



**UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO**

**ESCUELA DE POSGRADO**

**PROGRAMA ACADÉMICO DE MAESTRÍA EN GESTIÓN  
DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD**

**Gestión de Calidad según norma ISO9001 y cumplimiento de  
Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master  
Medic S.A., 2022**

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:  
MAESTRA EN GESTIÓN DE SERVICIOS DE LA SALUD**

**AUTORA:**

Tuesta Pinedo, Gabriela ([orcid.org/0000-0001-6356-0441](https://orcid.org/0000-0001-6356-0441))

**ASESORA:**

Dra. Díaz Mujica, Juana Yris ([orcid.org/0000-0001-8268-4626](https://orcid.org/0000-0001-8268-4626))

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Calidad de las prestaciones asistenciales y gestión del riesgo en salud

**LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:**

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria.

**LIMA – PERÚ**

**2022**

## DEDICATORIA

A mi madre, mi mamá Moñito quien me ha brindado su apoyo incondicional en cada paso de mi vida, a mi hijita Moana quien llena mis días de amor y ternura y es mi mayor motivación para salir adelante, y a mi esposo Jónathan quien es mi soporte e impulso en cada etapa de mi vida.

A mi abuelita Ufita, quien formó una parte fundamental en mi crecimiento personal y profesional, y estaría orgullosa de presenciar este gran logro. Un abrazo al cielo para ella.

### AGRADECIMIENTO

Gracias a mis asesores de tesis, quienes me brindaron los conocimientos y fueron excelentes guías en la realización del presente trabajo.

Gracias a los directivos, al gerente general y a todos mis compañeros de trabajo de Master Medic, quienes nunca me negaron su apoyo para sacar esta investigación adelante.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	v
Índice de figuras	vi
Resumen	vii
Abstract	viii
I. Introducción	1
II. Marco teórico	3
III. Metodología	12
3.1. Tipo y diseño de investigación	12
3.2. Variables y operacionalización	12
3.3. Población, muestra y muestreo	13
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	14
3.5. Procedimientos	15
3.6. Método de análisis de datos	15
3.7. Aspectos éticos	15
IV. Resultados	16
V. Discusión	22
VI. Conclusiones	28
VII. Recomendaciones	29
Referencias	30
Anexos	

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Niveles de Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 en Droguería Master Medic S.A.	16
Tabla 2.	Niveles de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.	18
Tabla 3.	Relación entre Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento	20
Tabla 4.	Correlación Rho Spearman para hipótesis de investigación	21
Tabla 5.	Prueba de normalidad de datos	
Tabla 6.	Datos normativos para la Gestión de calidad según Norma ISO 9001 y sus dimensiones	
Tabla 7.	Datos normativos para las Buenas prácticas de almacenamiento y sus dimensiones	

## ÍNDICE DE FIGURA

Figura 1.	Frecuencia de los niveles de gestión de calidad	17
Figura 2.	Frecuencia de los niveles de buenas prácticas de almacenamiento	19
Figura 3.	Diseño de Investigación	

## RESUMEN

Esta investigación tuvo como objetivo identificar la relación entre las variables gestión de calidad según norma ISO 9001 y buenas prácticas de almacenamiento, para ello se contó con la participación de 44 trabajadores de la Droguería Master Medic S.A. Para este fin se administraron dos cuestionarios, el Cuestionario Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 validado por Gutierrez (2021) y el Cuestionario sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento validado por Tume (2020). El resultado de la correlación fue no significativa ( $p > .05$ ), por lo tanto se afirma que no existe relación entre las variables, de igual forma, se analizaron las correlaciones entre las buenas prácticas de almacenamiento y las dimensiones de la gestión de calidad, es decir, gestión de recursos, ejecución de recursos, y medición, análisis y mejora, en todos los casos se hallaron correlaciones no significativas ( $p > .05$ ), por lo que se afirma que no existen relaciones entre las variables analizadas. Por último, se calcularon los niveles de las variables, es así que se halló que para la gestión de calidad prevalece el nivel alto con el 88.6%, de igual forma para las buenas prácticas de almacenamiento predomina el nivel alto con el 84.1%.

**Palabras clave:** gestión de la calidad, almacenamiento de productos, organizaciones.

## **ABSTRACT**

The objective of this research was to identify the relationship between the quality management variables according to the ISO 9001 standard and good storage practices, for which 44 workers from the Master Medic S.A. drugstore participated. For this purpose, two questionnaires were administered, the ISO 9001: 2015 Quality Management Questionnaire validated by Gutierrez (2021) and the Questionnaire on Good Storage Practices validated by Tume (2020). The result of the correlation was not significant ( $p > .05$ ), therefore it is stated that there is no relationship between the variables, in the same way, the correlations between good storage practices and the dimensions of quality management were analyzed, that is, resource management, resource execution, and measurement, analysis and improvement, in all cases non-significant correlations were found ( $p > .05$ ), so it is stated that there are no relationships between the variables analyzed. Finally, the levels of the variables were calculated, so it was found that for quality management the high level prevails with 88.6%, in the same way for good storage practices the high level prevails with 84.1%.

**Keywords:** quality management, product storage, organizations.

## **I. Introducción**

La calidad y las buenas prácticas de almacenamiento están íntimamente ligadas, debido a que están implicadas en la salud de los pacientes. Esto ha creado conciencia en varios niveles, no solo a nivel organizacional, sino también a nivel de gobierno, lo que la convierte en una de las más reguladas del mundo desde la década de 1950 (Haleem et al., 2015).

Esta regulación está enfocada en el producto final y todos sus procesos, por lo cual su relación con el desarrollo junto al crecimiento dentro de la organización no se puede apreciar de una forma directa. Es así que, es recomendable la implementación de otras herramientas que están contempladas en las normas ISO 9000 de sistemas de gestión de calidad (García et al., 2015, como se citó en Cárdenas, 2019)

Actualmente, la mayoría de empresas tienen como objetivo cumplir un sistema de control de calidad debido a que aporta valor a la organización y permite incrementar los niveles de satisfacción de los clientes y para su implementación es necesario conocer la situación inmediata de la empresa mediante un estudio minucioso o análisis exhaustivo, para así lograr un resultado exitoso (Hernández et al., 2018).

La implementación de un sistema de gestión de calidad (SGC) motivará al personal a definir sus funciones y responsabilidades clave, esto permite lograr una mayor eficiencia y productividad a menores costos, ya que se resaltarán las deficiencias del producto o servicio. A partir de esto, se pueden desarrollar mejoras, lo que resulta en menos desperdicio, trabajo inapropiado o rechazado y menos quejas; de esta forma, los clientes notarán que los pedidos se cumplen de manera constante, a tiempo y con las especificaciones correctas, lo que puede abrir el mercado a mayores oportunidades (Lushi et al., 2016).

De acuerdo a la literatura investigada, la industria farmacéutica ha alineado las “buenas prácticas” a las normas ISO 9000, no obstante, existen pocas investigaciones entre la correlación de las buenas prácticas de almacenamiento y la implementación de la norma ISO 9001.

Hoy en día, pocas droguerías peruanas se encuentran certificadas con ISO 9001, ya que es de carácter voluntario, a pesar que de acuerdo a las exigencias normativas nacionales, es obligatoria la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad para su funcionamiento, sin embargo, se ha demostrado que las droguerías que pudieron certificarse han aumentado su valor en el mercado, logrando posicionarse entre las mejores del país y su crecimiento puede ser medido por medio de estudios comparativos entre la calidad demostrada antes de la implementación de la norma versus los resultados luego de implementar la misma.

Desde el año 2015, en el Perú se exige a las droguerías certificar el almacén utilizado, de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (MINSa, 2015), en donde se evalúan una serie de procedimientos, incluyendo el Manual de la Calidad. El cumplimiento de estos estándares asegura el mantenimiento de características y condiciones adecuadas e incluso óptimas de los productos almacenados, sin embargo, en la organización de estudio, se han detectado ciertas quejas de los clientes, directamente relacionadas con el almacenamiento de los productos: manchas debido a la humedad, empaques deteriorados, entre otras; es por ello que, nace la necesidad de evaluar el sistema de aseguramiento de la calidad, siguiendo normas internacionales, las cuales permitirán identificar los errores y enmendarlos.

Mucho se ha comentado sobre la existencia de una relación estrecha entre el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y la Norma ISO 9001, siendo factible estar a un paso de certificarse con la Norma ISO 9001 si se logra la Certificación BPA, es por ello que se decidió formular la siguiente pregunta general: ¿Cuál es la relación entre la Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Droguería Master Medic S.A., 2022? Además, se formularon las siguientes preguntas específicas: ¿Cuál es la relación que existe entre la gestión de recursos, ejecución de los recursos, medición análisis y mejora, y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de acuerdo al Manual BPA - DIGEMID de la Droguería Master Medic S.A., 2022?

El presente estudio presenta una justificación teórica, debido a que brindó nuevos conocimientos sobre la relación que existe entre la Gestión de Calidad ISO 9001 y Certificación de BPA en las droguerías, ya que no se encontraron muchas investigaciones sobre el tema, lo que abre nuevos horizontes en los conocimientos sobre normas ISO 9001 y BPA; además, se incentiva a seguir investigando sobre las mismas. Como justificación práctica, se determinó la relación de las Normas ISO 9001 y el cumplimiento de las BPA, lo que permitió identificar en qué está fallando el sistema de aseguramiento de la calidad y cómo mejorar las BPA, aplicando las normas de estudio. Como justificación metodológica, se tiene la aplicación de instrumentos considerando el juicio de expertos, que permitió identificar la relación que existe entre las Normas ISO 9001 y las BPA, junto a las evidencias de validez y confiabilidad de los cuestionarios para poder ser utilizados en otros trabajos de investigación y en otras organizaciones similares.

Luego de esta evaluación, la Droguería Master Medic S.A. logró identificar los errores en su proceso de almacenamiento y aportó mejoras, con la finalidad de implementar la norma ISO 9001 del almacén. Con esta implementación, el almacén subirá su nivel de calidad, logrando brindar a sus clientes la certeza que los productos adquiridos se encuentran almacenados apropiadamente.

Por consiguiente, se consideró como objetivo general: evaluar el nivel de relación entre Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.; siendo los objetivos específicos: evaluar la relación entre las dimensiones de gestión de recursos, ejecución de los recursos, medición análisis y mejora, y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de acuerdo al Manual BPA - DIGEMID en Droguería Master Medic S.A.

Se determinó como hipótesis general: existe una relación significativa entre la Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Droguería Master Medic S.A., 2022. Como hipótesis específicas se planteó que existe una relación significativa entre la gestión de recursos, ejecución de los recursos; medición análisis y mejora, y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de acuerdo al Manual BPA - DIGEMID de la Droguería Master Medic S.A., 2022. 3

## II. Marco Teórico

En principio, en cuanto a los antecedentes nacionales se tiene el aporte de Gutiérrez (2021), quien investigó la relación entre la gestión de la calidad con la calidad de servicio, el resultado de dicho análisis permitió identificar que existe una estrecha relación entre ambas, además, concluyó que la calidad de los servicios de salud aumentó considerablemente luego de la implementación del SGC.

