la calidad y enfoque de la gestión por procesos de la DICER.

### **1.3 BASES TEÓRICAS**

#### **Calidad.-**

El Diccionario de la Real Academia Española determina la calidad como “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie”, éste es el concepto que las personas tienen al escuchar la palabra calidad; relacionada al producto, ya sea un bien material o servicio, pero no lo relaciona con el proceso llevado a cabo. El término proviene del latín “qualitas-atis”.

La Norma ISO define la calidad como las características de una empresa (producto, organización) que conceden la capacidad de satisfacción de las necesidades establecidas. Es aquí donde aparece un nuevo enfoque, que al mencionar necesidades, resalta un elemento nuevo, que es el cliente; que es quien tiene una visión que difiere a la de la organización.

Calidad del producto / servicio. La Calidad del producto se base en definir qué características debe cumplir un producto, ya sea un bien material o servicio; estandarizando los pasos y basándonos en los requisitos del cliente. Es decir, que se basa en la búsqueda de un producto que logre la máxima satisfacción del cliente.

Calidad del proceso entendida como la calidad que se refiere a encontrar la mejor forma de hacer que el producto final cumpla con las características requeridas y será medido en base a la satisfacción del cliente.

Es buscar mejorar continuamente los sub procesos. Se considera un proceso de alta calidad en aquel que existen menos re-procesos.

Sistema de Calidad se entiende como un sistema que tiene un mecanismo regulatorio de gestión basado en cuatro elementos: calidad del servicio o producto suministrado; rentabilidad de la operación y economía del proceso; satisfacción del usuario y mejora continua.

El Planificar y programar las actividades así como monitorear el cumplimiento de la programación, se considera como los principios fundamentales de un sistema de calidad.

Se pretende conseguir calidad de un servicio a través de calidad de proceso, lo que significa que para obtener un servicio de calidad, se puede aplicar un proceso establecido en el que la aplicación constante permitirá obtener siempre el mismo servicio y satisfacer las expectativas del usuario.

Por lo tanto, un sistema de calidad está definido como una serie de procedimientos que detallan el modo de ejecutar las actividades y verificación de las mismas.

### **Sistema de Gestión de la Calidad.-**

Se denomina al resultado de las actividades coordinadas aplicadas a los elementos busca lograr la calidad del servicio brindado al usuario, que en otras palabras implica planificar, verificar y optimizar los elementos de la institución que afectan en la satisfacción del cliente y el cumplimiento de sus requisitos.

Si descomponemos cada palabra y la definimos por separado, igualmente podemos explicar:

**Sistema:** Llámese a los elementos interrelacionados y ordenados contribuyendo a determinados objetos.

**Gestión:** Llámese a la acción de realizar actividades en busca del alcance de un deseo.

Tomando en cuenta, estos conceptos se puede concluir que el Sistema de Gestión de la Calidad es el resultado de la planificación y verificación de actividades realizadas sobre un grupo de elementos en busca de la calidad.

Dentro del Sistema, se pueden citar ciertos elementos como:

**La estructura organizacional**, que define la organización para el cumplimiento de los objetivos, basados en sus funciones y responsabilidades. Se puede entender en el modo que tienen las instituciones para organizar al personal, basados en sus funciones y tareas.

**La planificación** es también otro elemento del sistema, ya que conforman el detalle de las tareas que llevarán a cabo en la institución trazando un camino que permitirá alcanzar el cumplimiento de los objetivos planteados. Una planificación correcta permitirá a la organización absolver a interrogantes como: hacia dónde queremos llegar o que actividades debemos desarrollar para lograrlo, cómo lo vamos a hacer y que recursos vamos a necesitar.

Todo los materiales, equipos, infraestructura, dinero, material humano, en resumen todo aquello necesario para alcanzar el logro de los objetivos, corresponderán a los recursos de la institución.

Todas las organizaciones tienen procesos, usualmente éstos no siempre están identificados. Se puede definir proceso como el conjunto de actividades que transforman elementos de entradas en salidas conocidas como servicios o productos. Los elementos de un proceso son los recursos, procedimientos, tareas, responsabilidades y la planificación. .

El Documento que indica al detalle el desarrollo de las tareas es el procedimiento; entendiéndose como el detalle de aplicación del proceso. Es el detalle de las tareas que al realizarlas permitirá transformar elementos de entrada en servicios o producto.

Estos elementos se encuentran interrelacionados (por ello que es un SISTEMA) y son gestionados por tres procesos de gestión: Planear, Controlar y Mejorar.

Sintetizando lo señalado, podemos entender que la planificación de la calidad se establece como un conjunto de actividades donde están definidos los requisitos y los objetivos de calidad, para la aplicación de los elementos de un Sistema de Calidad.

Las etapas para planificar la calidad, incluyen establecer el proyecto, identificar a los clientes, identificar los requisitos del cliente, desarrollar el producto, desarrollar el proceso, desarrollar controles y enviar a operaciones.

El conjunto de operaciones que desarrolla el Control de la calidad, tienen la finalidad de estabilizar, de modo tal que se puede medir el desempeño actual y se compara con la meta establecida, de esta manera permitirá accionar en las diferencias encontradas.

La Mejora de la Calidad es un cambio benéfico, ya que constituye que las actividades orienten a la institución hacia mayores niveles de desempeño.

Si alguno de los elementos falla o se gestiona inadecuadamente, el SGC fallará también. Es imposible contar con un Sistema sin que estén presentes cada uno de los cinco elementos.

### **Aproximación conceptual de lo que se entiende por ISO.-**

ISO significa Organización Internacional para la Estandarización; siendo el organismo responsable de la regulación de las normas para la fabricación y comunicación en todas las industrias y comercios del mundo.

Los diferentes sectores o industrias, se encuentran normados en la Norma ISO, por ejemplo, las ISO 216, son las que regulan las medidas de papel, los sistemas de calidad están normados en la ISO 9000, 9001 y 9004, la ISO 14000 regula la gestión medioambiental, los nombres de lenguas son regulados en la ISO 639, entre otras. En la Actualidad se utilizan cada vez más todas éstas normas que sirven de guía a las empresas, debido a que representan un ahorro de tiempo y trabajo.

Las Normas ISO, tienen como objetivo estandarizar los procesos productivos de los productos que se fabriquen mundialmente, medio por el cual cada país pueda compararse entre sí.

Composición de la Norma de la familia ISO 9000 vigente actualmente, es como sigue:

ISO 9000:2005 “Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario”

ISO 9001:2008 “Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos”

ISO 9004:2009 “Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad”

Por lo expuesto, la ISO 9001:2008, es la norma documentada donde se encuentran establecidos los requisitos necesarios para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad. Las Normas pertenecientes a la familia ISO 9000, son aquellas que plasman las Buenas Prácticas de Gestión con la intención de que los servicios y productos entregados por las empresas alcancen la satisfacción de nuestros clientes en cuanto a sus requerimientos de calidad.

Asimismo, es preciso mencionar que la norma establece e indica el QUÉ tenemos que hacer pero no nos dice COMO debemos de hacerlo; esto ha permitido que el documento pueda aplicarse en cualquier sector y que tenga flexibilidad.

El Enfoque por Procesos significa que todos los procesos de la organización deben ser gestionados sistemáticamente, de acuerdo al modelo de la ISO 9001:2008.

## **Metodología Deming.-**

Más conocido como Método PHVA, las siglas que significan planear, hacer, verificar y actuar. La norma plantea para gestionar los procesos se debe aplicar la metodología PHVA, la misma que fue desarrollada por Walter Stewart y difundida por Edwards Deming.

Esta metodología consiste en:

**Planear** (o Planificación de la Calidad): Etapa de proposición de las estrategias planteadas y de los objetivos a cumplir. Se encuentran establecidos los recursos necesarios como los criterios, el diseño de los procesos, los planes operativos, etc.

**Hacer:** Etapa de implementación del plan operativo.

**Verificar** (o Control de Calidad): Etapa de análisis y verificación de lo ejecutado versus las estrategias planteadas, permitiendo resaltar oportunidades de mejora.

**Actuar** (o Mejora de la Calidad): Etapa de implementación de acciones para mejorar continuamente. En diversas organizaciones toman el nombre de proyectos de mejora.

## **La Calidad. Sus principios.-**

La ISO 9000 se fundamenta en ocho principios que se detallan:

**Enfoque en el cliente:** Se desarrolla apoyándose en que el cliente es lo primero y nuestra gestión debe estar enfocada en satisfacer sus necesidades.

**Liderazgo:** El Líder dentro de la organización es aquel capaz de brindar ambientes que permitan que los empleados se comprometan con sus funciones y se alcancen los objetivos trazados.

**Participación del Personal:** Para lograr los resultados que la organización espera y para el logro de las metas, se precisa contar con el compromiso del personal y lograr que éste se involucre.

**Enfoque a Procesos:** Para alcanzar resultados que sean más eficientes, es importante que la organización determine y gestione todos sus procesos.

**Enfoque a Sistema:** Contribuyendo con la eficacia y eficiencia de la institución y para garantizar el cumplimiento de las metas, se necesita identificar todos los procesos e interrelacionarlos con un sistema.

**Mejora Continua:** En la organización debe considerarse como un objetivo permanente.

**Decisiones basadas en hechos:** La información y el análisis de datos son indispensables para una toma de decisión eficaz.

**Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores:** Este principio y la organización son beneficiosas porque permiten crear valor entre ambas.

Los principios desarrollados, el enfoque por procesos y la aplicación del método de Deming, constituyen la estructura en la que se basan los requisitos de la norma.

### **Beneficios del Sistema de Gestión de la Calidad.-**

Las Organizaciones tendrán grandes beneficios cuando decidan contar con un Sistema de Gestión de Calidad, el mismo que va acompañado del compromiso de la Dirección y que integren los ocho principios mencionados anteriormente dentro de su cultura organizacional.

**Aumentará la satisfacción de los clientes:** Debemos partir de la premisa de que calidad no se limita a cumplir requisitos, sino que se orienta a mantener clientes satisfechos. Este Sistema permitirá a la Institución planificar las actividades en base a las necesidades de los clientes externos y prestar servicios de calidad.

**Reducir variabilidad en los procesos:** Debemos enfocarnos en brindar servicios consistentes a través de procesos estandarizados.

**Reducir costos y desperdicios:** Permitirá que la Institución cree una cultura de análisis de data, que servirá para detectar problemas potenciales y se desarrollen las oportunidades de mejora al proceso ahorrando en recursos.

