Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América

Dirección General de Estudios de Posgrado
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Unidad de Posgrado

Uso de herramientas de calidad en el análisis de fallas de no conformidades y su impacto en la industria farmacéutica nacional

TRABAJO ACADÉMICO

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica

AUTOR

Lucy Maribel ORBEGOSO TORRES

ASESOR

Dr. Edgar Robert TAPIA MANRIQUE

Lima - Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Orbegoso L. Uso de herramientas de calidad en el análisis de fallas de no conformidades y su impacto en la industria farmacéutica nacional [Trabajo académico de segunda especialidad]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Unidad de Posgrado; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Lucy Maribel Orbegoso Torres
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	46828530
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0004-3631-1924
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Edgar Robert Tapia Manrique
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09440524
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-6270-9838
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Jorge Luis Arroyo Acevedo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06785241
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Yovani Martín Condorhuamán Figueroa
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09597625
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Luis Alberto Inostroza Ruiz
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	18089817

Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Hugo Jesús Justil Guerrero
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	40452674
Datos de investigación	
Línea de investigación	C.0.4.6. Gestión
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Puno N° 1002 Latitud: -12.055613 Longitud: -77.023575
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Noviembre 2024 - marzo 2025
URL de disciplinas OCDE	Ingeniería Industrial https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.11.04

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR AL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Siendo las **19:10 hrs. del 13 de marzo del 2025** se reunieron en la Unidad de Posgrado de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, el Jurado de Trabajo Académico, presidido por el Dr. Jorge Luis Arroyo Acevedo e integrado por los siguientes miembros: Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa, Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz y el Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero, para la sustentación oral y pública del trabajo Académico intitulada: **"USO DE HERRAMIENTAS DE CALIDAD EN EL ANÁLISIS DE FALLAS DE NO CONFORMIDADES Y SU IMPACTO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL",** presentado por la **Q.F. Lucy Maribel Orbegoso Torres.**

Acto seguido se procedió a la exposición del trabajo Académico, con el fin de optar al Título de **Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica**. Formuladas las preguntas, éstas fueron absueltas por el graduando.

A continuación, el Jurado de Trabajo Académico procedió a la calificación, la que dio como resultado el siguiente calificativo:

17 (DIECISIETE) – MUY BUENO

.....

Luego, el Presidente del Jurado recomienda que la Facultad proponga que se le otorgue a la **Q.F. Lucy Maribel Orbegoso Torres,** el Título de **Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica.**

Siendo las 19:45 hrs. se levanta la sesión.

Se extiende el acta en Lima, a las 20:47 hrs. del 13 de marzo del 2025.

.....	.....
Dr. Jorge Luis Arroyo Acevedo (P.P. T.C.)	Dr. Yovani Martín Condorhuamán Figueroa (P. P. T.P.)
Presidente	Miembro
.....	.....
Dr. Luis Alberto Inostroza Ruiz (P. P, T.P.)	Dr. Hugo Jesús Justil Guerrero (P. Asoc, T.C.)
Miembro	Miembro

Observaciones:.....

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Dr. Edgar Robert Tapia Manrique, en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen N° 00037/FFB-UPG/2025 del trabajo académico, cuyo título es: **USO DE HERRAMIENTAS DE CALIDAD EN EL ANÁLISIS DE FALLAS DE NO CONFORMIDADES Y SU IMPACTO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL,** presentado por la Q.F**. Lucy Maribel Orbegoso Torres,** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Industria Farmacéutica, CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el **18**% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 13 de marzo de 2025

Firma del Asesor 

Nombres y Apellidos del asesor, Dr. Edgar Robert Tapia Manrique

DNI: 09440524

ÍNDICE

ÍNDICE II

RESUMEN IV

ABSTRACT V

ÍNDICE DE TABLAS VI

ÍNDICE DE FIGURAS VII

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN 1

1.2. Formulación del problema 3

1.3. Objetivos 3

1.3.1. Objetivo general 3

1.3.2. Objetivos específicos. 3

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO 4

2.1. Antecedentes de investigación 4

2.2. Aspectos teóricos 6

2.2.1. Industria Farmacéutica en Perú 6

2.2.2. Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Industria Farmacéutica 6

2.2.3. Desviaciones 6

2.2.4. Mejora Continua de la Calidad (MCC) 7

2.2.5. Herramientas de Ingeniería Industrial 8

2.2.6. Correcciones, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas 14

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA 15

3.1. Tipo de Investigación 15

3 2. Consideraciones éticas. 15

3.3. Diseño metodológico 15

3.4. Unidad de análisis 15

3.5. Población de estudio 15

3.6. Muestra o tamaño de muestra 15

3.7. Criterios de selección. 15

3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos. 16

3.8.1. Recolección de datos. 16

3.8.2. Metodología: 16

3.8.3. Diseño y elaboración del Instrumento 16

3.8.4. Enfoque y métodos 17

3.8.5. Validación del Instrumento 17

3.8.6. Coeficiente de validez de contenido (CVC) 19

3.8.7. Determinación de la confiabilidad del instrumento 20

3.8.8. Coeficiente de Correlación de Spearman o Coeficiente rho 21

CAPÍTULO IV. RESULTADOS 23

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN 35

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES 39

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 40

CAPÍTULO VIII. ANEXOS 45

ANEXO I 45

ANEXO II 46

ANEXO III 47

ANEXO IV 48

ANEXO V 52

RESUMEN

En el siguiente trabajo se buscó determinar la relación del uso de las herramientas de calidad en el análisis de fallas de no conformidades y su impacto en la industria farmacéutica nacional y conocer los tipos de herramientas que usan para gestionar las no conformidades. Se usó métodos y se evaluó la validez del instrumento con el juicio de expertos y el CVC, la confiabilidad del instrumento a través del Coeficiente Alfa de Cronbach y con una prueba no paramétrica el Coeficiente de correlación de Spearman para determinar la correlación de las variables; todo esto haciendo uso de la herramienta Microsoft Excel. Los resultados obtenidos fueron favorables donde se concluyó que el uso de las herramientas de calidad de ingeniería ayuda a determinar la causa raíz de la no conformidad siendo de gran importancia para su gestión; pero además se debe acompañar del uso de otras herramientas que ayuden a su gestión.

Palabras claves: *herramientas de calidad, CVC, Coeficiente Alfa de Cronbach, Coeficiente de correlación de Spearman, Microsoft Excel.*

ABSTRACT

In the following work we sought to determine the relationship of the use of quality tools in the analysis of non-conformity failures and their impact on the national pharmaceutical industry and to know the types of tools they use to manage non-conformities. Methods were used and the validity of the instrument was evaluated with the judgment of experts and the CVC, the reliability of the instrument through the Cronbach Alpha Coefficient and a non-parametric test the Spearman Compensation Coefficient to determine the compensation of the variables; All this using the Microsoft Excel tool. The results obtained were favorable, concluding that the use of engineering quality tools helps to determine the root cause of nonconformity and is of great importance for its management; but it must also be accompanied by the use of other tools that help its management.