Por otra parte, Machaca y Rodríguez (2021) implementaron la norma internacional basada en las guías ICH Q10 (Conferencia internacional para la armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano – sistema de calidad farmacéutico), iniciando con una preevaluación del SGC de su organización, donde evaluaron el cumplimiento de la norma ISO 9001 y las BPA, obteniendo como resultado el cumplimiento de un 45% de estándares, sin embargo, luego de la implementación lograron cumplir en un 100%, concluyendo que esta mejora significativamente el SGC bajo la Norma ISO 9001.

Asimismo, Nuñez (2021) analizó el nivel de riesgo de un SGC, encontrando dificultades en la aplicación de su herramienta debido a que es necesario analizar subprocesos dentro de este sistema para poder determinar de manera precisa el nivel de riesgo al ejecutar estos procedimientos.

Por su parte, Huamanchay (2018), luego de seis meses de la implementación del SGC ISO 9001:2015 en la empresa donde se ejecutó su estudio, vio reflejado mejoras de sus procesos, lo que deja en evidencia que esta causa un impacto positivo en los diferentes resultados de la organización.

Respecto a los estudios internacionales, se identificó el trabajo realizado por Muñoz et al. (2022), cuya investigación tuvo como finalidad armonizar los requisitos de la normativa vigente con el SGC según ISO9001:2015, encontrando 143 requisitos armonizables y el 50% de homogenización entre la legislación local y la norma ISO9001:2015.

Del mismo modo, Bouchetara (2022) implementó un SGC conforme a la norma ISO 9001:2015, enfocándose en tres fases: 1) diagnóstico actual, encontrando una tasa de cumplimiento del 47%; 2) planificación de la

implementación, abordando las diversas brechas identificadas en el diagnóstico, logrando el desarrollo del plan de acción, el cual permitió aclarar responsabilidades y constatar que la alta dirección es el actor que mayor responsabilidad asume en la planificación; y 3) desarrollo e implementación del SGC para el alcance decidido y realización de las acciones que representan los cimientos del SGC, determinando los asuntos internos y externos relacionados con las actividades del servicio, así como sus necesidades junto a sus expectativas, la identificación y descripción de los procesos y finalmente, la definición del sistema de documentación de la calidad.

En el mismo sentido, Carvalho et al. (2022) presentaron un modelo conceptual que relacionaba los requisitos de las Normas del Sistema de Gestión ISO con las dimensiones y principios rectores del Modelo Shingo para la Excelencia Operacional. El enfoque permite que una organización con un sistema de gestión existente realice una herramienta de evaluación para determinar su nivel de calidad. La validación de la herramienta de evaluación propuesta comprendió dos momentos: en el primero, un evaluador externo realizó un conjunto de observaciones de comportamiento que sirvieron de base para asignar una puntuación, mientras que en el segundo momento dicho puntaje se obtuvo internamente a través de una encuesta que fue llenada por los empleados de la organización. Los resultados revelaron que estos dos métodos convergen en conclusiones similares, por lo tanto, confirma que el modelo propuesto tiene el potencial de permitir que una organización evalúe el nivel de su sistema de gestión de calidad respecto a la adopción de los principios rectores del Modelo Shingo para la Excelencia Operacional. Una limitación de esta investigación es que el modelo solo fue validado en una sola empresa.

A esto se agrega que, Fonseca et al. (2022) presentaron una escala novedosa, válida y más orientada a los negocios para caracterizar e identificar las motivaciones para la certificación ISO 9001 y mapearon en una muestra grande de diversas organizaciones. La naturaleza instrumental de la escala (productividad, mercado y competitividad) mejoró la consistencia con investigaciones recientes sobre las contribuciones de ISO 9001 para el desempeño organizacional en comparación con escalas anteriores que se enfocaban en la naturaleza interna/externa de la motivación.

Mientras que, Dávila y Jaramillo (2020) propusieron un SGC basados en la Norma ISO 9001:2015 para una empresa retail con una unidad de negocio de 27 Droguerías. Para integrar la calidad y las variables en el sistema de administración de empresas y su gestión, debido a las dificultades alcanzadas por años anteriores relacionados con los requisitos del Ministerio de Salud y Protección Social.

Según el trabajo de López et al. (2020), realizado en una droguería colombiana, el 76% de los encuestados mejoró la calidad de la atención después de implementar ISO 9001, en comparación con el 17% de la calidad percibida antes de su implementación. Los investigadores de este estudio concluyeron que la orientación y estructura del sistema de gestión de calidad, centrado en la ISO 9001, ayuda a diagnosticar la situación actual de la empresa examinada en relación a los requisitos de la especificación, identificando riesgos y oportunidades de mejora, lo que se representa como las fortalezas y las debilidades de la organización. También, permite fortalecer la base estratégica de la organización, abordando aspectos fundamentales como: política de calidad, objetivos de calidad, misión y visión, valores y filosofía, incluyendo ganar identidad. Asimismo, se han desarrollado estrategias para difundirlo dentro de la organización, además, se propuso un marco de orientación del sistema de calidad, que incluye documentos como: procedimientos, manuales, herramientas de calidad, evaluación de riesgos, capacitación y sensibilización de los empleados.

También, Moreno (2018) realizó un proyecto de actualización de normas ISO9001 buscando alinearse a la versión del 2015, logrando identificar los requisitos que no estaban estipulados en la versión 2008, de esta manera se implementaron los nuevos procedimientos y adecuaron su nueva política de calidad.

En cuanto a los antecedentes nacionales destaca el trabajo de Arechua (2021), quien realizó un estudio comparativo de las BPA en las Droguerías de Lima entre los años 2000 y 2020, encontrando que las características de la normativa legal tuvieron un avance gradual, inicialmente se exigió a los comercializadores que funcionen en almacenes llamados droguerías, pero sin la exigencia actual, llegando a operar en lugares inapropiados, sin los equipos e instrumentos adecuados. Conforme pasaron los años, se tomaron como referencia el avance de normativas

internacionales, como el de la OMS, de esta manera se logró establecer la del 2015 con tres parámetros más, aseguramiento de la calidad, autoinspecciones y contratos de almacenamiento, donde el principal cambio fue el primer parámetro.

Igualmente, Chávez (2021) estudió el nivel de cumplimiento de las BPA de la empresa donde se ejecutó su estudio, encontrando que esta se encontraba en un 75.12% (Nivel medio) y sugirió que se implemente un sistema CAPA para que se disminuyan las no conformidades y logren aumentar el nivel de cumplimiento.

Análogamente, Fernández (2020) a través de un examen especial de cumplimiento de BPA determinó que el servicio de farmacia en el lugar donde realizó su estudio tiene un 51% de satisfacción del usuario, encontrando que dicho servicio debería mejorar ciertos aspectos en cuanto al Manual de BPA, además, recomienda evaluar el cumplimiento de las BPA cada cuatro meses para poder seguir avanzando en mejorar el porcentaje de realización.

Por su lado, Jara (2020) para la implementación de BPA comenzó realizando una primera inspección sobre la situación inicial de su almacén, logrando identificar que cumplía con un 12%. Luego de ejecutar la implementación de su propuesta, logró el cumplimiento del 99% de BPA.

En el mismo sentido, Matara (2019) implementó quince procedimientos operativos estándar, los cuales brindan el soporte necesario de información actualizada y normada a los trabajadores de su empresa, garantizando que los procedimientos sean realizados diariamente con un desempeño óptimo, con la finalidad de hacer llegar a sus clientes medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

Asimismo, Ojeda (2018) evaluó el SGC de un laboratorio universitario, encontrando que este se encontraba catalogado en un 55.6% como inadecuado y en un 44.4% como regular, lo que le permitió recomendar la implementación de un adecuado SGC con el fin de entregar un servicio que denote calidad a los estudiantes de dicha institución.

Respecto a la segunda variable, Cumplimiento de las BPA, se tiene como antecedente internacional la investigación de Hidalgo (2022) quien elaboró un Manual de BPA, siguiendo los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015, logrando

ordenar sus procesos, disminuir sus reprocesos operativos y aumentando la calidad del producto terminado, lo que demostró que esta implementación fue necesaria como estrategia de mejora para su funcionamiento.

Una vez presentados los antecedentes, a continuación, se detallan algunas teorías que respaldan el presente trabajo, puesto que la implementación de un SGC es una decisión que representa un análisis estratégico y se desarrolla dentro de una organización, la cual mejora las operaciones generales y proporciona un fundamento sólido que asegura el buen desarrollo de las iniciativas de sostenibilidad (Norma Internacional ISO 9001:2015).

ISO (International Organization for Standard) es una organización no gubernamental independiente, que reúne a un grupo de expertos para compartir sus conocimientos y desarrollar estrategias de acuerdo a sus consensos, esta inició en Suiza, en el año 1947 (Cortés, 2017).

Los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) abarcan una lista de normas y estándares que sugieren cumplirse, es así que, la Norma ISO 9001 busca establecer los criterios de cumplimiento de un sistema de calidad dentro de una organización (Gómez, 2015).

La variable estudiada tiene fundamento en la teoría de la calidad moderna de Deming, Crosby y Juran, conocidos como los padres de la calidad moderna, cada uno enunció una serie de principios básicos sobre calidad, en donde se encuentran una serie de similitudes sobre los lineamientos que se deben seguir para lograr un SGC. Por su parte, el SGC establece que todo lo que se implementará, deberá documentarse en sus políticas de calidad, manuales, procedimientos, instrucciones técnicas y registros, los cuales deberán ser accesibles a todo el personal de la organización (Cortéz, 2017).

Por su parte, la Norma ISO 9001, es reconocida mundialmente como una regla que asegura la gestión de la calidad dentro de todas las organizaciones empresariales, de esta forma, se aplica en todos los procesos que tienen como propósito crear y controlar los productos o servicios ofrecidos por la empresa, con el fin de proporcionar un seguimiento periódico de sus actividades, lo que asegura que se satisfagan las expectativas a la par de las necesidades de los clientes, es

por ello que está diseñada y destinada para administrarse en casi todos los productos y/o servicios conocidos en el mundo. La implementación de un SGC motivará al personal a definir sus funciones y responsabilidades clave, de esta forma, se pueden lograr ahorros de costos a través de una mayor eficiencia y productividad, ya que se resaltarán las deficiencias del producto o servicio. A partir de esto, se pueden desarrollar mejoras, lo que resulta en menos desperdicio, trabajo inapropiado o rechazado y menos quejas. Es así que, los clientes notarán que los pedidos se cumplen de manera constante, a tiempo y con las especificaciones correctas, lo que permite abrir el mercado a mayores oportunidades (Lushi et al., 2016).

La importancia de la Norma ISO 9001 para las empresas se ciñe a la necesidad de demostrar a los clientes el cumplimiento de una garantía de calidad, sintiendo la necesidad de certificarse como elemento de marketing, demostrando su competitividad, haciendo que la cultura de las empresas se integre a todos los niveles, teniendo como pilar principal la satisfacción del cliente (Cortéz, 2017).

La Gestión de la Calidad permite a las empresas convertirse en organizaciones de avanzada, ya que refuerzan el recurso humano con los nuevos entendimientos, cuya capacidad empresarial no es la cantidad de conocimiento con la que cuente, sino la capacidad de utilizarlo (Hernández et al., 2018).

De acuerdo a Gómez (2015), es importante que la alta dirección esté sumamente motivada a la implementación de un SGC, siendo este orientado a la mejora de la organización para garantizar el cumplimiento de sus requisitos; asimismo, es importante que una empresa externa corrobore el cumplimiento de la norma, de esta manera los clientes tendrán la garantía plena de recibir un producto o servicio de calidad; del mismo modo, es necesario que esta implementación se encuentre alineada a la cultura organizacional de la empresa, procurando la participación de todo el personal, favoreciendo el éxito del proyecto.