## 1.4 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

### 1.4.1. PROBLEMA GENERAL:

¿En qué medida la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas?

### 1.4.2. PROBLEMAS ESPECÍFICOS:

- ¿En qué medida la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza **la atención dentro del plazo establecido**?
  
- ¿En qué medida la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza **el flujo del proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho**?
  
- ¿En qué medida la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza **la eficacia en el servicio brindado por la institución**?

## **1.5 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

La presente investigación tuvo la finalidad de aportar con los resultados obtenidos de un proyecto piloto de como la aplicación de los principios del Sistema de Gestión de Calidad en Salud optimiza optimizar el proceso de Autorización de Funcionamiento o Traslado de Establecimiento Farmacéutico.

Es preciso mencionar, que la selección del proceso objeto de investigación, se optimiza a que, de acuerdo al histórico, dentro de los procesos de Autorización de Establecimientos Farmacéuticos, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías es el procedimiento administrativo con mayor demanda, presenta el mayor número de reclamos y reporta mayor demora en la atención con respecto al cumplimiento del plazo establecido en el TUPA MINSA.

Se pretendió analizar si la aplicación de herramientas permitió optimizar el flujo de proceso, lograr la atención del trámite de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías, dentro del plazo establecido en el Texto único de Procedimientos Administrativos (TUPA), y finalmente optimizar la eficacia en el servicio brindado relacionada con la mejora de la imagen institucional.

Además, esta investigación sirve de base para establecer las políticas y estrategias pertinentes a nivel institucional a fin de garantizar el servicio de calidad en la DIGEMID.

## **1.6 HIPÓTESIS**

### **1.6.1. HIPOTESIS ALTERNA:**

La Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza significativamente el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

### **1.6.2. HIPOTESIS NULA:**

La Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud NO optimiza significativamente el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

### **1.6.3. SUB - HIPOTESIS:**

- La Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza significativamente la atención dentro del plazo establecido.
- La Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza significativamente el flujo del proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho.
- La Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza significativamente la eficacia en el servicio brindado por la institución.

## **1.7 OBJETIVOS**

### **1.7.1. OBJETIVO GENERAL:**

Determinar en qué medida la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

### **1.7.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Determinar en qué medida la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza la atención dentro del plazo establecido.
- Determinar en qué medida la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza el flujo del proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho.
- Determinar en qué medida la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza la eficacia en el servicio brindado por la institución.

## II: MÉTODO

### 2.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

La investigación fue de tipo **APLICADA** y desarrolló un modelo pre experimental dado que se aplicó sólo en una de las Direcciones de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

Si bien es cierto, un estudio pre-experimental permite comprobar la eficiencia del uso de la propuesta y por tanto control de la variable de aplicación de los principios del Sistema de Gestión de la Calidad, debe considerarse la decisión del investigador en tanto que, la institución se encuentra en proceso de implementación y no se tiene control sobre otro grupo que pueda actuar como tal. Siendo el siguiente diagrama que resume la propuesta:

GE: O1 X O2

Dónde:

GE: Refiere al grupo experimental que para éste caso, es la Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER)

O1: Refiere a la aplicación del pre test donde se eleva información del estado situacional de los servicios de la Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER)

O2: Refiere a la aplicación del post test donde se recoge información, luego de la aplicación del experimento, sobre la situación de los servicios ofrecidos por la Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER)

X: Refiere a la aplicación e implementación de la propuesta de la Aplicación de los principios del Sistema de Gestión de la Calidad.

## 2.2 VARIABLES, OPERACIONALIZACIÓN

**Variable Independiente:** Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud

**Variable Dependiente:** Proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho

### OPERACIONALIZACIÓN de la variable DEPENDIENTE:

Definición Conceptual	Definición Operacional	Indicadores
<p>El Proceso de Otorgamiento de Derecho (Nivel 0), tiene en su nivel 3 al Proceso de Autorización de Funcionamiento o Traslado de Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Se refiere a que todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA, requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios N°29459.</p> <p>Asimismo, la Autorización Sanitaria es requisito indispensable para el Otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.</p>	<p>Se refiere a que la Ley N° 29459 de Productos Farmacéuticos establece que todos los Establecimientos Farmacéuticos deben estar Autorizados por la Autoridad Nacional de Medicamentos, para iniciar actividades como Droguerías en Lima Metropolitana en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. N° 014-2011-SA. Establecimientos Farmacéuticos que cumplirán con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios.</p>	<p>Otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento dentro del plazo establecido en el TUPA MINSA.</p> <p>Atención uniforme del proceso de inspección para las Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento</p> <p>Atención con eficacia de las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</p> <p>Otorgamiento de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento en su totalidad.</p> <p>Aplicación uniforme de los criterios entre los involucrados en el proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</p> <p>Generación de Confianza a través de la comunicación transparente durante el proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.</p> <p>Implementación de un sistema de alerta para el cumplimiento de plazos en el proceso de Autorización Sanitaria</p> <p>Notificación de expedientes observados de solicitudes de Autorización Sanitaria por incumplimiento de requisitos.</p>

## 2.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

### POBLACIÓN

La población estuvo constituida por todas las personas que laboran en la Unidad Funcional de Almacenes y Droguerías y el área de programación de la Dirección de Inspección y Certificación (DICER) de la DIGEMID.

Es una población finita de 23 trabajadores, entre hombres y mujeres, entre los 30 y los 50 años de edad, trabajadores que son Servidores públicos (nombrados) y los que se encuentran con modalidad de Contrato Administrativo de Servicio (CAS).

Distribución de la población, según

Criterio de Género	Nº de sujetos
Hombres	10
Mujeres	13
Total:	23

Criterio de Condición Laboral	Nº de sujetos
Personal Nombrado	12
Personal Contratado	11
Total:	23

Todos son Profesionales Químicos Farmacéuticos, colegiados y habilitados por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos para ejercer la profesión y desarrollarse en el ámbito de los Asuntos Regulatorios.

De acuerdo a lo indicado en el CAP, el personal mencionado es Especialista en Evaluación Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, Especialista en Programación de Inspecciones, Especialista en Gestión de la Calidad en Productos Farmacéuticos y Afines.

Cabe mencionar que los profesionales de la Dirección de Inspección y Certificación son profesionales altamente calificados que ejercen una labor de verificación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en la Ley N° 29459, en el Reglamento D.S. N° 014-2011-SA y demás normas complementarias.

Son profesionales comprometidos con la misión de DIGEMID, autorizando Establecimientos Farmacéuticos que garanticen la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población.

### **MUESTRA**

Se contó con una población pequeña, y para efectos de aplicación de los principios del sistema de gestión de calidad, se requiere el concurso de todos los que participan, por lo que se determinó trabajar con todos los integrantes, por tanto es una muestra igual a la población.

### **MUESTREO**

Debido a una muestra igual a la población, se determinó un muestreo no probabilístico llamado también Muestreo Censal dado que se trabajó con todos los sujetos profesionales implicados en las labores descritas.

## **2.4 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS, VALIDEZ Y CONFIABILIDAD**

La técnica para la recolección de datos que se aplicó en la presente investigación es la Encuesta, debido a que me permitió recabar información de primera fuente con los participantes que intervienen a lo largo de todo el proceso, registré y analicé los cambios en el proceso antes y después de la aplicación de los principios del sistema de gestión de calidad, en el proceso de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías de la Dirección de Inspección y Certificación de la DIGEMID.

El instrumento seleccionado fue un cuestionario, que se estructuró a partir de las tres dimensiones de la variable dependiente y de los indicadores de la misma.

Para la validez y confiabilidad del instrumento (cuestionario), fue sometido a la Validación por Juicio Experto conformada por tres profesionales con grado de Maestría y/o Doctorado especialistas en el tema de estudio. Y la confiabilidad está dada luego de la aplicación del estadígrafo KR de Richardson.

Número de ítems de información general: 03

Ítems a los que se aplicó la prueba de confiabilidad KR

Elementos válidos	Confiabilidad
Ítem 4	0.755
Ítem 5	0.855
Ítem 6	0.852
Ítem 7	0.797
Ítem 8	0.777
Ítem 9	0.991
Ítem 10	0.884
Ítem 11	0.744
Ítem 12	0.868
Ítem 13	0.767
Ítem 14	0.823
Ítem 15	0.688
Ítem 16	0.677
Ítem 17	0.695
Ítem 18	0.755
Ítem 19	0.597
Ítem 20	0.744
Ítem 21	0.657
Ítem 22	0.743
Ítem 23	0.688
Ítem 24	0,896
Total elementos 21	0.786

A continuación, se detalla el Instrumento elaborado.

### **Cuestionario para medir la Calidad en el Proceso de Autorización de Funcionamiento o Traslado de Establecimiento Farmacéutico**

Instrucciones: A Continuación usted encontrará un conjunto de ítems relacionados con el proceso de Autorización Sanitaria, marque con una X la respuesta según considere conveniente.

1. Sexo: Hombre ( ) Mujer ( )
2. Edad: De 30-35 ( ), De 36-40 ( ), De 41-45 ( ), De 46-50 ( )
3. Condición Laboral: Nombrado ( ), Contratado ( )
4. Se Otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento dentro del plazo establecido en el TUPA MINSa. Si ( ) No ( )
5. Se ejecuta el plazo para el proceso de Evaluación por el Área de Autorizaciones de Almacenes y Droguerías. . Si ( ) No ( )
6. Se ejecuta el plazo para el proceso de Inspección por el Área de Inspección de Almacenes y Droguerías. Si ( ) No ( )
7. Se atiende con uniformidad durante el proceso de Evaluación de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Si ( ) No ( )
8. Se atiende con uniformidad durante el proceso de inspección de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento. Si ( ) No ( )
9. Se atiende con eficacia todas las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías. Si ( ) No ( )
10. Se cumplen las actividades descritas en el procedimiento de Evaluación para Autorización Sanitaria. Si ( ) No ( )
11. Se cumplen las actividades descritas en el procedimiento de Inspección para Autorización Sanitaria. Si ( ) No ( )
12. Se Otorgan las Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento de Droguerías en su totalidad. Si ( ) No ( )

13. Se Deniegan Solicitudes de Autorización Sanitaria por Incumplimiento de requisitos. Si ( ) No ( )
14. Se Deniegan Solicitudes de Autorización Sanitaria por Incumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Si( )No( )
15. Se aplican uniformemente los Criterios de Evaluación entre los profesionales de las áreas involucradas en el proceso de Autorización Sanitaria. Si ( ) No ( )
16. Se coordina eficazmente buscando la Uniformidad de Criterios entre todas las áreas involucradas en el proceso de Autorización Sanitaria. Si ( ) No ( )
17. Se cuenta con canales de comunicación abierta a los administrados solicitantes de una Autorización Sanitaria de Funcionamiento con las áreas involucradas en el proceso. Si ( ) No ( )
18. Se programa de manera transparente las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías. Si ( ) No ( )
19. Recibe la Administrada información transparente del avance en el proceso de su solicitud de Autorización Sanitaria de funcionamiento, por los profesionales asignados. Si ( ) No ( )
20. Se cuenta con un Sistema de Alerta para el cumplimiento de plazos durante el proceso de Autorización Sanitaria. Si ( ) No ( )
21. Se programan las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías mediante criterios de alerta de cumplimiento de plazos. Si ( ) No ( )
22. Se Notifican las Solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías por Incumplimiento de requisitos. Si ( ) No ( )
23. Se Notifican las Solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías en su mayoría. Si ( ) No ( )
24. Se cumplen los plazos de Subsanción de las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías notificadas. Si ( ) No ( ) .