Keywords*: quality tools, CVC, Cronbach's Alpha Coefficient, Spearman's Graduation Coefficient, Microsoft Excel.*

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Interpretación del Coeficiente de validez de contenido 19

Tabla 2 Interpretación de Valores de Alfa de Cronbach..... 21

Tabla 3. Herramientas de calidad que usan en su organización 23

Tabla 4. Considero que el uso de herramientas de calidad ayuda a determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad. 24

Tabla 5. Considero que el uso de herramientas de calidad es eficiente para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad en el tiempo establecido por mi organización. 25

Tabla 6. Considero que solo se debe usar una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad. 26

Tabla 7. Considero que se debe usar más de una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad. 27

Tabla 8. Considero que el hacer uso de las herramientas de calidad ayuda a minorizar el tiempo de investigación de la causa- raíz de la no conformidad. 28

Tabla 9. Considero el uso solo de las herramientas de ingeniería no ayuda a determinar la causa- raíz y se debe hacer uso de otro tipo de herramientas de calidad. 29

Tabla 10. Considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización ayuda a establecer mejoras para evitar la recurrencia de la no conformidad. 30

Tabla 11. Considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización, son necesarias el tenerlas incorporadas en el sistema de gestión de calidad. 31

Tabla 12. Resultado de la Puntuación del instrumento por criterio de jueces. ..... .49

Tabla 13. Resultado del CVC por ítem 50

Tabla 14. Resultado de la encuesta por criterio de la población de estudio. 51

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de Ishikawa.……....09

Figura 2. Los 5 ¿Por qué? ……10

Figura 3. Diagrama de Pareto……..11

Figura 4. Árbol de Problemas. Fuente CONEVAL 13

Figura 5. Diagrama de construcción de instrumento de medición. 17

Figura 6. Herramientas de calidad que usan en su organización. 23

Figura 7. Considero que el uso de herramientas de calidad ayuda a determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad. 24

Figura 8. Considero que el uso de herramientas de calidad es eficiente para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad en el tiempo establecido por mi organización. 25

Figura 9. Considero que solo se debe usar una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad. 26

Figura 10. Considero que se debe usar más de una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad. 27

Figura 11. Considero que el hacer uso de las herramientas de calidad ayuda a minorizar el tiempo de investigación de la causa- raíz de la no conformidad. 28

Figura 12. Considero el uso solo de las herramientas de ingeniería no ayuda a determinar la causa- raíz y se debe hacer uso de otro tipo de herramientas de calidad. 29

Figura 13. Considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización ayuda a establecer mejoras para evitar la recurrencia de la no conformidad. 30

Figura 14. Considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización, son necesarias el tenerlas incorporadas en el sistema de gestión de calidad. 31

Figura 15. Coeficiente de correlación y prueba de hipótesis 34

Figura 16: Puntuación del criterio de los jueces o expertos por ítem. 48

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

La Organización Internacional de Normalización 9001 (ISO 9001) y el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio (LQMS-OMS) definen que un sistema de gestión de la calidad está basado fundamentalmente en coordinar, dirigir y controlar a la organización en el tema referente a la calidad y el adoptar un sistema de gestión en la organización aporta un gran desempeño y una base sólida para un desarrollo sostenible de dicha organización (1,2).

El sistema de gestión de la calidad es de suma importancia en la organización pues con ello se puede lograr un buen rendimiento en la organización (el laboratorio o la industria) siempre y cuando se abarque varios aspectos: el funcionamiento del laboratorio, la estructura organizacional, los procesos se cumplan de forma adecuada y procedimientos para garantizar la calidad (1).

Como beneficios el tener un sistema de gestión de calidad es brindar productos y/o servicios que satisfagan los requisitos del cliente, plantear los riesgos y oportunidades en relación a su contexto y objetivos, el demostrar que se cumple de forma conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Las organizaciones pueden enfocarse a sus procesos incorporando el ciclo de Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) con un pensamiento basado en riesgos permitiendo asegurar que sus procesos cuenten con recursos para una adecuada gestión (2).

El contar con un pensamiento crítico en riesgos ayuda a que la organización pueda evaluar qué factores son los causantes que hace que se desvíe resultados y objetivos esperados, tanto en los procesos como el sistema de gestión. De tal manera se pueda implementar y colocar en acción controles que ayuden a prevenir y minimizar los resultados negativos e incrementar la implementación o uso de las oportunidades de mejora (2).

La organización al tener ya un sistema de gestión de calidad tiene el gran desafío que cada vez es más dinámico y complejo, pues tiene que cumplir de forma permanente requisitos, consideraciones y expectativas futuras; para lo cual debe sumar diversas formas de mejora, aparte de la mejora continua y las correcciones, como: la innovación, la reorganización y los cambios abruptos que se puedan dar. El sistema de gestión farmacéutica debe implementar acciones que permita a la organización cumplir con el aumento de la satisfacción del cliente y entre ellas debe incluir: mejorar el desempeño de

la gestión de calidad, mejorar los productos y servicios considerando mejorar las expectativas futuras y corregir, reducir y prevenir efectos que no se desean obtener. Estos componentes deben utilizarse de manera apropiada y proporcionada a cada una de las etapas del ciclo de vida del producto, teniendo en cuenta las variaciones y los diversos objetivos de cada etapa (2,3).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) forman parte del aseguramiento de la calidad y estas orientan a gestionar y minimizar todo riesgo en la producción farmacéutica. Las BPM deben asegurar que los productos farmacéuticos se manufacturen y se controlen con la normativa de calidad apropiada y así puedan garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos (4).

Los Establecimientos Farmacéuticos como los laboratorios de productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios deben regirse a las exigencias y cumplir la normativa en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. En la industria farmacéutica o laboratorios de productos farmacéuticos deben contar con un sistema de calidad que permita evaluar, investigar y documentar las desviaciones que puedan surgir durante los procesos en la organización como: a procedimientos, especificaciones, análisis, métodos de análisis. Así mismo establecer un comité, con personal de las áreas involucradas, con el cual se trabajará de forma integrada para la evaluación de la desviación (4)

Cuando dentro del proceso ocurra un efecto no deseado o no conforme la organización debe: reaccionar y ante ello tomar acciones para controlar y corregir haciendo frente a las consecuencias. Toda desviación debe quedar documentada donde se detalle la descripción del problema, identificar la falla o causa raíz, las correcciones, acciones que corrijan y prevengan como la decisión final que se tendrá ante la desviación. Se debe hacer el seguimiento de las acciones con sus respectivas evidencias; también evaluar si han sido efectivas las acciones planteadas y si la desviación puede impactar a otros lotes del mismo insumo o producto que estén asociados con la desviación; y de ser necesario evaluar si amerita hacer cambios en el sistema de gestión de calidad (2,4).

Ante una autoinspección, auditoría de calidad, resultados fuera de especificación,

desviaciones, quejas, devoluciones o retiros del mercado se detecta no conformidades, entonces se debe elaborar un programa apropiado de correcciones, acciones correctivas y preventivas; con el fin de poder eliminar la no conformidad siempre y cuando se haga una buena identificación de la causante o falla del problema (4).

Para poder determinar la causa raíz de la no conformidad se hace uso de herramientas que ayudan a determinar las acciones, desde el inicio del evento, el diagnóstico hasta la solución del caso. La Organización mundial de la Salud (OMS), la Asociación Americana de Medicina (AAM) y otras instituciones han propuesto mecanismos para mejorar estos procesos de análisis. Y así poder conocer causas y consecuencias de acciones realizadas (5). Con el siguiente trabajo se pretende encontrar el impacto del uso de herramientas de calidad para determinar la causa – raíz por ello formulo la siguiente pregunta:

1.2. Formulación del problema

¿Cuál es la relación del uso de herramientas de calidad en el análisis de fallas de no conformidades y su impacto en la industria farmacéutica nacional?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Determinar la relación del uso de herramientas de calidad en el análisis de fallas de no conformidades y su impacto en la industria farmacéutica nacional.

1.3.2. Objetivos específicos.

1. Identificar los tipos de herramientas de calidad que se usa para el análisis de fallas de las No conformidades.
2. Sugerir un orden de uso de las herramientas de calidad para el análisis de fallas de las no conformidades en la industria farmacéutica.
3. Demostrar la correlación de ambas variables mediante análisis estadístico.