La organización se encuentra en la obligación de determinar y proporcionar el número de personas necesarias para la implementación satisfactoria del SGC dentro de una empresa en particular, además, debe evaluar cuál es la infraestructura adecuada, para luego ser adecuada según los requisitos de los

sistemas de gestión de la calidad. Adicional a ello, la organización necesita determinar los niveles de conocimientos requeridos y fundamentales para la administración y operación de sus procesos, con el fin de obtener la conformidad de los servicios y productos, por ello, este conocimiento necesita ser mantenido y estar disponible para atender requerimientos inmediatos (Wolniak, 2019).

Respecto a las dimensiones de GC, se considera que la gestión de recursos abarca a toda la organización, iniciando con la planificación, seguido de la coordinación, la dirección, el control y la retroalimentación. La ejecución de los recursos se refiere a las coordinaciones de la alta dirección entre la gerencia general, quienes toman en cuenta sus políticas de gestión en salud. La medición, análisis y mejora de los recursos, se evalúa a partir de la satisfacción del cliente, auditorías internas, acciones preventivas y la mejora continua en los recursos institucionales (Gutierrez, 2021).

La calidad vendría a ser una prioridad competitiva, siendo subjetiva en el sector servicios; por ello, es necesario contar con un marco de referencias que te permitan mejorarla; sin embargo, con respecto a los servicios, al encontrar dificultades en su medición, se recomienda realizarla a través de datos estadísticos, análisis de los clientes e investigación de quejas, ya que esto permitirá conocer el nivel de calidad para mejorarlo a lo largo del tiempo (Dis y Rodriguez, 2010).

La Organización Mundial de la Salud (2020) indica que las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) conforman el sistema de aseguramiento de la calidad, la cual certifica que los productos almacenados mantienen un control adecuado durante todo el proceso de almacenamiento, el cual debe incluirse en la legislación nacional para garantizar su cumplimiento. Para ello, las entidades involucradas deben tener un sistema de calidad integralmente diseñado, documentado y correctamente implementado que incorpore principios de gestión de riesgos de calidad y revisión de gestión.

Las BPA son normas que definen los procedimientos y requisitos operativos básicos de las organizaciones encargadas de importar, exportar, fabricar, almacenar, comercializar y/o distribuir productos farmacéuticos, junto a dispositivos médicos o productos sanitarios, y que tienen como objetivo central asegurar la

garantía de que los productos entregados conserven sus características y propiedades óptimas durante el periodo en el que se encuentran almacenados (Vallejos, 2021).

En ese sentido, el primer Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines fue aprobado en el año 1999 con Resolución Ministerial N°585, el cual es el instrumento técnico legal obligatorio para todos los establecimientos farmacéuticos privados y nacionales del Perú (Reyes, 2018).

Por su parte, el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente fue publicado en el año 2015 (MINSA, 2015), este es la guía que utilizan las empresas para implementar los almacenes, con el fin de lograr certificar la calidad de su servicio, desde el ingreso del producto hasta su destino final. De esto se desprende que, la DIGEMID es el órgano rector derivado del MINSA, encargado de velar por el cumplimiento de las BPA por parte de las empresas locales, quienes están en la obligación de cumplir con lo estipulado en la normatividad vigente, de acuerdo a la R.M. 132-2015-MINSA.

También, las BPA forman parte de un sistema de garantía de calidad y es un componente esencial que incluye actividades, recursos y políticas que tienen como finalidad el conservar y avalar la calidad y cuidado de los productos farmacéuticos, junto a dispositivos médicos y otros productos sanitarios, lo que asegura una adecuada prestación de servicios dentro del ámbito del sector salud (MINSA, 2015).

En relación a las dimensiones de la BPA se tienen: la instalación, que es la infraestructura que almacena los productos, el almacenamiento que es la acción de controlar y registrar la temperatura y humedad adecuada, de acuerdo al requerimiento del producto almacenado, además, debe garantizar una luz y una ventilación adecuada. La recepción, es el acto de recibir los productos, garantizando una adecuada evaluación organoléptica, documentando cada paso. La distribución, es la acción de despachar los productos a los clientes finales, garantizando que estos se realicen en condiciones adecuadas. El control, es la verificación documentaria, tanto del stock despachado como la rotación de los productos (MINSA, 2015).

### **III. Metodología**

#### **3.1. Tipo y diseño de investigación**

El presente estudio ha tenido un enfoque cuantitativo, ya que se midió la información recolectada transformada en datos numéricos (Cárdenas, 2018). Además, según Guillen et al. (2020), el enfoque cuantitativo aplica la estadística para la prueba de hipótesis, lo que permitió determinar su falsedad o veracidad, asimismo, se utilizó la recolección y análisis de datos para dar respuesta al problema de investigación propuesto.

También, la investigación fue de tipo básica, según Esteban (2018) este tipo de investigación nace de la curiosidad científica del hombre, siendo esencial para el desarrollo de la ciencia.

Mientras que, el diseño de investigación fue de tipo no experimental correlacional, debido a que se conocen las características de las variables de estudio y se desea encontrar la relación que existen entre ambas (Ramos, 2020). (Ver figura 3 en Anexo 8).

#### **3.2. Variables y operacionalización**

##### **Variable 1: Gestión de Calidad según norma ISO 9001**

Definición conceptual: son un conjunto de acciones sistemáticas previamente planificadas que aseguran la confianza necesaria sobre un determinado producto o servicio (Cortez, 2017).

Definición operacional: La GC mide la aptitud de la empresa para implantar sus políticas de calidad mediante el análisis de las siguientes dimensiones: D1. Gestión de los Recursos, D2. Ejecución de los Recursos, y D3. Medición, análisis y mejora.

Indicadores: se midieron los indicadores: recursos humanos, infraestructura, ambiente de trabajo (D1); prestación de servicio, auditoría interna, identificación de los recursos (D2); generalidades, seguimiento y medición, análisis de datos, mejora continua (D3).

##### **Variable 2: Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de acuerdo al Manual BPA - DIGEMID**

Definición conceptual: listado de normas donde se encuentran los requerimientos y procedimientos operativos que deben ser cumplidos por los establecimientos que se ubiquen dentro del rubro farmacéutico, ya que su aplicación certifica y garantiza que los almacenes reúnen las condiciones necesarias y adecuadas para el almacenamiento de los productos (MINSa, 2015).

Definición operacional: las BPA garantizan que los productos comercializados se encuentran orientados de acuerdo a la Guía de Inspección BPA – DIGEMID, mediante las siguientes dimensiones: D1. Instalación, D2. Almacenamiento, D3. Recepción, D4. Distribución, y D5. Control.

Indicadores: se midieron los indicadores: capacidad, indumentaria, climatización (D1), climatización, stock, caducidad (D2), revisión, calidad (D3), dispensación, transporte (D4), Kardex, inventario (D5).

### **3.3. Población, muestra y muestreo**

Guillen et al. (2020) señalan que la población es el total de individuos que serán materia de estudio. En esta investigación, la población estuvo conformada por 49 colaboradores de la Droguería Master Medic S.A., mientras que, como criterios de inclusión se tienen que los colaboradores deben ser trabajadores de la Droguería Master Medic S.A., por su parte, en cuanto a los criterios de exclusión se señalan al personal que conforma el directorio y gerencia general, colaboradores con mínimo 6 meses de permanencia en la empresa.

Por otro lado, Guillen et al. (2020) definen a la muestra como una parte de la población de estudio, a quienes se pretende investigar. Para este estudio, la muestra estuvo conformada por 44 colaboradores de la Droguería Master Medic S.A, el cual cuenta con un margen de error de 5% y nivel de confianza de 95%. La muestra fue determinada a través de un programa STATS®, el cual es un recurso utilizado a través de internet (Hernández y Mendoza, 2018).

Además, el muestreo es el proceso de selección de una parte de la muestra a partir de una población definida (Amiel, 2014); de esta forma, en la presente investigación se utilizó el muestreo de tipo probabilístico, que según Guillén et al.

(2020) es el que aplica una fórmula matemática, en donde toda la población tiene la posibilidad de ser elegidos de manera aleatoria.

### **3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

De acuerdo a Hernández et al. (2014, como se citó en Guillen et al., 2020) el instrumento utilizado fue la herramienta que permitió medir las variables del estudio, mientras que la técnica empleada fue la encuesta.

Para Espinoza (2019) el cuestionario se realiza mediante un proceso estructurado de recopilación de información, de esta forma, el instrumento empleado en la presente investigación fue el cuestionario.

Para la primera variable se utilizó el Cuestionario Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, validado por Gutierrez (2021) según juicio de expertos. Este instrumento utilizó una escala de medición tipo Likert: Totalmente de acuerdo, En desacuerdo, Ni de acuerdo ni en desacuerdo, De acuerdo y Totalmente de acuerdo.

Para la segunda variable se utilizó el Cuestionario sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, validado por Tume (2020) según juicio de expertos, cuya escala de medición es de tipo Likert: Nunca, Casi nunca, A veces, Casi siempre y Siempre.

En el mismo sentido, de acuerdo a Hernández y Mendoza (2018) la confiabilidad sirve para determinar y evaluar la consistencia interna del instrumento de medición utilizado. En este caso, se evaluaron ambos cuestionarios, para cada variable de estudio. El método de confiabilidad utilizado fue el alfa de Cronbach a través del software estadístico IBM® SPSS Statistics v22. Según Lauriola (2003, como se citó en Hernández y Mendoza, 2018), establece un rango aceptable a partir de .70 para la comparación entre grupos y .90 para escalas.

Variable 1: Gestión de Calidad según norma ISO9001

Se calculó el coeficiente de alfa de Cronbach, donde se obtuvo una valoración cuantitativa de .960, demostrando que los datos de significancia fortalecen la confiabilidad para su aplicación en el campo, ya que estos son superiores a .70 tal como lo establece la regla. De este modo, se demuestra que la confiabilidad es fuerte para su aplicabilidad.

## Variable 2: Cumplimiento de BPA

Se aplicó el coeficiente de alfa de Cronbach, donde se obtuvo una valoración cuantitativa de .940, demostrando que los datos de significancia fortalecen la confiabilidad para su aplicación en el campo, ya que estos son superiores a .70 tal como lo establece la regla. De este modo, se demuestra que la confiabilidad es superior a lo esperado.

### **3.5. Procedimientos**

El procedimiento inició con la coordinación y solicitud del permiso de la Gerencia General para la aplicación del estudio en la Droguería Master Medic S.A., luego de identificar el problema de la investigación, de esta forma, se elaboraron los instrumentos a utilizar tomando en cuenta las dimensiones e indicadores de cada variable. Como los cuestionarios se encuentran validados, se procedió a aplicarlos en la muestra, previo consentimiento informado. Cuando los resultados estuvieron completados en su totalidad, estos fueron incluidos en una hoja de cálculo de MS Excel® y herramientas estadísticas (IBM® SPSS Statistics v22).

### **3.6. Método de análisis de datos**

Para el análisis de datos se utilizaron técnicas estadísticas descriptivas. Dicho esto, es preciso señalar que la estadística descriptiva analiza datos no agrupados, evaluando diferentes medidas, tanto de centro (media y mediana) como de desviación (varianza y desviación estándar). También, se empleó el estadístico Rho de Spearman, de esta forma se determinó la asociación de variables (Gutiérrez y Vladimirovna, 2016).