## **2.5 MÉTODOS DE ANÁLISIS DE DATOS**

Para el procesamiento de datos se usaron gráficos y tablas luego de ser procesados mediante aplicaciones o herramientas informáticas, como base de datos, hojas de cálculo (Excel). Dichos datos procesados se realizaron a partir de la variable y dimensiones que son parte constitutiva del presente estudio.

## **2.6 ASPECTOS ÉTICOS**

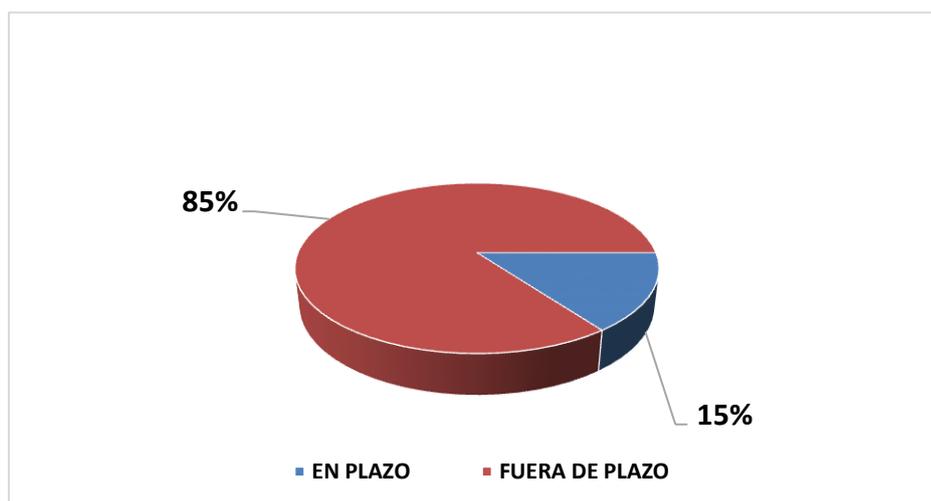
La recolección de datos de los sujetos muestrales se realizó en su ambiente natural laboral sin coacción y participación de manera voluntaria en la implementación de la propuesta. Todos los sujetos muestrales son mayores de edad, por lo que no requerimos de la redacción y firma de Consentimiento informado, sin embargo todos los participantes tuvieron pleno conocimiento del objetivo de la experiencia, además de que los datos recolectados fueron procesados sólo con fines de investigación garantizando la confidencialidad de la misma.

### III. RESULTADOS

Para efecto de este estudio enmarcado en la optimización de procesos, se procedió a diseñar un flujograma propuesto para la del Proceso de Autorización de Funcionamiento o Traslado de Establecimiento Farmacéutico. Este se aplicó como prueba piloto a los Expedientes ingresados en el Procedimiento N° 136 del TUPA, correspondiente a la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías, obteniendo una data de 163 solicitudes dentro de los meses Enero a Mayo 2018.

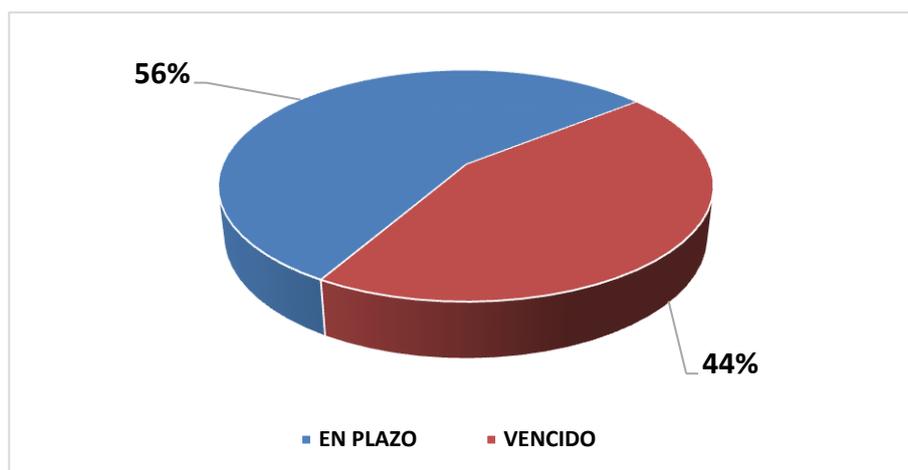
Asimismo en los siguientes gráficos se ha plasmado el comportamiento de atención obtenido en la Institución durante los dos últimos años.

**Gráfica N° 1:** Status de atención de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías año 2016



**Interpretación:** Se puede observar que durante el año 2016, se obtuvo un 15% de atención dentro del plazo de un total de 343 solicitudes.

**Gráfica N° 2:** Status de atención de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías año 2017



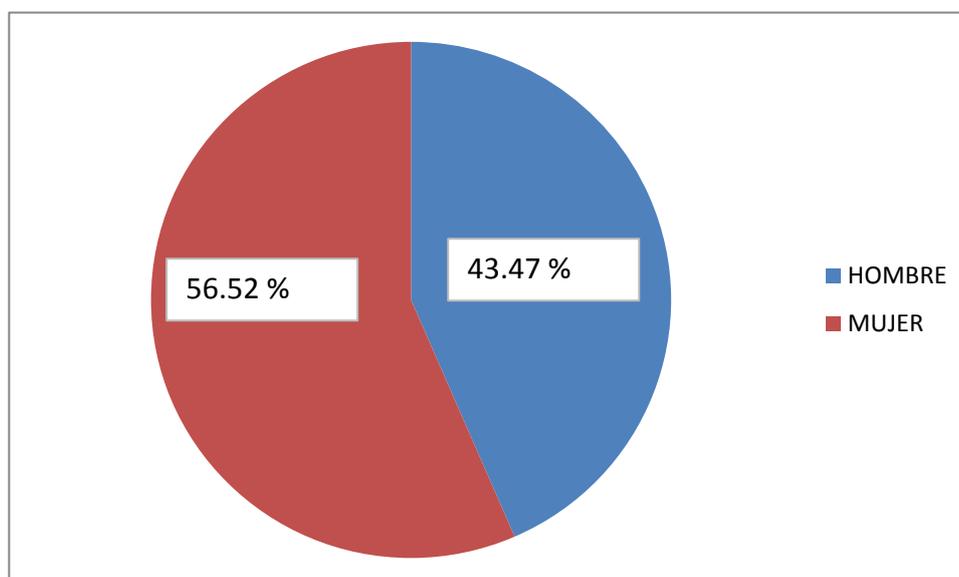
**Interpretación:** Se puede observar que durante el año 2017, se obtuvo un 56% de atención dentro del plazo de un total de 379 solicitudes.

**Tabla N° 1:** Resultados obtenidos en los Ítems de Información General

Ítem N° 01: Sexo

Criterio de Género	Nº de sujetos
HOMBRE	10
MUJER	13

**Gráfica N° 3:** Resultados generales obtenidos en el Ítem N° 01: Sexo



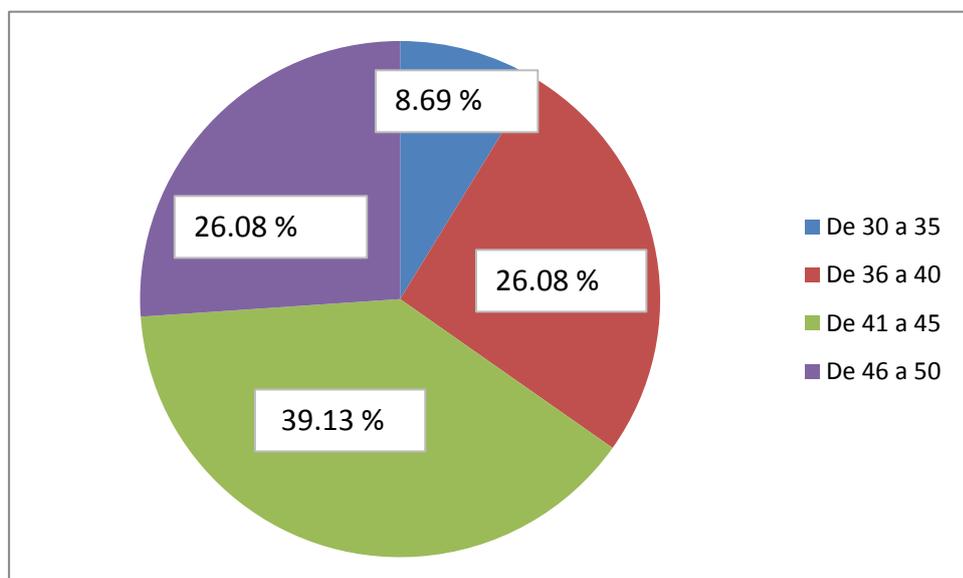
**Interpretación:** Se puede observar que el 56.52% de los sujetos muestrales son mujeres.