El presente trabajo de investigación brindará conocimiento y estará llenando un vacío en el conocimiento teórico de identificar, proponer y/o sugerir el uso de una secuencia de las herramientas de calidad para el análisis de falla (causa – raíz) de las no conformidades en las industrias farmacéuticas.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

De acuerdo a lo indicado por Diaz, 2020, en su trabajo de investigación hizo uso de las herramientas de ingeniería como el Diagrama de Ishikawa, Diagrama del Árbol y Business Model Canvas para poder determinar la causa raíz de las variaciones y como resultado pudo identificar problemas relacionados al método y a la maquinaria. En el método encontró que no tenían establecidas las actividades de limpieza y set-up (actividades que se realizan con la experiencia de los trabajadores del área productiva). Y en la parte de maquinaria, el problema encontrado fue que los operadores no están debidamente calificados respecto al mantenimiento de los equipos. Bajo estas herramientas pudo llegar a implantar mejoras en sus procesos, ahorro de mermas y ordenar su sistema documentario(6).

La Madrid en el 2020, en su trabajo de investigación hizo uso de las herramientas de ingeniería como Pareto para determinar la recurrencia de eventos los cuales estaban dentro del 80% de los problemas. Dentro de los más recurrente fue: que los proveedores llegaban sin coordinar la entrega que estaba representado por un 28%; y el de menos recurrencia fue: las averías de las máquinas ayudan a cambiar el proceso que representa un 13%. Además, utilizó el Diagrama de Ishikawa enfocado a mano de obra, maquinaria, método y medida; acompañado con el análisis de los 5 ¿Por qué? para ayudar a determinar la causa raíz de sus problemas. También usó la Matriz de impacto y facilidad donde le permitió encontrar causas como: Falta de coordinación y falta de información. Concluye haciendo mención que el uso de las herramientas como: Pareto, Diagrama de Ishikawa, Impact and Ease Matrix y 5 ¿Por qué? le ayudó a identificar las principales causas más importantes que ocasionaron pérdidas en compras durante el 2019 en Machu Picchu Foods S.A.C. No obstante, hizo uso de las herramientas Lean Manufacturing para para disminuir y/o eliminar la problemática: TPM para dar soluciones a las averías por parte de la maquinaria, JIT para mejorar la coordinación de entregas del proveedor hacia Machu Picchu Foods S.A.C. y MPS para evitar que se modifique constantemente el programa de producción (7).

Tejada en el año 2019, para lograr su objetivo planteado hizo uso de las herramientas de ingeniería industrial como Diagrama de Ishikawa y Pareto ayudándole a determinar las

causas raíz y con ello implementó: Mejorar el Layout de su organización, disminuir el tiempo de búsqueda de medicamentos de 4.2 min a 2.5 min para que el cliente pueda tolerar la espera en la fila de atención y conseguir que el cliente acepte que no está perdiendo el tiempo mientras espera su turno. El uso de las herramientas le ayudó a identificar sus causas las cuales después de trabajar en ellas pudo representar un beneficio económico de S/ 129, 232 (8).

Espinoza en el 2010, utilizó las herramientas de la calidad como el Diagrama Causa-Efecto, el diagrama de Pareto, los flujogramas y las planillas de inspección; los cuales se aplicaron según su metodología propuesta. Obteniendo resultados muy favorables haciendo uso de las herramientas de mejora continua, logrando objetivos de mejoramiento y eliminando sus causas raíz que retrasaba su proceso de empaque (envase, etiquetado, estuchado y embalado) de polvos para suspensión oral en la productividad de la empresa farmacéutica nacional: IQFARMA S.A, disminuyó en un 14% del tiempo de paradas y la línea de etiquetado, estuchado y embalado donde se logró reducir del 41% del tipo de paradas. También pudo reducir las mermas de material de empacado y mejorar los coeficientes de eficacia del proceso de empacado (CEA), el CEA para las etiquetas se redujo de 1.8% a 0.2%; el CEA para los estuches se redujo de 1.0% a 0.05%; el CEA de los insertos se redujo de 0.2% a 0.02%. La automatización del proceso de etiquetado permitió mejorar considerable en los tiempos de limpieza de la máquina etiquetadora, una reducción en el consumo de goma, una mejora en el rendimiento de la línea y en definitiva un aumento de la productividad (9).

2.2. Aspectos teóricos

2.2.1. Industria Farmacéutica en Perú

Las industrias farmacéuticas nacionales, en la época de los 90´ hubo un gran cambio por el tema político y normativo que tuvieron la necesidad de muchas de ellas evaluar los procesos productivos y su gestión administrativa causado por el cierre de las Plantas de Producción transnacionales que existían en el Perú; optaron estratégicamente ya no fabricar sino importar los productos que eran manufacturados en sus plantas centrales o matrices, las cuales se encontraban en América Latina y/o Europa (10).

2.2.2. Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la Industria Farmacéutica

Un sistema de calidad robusto es esencial en la producción de medicamentos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia. Aseguran que los productos farmacéuticos sean manufacturados y controlados desde el diseño inicial del producto hasta su fabricación y control final. La industria farmacéutica se enfoca en la prevención de riesgos y la garantía de la calidad en cada paso del proceso, desde el diseño hasta la distribución del producto, mediante el cumplimiento de normativas (4).

Según las normas de calidad apropiadas para uso previsto y el registro sanitario. Por otro lado, en la regulación farmacéutica se debe tener estos elemento bien sistematizados y controlados: Sistema de monitoreo del rendimiento del proceso y la calidad del producto; sistema de acción correctiva y preventiva (CAPA); sistema de gestión de cambios y Revisión por la dirección del rendimiento del proceso y la calidad del producto (3).

2.2.3. Desviaciones

En el Sistema de Gestión de Desviaciones se debe investigar, evaluar y documentar todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos, métodos analíticos y otros requisitos documentados que involucren o no insumos y productos. Para la investigación de las desviaciones se debe formar un comité de trabajo con todas las áreas involucradas para así poder evaluar y decidir las acciones a ejecutar las cuales deben quedar plasmadas en un formato. Todos estos pasos a seguir deben estar documentado en un procedimiento (4).

En la Investigación de la desviación se identificará y determinará cual es la causa raíz, y ante ello se establece correcciones, acciones correctivas y acciones preventivas hasta poder dar la decisión final sobre la desviación.

A las desviaciones se debe realizar un programa de seguimiento de las acciones y análisis de tendencias Todas las acciones resultantes de una desviación. Una vez aprobado el informe de evaluación de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas también de debe realizar un análisis de tendencias en periodos especificados y finalmente de tener la aprobación del informe final de desviaciones el cual es aprobado por el Director Técnico (DT) antes de decidir el destino final del producto (4).

Las industrias nacionales que quedaron y decidieron continuar en el mercado peruano siguen siendo reguladas por el estado peruano y cumpliendo las exigencias de la normativa Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el fin de poder continuar manteniendo la calidad de sus productos durante la manufactura que impuso el ente regulador La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)(4).

2.2.4. Mejora Continua de la Calidad (MCC)

El entorno en la organización está en constante cambio, lo hace un poco complicado el estar manteniéndose actualizado. Es por ello de gran importancia de que todo el personal, desde la Dirección General hasta los trabajadores temporales, se involucren en la mejora continua. Frecuentemente, la responsabilidad de la MCC se transfiere dentro de la organización en lugar de ser asumida por todos los miembros de la organización. Muchas veces hay una sensación de impotencia entre algunos empleados porque creen que no tienen la capacidad de hacer mejoras por los obstáculos constantes que una organización sufre para su implementación, como el cambio constante y la falta de claridad en las responsabilidades (11).