### **3.7. Aspectos éticos**

Con respecto a los aspectos éticos, se respetó la norma internacional de acuerdo al sistema APA y el Código de Ética de la UCV de acuerdo a la RCU N° 0262-2020/UCV, evidenciando datos 100% reales, verídicos y fidedignos.

## IV. Resultados

### Análisis Descriptivo

**Tabla 1**

*Niveles de Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 en Droguería Master Medic S.A.*

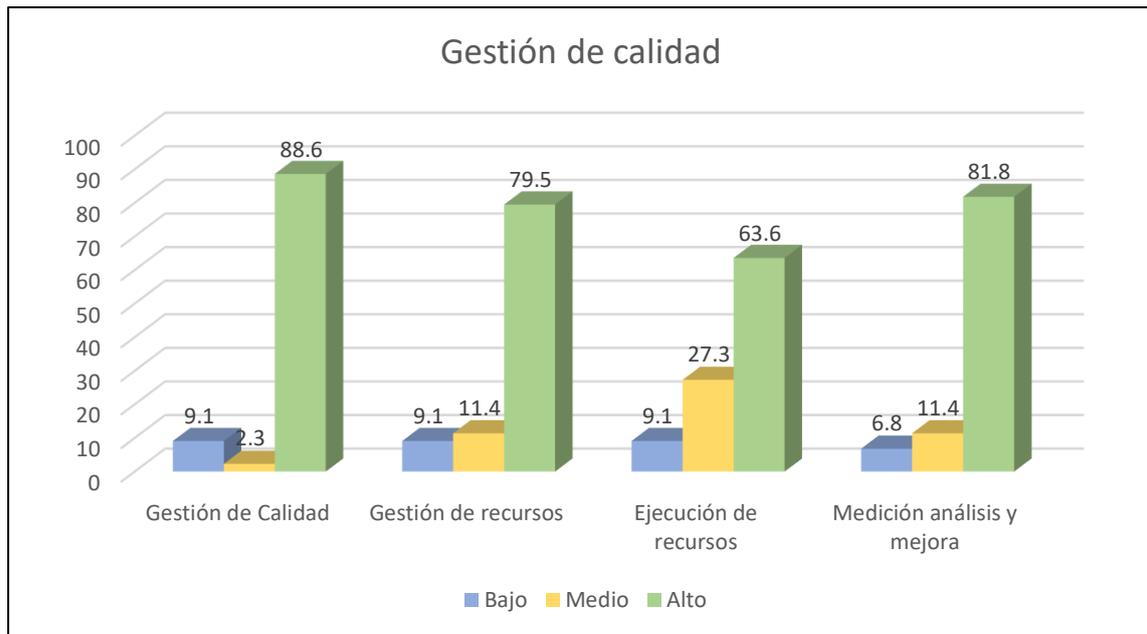
Niveles	Gestión de Calidad		Gestión de recursos		Ejecución de recursos		Medición análisis y mejora	
	f	%	f	%	f	%	f	%
Bajo	4	9.1	4	9.1	4	9.1	3	6.8
Medio	1	2.3	5	11.4	12	27.3	5	11.4
Alto	39	88.6	35	79.5	28	63.6	36	81.8
Total	44	100	44	100	44	100	44	100

*Nota: f=frecuencia, %=porcentaje*

En la tabla 1 se muestra el resultado descriptivo de los niveles de la Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y sus dimensiones en Droguería Master Medic S.A., se aprecia que para la variable total predomina el nivel alto con el 88.6%, seguido del nivel bajo con el 9.1% y el nivel medio con el 2.3%; mientras que para la dimensión gestión de recursos predomina el nivel alto con el 79.5%, para la dimensión ejecución de recursos prevalece el nivel alto con el 63.6% y para la dimensión medición, análisis y mejora sobresale el nivel alto con el 81.8%.

**Figura 1**

*Frecuencia de los niveles de gestión de calidad*



La figura 1 muestra gráficamente la distribución de los niveles de la Gestión de Calidad y sus dimensiones según Norma ISO 9001 en Droguería Master Medic S.A.

**Tabla 2**

*Niveles de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.*

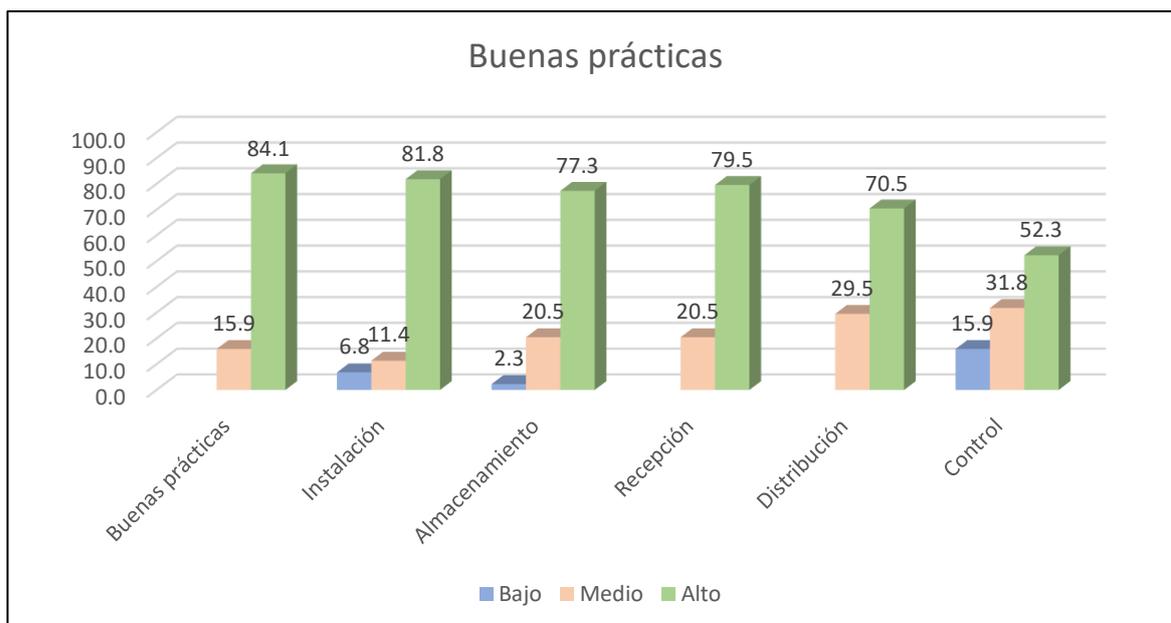
Niveles	Buenas prácticas de almacenamiento		Instalación		Almacenamiento		Recepción		Distribución		Control	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Bajo	-	-	3	6.8	1	2.3	-	-	-	-	7	15.9
Medio	7	15.9	5	11.4	9	20.5	9	20.5	13	29.5	14	31.8
Alto	37	84.1	36	81.8	34	77.3	35	79.5	31	70.5	23	52.3
Total	44	100	44	100	44	100	44	100	44	100	44	100

*Nota: f=frecuencia, %=porcentaje*

En la tabla 2 se muestra el resultado descriptivo de los niveles de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y sus dimensiones en Droguería Master Medic S.A., se aprecia que para la variable total predomina el nivel alto con el 84.1%, seguido del nivel bajo con el 15.9%; por otra parte, para la dimensión instalación se posiciona con mayor porcentaje el nivel alto con el 81.8%, para la dimensión almacenamiento predomina el nivel alto con el 77.3%, para recepción prevalece el nivel alto con el 79.5%, para distribución se ubica con más porcentaje el nivel alto con el 70.5% y para la dimensión control sobresale el nivel alto con el 52.3%.

**Figura 2**

*Frecuencia de los niveles de buenas prácticas de almacenamiento*



La figura 2 muestra gráficamente la distribución de los niveles de las Buenas prácticas de almacenamiento y sus dimensiones en Droguería Master Medic S.A.

### **Análisis Inferencial**

#### **Prueba de normalidad de datos**

De acuerdo a los resultados obtenidos, se halló para el análisis de normalidad, calculado con el coeficiente Shapiro Wilk, que los datos no se ajustan a la normalidad por obtener un valor de significancia inferior a .001, por este motivo, se empleó el estadístico no paramétrico Rho de Spearman para identificar los resultados de las correlaciones (Ver anexo 8)

#### **Prueba de hipótesis**

##### **Hipótesis General**

**H0:** No existe una relación significativa entre la Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., 2022.

**Ha:** Existe una relación significativa entre la Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., 2022.

**Tabla 3**

*Relación entre Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento*

		Gestión de calidad
	Rho de Spearman	.022
Buenas prácticas de almacenamiento	Sig. (bilateral)	.889
	n	44

*Nota: p=significancia, n=muestra*

En la tabla 3 se muestra el resultado del análisis de correlación entre las variables de estudio, se halló que la significancia fue mayor a .05, por lo que se acepta la hipótesis nula, la cual señala que no existe correlación entre la gestión de calidad según Norma ISO 9001 y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.

### **Hipótesis Específicas**

**H0:** No existe una relación significativa entre la gestión de recursos y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., 2022.

**H1:** Existe una relación significativa entre la gestión de recursos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., 2022.

**H0:** No existe una relación significativa entre la ejecución de los recursos y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., 2022.

**H2:** Existe una relación significativa entre la ejecución de los recursos y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., 2022.

**H0:** No existe una relación significativa entre la medición análisis y mejora, y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., 2022.

**H3:** Existe una relación significativa entre la medición análisis y mejora, y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., 2022.

**Tabla 4***Correlación Rho Spearman para hipótesis de investigación*

		Gestión de recursos	Ejecución de recursos	Medición, análisis y mejora
	Rho de Spearman	-.015	.071	.004
Buenas prácticas de almacenamiento	Sig. (bilateral)	.923	.625	.979
	n	44	44	44

*Nota: p=significancia, n=muestra*

En la tabla 4 se presenta el resultado del análisis de correlación entre las variables de estudio, se halló que la significancia fue mayor a .05, por lo que se acepta la hipótesis nula, la cual señala que no existe correlación entre las dimensiones gestión de recursos; ejecución de recursos; medición, análisis y mejora, y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.

## V. Discusión

Esta investigación tuvo como objetivo identificar la relación entre las variables Gestión de Calidad según norma ISO 9001 y cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, para ello se contó con una muestra de 44 trabajadores de la Droguería Master Medic S.A., se tomó esta iniciativa puesto que no se han identificado estudios que hayan analizado este tipo de relación entre variables, además que ambas son herramientas imprescindibles que aseguran la buena gestión de las empresas de cara al público (Lushi et al., 2016).

En principio, con el fin de comprender la situación actual de la Droguería Master Medic S.A. se analizaron los niveles de Gestión de Calidad según Norma ISO 9001, identificando que para esta variable sobresale el nivel alto, con el 88.6%, de igual manera, la tendencia hacia este nivel se mantiene para las dimensiones gestión de recursos (79.5%), ejecución de recursos (63.6%) y medición, análisis y mejora (81.8%), lo que en síntesis permite afirmar que los trabajadores tienen una predisposición para que se establezcan en la empresa las normas antes señaladas. Este dato es una propuesta que debe ser atendida por la organización, ya que se conoce que la mejora luego de su implementación es significativa (Machaca y Rodríguez, 2021), lo que se entiende como un incremento en la calidad de atención del personal (López et al., 2020).