**Tabla N° 2:** Resultados Obtenidos en los Ítems de Información General

Ítem N° 02: Edad

Criterio de Edad	Nº de sujetos
De 30 a 35	2
De 36 a 40	6
De 41 a 45	9
De 46 a 50	6

**Gráfica N° 4:** Resultados generales obtenidos en el Ítem N° 02: Edad



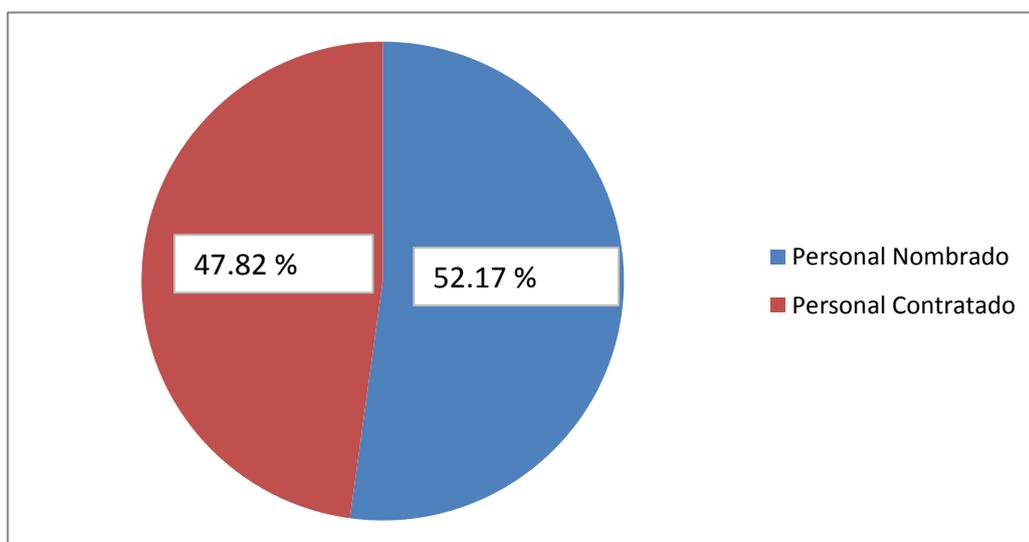
**Interpretación:** Se puede observar que el mayor porcentaje de edad de los sujetos muestrales se encuentra entre los 41 a 45 años de edad.

**Tabla N° 3:** Resultados obtenidos en los Ítems de Información General

Ítem N° 03: Condición Laboral

Criterio de Condición Laboral	Nº de sujetos
Personal Nombrado	12
Personal Contratado	11

**Gráfica N° 5:** Resultados generales obtenidos en el Ítem N° 03: Condición laboral



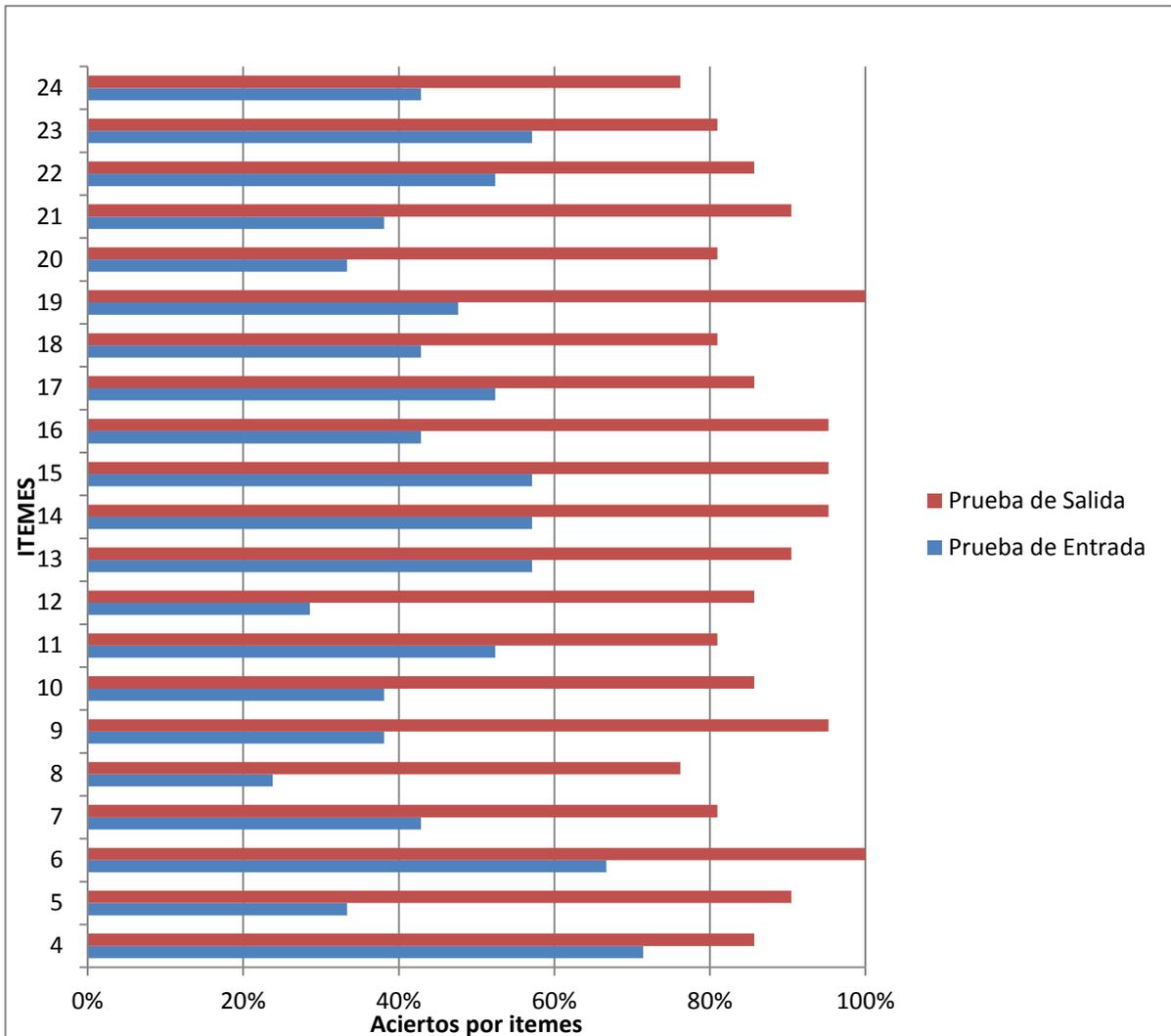
**Interpretación:** Se puede observar que el 52.17% de los sujetos muestrales son personal nombrado de la Institución.

**Tabla N° 4:** Resultados obtenidos en la Prueba de Entrada y Salida sobre la optimización del Proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de DIGEMID.

Ítems	Prueba de Entrada		Prueba de Salida		Diferencia	
	f (i)	h (i)	f (i)	h (i)	f (i)	h (i)
4	15	71%	18	86%	3	14%
5	7	33%	19	90%	12	57%
6	14	67%	21	100%	7	33%
7	9	43%	17	81%	8	38%
8	5	24%	16	76%	11	52%
9	8	38%	20	95%	12	57%
10	8	38%	18	86%	10	48%
11	11	52%	17	81%	6	29%
12	6	29%	18	86%	12	57%
13	12	57%	19	90%	7	33%
14	12	57%	20	95%	8	38%
15	12	57%	20	95%	8	38%
16	9	43%	20	95%	11	52%
17	11	52%	18	86%	7	33%
18	9	43%	17	81%	8	38%
19	10	48%	21	100%	11	52%
20	7	33%	17	81%	10	48%
21	8	38%	19	90%	11	52%
22	11	52%	18	86%	7	33%
23	12	57%	17	81%	5	24%
24	9	43%	16	76%	7	33%
<b>X</b>	<b>9.76</b>	46.49%	<b>18.38</b>	87.53%	<b>8.62</b>	41.04%

Fuente: Prueba de entrada aplicada el 17 /Mayo /2018 Y Prueba de salida aplicada el 17 /Julio/ 2018

**Gráfica N° 6:** Resultados Generales obtenidos en la Prueba de Entrada y Salida sobre la optimización del Proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de DIGEMID



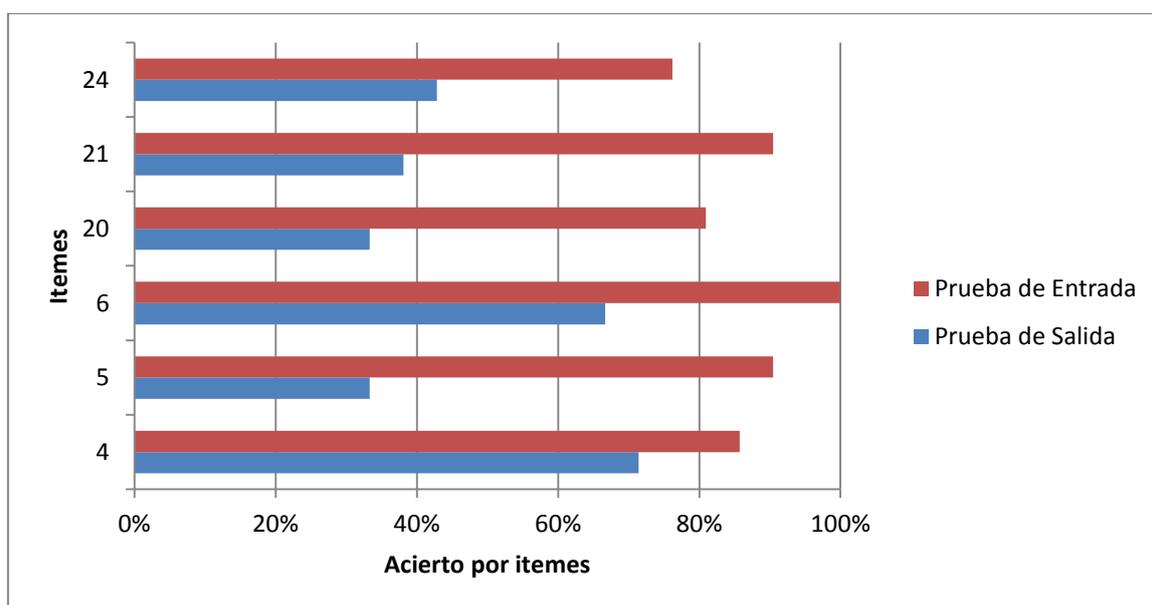
**Interpretación:** Se puede observar que el promedio de las diferencias comparando la prueba de entrada con la de salida incrementó en un 41.04%.