Se centra en los siguientes planteamientos:

1. Innovación centrada en los procesos (flujos de trabajo y rendimiento) más que en los resultados.
2. La proyección a largo plazo permitiendo el descubrimiento de oportunidades de mejora en las urgencias, cambios, mejoras propiamente dichas sin necesidad que ocurra problemas, aunque las urgencias organizativas pueden constituir un motor de cambio.

3. Involucrar a todo el personal de la organización para contribuir a mejorar y asuman responsabilidad de innovar.
4. Se basa en el conocimiento profesional convencional de quienes se desempeñan bien en el trabajo y son capaces de pensar críticamente e implementar sugerencias de mejora significativa.
5. La experiencia y el conocimiento constituyen el soporte fundamental del que puede derivarse la innovación
6. Incorpora simultáneamente aspectos individuales y grupales ya que los métodos de trabajo organizado de esta forma pueden contribuir significativamente.
7. Constituye una filosofía de implicación incorporar al personal de la organización: TODOS los procesos se pueden mejorar y TODAS las personas se pueden participar (12).

2.2.5. Herramientas de Ingeniería Industrial

Las herramientas de ingeniería son utilizadas con el fin de mantener y/o implementar la Mejora Continua de la Calidad (MCC) en la organización.

2.2.5.1. Diagrama de Ishikawa o Causa y Efecto

Este diagrama coloquialmente conocido como espina de pescado, esta herramienta permitir el análisis para identificar las causas básicas de un problema específico de manera ordenada. También se puede utilizar para capacitar a los equipos y a las personas en nuevos procesos o procesos ya que se estén ejecutando.

Se puede ayudar haciendo uso de la herramienta los 5 ¿Por qué?, para organizar varias condiciones de que subyacen al evento, evidenciando la relación de los diversos factores involucrados en la aparición del evento, siguiendo la siguiente secuencia:

a. Iniciar partiendo en la “cabeza”, siendo el problema (el evento) el sujeto de análisis.
b. Realizar un listando de todas las posibles causas y organizarlas en diferentes categorías que se presentarán en el problema.
c. Inferir por medio de una lluvia de ideas las potenciales causas.

d. Realizar en una hoja de Excel, del dibujo de una línea horizontal a lo largo (la espina), y en el extremo derecho que finaliza con la "cabeza" con el problema u objetivo de análisis.

e. Trazar líneas en diagonal del centro hacia afuera que formarán parte del esqueleto del "pescado", los cuales enlazan categorías, las cuales están incluidas en el análisis del problema. Las categorías pueden ser de todo tipo en relación al proceso: mantenimiento, medio humanos, método, materiales, maquinaria, sistemas de control y más que pudieron intervenir en la presencia del problema central (5,11,12).

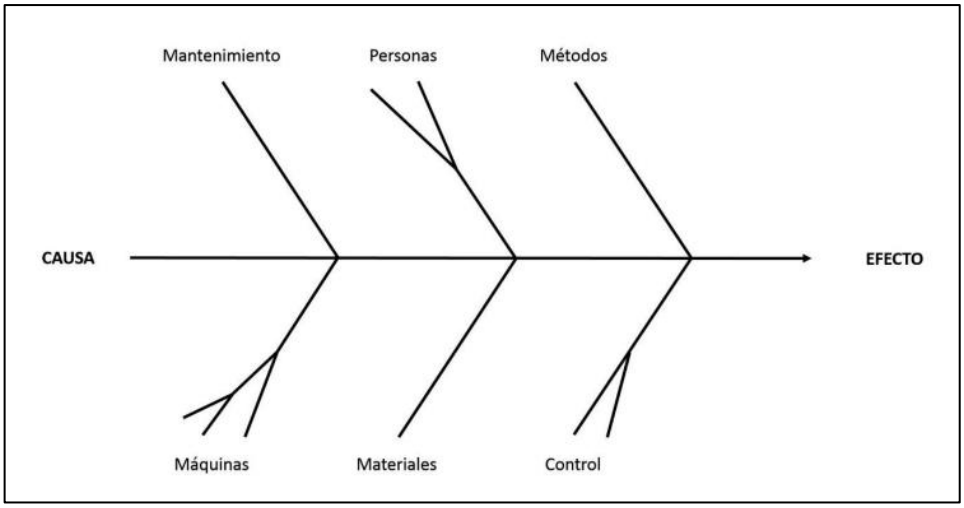


Figura 1. Diagrama de Ishikawa. Fue extraído de "Herramienta para la mejora continua" y elaborado por Moreno A (13).

2.2.5.2. Los 5 ¿Por qué?

La industria automotriz ha adoptado esta metodología basada en un interrogatorio para abordar problemas específicos, donde se pretende encontrar las causas como los efectos. Consiste en formular cinco preguntas de ¿Por qué? en un orden descendente, comenzando desde la condición final hasta llegar a la raíz del problema. El objetivo es descubrir alguna situación o punto crítico en los procesos estructurales de la organización, institución o entidad; con esto, se facilita la identificación del nivel de aparición del problema y la relación con quienes eran responsables de la acción en ese momento.

Se debe tener en cuenta lo siguiente:

a. Acuerdos claros que estén relacionados con el estado del problema.

b. Debatir del ¿Por qué? la aparición del problema.

c. Revisar si la respuesta es la causa raíz del problema.

d. Revisar los factores que conducen a la aparición del problema (5).

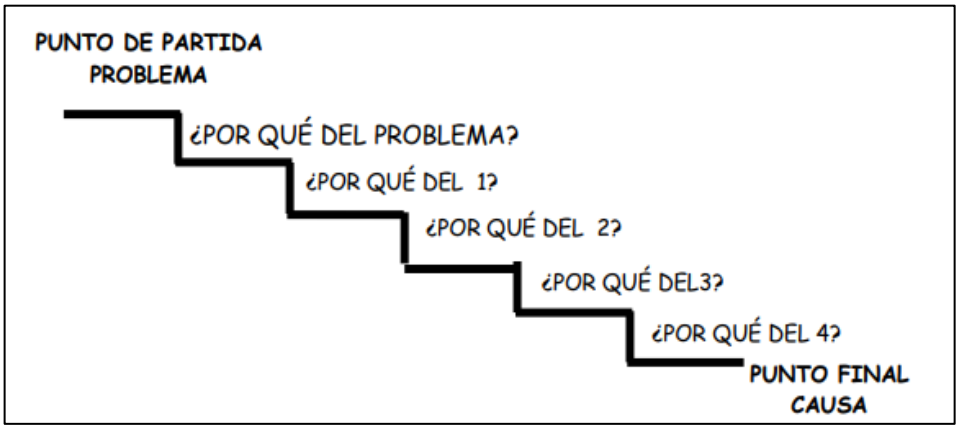


Figura 2. Los 5 ¿Por qué? Fue extraído de "Metodologías para el análisis de problemas" y elaborado por Ospina M (5,13)

2.2.5.3.Diagrama de Pareto.

El principio propuesto por el economista Vilfredo Pareto establece que el 80% de la población recibe solo el 20% de los ingresos totales, mientras que el 20% restante se queda con el 80% de esos ingresos. Concepto que se puede aplicar a varios aspectos de la vida cotidiana. En el contexto de la resolución de problemas, podríamos decir que el 20% de las causas generan el 80% de los problemas. Es importante señalar que, en la actualidad, las empresas o instituciones a menudo no cuentan con los recursos necesarios para abordar el 100% de sus problemas, por lo que deben utilizar sus recursos de manera eficiente para resolver aquellos problemas que son más críticos o cuya solución puede ofrecer un mayor beneficio. Esta herramienta es muy útil para identificar los problemas más serios o aquellos cuya resolución puede traer mayores ventajas (11,14) .