En el mismo sentido, se analizó el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en la Droguería Master Medic S.A., a partir de los datos descriptivos por niveles, lo que permitió identificar que estos sobresalen y se ubican en el nivel alto (84.1%) para la variable total y las dimensiones, explicadas como instalación (81.8%), almacenamiento (77.3%), recepción (79.5%), distribución (70.5%) y control (52.3%). Esta información arroja datos precisos sobre la realidad de la organización, que se muestra favorable, sin embargo, se conoce que esto puede mejorar sustancialmente luego de implementar las normas ISO 9001, tal como se han reportado en investigaciones previas, donde se logró ordenar los procesos, disminuir los reprocesos operativos y aumentar la calidad del producto terminado (Hidalgo, 2022).

De acuerdo a los resultados obtenidos, respecto al objetivo general y a la hipótesis general, estos fueron analizados a través del método estadístico Rho de

Spearman, de esta forma se determinó un valor de significancia de .889, siendo mayor a .05 que se considera adecuado, por lo que se rechaza la hipótesis general y se acepta la hipótesis nula, la cual señala que no existe correlación entre la gestión de calidad según Norma ISO 9001 y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A. De acuerdo a las teorías, esto podría deberse a que la familia de las normas ISO 9000 se encuentran normadas y estandarizadas internacionalmente y su certificación es de carácter voluntario (Cortés, 2017), por el contrario, las BPA se encuentran supeditadas de acuerdo a la normativa nacional vigente de cada país, siendo de carácter obligatorio en el sector farmacéutico. No obstante, para la certificación BPA se usa como guía a los manuales de calidad basados en la familia de las normas ISO 9000 y derivados (MINSA, 2015).

En contraste, una investigación previa realizada por Gutierrez (2021), obtuvo como valor de correlación entre las variables un coeficiente  $r=.843$  para la variable sistema de gestión y calidad de servicio, del mismo modo, se obtuvo una significancia bilateral  $p<.001$ , la cual es inferior al umbral de significancia .05, por consiguiente, rechazó la hipótesis nula de que el sistema de gestión de calidad no mejora la calidad de servicio, aceptando la hipótesis alterna de que el sistema de gestión de calidad mejora de manera significativa la calidad de servicio en la organización de estudio, concluyendo así que existe una alta relación entre las variables de la investigación.

Estas diferencias parecen estar sujetas al contexto donde se realiza la investigación, puesto que un estudio multipaís realizado por Kartha (2022) se gestó tomando como muestra a 500 empresas de distintos países, tales como EE.UU., Brasil, Rusia, India y China; los resultados muestran que para EE.UU., Brasil y Rusia, no se rechazó la hipótesis de igualdad de proporciones, lo que implica que no hubo una diferencia significativa entre las empresas con y sin certificación con respecto al aumento de la participación de mercado; sin embargo, para India y China, esta hipótesis fue fuertemente rechazada, lo que implica que la certificación realmente tuvo un impacto en la mejora de la participación de mercado de estos países. Los datos señalados permiten comprender que no en todos los casos se presenta relación entre las variables, no obstante, esto no es precedente para

descuidar que se apliquen las normas ISO 9001 y se siga trabajando bajo las BPA en la empresa donde se ejecutó esta investigación, es decir, en Droguería Master Medic S.A.

Respecto a los objetivos e hipótesis específicas, la primera analizó la relación entre dimensión gestión de recursos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, es así que, se encontró un valor de significancia de .923, el cual es superior al umbral de .05, por lo que se acepta la hipótesis nula, la cual señala que no existe correlación entre la dimensión gestión de recursos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.

Respecto al segundo objetivo específico, se analizó la relación entre la dimensión ejecución de recursos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de esta forma se identificó un valor de significancia de .625, por lo que se acepta la hipótesis nula, la cual señala que no existe correlación entre la dimensión ejecución de recursos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.

En cuanto al tercer objetivo específico, se estudió la relación entre la dimensión medición, análisis y mejora y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, se identificó un valor de significancia de .979, por lo que se acepta la hipótesis nula, la cual señala que no existe correlación entre la dimensión ejecución de recursos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.

Dicho esto, los datos presentados señalan que no existen relaciones entre las dimensiones de las normas ISO 9001 y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., estos datos son novedosos puesto que hasta la fecha no se han podido identificar investigaciones previas que hayan buscado la relación de las variables, no obstante, investigaciones similares lograron traer a colación resultados interesantes relacionados con esta correlación; es así que, Machaca y Rodríguez (2021) implementaron la norma internacional basada en las guías ICH Q10, iniciando con una preevaluación del SGC de su organización, donde evaluaron el cumplimiento de la ISO 9001 y las BPA, dando

como resultado el cumplimiento de un 45%, además, luego de la implementación, lograron cumplir en un 100%, concluyendo que esta implementación mejora significativamente el SGC bajo la Norma ISO9001.

En el mismo orden de ideas, y con el fin de aportar argumentos que respalden los datos obtenidos en la correlación, se presenta el hallazgo de Astrini (2021), quien concluyó que existe una relación positiva entre ISO 9001 y el desempeño a través de revisiones metodológicas, mientras que el 77% de los estudios longitudinales previos no encontraron una relación; de esta forma, el autor sugiere una revisión de métodos en el campo de la norma ISO 9001 y el desempeño, siendo muy necesaria cuando se tiene por propósito acrecentar la calidad del servicio de la organización.

De igual forma, Huamaní y Armaulía (2017) diseñaron e implementaron el SGC según norma ISO 9001 en una droguería de dispositivos médicos, con el apoyo de la Alta Dirección, quienes gestionaron los recursos indispensables para la implementación a través de la estandarización de sus procedimientos, demostrando que es posible la implementación satisfactoria, siempre que se asuma la responsabilidad y el impulso para realizarla. Este trabajo es de particular interés en relación a esta investigación, puesto que en ambos casos se desarrolló el estudio en organizaciones del mismo rubro, lo que permite afirmar que las conclusiones de aquel estudio pueden ser extrapolables a la Droguería Master Medic S.A.; de esta forma, el autor señala que es esencial para implementar el SGC que se ejecute previamente una capacitación inicial, ya que la ejecución de estos conceptos claves, tales como la gestión de riesgos, acciones de mejora o correctivas y otras, se realizan de manera efectiva si es que el personal conoce y es consciente de la relevancia e importancia de sus acciones.

En el mismo sentido, Lavrat (2015) realizó una investigación en 18 departamentos biomédicos certificados, concluyendo que el papel de los servicios biomédicos es asegurar y garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos utilizados durante la prestación de atención al paciente. Para un servicio biomédico, la certificación ISO 9001 es garantía de calidad en el servicio, pudiendo satisfacer la satisfacción de los servicios de salud, esta información es precisa al contrastarse con los resultados de este estudio, que si bien es cierto no identificaron

relación entre variables, aun así esto no es equivalente para dejar de lado la implementación de cada una de las variables, puesto que se conoce que las normas ISO 9001 son fundamentales para la garantía de calidad que tanto se requiere en las organizaciones. Sin embargo, aunque los estándares generan beneficios internos y externos, muchos de ellos no tienen un efecto positivo sobre las personas, los problemas operativos y las partes interesadas, así que la relación entre estos estándares y el desempeño de la empresa no es tan clara (Lushi et al., 2016).

Así mismo, De la Hoz et al. (2012) determinaron seis factores que dificultan el diseño e implementación de la norma ISO9001 como: mala orientación de los procesos; la SGC no se difunde adecuadamente; se excusan a los malos resultados para desistir de la implementación de la norma; las expectativas son muy altas; no se inclinan a la relación causa y efecto. Esto sugiere que, para una adecuada implementación, es necesario una completa reestructuración dentro de la organización.

Stoimenova, et al. (2013) analizaron los resultados de 31 auditorías de calidad de siete droguerías, con la finalidad de encontrar las no conformidades más frecuentes. En total, se registraron 41 deficiencias: 26 (63,41 %) de ellas se referían al almacenamiento de productos farmacéuticos, especialmente los farmacéuticos de cadena de frío, y 10 a la documentación de diferentes procesos como limpieza, capacitaciones, transferencia de responsabilidades, etc. Estas deficiencias lograron ser corregidas luego de la certificación de la ISO 9001, demostrando que la implementación de la norma beneficia el sistema de aseguramiento de la calidad.

Finalmente, es preciso señalar que esta investigación también contó con limitaciones que dificultaron la realización del estudio, en primer lugar, la búsqueda de antecedentes dio como resultado que hasta la fecha no se han realizado investigaciones acerca de la relación de estas variables, solo se analizó su comportamiento de manera individual con acotaciones acerca de su repercusión sobre la organización, por ende esto fue un problema para la relación del contraste de los datos en la discusión; del mismo modo, la búsqueda de cuestionarios que evalúen las variables no permitió identificar muchos instrumentos, por lo que se limitó a la aplicación de aquellos que cumplían con lo necesario para su

administración en la muestra y se tuvieron que validar ambas escalas previamente; no obstante, pese a estas limitaciones, se logró cumplir con los objetivos previstos para el estudio.

## VI. Conclusiones

**Primera:** en relación al objetivo principal, se logró determinar la relación que existe entre las variables de investigación, las cuales fueron la Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., es así que el resultado demostró que no existe correlación entre los constructos a raíz de haber encontrado un valor de significancia que supera el .05.

**Segunda:** respecto a la primera dimensión, se identificó la relación entre la gestión de recursos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., se identificó una significancia que supera el umbral establecido de .05, por este motivo se vio necesario aceptar la hipótesis nula, la que refiere que no existe correlación entre las variables.

**Tercera:** respecto a la segunda dimensión, se identificó la relación entre la ejecución de los recursos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., se halló una significancia que se ubica por encima del .05, en ese sentido, se aceptó la hipótesis nula que afirma que no existe correlación entre la dimensión de estudio y la segunda variable.

**Cuarta:** respecto a la tercera dimensión, se identificó la relación entre la medición, análisis y mejora y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., se identificó un valor de significancia arriba del .05, por lo que se acepta la hipótesis nula, la cual señala que no existe correlación entre la dimensión de estudio y la segunda variable.

**Quinta:** se calcularon los niveles para la Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A., hallando que sobresale el nivel alto con el 88.6% y 84.1% para cada variable, respectivamente.

## VII. Recomendaciones

**Primera:** Se recomienda a los directivos de la droguería a contratar consultoría externa para que apoye en el diagnóstico inicial de la norma ISO9001 en la empresa, debido a que este es el paso más importante en el camino a su implementación.

**Segunda:** Además, se recomienda a los directivos crear alianzas estratégicas y/o convenios con centros de estudio con el objetivo de fomentar la investigación en el personal, de esta manera se tendrá mayor número de personal capacitado en el proyecto de implementación de la norma.

**Tercera:** Se recomienda a la Gerencia General incentivar la participación activa de todo el personal de la organización en la implementación de la norma ISO9001, debido a que es necesario que cada área se involucre para lograr el éxito de la misma.

**Cuarta:** Se recomienda al encargado de aseguramiento de la calidad a reunirse con los jefes de área para crear un cronograma de actividades formal con fecha y hora para las reuniones de planificación, el cual debe ser aprobado por la gerencia general, de esta manera se podrán medir los avances de la actividad.