**Tabla Nº 5:** Resultados obtenidos en la Dimensión 1: Atención dentro del plazo

Ítems	Prueba de Entrada		Prueba de Salida		Diferencia	
	f (i)	h (i)	f (i)	h (i)	f (i)	h (i)
4	15	71%	18	86%	3	14%
5	7	33%	19	90%	12	57%
6	14	67%	21	100%	7	33%
20	7	33%	17	81%	10	48%
21	8	38%	19	90%	11	52%
24	9	43%	16	76%	7	33%
<b>X</b>	<b>10.00</b>	<b>47.62%</b>	<b>18.33</b>	<b>87.30%</b>	<b>8.33</b>	<b>39.68%</b>

Fuente: Prueba de entrada aplicada el 17 /Mayo /2018 Y Prueba de salida aplicada el 17 /Julio/ 2018

**Gráfica Nº 7:** Resultados obtenidos en la Dimensión 1: Atención dentro del plazo



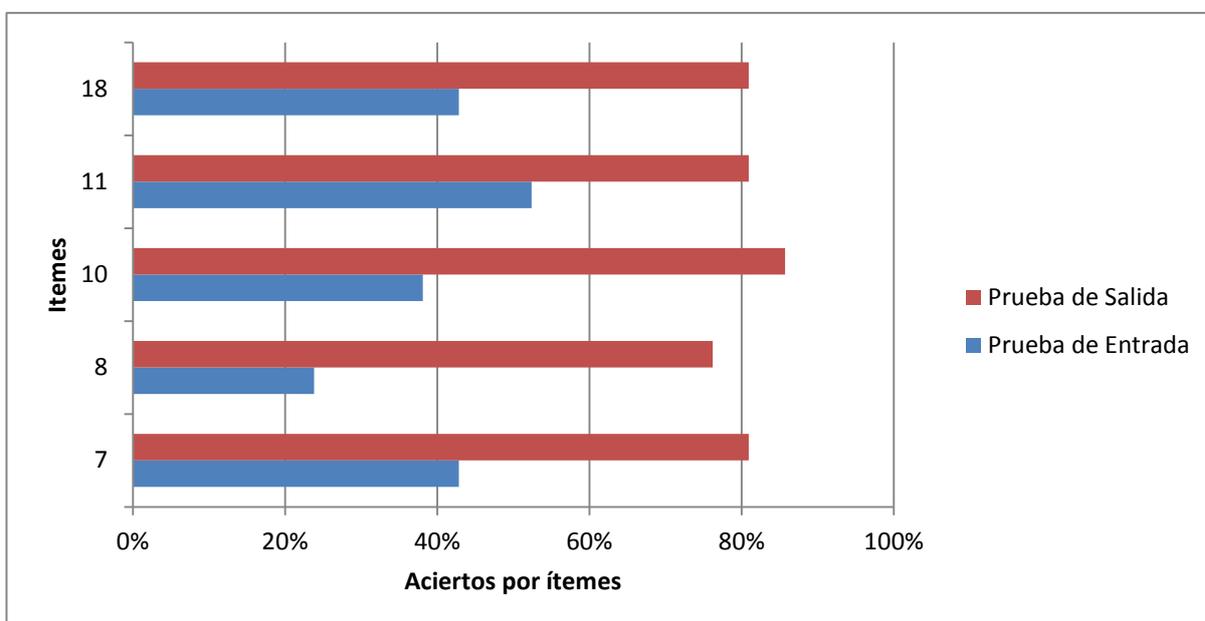
**Interpretación:** Se puede observar que el promedio de las diferencias comparando la prueba de entrada con la de salida incrementó en un 39.68%.

**Tabla Nº 6:** Resultados obtenidos en la Dimensión 2: Optimización del Flujo

Ítems	Prueba de Entrada		Prueba de Salida		Diferencia	
	f (i)	h (i)	f (i)	h (i)	f (i)	h (i)
7	9	43%	17	81%	8	38%
8	5	24%	16	76%	11	52%
10	8	38%	18	86%	10	48%
11	11	52%	17	81%	6	29%
18	9	43%	17	81%	8	38%
<b>X</b>	<b>8.40</b>	40.00%	<b>17.00</b>	80.95%	<b>8.60</b>	40.95%

Fuente: Prueba de entrada aplicada el 17 /Mayo /2018 Y Prueba de salida aplicada el 17 /Julio/ 2018

**Gráfica Nº 8:** Resultados obtenidos en la Dimensión 2: Optimización del flujo



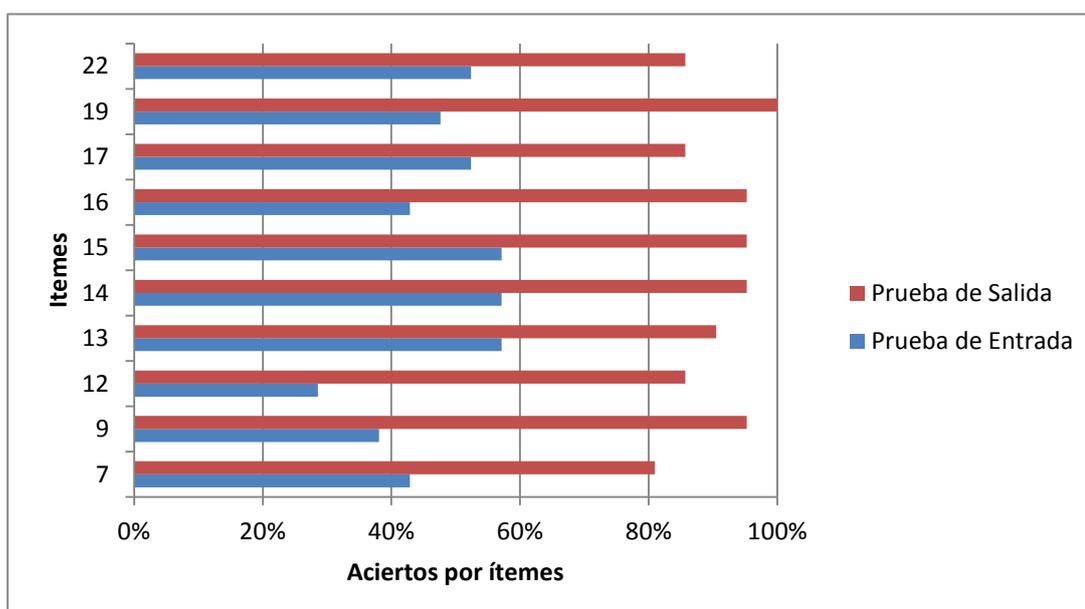
**Interpretación:** Se puede observar que el promedio de las diferencias comparando la prueba de entrada con la de salida incrementó en un 40.95%.

**Tabla N° 7:** Resultados obtenidos en la Dimensión 3: Eficacia en el Servicio

Ítems	Prueba de Entrada		Prueba de Salida		Diferencia	
	f (i)	h (i)	f (i)	h (i)	f (i)	h (i)
7	9	43%	17	81%	8	38%
9	8	38%	20	95%	12	57%
12	6	29%	18	86%	12	57%
13	12	57%	19	90%	7	33%
14	12	57%	20	95%	8	38%
15	12	57%	20	95%	8	38%
16	9	43%	20	95%	11	52%
17	11	52%	18	86%	7	33%
19	10	48%	21	100%	11	52%
22	11	52%	18	86%	7	33%
<b>X</b>	<b>10.00</b>	47.62%	<b>19.10</b>	90.95%	<b>9.10</b>	43.33%

Fuente: Prueba de entrada aplicada el 17 /Mayo /2018 Y Prueba de salida aplicada el 17 /Julio/ 2018

**Gráfica N° 9:** Resultados obtenidos en la Dimensión 3: Eficacia en el servicio



**Interpretación:** Se puede observar que el promedio de las diferencias comparando la prueba de entrada con la de salida incrementó en un 43.33%.

#### IV. DISCUSIÓN

A continuación, se presenta la contrastación de las hipótesis con los resultados a la luz de los trabajos previos (antecedentes de investigación) o bases teóricas citadas.

En relación a la hipótesis de trabajo alterna: La Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza significativamente el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Los resultados precitados indican que el proceso de Autorización se mejoró en un 41.04% comparando los resultados obtenidos en el post test y pre test.

Al respecto, MATEO (2010) refiere en su investigación que para la aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad, éste debe basarse en la aplicación de los elementos y los principios de calidad; gestionarlos adecuadamente para mantener el sistema apoyado en los procesos de gestión: Planear, Controlar y Mejorar.

Por lo tanto, la presente investigación se halla en línea con lo informado por MATEO corroborando que la aplicación de los principios del Sistema de Gestión de Calidad se han aplicado en la Institución; comenzando por definir las responsabilidades para el logro de objetivos, planificando y mapeando los recursos, procesos y procedimientos; que permiten a la Institución contar con un Sistema de Gestión de Calidad con resultados sostenibles en el tiempo.

En relación a la sub hipótesis 1: La Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza significativamente la atención dentro del plazo establecido.

Los resultados precitados indican que el proceso de Autorización se mejoró en un 39.68% comparando los resultados obtenidos en el post test y pre test.

Al respecto, MATEO (2010) refiere en su investigación que uno de los principios de la calidad es el enfoque en el cliente, debiéndose realizar todo el esfuerzo posible para satisfacer sus necesidades y exceder sus expectativas.

Por lo tanto, la presente investigación se halla en línea con lo informado por MATEO corroborando que la aplicación de los principios del Sistema de Gestión de Calidad optimizó el proceso de Autorización Sanitaria, evidenciándose que mejoró significativamente la atención del trámite dentro del plazo establecido en comparación con los años anteriores.

En relación a la sub hipótesis 2: La Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza significativamente el flujo del proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho.

Los resultados precitados indican que el proceso de Autorización se mejoró en un 40.95% comparando los resultados obtenidos en el post test y pre test.

Al respecto, MATEO (2010) refiere en su investigación que el enfoque por procesos es un modelo que determina los procesos de la institución para gestionarlo de manera sistémica adoptando metodologías del ciclo PHVA.

Por lo tanto, la presente investigación se halla en línea con lo informado por MATEO corroborando que la aplicación de los principios del Sistema de Gestión de Calidad y su gestión por procesos, han permitido optimizar el proceso de Autorización en la Institución, acortando los pasos de atención, haciéndolo más ágil para el cumplimiento de sus objetivos.

En relación a la sub hipótesis 3: La Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza significativamente la eficacia en el servicio brindado por la institución.

Los resultados precitados indican que el proceso de Autorización se mejoró en un 43.33% comparando los resultados obtenidos en el post test y pre test.