Es Diagrama de Pareto es una herramienta visual valiosa que facilita la priorización de problemas o causas al mostrar su frecuencia e importancia relativa que mediante una gráfica de barras ayuda a la interpretación.

Es muy útil cuando hay variosuna serie de problemas que deben ser enumeradas en orden de importancia como, por ejemplo: daños, reclamaciones de clientes (frecuencia, o costo), accidentes y defectos. El

diagrama de Pareto se utiliza también para analizar si ha habido mejora después de la aplicación de alguna acción correctiva a algún problema (11).

Para elaborar un gráfico de Pareto es fundamental utilizar hojas de verificación para recopilar datos hasta obtener la creación del gráfico. Esto consta de cinco pasos:

a. Identificar los problemas o causas a comparar y sus valores como frecuencia, porcentaje u otro tipo de valor.
b. Elegir una unidad de medida y una fecha que se elaborará otro diagrama de Pareto para a analizar la mejora.
c. Recopilar y resumir los datos, mediante tablas representar en columnas los problemas con sus respectivos valores: costos, frecuencias, porcentajes, porcentajes acumulado, suma total de las columnas de valores.
d. Dibujar los ejes vertical y horizontal del gráfico, esto después de contar con todos datos tabulados.
e. Trazar las barras que representan los datos (11,14).



Figura 3. Diagrama de Pareto. Fue extraído de "Guía de herramientas para la mejora continua de la calidad" y elaborado por Ministerio de la Salud (11).

2.2.5.4.Árbol de Problemas o Árbol Lógico de Fallos.

Esta herramienta inicial simplifica el análisis de problemas al centrarse en las causas fundamentales, lo que facilita la búsqueda de soluciones de manera estructurada. Contribuye a definir de manera precisa los objetivos y resultados esperados, promoviendo la formulación de preguntas que aclaren la situación y orienten el desarrollo de soluciones. Se destaca la conexión entre las acciones y sus efectos. Fomenta la comprensión colectiva al compartir información, lo que da lugar a acciones y propuestas. Estas propuestas pueden transformarse en oportunidades de mejora o en la planificación de procesos de integración vertical.

a. El Tronco: Es necesario discutir y llegar a un acuerdo sobre el problema central.
b. Las raíces principales: Representan las causas del problema central, conectadas con flechas hacia el mismo.
c. Las raíces secundarias: Para cada causa, se deben identificar factores que contribuyen a otras posibles causas, también conectados con flechas.
d. Las ramas del árbol: Dibujar flechas que muestren los diversos efectos que resultaron del problema central hacia la parte superior.
e. Las hojas que caen: Para cada efecto, asignar una posible consecuencia que podría derivarse de él (5,11).

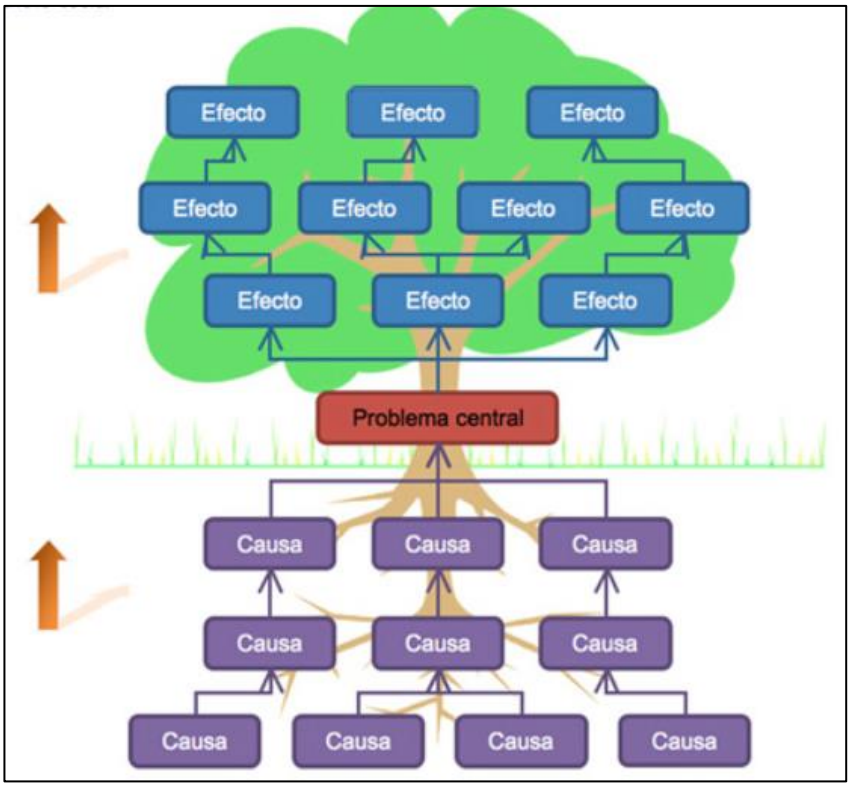


Figura 4. Árbol de Problemas. Fuente CONEVAL

2.2.5.5. Análisis modal de fallos y efectos (AMFE o FMEA).

Es una herramienta de prevención que ayuda a identificar y reducir problemas potenciales en los procesos, productos o servicios, con la finalidad de proteger al cliente final ayudando en mejorar la calidad, la fiabilidad y la seguridad. El FMEA identifica los fallos potenciales para luego clasificar según su prioridad centrándose en los más críticos.

Es un método proactivo, sistemático que anticipa errores y prioriza las acciones correctivas. En el ámbito industrial, contribuye a mejorar la seguridad de los procesos al prever fallos realizando un análisis exhaustivo de causas y efectos. Además, se puede apoyar de otras herramientas, lo que la hace una herramienta flexible para adaptarse a las necesidades del entorno en el que se utilice permitiéndonos priorizar y adoptar soluciones efectivas, preventivas para reducir riesgos y apoyando a una mejora continua (15).

Esta herramienta es aplicada mediante los siguientes pasos:

a. Formar un equipo multidisciplinario.

b. Mostrar y exponer el proceso a analizar.
c. Describir el proceso mediante un flujograma, mencionando los subprocesos externos e internos en los que hay que revisar.
d. Realizar un análisis de los fallos a cada subproceso, a modo de una lluvia de ideas (brainstorming).
e. Detectar los fallos y colocarlos en tablas en una tabla y valorar el efecto que pueden tener cada uno. Se valorará según índices: índice de severidad (IS) con una escala de 1-5 (5 es lo más grave); el índice de probabilidad de ocurrencia (IO) en una escala de 1-5 (5 es el número con más probabilidad de ocurrencia), y el índice de detectabilidad (ID), es una escala de valoración inversa (mayor sea la probabilidad de detectar es 1, menor valor numérico siendo). Posteriormente se calcula el Índice de Probabilidad de Riesgo (IPR) siendo la multiplicación de los tres índices anteriores (IPR = IS x IO x ID). Se puede ayudar con una clasificación de Pareto.
f. Priorizar las modalidades de fallo después de reordenar los resultados obtenidos (de mayor a menor) y luego actuar con posibles soluciones, acciones de mejora, rediseño de procesos, documentación e implementar indicadores en las situaciones factibles, para medir resultados en el tiempo y evaluar las actuaciones (15,16).

2.2.6. Correcciones, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas

Dentro del sistema de gestión el CAPA ayuda a tomar medidas para eliminar las causas de no conformidades y prevenir su recurrencia. Documentando todas las actividades del CAPA adecuadamente.

Al abordar las desviaciones (no conformidades) se debe investigar la causa raíz del problema para poder identificar e implementar las acciones correctivas y preventivas correctas de tal manera que luego se pueda verificar la eficacia de dichas acciones tomadas para prevenir la recurrencia de problemas.