**Quinta:** Se recomienda a los jefes de área uniformizar los procesos y procedimientos de la organización, creando formatos estándar, de manera que se puedan utilizar en cualquier paso del proyecto de gestión de calidad y se pueda difundir a todo el personal.

## REFERENCIAS

- Amiel, J. (2014). *Metodología y diseño de la investigación científica*. Fondo Editorial Universidad Científica del Sur.
- Arechua, J. (2021) *Estudio comparativo de buenas prácticas de almacenamiento en las droguerías de Lima, 2000 – 2020*. [Tesis de Maestría, Universidad César Vallejo] <https://hdl.handle.net/20.500.12692/67441>
- Astrini, N. (2021). ISO 9001 and performance: a method review. *Total Quality Management & Business Excellence*, 32(1-2), 5-32. <http://dx.doi.org/10.1080/14783363.2018.1524293>
- Bouchetara, M. (2022). The Implementation of a Quality Management System in Accordance with ISO 9001: 2015 Standard: A Case Study. *International Journal of Economics & Business Administration (IJEBA)*, [http://dx.doi.org/10\(1\).261-286.10.35808/ijebe/762](http://dx.doi.org/10(1).261-286.10.35808/ijebe/762)
- Cárdenas, J. (2018). Investigación cuantitativa. *trAndeS Material Docente*, vol. 10. <http://dx.doi.org/10.17169/refubium-216>
- Cárdenas, L. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables en Bogotá, D. C. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*. 11 (2), 1 – 23. <https://doi.org/10.15332/24631140.5086>
- Carvalho, M. et al. (2022) Development of a conceptual model integrating management systems and the Shingo Model towards operational excellence. *Total Quality Management & Business Excellence*. <http://dx.doi.org/10.1080/14783363.2022.2060810>
- Chávez, A. (2021). *Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Droguería de la Ciudad de Trujillo – Año 2019*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional de Trujillo] <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/16417>
- Cortés, J. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015*. 1era Edición. ICB Editores. Ediciones de la U. Colombia.

- Dávila, M. y Jaramillo, J. (2020). *Propuesta de un sistema de un sistema de gestión de calidad para el servicio farmacéutico de baja complejidad de una empresa del Sector Retail del Valle del Cauca*. [Tesis de Licenciatura, Universidad del Valle]. <http://hdl.handle.net/10893/19673>
- De la Hoz, J., Carrillo, E., y Gómez, L. (2012) Gestión de la calidad y del conocimiento: dos enfoques complementarios. *AD-minister*. 21. 71 – 85. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=322327351005>
- Dis, M. y Rodriguez, N. (2010). La mejora de la calidad de los servicios a través de su medición. *Revista de la Facultad de Ingeniería Industrial*, 13(2), 48 – 55. <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81619984006>
- Documento Técnico: *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros*. R.M. 132–2015–MINSA. <https://bit.ly/3zUNrhC>
- Espinoza, E. (2019). Las variables y su operacionalización en la investigación educativa. Segunda parte. *Revista Conrado*, 15(69), 171-180. <http://conrado.ucf.edu.cu/index.php/conrado>
- Esteban, N. (2018). *Tipos de investigación*. Universidad Santo Domingo de Guzmán. <https://bit.ly/3zzlfya>
- Fernández, C. (2020). *Examen especial de cumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y su efecto en la atención del usuario Hospital de Lambayeque*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo] <http://hdl.handle.net/20.500.12423/2663>
- Fonseca, L., Cardoso, M. y Nóvoa, M. (2022). Motivations for ISO 9001 quality management system implementation and certification – mapping the territory with a novel classification proposal. *International Journal of Social Ecology and Sustainable Development*, 14(1), 18 – 36. <http://dx.doi.org/10.1108/IJQSS-02-2021-0031>

- Gómez, J. (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001:2015*. AENOR Ediciones, España.
- Guillen, O., Sánchez, M. y Begazo, L. (2020). *Pasos para elaborar una tesis de tipo correlacional*. Editor Oscar Rafael Guillen Valle.
- Gutierrez, L. (2021). *Influencia del Sistema Gestión de Calidad ISO 9001 en los servicios de la clínica CEMSO S.A.C.* [Tesis de Grado, Universidad César Vallejo]. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/73010>
- Haleem, R. et al. (2015) Quality in the pharmaceutical industry - A literature review. *Saudi Pharm J.* 23(5), 463 – 469. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.11.004>
- Hernández, H., Barrios, I. y Martínez, D. (2018) Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 16(28), 179 – 195. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6676025>
- Hidalgo, D. (2022). *Diseño de un manual de procesos con base en la norma ISO 9001:2015 y buenas prácticas de almacenamiento en la empresa Divallo Compañía Anónima B.I.C. en el área de fabricación de mascarillas médicas.* [Tesis de Grado, Universidad Internacional SEK]. <https://repositorio.uisek.edu.ec/handle/123456789/4558>
- Huamaní, R. y Armaulía, M. (2017). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos* [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica]. <https://hdl.handle.net/20.500.12672/6190>
- Huamanchay, C. (2018). *Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en una empresa de fabricación de productos de higiene doméstica.* [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. <https://bit.ly/3BFWkC>
- ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) (2005). *Pharmaceutical Quality System Q10*. Ginebra: ICH. <https://www.ich.org/>

- Jara, A. (2021). *Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Empresa 4K S.A.C. Lima-Perú 2020*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Peruana Cayetano Heredia]. <https://hdl.handle.net/20.500.12866/9035>
- Kartha, C. (2022). An Empirical Investigation of the Impact of ISO 9001 Certification: A Comparative Study. *International Journal of Business & Management Studies*, 03(02), 17 – 23. <https://ijbms.net/assets/files/1644686280.pdf>
- Lavrat, E., Vanlerberghe, C., Farges, G. & Derathé, A. (2015) Évolutions de la norme ISO 9001:2015: réponse aux besoins des services biomédicaux certifiés. *IRBM News*, 36(5), 158 – 162. <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2015.09.005>
- López, A., Lopez, S., Parra, J. y Quintero, Y. (2020). *Direccionamiento y estructuración de un SGC enfocado en la NTC ISO 9001: 2015, para la empresa droguería Salud Vital*. [Tesis de Subespecialidad, Universidad Santo Tomás Convenio USTA - ICONTEC] <http://hdl.handle.net/11634/27858>
- Lushi, I., Mane, A., Kapaj, I. & Keco, R. (2016). A literature review on iso 9001 standards. *European Journal of Business, Economics and Accountancy*, 4(2), 2056-6018. <https://bit.ly/3JqOUiZ>
- Machaca, S. y Rodriguez, V. (2021). *Implementación del sistema de calidad farmacéutica ICH Q10 para la mejora del sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2008 de la droguería ACCORD HEALTHCARE*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Roosevelt]. <http://repositorio.uroosevelt.edu.pe/handle/ROOSEVELT/290>
- Matara, D. (2019). *Propuesta de procedimientos operativos estándar según el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en una droguería, Trujillo*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional de Trujillo]. <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/12270>

- Medić, S., Karlović, B. & Cindrić, Z. (2016). New Standard ISO 9001:2015 and its effect on organisations. *Interdisciplinary Description of Complex Systems*, 14(2), 188-193. <https://doi.org/10.7906/indecs.14.2.8>
- Moreno, A. (2018). *Actualización del modelo de gestión de calidad de las Droguerías COOPSUMAPAZ bajo la norma ISO 9001-2015*. [Tesis de Licenciatura, Universidad de Cundinamarca]. <http://hdl.handle.net/20.500.12558/2529>
- Muñoz, M. (2022). *Armonización entre la norma ISO 9001:2015 sistema de gestión de la calidad. Requisitos y la resolución 1403 de 2007 para aplicación en droguerías. Caso droguería y perfumería Farmavillas SAS*. [Tesis de Segunda Especialidad, Universidad Santo Tomás]. <http://hdl.handle.net/11634/44183>
- Núñez, Z. (2021). *Proyecto de mejora: Aplicación del análisis de riesgo en Sistemas de Calidad para la optimización del programa anual de auditorías internas en un laboratorio farmacéutico*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Peruana Cayetano Heredia]. <https://hdl.handle.net/20.500.12866/8999>
- Ojeda, R. (2018). *Gestión de calidad en los laboratorios de química de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann de Tacna – 2018*. [Tesis de Grado, Universidad César Vallejo]. <https://hdl.handle.net/20.500.12692/26546>
- OMS (Organización Mundial de la Salud) (2020) Good storage and distribution practices for medical products. *WHO Technical Report Series*. 1025. 157 – 188. <https://bit.ly/3bx6y8b>
- Ramos, C. (2020) Los Alcances de una investigación. *CienciAmérica*, 9(3), 1-6. <http://dx.doi.org/10.33210/ca.v9i3.336>
- Reyes, F. (2018). *Auditoría del Sistema de Buenas Prácticas de Almacenamiento según normativa N° 132 – 2015 de una Droguería*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional de Trujillo]. <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10433>

- Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza. (2015). *Norma Internacional ISO 9001 – Traducción Oficial*. 5ta Edición.
- Stoimenova, A. et al. (2013) Quality Management in Pharmaceutical Procurement: Most Frequent Non-Conformities in Pharmaceutical Wholesalers in Bulgaria, *Biotechnology & Biotechnological Equipment*. 27(5). 4193 – 4196. <https://doi.org/10.5504/BBEQ.2013.0082>
- Vallejos, F. (2021). *Obtención de la recertificación virtual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en una Droguería de la Ciudad de Lima – Año 2021*. [Tesis de Licenciatura, Universidad Nacional de Trujillo] <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/18524>
- Wolniak, R. (2019). Support in ISO 9001:2015. *Scientific papers of Silesian University of Technology*. 137, 247 – 261. DOI:[10.29119/1641-3466.2019.137.16](https://doi.org/10.29119/1641-3466.2019.137.16)

## ANEXO 01

### Matriz de Operacionalización de variables

VARIABLES DE ESTUDIO	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN
Gestión de Calidad según norma ISO9001	Cortez (2017), lo define como "Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que brinda la confianza necesaria de un determinado producto o servicio".	La GC medirá la aptitud de la empresa para implantar sus políticas de calidad mediante el análisis de las siguientes dimensiones: D1. Gestión de los Recursos; D2. Ejecución de los Recursos; D3. Medición, Análisis y Mejora.	Gestión de los Recursos	Recurso Humano	Ordinal Escala de Likert 1= Totalmente en desacuerdo 2= En desacuerdo 3= Ni de acuerdo, ni en desacuerdo 4= De acuerdo 5= Totalmente de acuerdo
				Infraestructura	
				Ambiente de Trabajo	
			Ejecución de los recursos	Prestación de Servicio	
				Auditoría Interna	
				Identificación de los recursos	
			Medición, análisis y mejora	Generalidades	
				Seguimiento y medición	
				Análisis de Datos	
				Mejora continua	
Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento	Listado de normas donde se encuentran los requisitos y procedimientos operativos que deberán cumplir los establecimientos farmacéuticos. Su cumplimiento certifica que los almacenes cumplen con las condiciones y características necesarias durante el almacenamiento. (MINSA, 2015)	Las Buenas Prácticas de Almacenamiento garantizan que los productos comercializados se encuentran orientados de acuerdo a la Guía de Inspección BPA – DIGEMID, mediante las siguientes dimensiones: D1. Instalación, D2. Almacenamiento, D3. Recepción, D4. Distribución, D5. Control.	Instalación	Capacidad	Ordinal Escala de Likert 1= Nunca 2= Casi nunca 3= A veces 4= Casi siempre 5= Siempre
				Indumentaria	
				Climatización	
			Almacenamiento	Climatización	
				Stock	
				Caducidad	
			Recepción	Revisión	
				Calidad	
			Distribución	Dispensación	
				Transporte	
Control	Kardex				