Al respecto, MATEO (2010) refiere en su investigación que para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad se establecen los requisitos de la Norma ISO 9001 que tienen objetivos de Buenas Prácticas de Gestión para que la organización entregue productos y servicios que satisfagan los requisitos de calidad de los clientes.

Por lo tanto, la presente investigación se halla en línea con lo informado por MATEO corroborando que la aplicación de los principios del Sistema de Gestión de la Calidad mejoró el servicio prestado por la Institución, al otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías en el tiempo previsto, satisfaciendo la necesidad del Administrado.

## V. CONCLUSIONES

**PRIMERA:** Se puede concluir que la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad, que se basa principalmente en una gestión por procesos, se evidencia claramente en los resultados obtenidos con un mayor porcentaje de atención de solicitudes dentro del plazo establecido.

**SEGUNDA:** Se puede afirmar que el proceso de Autorización de Funcionamiento o Traslado de Establecimiento Farmacéutico se optimizó en un 41.04% comparando los resultados globales de la prueba de entrada con la salida.

**TERCERA:** Con un nivel de confianza del 95% se puede afirmar que la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimizó **la atención dentro del plazo establecido** en un 39.68%

**CUARTA:** Con un nivel de confianza del 95% se puede afirmar que la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza **el flujo del proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho** en un 40.95%

**QUINTA:** Con un nivel de confianza del 95% se puede afirmar que la Aplicación de los Principios del Sistema de Gestión de la Calidad en Salud optimiza **la eficacia en el servicio brindado por la institución** en un 43.33%

## VI. RECOMENDACIONES

- **PRIMERA:** Se recomiendan reuniones de trabajo con el 100% del personal que labora en las áreas involucradas a lo largo de todo el proceso de Autorización Sanitaria para sensibilizar e involucrar a todos los integrantes mostrando los resultados del trabajo.
- **SEGUNDA:** Se recomienda ampliar y difundir los resultados de la presente investigación a fin de optimizar los tiempos y los recursos del Estado de tal manera que las políticas públicas de salud puedan evidenciar resultados notables.
- **TERCERA:** Se recomienda que la DIGEMID establezca mecanismos de involucramiento de sus trabajadores quienes deben recibir formación constante en el Sistema de Gestión de Calidad
- **CUARTA:** Establecer redes de trabajo con involucrados cuyo análisis y aportes servirán para evaluar el impacto y mejoramiento de los procesos de calidad en salud que brinda el MINSA

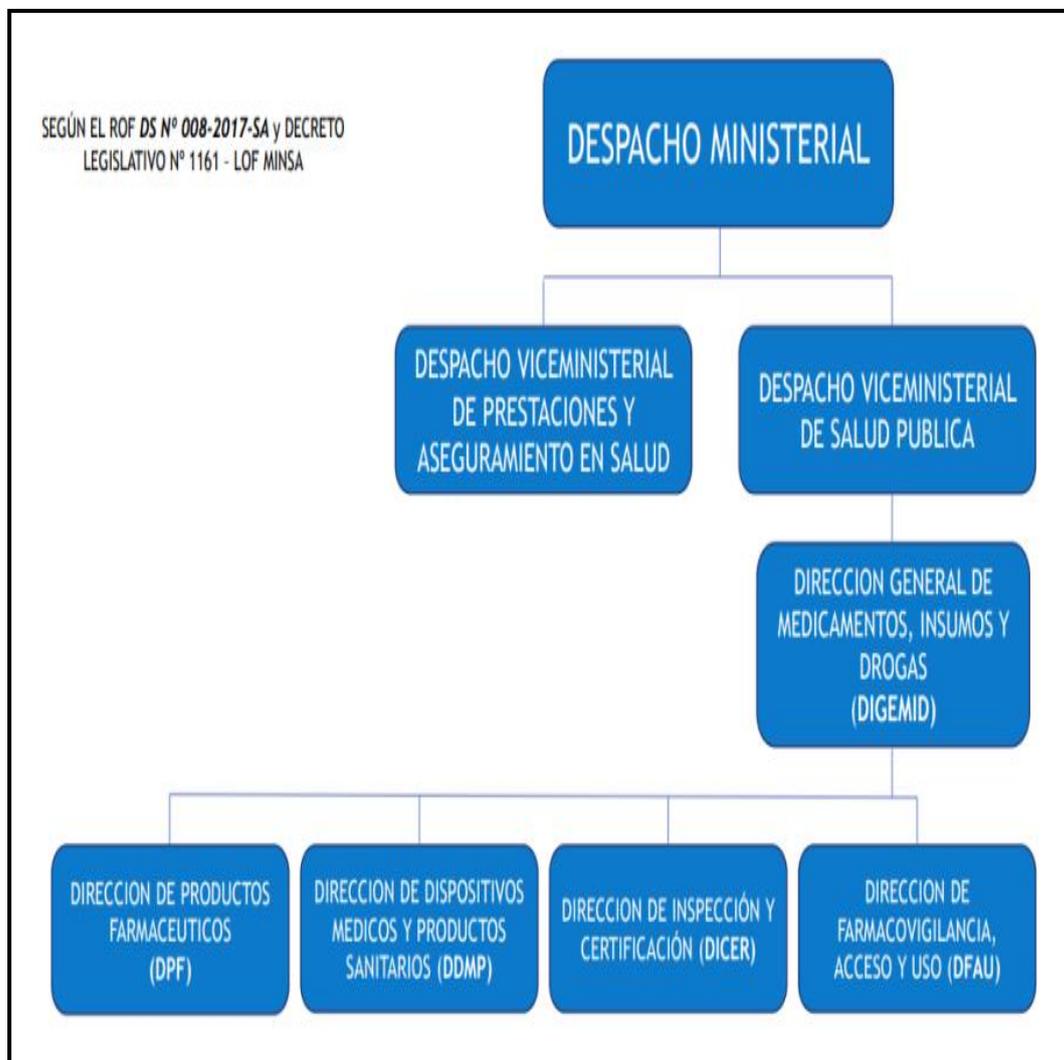
## VII. REFERENCIAS

### DOCUMENTOS ELECTRÓNICOS

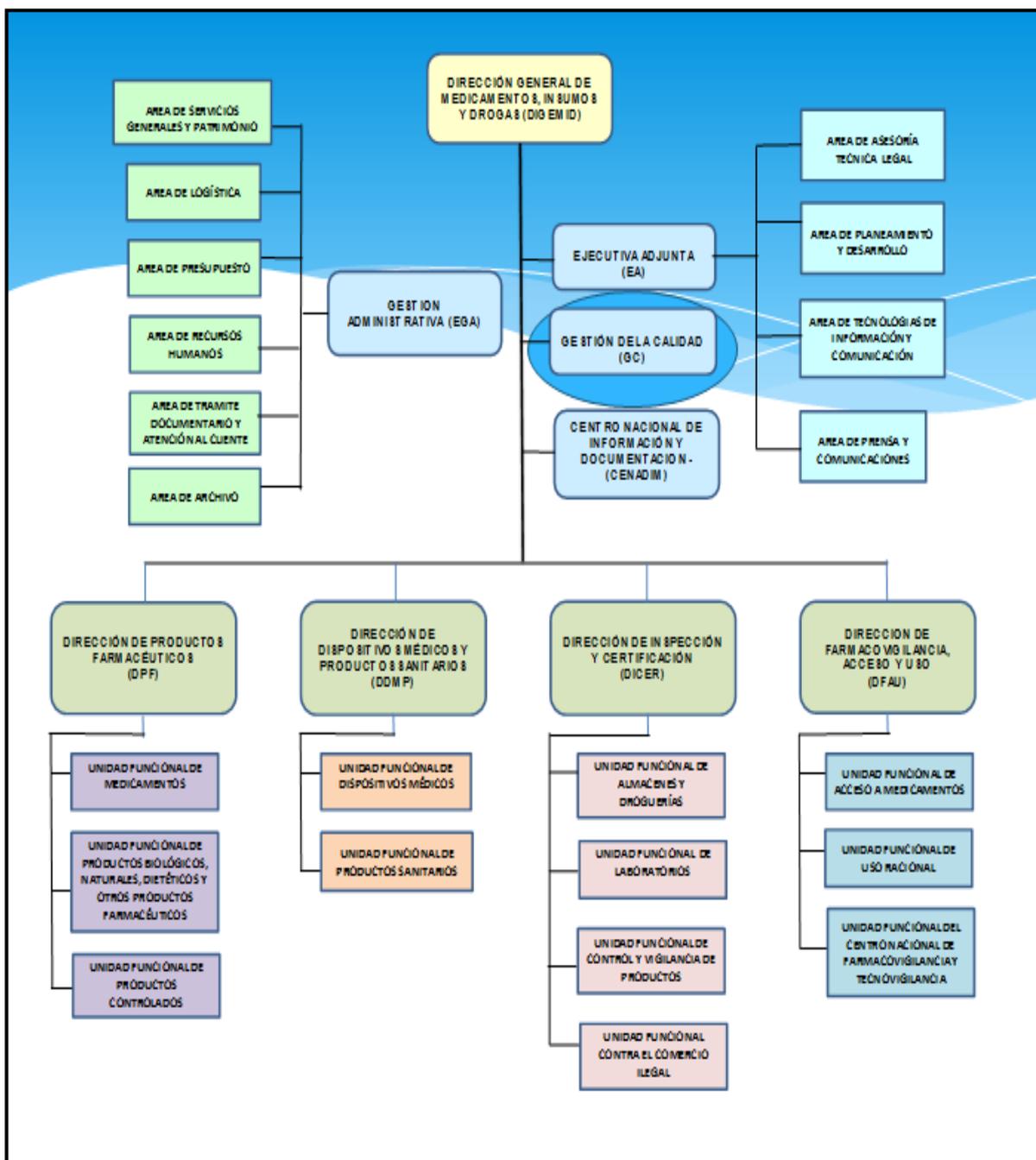
- ✓ Asociación Española para la Calidad -AEC (2018). *Normas ISO 9000*. Recuperado de <https://www.aec.es/web/guest/centro-conocimiento/normas-iso-9000>
- ✓ Dirección de Calidad en Salud (2006). *Sistema de Gestión de la Calidad en Salud*. Recuperado de [https://www.bvs.minsa.gob.pe/local/dgsp/000\\_sgcalidad-1.pdf](https://www.bvs.minsa.gob.pe/local/dgsp/000_sgcalidad-1.pdf)
- ✓ Juran Joseph. (2012). *Administración de la Calidad Total*. Recuperado de [nulan.mdp.edu.ar/1614/1/09\\_administracion\\_calidad.pdf](http://nulan.mdp.edu.ar/1614/1/09_administracion_calidad.pdf)
- ✓ Mateo Rafael José. (2010). *Sistemas de Gestión de la Calidad*. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>
- ✓ Miranda Gonzáles Javier. (2007). *Introducción a la Gestión de la Calidad*. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/sistemas-gestion-calidad/>
- ✓ Normas Legales (2017). *ROF MINSA*. Recuperado de [https://ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2017/rof\\_2017.pdf](https://ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2017/rof_2017.pdf)
- ✓ Pérez Fernández de Velasco José Antonio. (2016). *Gestión de Procesos*. Recuperado de <https://slideplayer.es/slide/8726725/>