Esto ayuda que haya una mejora en la eficacia de los procesos, reducir costos y el cumplir con los requisitos reglamentarios.

En la industria farmacéutica, un sistema CAPA eficaz será fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, mejorar la calidad de los productos y proteger a los pacientes (3,4).

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de Investigación

Correlacional (17).

3 2. Consideraciones éticas.

Se mantendrá de forma anónima tanto el nombre de la organización como el entrevistado por tener información de confianza, exclusiva y cerrada de cada organización al momento de la recolección de datos.

3.3. Diseño metodológico

No experimental (17). De nivel Descriptivo

3.4. Unidad de análisis

Industrias farmacéuticas nacionales

3.5. Población de estudio

38 industrias farmacéuticas nacionales (según Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos).

3.6. Muestra o tamaño de muestra

3.6.1. Muestra: 10 industrias farmacéuticas nacionales.

3.6.2. Muestreo: La elección del tamaño de la muestra es intencional; es decir un muestreo No probabilístico, que el investigador lo ejecutó por ser de difícil acceso a la muestra de estudio (18–20).

3.7. Criterios de selección.

Industrias farmacéuticas nacionales que están registradas y activas en el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos.

3.7.1. Criterios de inclusión

Industrias farmacéuticas nacionales que se encuentran dentro de los laboratorios de especialidad farmacéutica según Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos.

3.7.2. Criterios de exclusión

Industrias farmacéuticas nacionales que se encuentran dentro de los laboratorios de especialidad en productos cosméticos, productos alimenticios, productos sanitarios según Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos.

3.8. Técnicas o instrumentos de recolección de la información o de datos.

3.8.1. Recolección de datos.

Técnica: Encuesta

Instrumento Indirecto: Cuestionario.

3.8.2. Metodología:

Para este tipo de trabajo descrito en el marco teórico se realizó la metodología basada en lo que menciona Hernández R. et al. en el 2014. Se consideró criterios y técnicas que se usaron para la recopilación de datos, muestreo y análisis permitiendo obtener la información y conocimiento (20,21).

1. Se evaluó el estado situacional que se pretendió estudiar.
2. Se realizó la búsqueda de información científica.
3. Se revisó y analizó el flujo del manejo del caso en estudio referente al tema de investigación como herramientas de gestión de calidad y desviaciones o no conformidades.

3.8.3. Diseño y elaboración del Instrumento

Se elaboró la redacción del instrumento con ítems que sean claros y comprensibles en forma de preguntas, ocho ítems cerrados y un ítem abierto para que el encuestado evalúe según la Escala Likert. Este instrumento o constructo que es de forma indirecta ayudó para la recolección de la opinión de los encuestados siguiendo el esquema que nos presenta Maldonado-Suarez N. en su revista del 2024 (22).

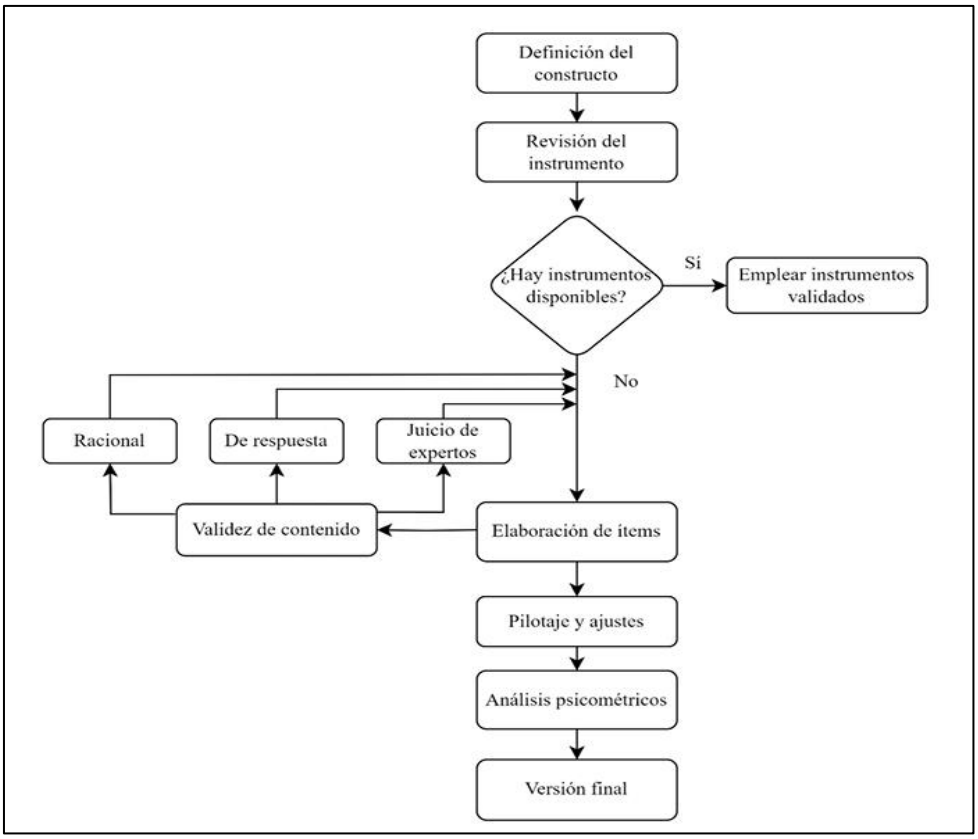


Figura 5. Diagrama de construcción de instrumento de medición. Fue extraído de "Validez de contenido por juicio de expertos" y elaborado por Maldonado-Suárez N(22).

3.8.4. Enfoque y métodos

La investigación tiene un enfoque cualitativo por la información recolectada a través de encuestas a los participantes en los ambientes cotidianos; pues el propósito no es solamente medir variables para luego inferir sino en obtener datos que se conviertan en información según lo mencionado por Hernández-Sampieri et al. en el 2014(20).

3.8.5. Validación del Instrumento

Se buscó determinar si la construcción del instrumento es válida su contenido mediante el juicio de expertos para lo cual se eligió a profesionales químicos farmacéuticos. Se determinó la validez mediante el Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) de Hernández- Nieto (2002) citado por Pedrosa I. en el 2013 y la fiabilidad o confiabilidad evaluando con el Coeficiente de Consistencia Interna Alfa de Cronbach (23).

3.8.5.1. Criterios de selección del panel de expertos.

Los criterios que se tuvo para la elección de los jueces no son del todo claro, pero siguió las recomendaciones de autores: Maldonado-Suarez N. en el 2024, sugiere la trayectoria en el ejercicio profesional y que sean conocedores en el tema (22); con más de 5 años de experiencia como menciona Urrutia M. en el 2014 (24); fueron 3 jueces seleccionados, el mínimo de jueces que lo recomienda Hernández-Nieto citado (2002) por Pedrosa I. en el 2013 (25) y Urrutia M. en el 2014 (24)

En este caso se eligió a químicos farmacéuticos colegiados y habilitados conocedores en el tema de aseguramiento de la calidad o auditores líderes en la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM).

3.8.5.2. Criterios para la evaluación del instrumento

1. Claridad. El ítem es claro (no genera confusión o contradicciones).
2. Coherencia: El ítem mide alguna variable/categoría presente en el cuadro de congruencia metodología.
3. Relevancia. El ítem es un ítem relevante para cumplir con las preguntas y objetivos de investigación.

3.8.5.3. Escala de evaluación del instrumento

Para poder evaluar el instrumento se hizo uso de la Escala de valores o Escala de Likert con 5 alternativas (25):

Valor 1: Totalmente en desacuerdo, Valor 2: En desacuerdo, Valor 3: Indiferente, Valor 4: De acuerdo, Valor 5: Totalmente de acuerdo.