**ANEXO 2**  
**INSTRUMENTO 1**

**CUESTIONARIO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015**

Estimado colaborador, su opinión es muy importante, ya que permitirá evaluar la Gestión de Calidad según Norma ISO9001:2015 de la Droguería Master Medic S.A., por lo que se le solicita llenar esta encuesta. La escala de medición será la siguiente:

<b>Leyenda</b>	
1	Totalmente en desacuerdo
2	En desacuerdo
3	Ni de acuerdo, ni en desacuerdo
4	De acuerdo
5	Totalmente de acuerdo

<b>VARIABLE X: SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001</b>						
N°	Indicadores	1	2	3	4	5
<b>X1. Gestión de Recursos</b>						
1	¿Considera usted, que la planeación es importante en la gestión de los recursos humanos en la droguería?					
2	¿Considera usted, que en la gestión de los recursos es importante una adecuada infraestructura en la droguería?					
3	¿Cree usted, que la alta dirección es consciente de llevar un adecuado ambiente de trabajo en sus trabajadores y clientes?					
<b>X2. Ejecución de los Recursos</b>						
4	¿Considera usted que la comunicación en la ejecución de los recursos es importante dentro de la Institución?					
5	¿Usted cree que la prestación de servicio incide en la ejecución de los recursos Institucionales?					
6	¿Considera que en la ejecución de los recursos es importante identificar el servicio a brindar?					
<b>X3. Medición, Análisis y Mejora</b>						
7	¿Usted cree que la satisfacción del cliente tiene que ser medido para mejorar?					
8	¿Considera usted, que las auditorías internas ayudan a mejorar el gasto de los recursos públicos?					
9	¿Cree usted, que es importante las acciones preventivas mejoran el gasto de los recursos institucionales?					
10	¿Considera usted, que es importante la mejora continua en la utilización de los recursos Institucionales?					

## INSTRUMENTO 2

### Cuestionario sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento

Estimado colaborador, su opinión es muy importante, ya que permitirá evaluar el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Droguería Master Medic S.A.

**INSTRUCCIONES:** Marca con una (x) la alternativa que más se acerque a su opinión, de acuerdo a lo indicado, es importante que sus respuestas sean totalmente honestas.

Escala de valoración

Nunca	Casi nunca	A veces	Casi siempre	Siempre
1	2	3	4	5

N°	Ítems	Ítems				
	<b>INSTALACIÓN</b>					
1	Considera usted que el local cuenta con la infraestructura adecuada para el correcto almacenamiento de los medicamentos.					
2	Considera usted que el local cuenta con la capacidad necesaria para almacenar los medicamentos.					
3	Considera usted que el diseño y construcción del local de almacenamiento permite la correcta realización de las operaciones como limpieza y mantenimiento.					
4	Considera usted que el local de almacenamiento cuenta con los ambientes necesarios para la separación adecuada de productos farmacéuticos que permiten la óptima accesibilidad a los mismos.					
5	Considera usted que se cuenta con la indumentaria adecuada para controlar la contaminación y evitar peligros biológicos y químicos para garantizar la seguridad del personal farmacéutico.					
	<b>ALMACENAMIENTO</b>					
6	Considera usted que el almacén se encuentra lo suficientemente limpio para evitar la contaminación de los medicamentos.					

7	Considera usted que la temperatura del almacén cumple con las condiciones declaradas por los fabricantes de los medicamentos para la correcta conservación de estos.					
8	Considera usted que el almacén cuenta con los productos necesarios en stock para ser abastecidos a los pacientes o en caso de existir alguna contingencia.					
9	Considera usted que la distribución de los medicamentos dentro del almacén es la adecuada a fin de evitar la acumulación de aquellos que ya han expirado.					
<b>RECEPCIÓN</b>						
10	Considera usted que se brinda la capacitación necesaria al personal para que este sepa cómo verificar los medicamentos recepcionados.					
11	Considera usted que se cumple con todos los protocolos de verificación de los medicamentos recepcionados.					
12	Se cumple con el procedimiento de devolución del producto en caso de alguna inconformidad con los medicamentos.					
13	Al momento de recepcionar los medicamentos se llena toda la documentación necesaria.					
<b>DISTRIBUCIÓN</b>						
14	Considera usted que la distribución de los medicamentos se realiza de manera planificada.					
15	Considera usted que la distribución se realiza en concordancia con los sistemas FIFO y FEFO.					
16	Los medicamentos son transportados tomando en cuenta todos los protocolos de distribución (tales como registro de fecha, datos de quien lo recibe, breve información sobre el medicamento y circunstancias en las que se transportó y almacenó el medicamento)					
<b>CONTROL</b>						
17	Considera usted que los inventarios se realizan con la continuidad adecuada.					
18	Todo el personal tiene el conocimiento sobre el control de inventario.					
19	Se entrega un informe detallado de los inventarios al nivel central del almacén.					

**ANEXO 3**  
**FICHA TÉCNICA**

<b>FICHA TÉCNICA: Gestión de Calidad según norma ISO9001</b>	
Instrumento:	Cuestionario de Gestión de Calidad según norma ISO 9001
Autor:	Gutierrez (2021)
Lugar:	Droguería Master Medic S.A.
Preguntas:	10 preguntas
Administración:	Personal
Tiempo:	5 minutos
Cantidad de Personas:	49 trabajadores
Dimensiones:	D1 Gestión de Recursos 03 preguntas
	D2 Ejecución de los Recursos 03 preguntas
	D3 Medición, Análisis y Mejora 04 preguntas
Escala:	Likert: 1= Totalmente en desacuerdo, 2= En desacuerdo, 3= Ni de acuerdo, ni en desacuerdo, 4=De acuerdo, 5= Totalmente de acuerdo
Niveles y Rangos:	Alto, Medio y Bajo

<b>FICHA TÉCNICA: Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento</b>	
Instrumento:	Cuestionario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento
Autor:	Tume, 2020
Lugar:	Lima - Perú
Preguntas:	19 preguntas
Administración:	Colectivo
Tiempo:	10 minutos
Cantidad de Personas:	49 trabajadores
Dimensiones:	D1 Instalación 05 preguntas
	D2 Almacenamiento 04 preguntas
	D3 Recepción 04 preguntas
	D4 Distribución 03 preguntas
	D5 Control 03 preguntas
Escala:	Likert: 1= Nunca, 2= Casi Nunca, 3= A veces, 4=Casi siempre, 5= Siempre
Niveles y Rangos:	Bueno, Regular y Malo

## ANEXO 04

### AUTORIZACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA PUBLICAR IDENTIDAD



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

#### AUTORIZACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN PARA PUBLICAR SU IDENTIDAD EN LOS RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES

##### Datos Generales

Nombre de la Organización:	RUC: 20160340534
MASTER MEDIC S.A.	
Nombre del Titular o Representante legal:	
Nombres y Apellidos LUIS FELIPE AGUADO FAJARDO	DNI: 40834804

##### Consentimiento:

De conformidad con lo establecido en el artículo 7º, literal "f" del Código de Ética en Investigación de la Universidad César Vallejo (\*), autorizo [ x ], no autorizo [ ] publicar LA IDENTIDAD DE LA ORGANIZACIÓN, en la cual se lleva a cabo la investigación:

Nombre del Trabajo de Investigación	
Gestión de Calidad según norma ISO9001 y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento de la Droguería Master Medic S.A.	
Nombre del Programa Académico: MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD	
Autor: Nombres y Apellidos GABRIELA TUESTA PINEDO	DNI: 70340622

En caso de autorizarse, soy consciente que la investigación será alojada en el Repositorio Institucional de la UCV, la misma que será de acceso abierto para los usuarios y podrá ser referenciada en futuras investigaciones, dejando en claro que los derechos de propiedad intelectual corresponden exclusivamente al autor (a) del estudio.

Lugar y Fecha: *Lima, 04 de junio, 2022*

Firma: \_\_\_\_\_

*(Titular o Representante legal de la Institución)*

(\* ) Código de Ética en Investigación de la Universidad César Vallejo-Artículo 7º, literal " f " Para difundir o publicar los resultados de un trabajo de investigación es necesario mantener bajo anonimato el nombre de la institución donde se llevó a cabo el estudio, salvo el caso en que haya un acuerdo formal con el gerente o director de la organización, para que se difunda la identidad de la institución. Por ello, tanto en los proyectos de investigación como en los informes o tesis, no se deberá incluir la denominación de la organización, pero sí será necesario describir sus características.

**ANEXO 05**  
**AUTORIZACIÓN PARA ELABORACIÓN**



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Carta N° 155-2022-MMSA

Lima, 15 de julio de 2022

Señor (a) : **Gabriela Tuesta Pinedo**  
Estudiante del Programa de Maestría en Gestión de los Servicios de la Salud  
Av. Los Próceres 960, Dpto. 1402 – Santiago de Surco

Asunto : **Autorización para la elaboración de tesis de Maestría**

Referencia : **Carta P 0333-2022-UCV-VA-EPG-F01/J**

Remite : **Luis Felipe Aguado Fajardo**  
Gerente General  
Droguería MASTER MEDIC S.A.

Dirección : Av. Caminos del Inca 257 – Int. 301, Urb. Chacarilla del Estanque, Santiago de Surco.

Teléfonos : (51-1) 256-6000

Presente. -

De mi mayor consideración:

Es grato dirigirme a Ud. para saludarlo y en atención al documento de la referencia, en el cual solicita la autorización para que su persona, estudiante del Programa de la Maestría en Gestión de los Servicios de la Salud de la Escuela de Postgrado de la Universidad César Vallejo, realice su trabajo de investigación titulado "Gestión de Calidad según norma ISO9001 y cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A."

Sobre el particular, esta Dirección otorga la autorización para que su persona proceda a realizar su trabajo de investigación dentro de nuestra jurisdicción.

Sin otro particular, me despido.

Atentamente,

MASTER MEDIC S.A.