## **ANEXOS**

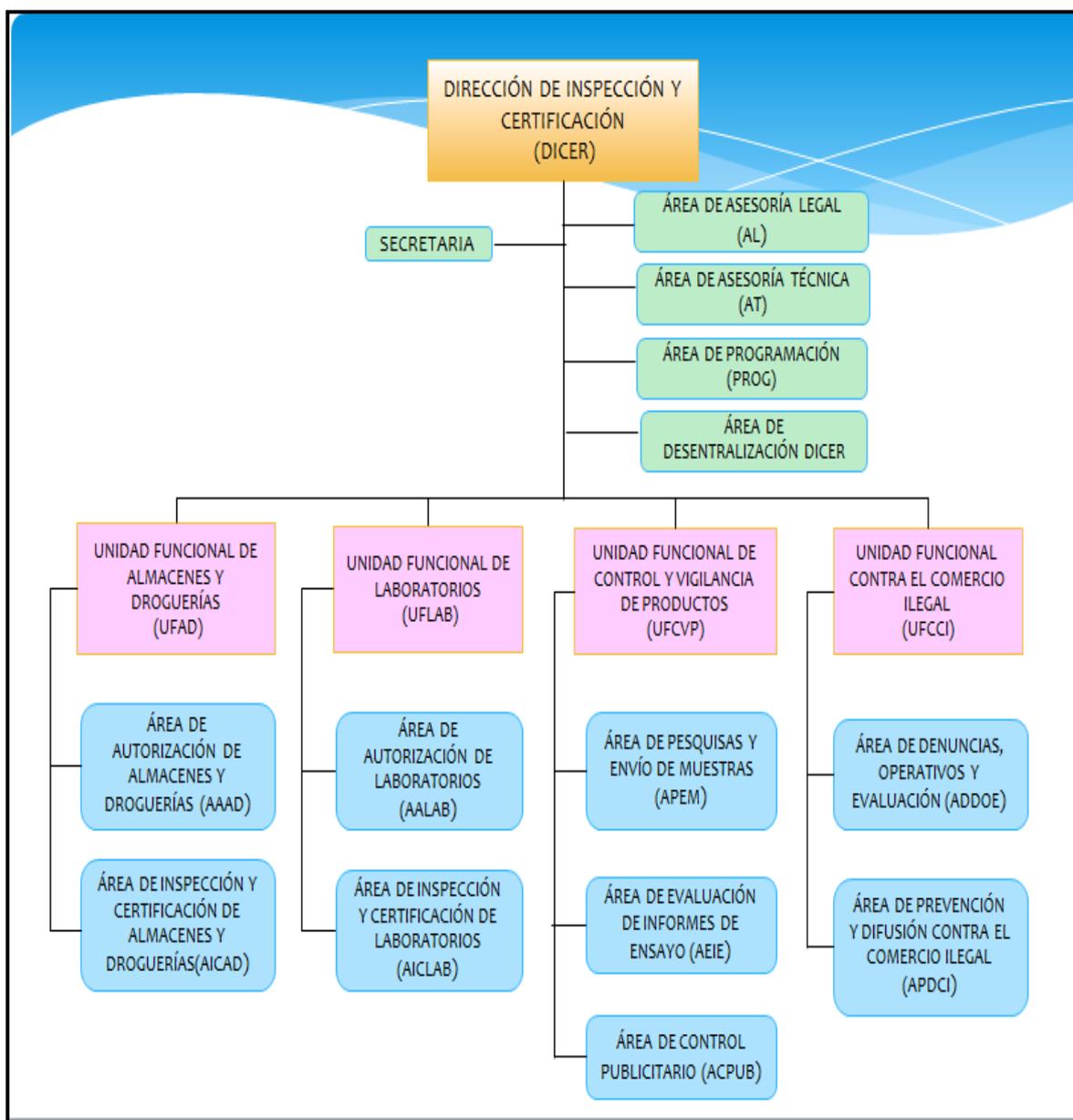
**Figura N° 1:** Organigrama del Ministerio de Salud



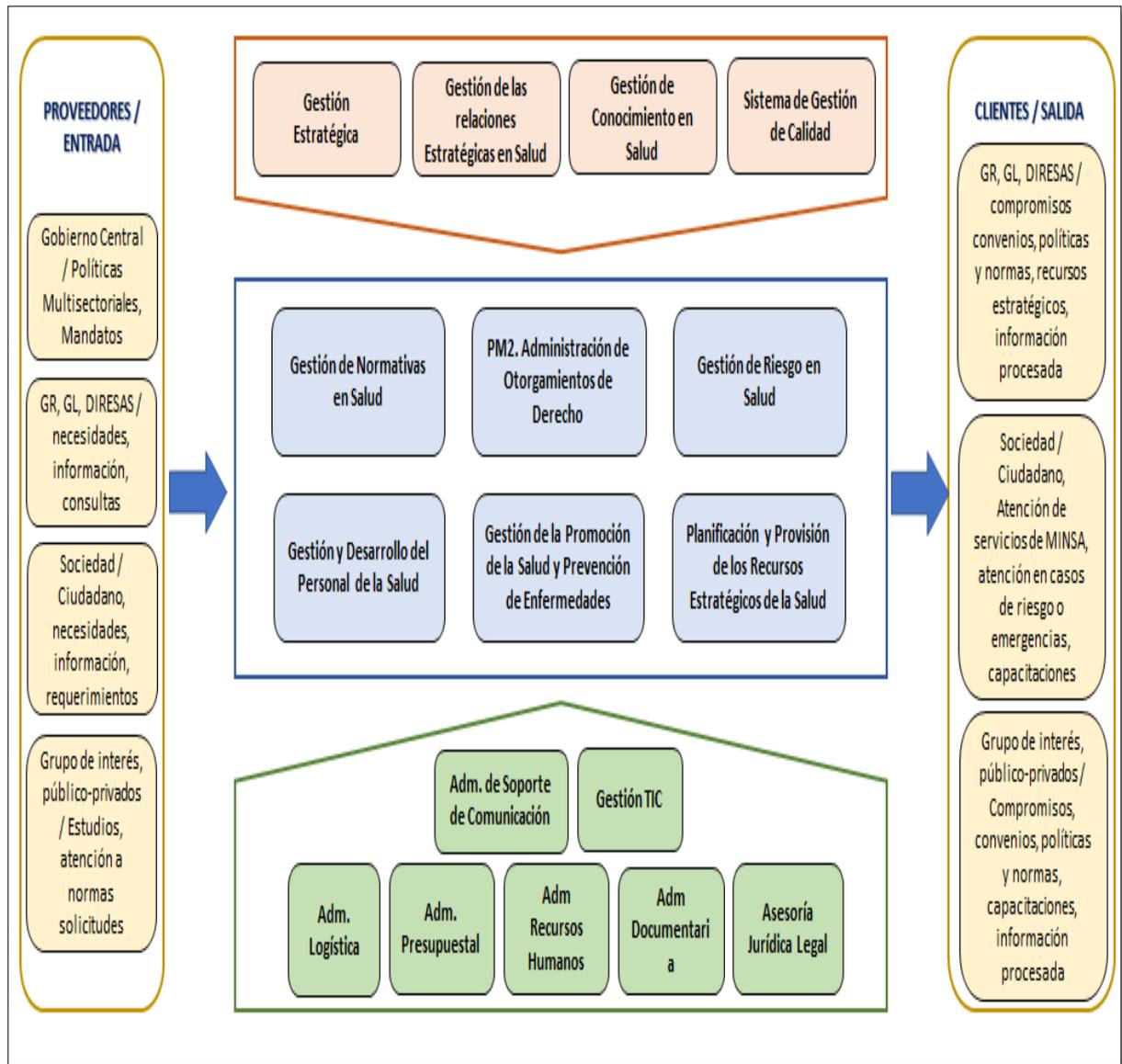
**Figura Nº 2:** Organigrama de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID



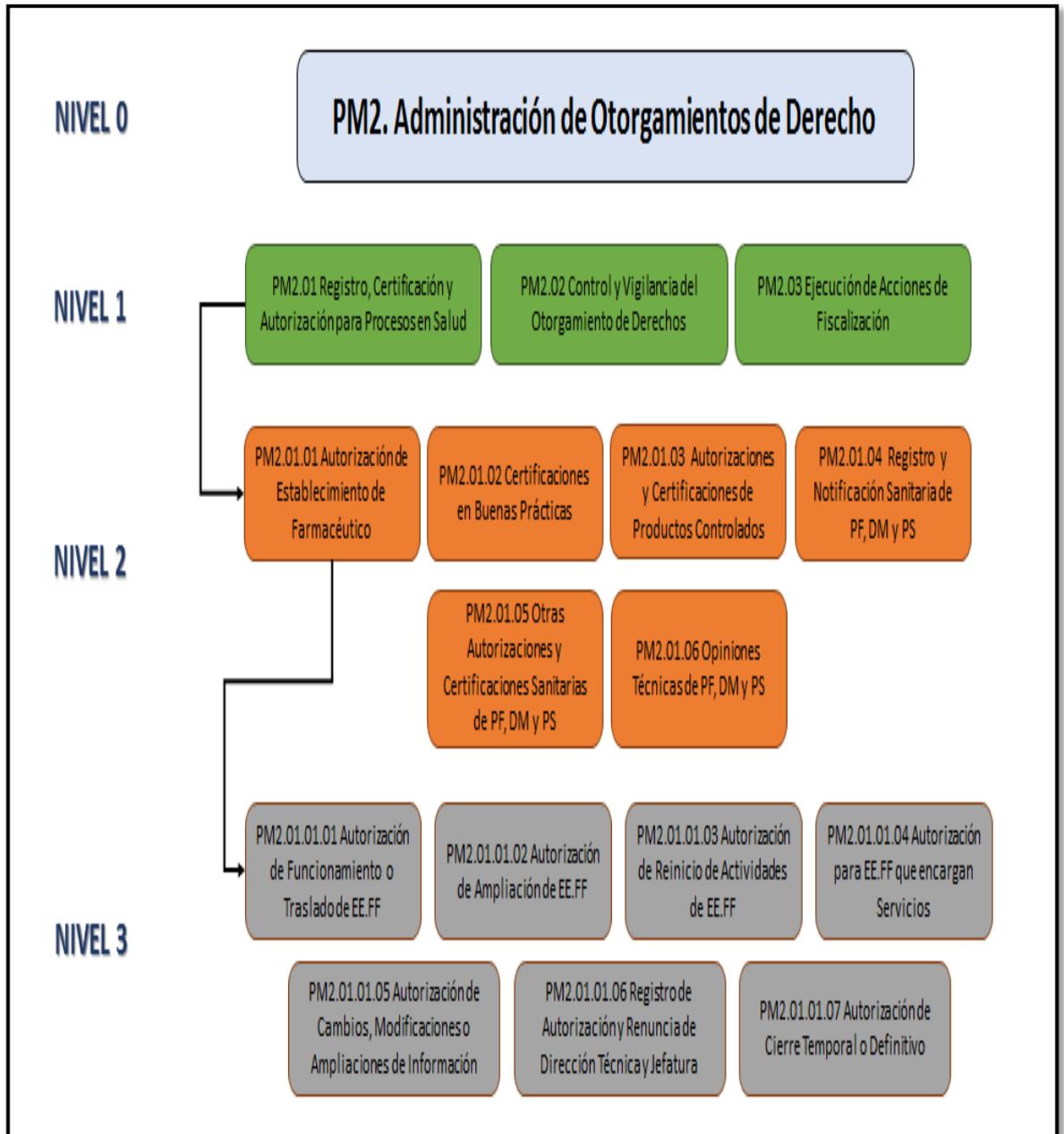
**Figura Nº 3:** Organigrama de la Dirección de Inspección y Certificación - DICER



**Figura N° 4: Mapa de Procesos de DIGEMID**



**Figura N° 5:** Mapa de Procesos de DIGEMID por niveles



**Anexo N° 1: Instrumento**

**CUESTIONARIO PARA MEDIR LA CALIDAD EN EL PROCESO  
DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE  
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

Marque con una X su respuesta.

1. Sexo: Hombre ( ) Mujer ( )
2. Edad: De 30-35 ( ), De 36-40 ( ), De 41-45 ( ), De 46-50 ( )
3. Condición Laboral: Nombrado ( ), Contratado ( )
4. Se Otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento dentro del plazo establecido en el TUPA MINSa. Si ( ) No ( )
5. Se ejecuta el plazo para el proceso de Evaluación por el Área de Autorizaciones de Almacenes y Droguerías. Si ( ) No ( )
6. Se ejecuta el plazo para el proceso de Inspección por el Área de Inspección de Almacenes y Droguerías. Si ( ) No ( )
7. Se atiende con uniformidad durante el proceso de Evaluación de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Si ( ) No ( )
8. Se atiende con uniformidad durante el proceso de inspección de Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento. Si ( ) No ( )
9. Se atiende con eficacia todas las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Droguerías. Si ( ) No ( )
10. Se cumplen las actividades descritas en el procedimiento de Evaluación para Autorización Sanitaria. Si ( ) No ( )
11. Se cumplen las actividades descritas en el procedimiento de Inspección para Autorización Sanitaria. Si ( ) No ( )
12. Se Otorgan las Autorizaciones Sanitarias de Funcionamiento de Droguerías en su totalidad. Si ( ) No ( )
13. Se Deniegan Solicitudes de Autorización Sanitaria por Incumplimiento de requisitos. Si ( ) No ( )

14. Se Deniegan Solicitudes de Autorización Sanitaria por Incumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Si (  ) No (  )
15. Se aplican uniformemente los Criterios de Evaluación entre los profesionales de las áreas involucradas en el proceso de Autorización Sanitaria. Si (  ) No (  )
16. Se coordina eficazmente buscando la Uniformidad de Criterios entre todas las áreas involucradas en el proceso de Autorización Sanitaria. Si (  ) No (  )
17. Se cuenta con canales de comunicación abierta a los administrados solicitantes de una Autorización Sanitaria de Funcionamiento con las áreas involucradas en el proceso. Si (  ) No (  )
18. Se programa de manera transparente las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías. Si (  ) No (  )
19. Recibe el administrado información transparente del avance en el proceso de su solicitud de Autorización Sanitaria de funcionamiento, por los profesionales asignados. Si (  ) No (  )
20. Se cuenta con un Sistema de Alerta para el cumplimiento de plazos durante el proceso de Autorización Sanitaria. Si (  ) No (  )
21. Se programan las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías mediante criterios de alerta de cumplimiento de plazos. Si (  ) No (  )
22. Se Notifican las Solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías por Incumplimiento de requisitos. Si (  ) No (  )
23. Se Notifican las Solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías en su mayoría. Si (  ) No (  )
24. Se cumplen los plazos de Subsanación de las solicitudes de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para Droguerías notificadas. Si (  ) No (  )

## Anexo N° 2: Validez del Instrumento

Universidad: "César Vallejo"

Tesis: "Aplicación de los principios del SGC en Salud en el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la DICER de la DIGEMID".

### VALIDACION DE INSTRUMENTO

ÍTEMS	PREGUNTAS	APRECIACION		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	El instrumento responde al planeamiento del problema	X		
2	El instrumento responde a los objetivos del problema	X		
3	Las dimensiones que se han tomado en cuenta son adecuadas para la elaboración del instrumento	X		
4	El instrumento responde a la operacionalización de las variables	X		
5	La estructura que presenta el instrumento es de forma clara y precisa	X		
6	Los ítems están redactados en forma clara y precisa	X		
7	El número de ítems es el adecuado	X		
8	Los ítems del instrumento son válidos	X		
9	Se debe incrementar el número de ítems		X	
10	Se debe eliminar algunos ítems		X	

Aportes y sugerencias:

.....  
 .....  
 .....

Firma : 

Nombre: Dr. Jacqueline Maguiña Vizcarra

Lima, 05 de Mayo del 2018

### Anexo N° 3: Matriz de Consistencia

#### TITULO: Aplicación de los principios del SGC en Salud en el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la DICER de la DIGEMID

Formulación del Problema		Hipótesis		Objetivos		Variables	Marco Teórico	Dimensiones	Metodología	
<b>Problema general</b>	En qué medida la Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la DICER de la DIGEMID	<b>Hipótesis general</b>	La Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza significativamente el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la DICER de la DIGEMID.	<b>Objetivo general</b>	Determinar en qué medida la Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza el proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho en la DICER de la DIGEMID	V1: Aplicación de los Principios del SGC en Salud	Joseph M. Juran		<b>Tipo</b>	Aplicada
<b>Problemas específicos</b>	En qué medida la Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza la atención dentro del plazo establecido	<b>Hipótesis específicas</b>	La Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza significativamente la atención dentro del plazo establecido	<b>Objetivos específicos</b>	Determinar en qué medida la Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza la atención dentro del plazo establecido				Atención dentro del plazo	<b>Diseño</b>
	En qué medida la Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza el flujo del proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho		La Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza significativamente el flujo del proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho		Determinar en qué medida la Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza el flujo del proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho	V2: Proceso de Administración de Otorgamiento de Derecho	José Antonio Pérez Fernández de Velasco	Optimización del Flujo	<b>Población Muestra</b>	23 Profesionales de la DICER de la DIGEMID 23 Profesionales de la DICER de la DIGEMID
	En qué medida la Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza la eficacia en el servicio brindado por la institución		La Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza significativamente la eficacia en el servicio brindado por la institución		Determinar en qué medida la Aplicación de los Principios del SGC en Salud optimiza la eficacia en el servicio brindado por la institución			Eficacia en el Servicio	<b>Técnica</b>	Intencionado

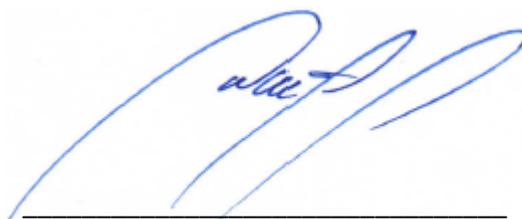


**ACTA DE APROBACIÓN DE ORIGINALIDAD**  
**DE LOS TRABAJOS ACADÉMICOS DE LA UCV**

Yo, Dr. **WILDER LEÓN QUINTANO** docente del Área de Investigación de la Escuela de Posgrado – Trujillo; y revisor del trabajo académico titulado: Aplicación de los principios del Sistema de Gestión de Calidad en salud en el proceso de administración de otorgamiento de derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID - MINSA) , del estudiante **KARINA SHIRLEY PUENTE MAGUIÑA**, he constatado por medio del uso de la herramienta **turnitin** lo siguiente:

Que el citado trabajo académico tiene un índice de similitud de 21% verificable en el **Reporte de Originalidad** del programa turinitin, grado de coincidencia mínimo que convierte el trabajo en aceptable y no constituye plagio, en tanto cumple con todas las normas del uso de citas y referencias establecidas por la **Universidad César Vallejo**.

Trujillo, 31 de Julio del 2018



Dr. WILDER LEÓN QUINTANO

DNI:



## ESCUELA DE POSGRADO

UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

### AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE TESIS EN REPOSITORIO INSTITUCIONAL UCV

Yo **KARINA SHIRLEY PUENTE MAGUIÑA**, identificada con DNI N° **10861421** egresado del Programa Académico de **MAESTRIA EN GESTIÓN PÚBLICA** de la Escuela de Posgrado de la Universidad César Vallejo, autorizo ( X ) , no autorizo ( ) la divulgación y comunicación pública de mi trabajo de investigación titulado “Aplicación de los principios del sistema de gestión de la calidad en salud en el proceso de administración de otorgamiento de derecho en la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID – MINSA)”; en el Repositorio Institucional de la UCV (<http://repositorio.ucv.edu.pe/>), según lo estipulado en el Decreto Legislativo 822, Ley sobre Derecho de Autor, Art. 23 y Art. 33

Fundamentación en caso de no autorización:

---

---

FIRMA

DNI: 10861421



Trujillo, 31 de Julio del 2018