Se entregó a cada experto de forma presencial los documentos:

1. Informe de opinión de experto (Anexo I)
2. Formato de evaluación del instrumento para determinar su validez (Anexo II)
3. Instrumento a evaluar (Anexo III)
4. Matriz de clasificación (Anexo IV)

3.8.6. Coeficiente de validez de contenido (CVC)

Se eligió este método de validación para el panel de expertos sugerido por Hernández-Nieto (2002) citado por Pedrosa I. en el 2013 (25). El Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) nos permitió evaluar la confiabilidad de la validez de opinión entre los tres expertos, haciendo uso de la Escala tipo Likert con cinco sugerencias, se evaluó el valor promedio obtenido en cada ítem y con base en ello se evaluó el CVC_i de cada componente.

Coeficiente de validez de contenido (CVC):

$$CVC_i = Mx / Vmáx.$$

Mx: Valor promedio de este elemento en las puntuaciones otorgadas por los expertos

Vmáx: Es la puntuación más alta que cada ítem obtuvo.

Se calculó para cada ítem el error (Pe_i), reduciendo el sesgo que pudo introducir cualquier juez.; donde j es el número total de expertos elegidos.

$$\mathbf{Pe_i} = \left(\frac{\mathbf{1}}{J}\right)^{\mathbf{J}}$$

Como último paso se calculó:

$$CVC = CVC_i - Pe_i$$

Como criterio de aceptación del CVC tiene que ser mayor que 0,80.

Tabla 1. Interpretación del Coeficiente de validez de contenido

Puntuación	Interpretación
$x \geq 0.90$	Validez y concordancia excelente
$0.81 \leq x < 0.90$	Validez y concordancia buena
$0.71 \leq x < 0.80$	Validez y concordancia aceptable
$0.60 \leq x < 0.70$	Validez y concordancia deficiente
$x < 0.60$	Validez y concordancia inaceptable

Fuente: Hernández-Nieto (2011) citado por Maldonado-Suárez N. (22)

3.8.7. Determinación de la confiabilidad del instrumento

Para determinar la confiabilidad del instrumento se encuestó a 10 Químicos farmacéuticos (jefes o analista) que se desempeñan laboralmente en el área de Aseguramiento de la Calidad en la industria farmacéutica nacional en la ciudad de Lima. La muestra fue determinada por "muestreo por conveniencia" y "muestreo en cadena o Bola de nieve" (19,20).

Se les encuestó con la propuesta de Evaluación de la Importancia del uso de Herramientas de Calidad en la industria farmacéutica nacional, según la encuesta del Anexo III, en donde indicaron su calificación y sugerencias para la mejora del instrumento, el cual se evaluó a través del Coeficiente Alfa de Cronbach haciendo uso de Microsoft Excel.

Coeficiente Alfa de Cronbach

Se desarrolló con la siguiente fórmula:

$$\alpha = \frac{k}{k-1}\left[1 - \frac{\sum Vi}{Vt}\right]$$

Donde:

α = *Alfa de Cronbach*

K = Número de ítems

Vi = Varianza de cada ítem

Vt = Varianza del total.

Tabla 2 Interpretación de Valores de Alfa de Cronbach

Valor (α de Cronbach)	Interpretación
< 0.5	Es inaceptable
>0.5 y < 0.60	Es pobre
>0.60 y < 0.70	Es cuestionable
>0.70 y < 0.80	Es aceptable
>0.80 y < 0.90	Es bueno
> 0.90	Es excelente

Fuente: Avances Teóricos y Métodos citado por Quinte R(26)

3.8.8. Coeficiente de Correlación de Spearman o Coeficiente rho

Prueba estadística no paramétrica para población de estudio pequeñas (10 entrevistados). La correlación permitió conocer el grado de asociación lineal entre dos variables ordinales (X, Y) determinó la fuerza de asociación y dirección que toma esta relación mediante el cálculo del coeficiente de correlación, el resultado puede variar en el intervalo de [-1, +1] (27).

Interpretación: [-1, 0, +1]

Valores próximos a "+1": indican una correlación fuerte y positiva.

Valores próximos a "–1": indican una correlación fuerte y negativa.

Valores próximos a "0" indican que no hay correlación lineal y puede que exista otro tipo de correlación, pero no lineal.

$$\rho = 1 - \frac{6 \sum d_i^2}{n(n^2 - 1)}$$

ρ: Coeficiente de correlación de rangos de Spearman

d: Diferencia entre los correspondientes datos de orden de *X* - *Y*

n: número de parejas de datos

Prueba de aceptación de Hipótesis

H_0: ρ=0 (No existencia de correlación lineal)

H_1: ρ≠0 0 (Existencia de correlación lineal)

Valor Crítico (t_c)

Se puede sacar haciendo uso de la tabla de Distribución "t de Student" y haciendo uso de la fórmula del programa de Microsoft Excel "t de Student inversa" Función: *=INV.T.2C(probabilidad; grados_de_libertad)*, teniendo los valores "*n*" y "α".

n: número de parejas de datos

α: nivel de significación alfa es 0.05

Estadístico de Prueba

$$t = \frac{\rho}{\sqrt{\frac{1-\rho^2}{n-2}}}$$

t: Estadístico de Prueba

ρ: Coeficiente de correlación de rangos de Spearman

n: número de parejas de datos

Decisión: Se rechaza la hipótesis nula (H_0) sí el estadístico de prueba es mayor al valor crítico.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS

Según los resultados obtenidos después de aplicar el instrumento en la población de estudio fue:

Resultados de la opinión de uso de herramientas de calidad.

Tabla 3. Herramientas de calidad que usan en su organización

Respuestas	Frecuencia	%
Ishikawa	7	70%
5 ¿Por qué?	5	50%
Lluvia de ideas	3	30%
Pareto	1	10%
Otros	3	30%

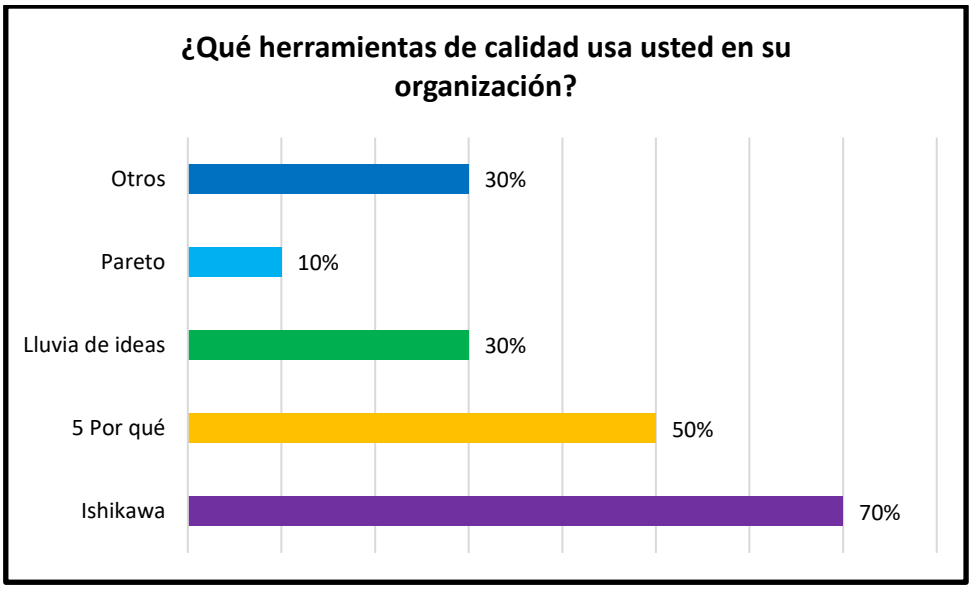


Figura 6. Herramientas de calidad que usan en su organización.