  
LUIS FELIPE AGUADO FAJARDO  
Gerente General

Av. Caminos del Inca N° 257, Int. 301 Santiago de Surco - Lima 15038, PERÚ

Teléfonos: (51-1) 256-6000 | 372-0209

informes@mastermedic.com.pe | www.mastermedic.com.pe

**ANEXO 06**  
**CONFIABILIDAD**

**Variable 1: Gestión de Calidad según norma ISO9001**

---

<b>Resumen de procesamiento de casos</b>			
		N	%
Casos	Válido	44	100,0
	Excluido <sup>a</sup>	0	,0
	Total	44	100,0

---

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

---

<b>Estadísticas de fiabilidad</b>	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,960	10

---

**Variable 2: cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento**

---

<b>Resumen de procesamiento de casos</b>			
		N	%
Casos	Válido	44	100,0
	Excluido <sup>a</sup>	0	,0
	Total	44	100,0

---

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

---

<b>Estadísticas de fiabilidad</b>	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,940	19

---

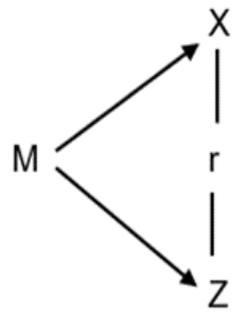
**ANEXO 07**  
**BASE DE DATOS**

N°	CUESTIONARIO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015									
	D1: GESTIÓN DE RECURSOS			D2: EJECUCIÓN DE RECURSOS			D3: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10
1	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5
2	5	4	5	5	4	4	4	5	4	5
3	5	5	5	3	4	2	5	4	3	4
4	5	4	4	5	4	3	5	5	4	5
5	4	4	5	5	4	5	5	4	4	4
6	4	4	5	4	3	4	4	3	4	5
7	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5
8	4	4	5	4	4	5	5	4	4	5
9	5	5	5	5	4	5	4	4	5	5
10	4	4	4	4	4	4	5	4	4	3
11	5	5	4	5	3	4	4	1	3	4
12	5	5	5	5	5	2	2	5	5	4
13	5	5	3	5	4	5	5	1	5	5
14	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5
15	1	2	2	2	2	2	2	3	3	2
16	4	4	4	5	3	4	5	4	4	4
17	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5
18	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5
19	4	5	4	4	4	4	4	3	4	4
20	3	4	3	4	4	4	5	5	4	4
21	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
22	5	5	4	5	4	4	4	4	4	4
23	5	4	4	5	4	4	4	5	4	5
24	5	5	4	5	4	5	4	4	4	5
25	5	5	5	5	5	5	5	4	4	4
26	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
27	5	5	4	5	4	5	5	5	5	4
28	1	2	1	1	1	1	2	1	3	1
29	5	5	4	4	4	4	5	5	5	5
30	5	5	5	5	4	4	4	5	4	5
31	5	5	5	5	4	4	5	5	4	4
32	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5
33	4	4	3	3	3	2	4	3	3	3
34	4	4	4	5	3	3	4	4	4	5
35	5	5	5	4	4	5	5	5	5	5
36	4	4	5	5	4	4	5	5	5	5
37	5	5	4	5	5	4	5	5	5	5
38	4	5	5	4	5	5	4	4	4	4
39	5	5	4	5	4	5	4	4	4	4
40	5	5	5	5	5	5	5	4	5	4
41	5	4	4	5	4	5	4	3	4	4
42	5	5	4	5	4	5	5	5	4	5
43	3	1	2	2	2	2	1	1	1	2
44	5	4	4	5	5	5	5	5	4	5

N°	CUESTIONARIO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO																		
	D1: INSTALACIÓN					D2: ALMACENAMIENTO				D3: RECEPCIÓN				D4: DISTRIBUCIÓN			D5: CONTROL		
1	4	3	4	3	2	4	4	2	3	3	3	4	2	3	4	3	2	1	1
2	5	3	5	5	5	5	5	4	5	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5
3	5	5	5	5	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
4	4	5	4	4	5	4	5	5	5	3	5	4	5	5	4	5	4	5	4
5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5
6	5	4	4	4	4	5	4	4	4	2	3	4	4	4	4	4	5	4	4
7	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	5	4	5	5	5	5	4	5
8	1	1	1	1	5	5	5	1	1	1	5	3	5	5	5	5	1	1	1
9	4	4	5	4	4	4	5	4	3	4	4	4	3	5	4	4	4	2	2
10	4	3	3	3	3	4	4	3	3	4	4	4	4	4	4	5	4	4	4
11	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
12	4	4	4	4	4	5	5	5	5	4	4	5	5	4	5	5	4	5	5
13	4	5	5	4	3	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5
14	4	4	4	4	5	5	5	4	5	4	5	5	5	5	5	5	4	5	5
15	4	5	5	5	2	4	3	3	3	4	4	5	5	5	4	5	3	1	2
16	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	4	5	5	5	5	5
17	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	4
18	4	4	3	4	4	3	4	3	4	4	3	4	3	4	4	3	3	3	3
19	5	5	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5
20	5	5	5	5	5	5	4	4	4	4	5	5	4	4	4	4	4	4	3
21	5	4	5	5	5	5	4	3	4	4	5	5	4	5	5	5	5	4	5
22	4	5	5	4	5	5	5	4	4	5	5	4	5	5	4	5	5	4	5
23	5	4	5	5	5	5	5	4	4	4	5	5	4	4	4	5	4	4	4
24	4	4	5	5	5	5	5	5	5	4	4	5	5	4	5	5	5	5	5
25	1	1	3	3	2	3	3	2	3	1	3	3	3	3	4	3	1	2	1
26	4	3	3	3	5	5	5	3	4	4	3	4	3	4	4	5	3	1	2
27	4	3	3	3	5	5	4	3	3	3	4	5	4	4	4	5	4	4	3
28	5	4	4	4	3	4	5	4	5	4	3	3	2	4	3	4	4	4	4
29	5	4	4	4	5	4	5	4	4	4	4	4	4	5	5	5	4	4	5
30	4	5	5	5	5	5	4	4	5	4	5	5	4	5	5	4	5	5	3
31	3	3	1	1	2	3	3	1	1	2	5	4	5	4	4	3	2	1	2
32	4	5	4	4	5	5	5	4	5	4	4	4	5	5	4	3	3	3	4
33	4	4	5	5	5	4	5	5	5	4	4	5	5	3	4	5	5	4	5
34	4	4	4	4	3	5	5	3	3	3	5	5	3	5	5	4	4	4	3
35	4	4	5	5	4	5	4	5	4	5	5	4	4	4	5	5	4	3	5
36	4	5	4	4	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	4
37	5	4	5	5	3	4	5	3	3	3	4	4	5	5	4	4	3	1	1
38	5	4	5	5	4	5	4	4	5	4	5	5	5	4	5	5	5	4	5
39	4	5	5	5	4	5	5	4	4	5	5	5	4	4	5	5	4	3	4
40	4	4	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	5	4	5	4	5	4
41	5	5	5	5	5	4	5	5	4	4	4	4	4	5	4	5	4	4	5
42	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	5	5	5	5	5	5	5	4	5
43	5	5	5	5	4	5	4	4	5	4	5	5	5	4	5	5	5	5	5
44	5	5	5	5	5	5	5	4	5	4	5	5	5	5	4	5	5	5	5

## ANEXO 8

**Figura 3:** Diseño de Investigación



M: Muestra

X: Gestión de Abastecimiento

Z: Calidad de Servicio

r: Relación entre las variables de estudio

## ANEXO 09

**Tabla 5**

*Prueba de normalidad de datos*

Variables	Shapiro Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.
<i>Gestión de calidad</i>	.688	44	<.001
<i>Gestión de recursos</i>	.663	44	<.001
<i>Ejecución de recursos</i>	.752	44	<.001
<i>Medición análisis y mejora</i>	.763	44	<.001
<i>Buenas prácticas de almacenamiento</i>	.875	44	<.001

*Nota: gl=grados de libertad, sig.=significancia*

En la tabla 1 se presenta el análisis de normalidad de datos, calculado con el coeficiente Shapiro Wilk, se halló que los datos no se ajustan a la normalidad por obtener un valor de significancia menor a .001, por ende, se utilizará el estadístico no paramétrico Rho de Spearman para las correlaciones.

## ANEXO 10

**Tabla 6**

*Datos normativos para la Gestión de calidad según Norma ISO 9001 y sus dimensiones*

Nivel	Gestión de calidad	Gestión de recursos	Ejecución de recursos	Medición análisis y mejora
Bajo	10 a 23	3 a 7	3 a 7	4 a 9
Medio	24 a 37	8 a 12	8 a 12	10 a 15
Alto	38 a 50	13 a 15	13 a 15	16 a 20

**Tabla 7**

*Datos normativos para las Buenas prácticas de almacenamiento y sus dimensiones*

Nivel	Buenas prácticas de almacenamiento	Instalación	Almacenamiento	Recepción	Distribución	Control
Bajo	19 a 44	5 a 11	4 a 9	4 a 9	3 a 7	3 a 7
Medio	45 a 70	12 a 18	10 a 15	10 a 15	8 a 12	8 a 12
Alto	71 a 95	19 a 25	16 a 20	16 a 20	13 a 15	13 a 15

## ANEXO 11

### CONSENTIMIENTO INFORMADO



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

#### CONSENTIMIENTO INFORMADO

La presente hace constancia de mi participación en la investigación Gestión de Calidad según norma ISO9001 y cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.

El objetivo principal es: Evaluar el nivel de relación entre Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A. El estudio realizado esta en mi responsabilidad como maestría de posgrado en Maestría en Gestión de los Servicios de la salud de la Universidad Cesar Vallejo.

**Confidencialidad:** Toda la información obtenida en relación con este estudio será confidencial y sólo será revelada con su permiso. La firma de este documento constituye su aceptación para participar en el estudio. Sólo la investigadora tendrá acceso a las encuestas.

**Otra información:** Sus respuestas serán analizadas únicamente para esta investigación. También puede retirarse sin ninguna consecuencia negativa si se siente incómodo. Si tiene alguna pregunta por favor no dude en hacerlo saber, la investigadora estará dispuesta (o) a responder sus inquietudes y comentarios.

  
Firma del participante

DNI: 41150419

30 de 05 del 2022

  
Investigador  
Gabriela Yuesta Pinedo  
70340622



### CONSENTIMIENTO INFORMADO

La presente hace constancia de mi participación en la investigación Gestión de Calidad según norma ISO9001 y cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.

El objetivo principal es: Evaluar el nivel de relación entre Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A. El estudio realizado esta en mi responsabilidad como maestrísta de posgrado en Maestría en Gestión de los Servicios de la salud de la Universidad Cesar Vallejo.

**Confidencialidad:** Toda la información obtenida en relación con este estudio será confidencial y sólo será revelada con su permiso. La firma de este documento constituye su aceptación para participar en el estudio. Sólo la investigadora tendrá acceso a las encuestas.

**Otra Información:** Sus respuestas serán analizadas únicamente para esta investigación. También puede retirarse sin ninguna consecuencia negativa si se siente incómodo. Si tiene alguna pregunta por favor no dude en hacerlo saber, la investigadora estará dispuesta (o) a responder sus inquietudes y comentarios.

Firma del participante

DNI: 76930813

10 de 06 del 2022

Investigador

Gabriela Yusta Pinedo  
70340622



### CONSENTIMIENTO INFORMADO

La presente hace constancia de mi participación en la investigación Gestión de Calidad según norma ISO9001 y cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A.

El objetivo principal es: Evaluar el nivel de relación entre Gestión de Calidad según Norma ISO 9001 y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguería Master Medic S.A. El estudio realizado esta en mi responsabilidad como maestría de posgrado en Maestría en Gestión de los Servicios de la salud de la Universidad Cesar Vallejo.

**Confidencialidad:** Toda la información obtenida en relación con este estudio será confidencial y sólo será revelada con su permiso. La firma de este documento constituye su aceptación para participar en el estudio. Sólo la investigadora tendrá acceso a las encuestas.

**Otra Información:** Sus respuestas serán analizadas únicamente para esta investigación. También puede retirarse sin ninguna consecuencia negativa si se siente incómodo. Si tiene alguna pregunta por favor no dude en hacerlo saber, la investigadora estará dispuesta (o) a responder sus inquietudes y comentarios.

Firma del participante

DNI: 29652681

10 de 06 del 2022

Investigador

Gabriela Questa Pinedo  
70340622