Como resultado se obtuvo que con mayor frecuencia usan entre las herramientas de calidad el Diagrama de Ishikawa y mencionaron otros entre ellos están según la data recolectada: árbol de decisiones, FMEA, Control de Cambios, SAC-SAP que ayuda a gestionar sus no conformidades.

Tabla 4. Considero que el uso de herramientas de calidad ayuda a determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.

Respuestas	Frecuencia	%
Totalmente de acuerdo	6	60%
De acuerdo	4	40%
Indiferente	0	0%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
TOTAL	**10**	**100%**

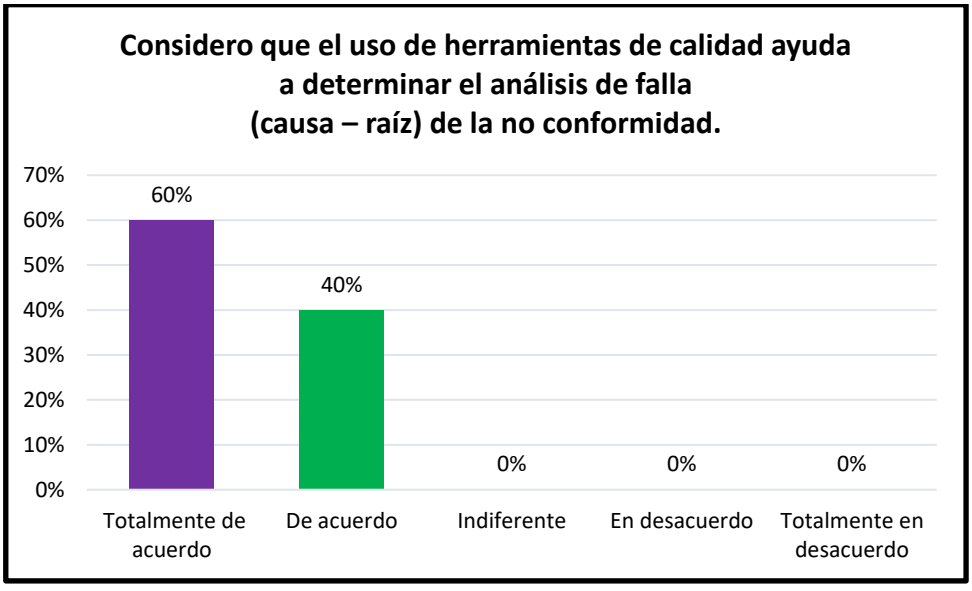


Figura 7. Considero que el uso de herramientas de calidad ayuda a determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.

Tabla 5. Considero que el uso de herramientas de calidad es eficiente para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad en el tiempo establecido por mi organización.

Respuestas	Frecuencia	%
Totalmente de acuerdo	5	50%
De acuerdo	4	40%
Indiferente	1	10%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
TOTAL	**10**	**100%**

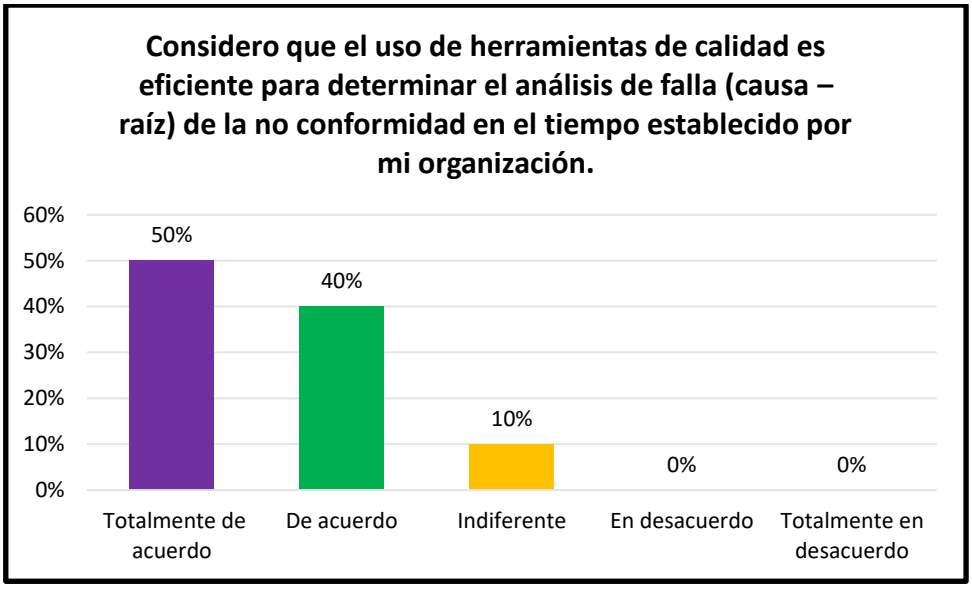


Figura 8. Considero que el uso de herramientas de calidad es eficiente para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad en el tiempo establecido por mi organización.

Tabla 6. Considero que solo se debe usar una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.

Respuestas	Frecuencia	%
Totalmente de acuerdo	0	0%
De acuerdo	3	30%
Indiferente	3	30%
En desacuerdo	2	20%
Totalmente en desacuerdo	2	20%
TOTAL	**10**	**100%**

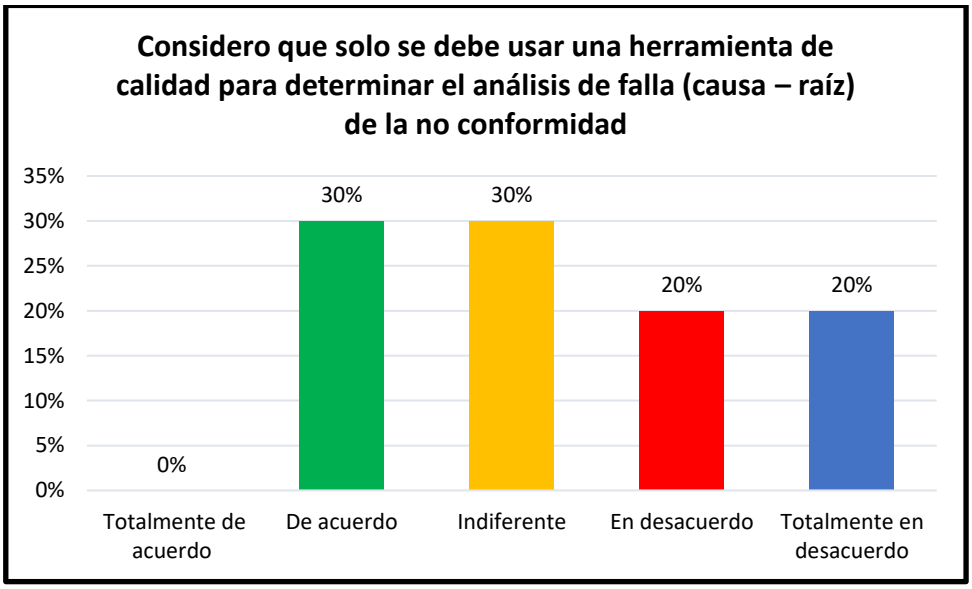


Figura 9. Considero que solo se debe usar una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.

Tabla 7. Considero que se debe usar más de una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.

Respuestas	Frecuencia	%
Totalmente de acuerdo	6	60%
De acuerdo	4	40%
Indiferente	0	0%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
TOTAL	**10**	**100%**

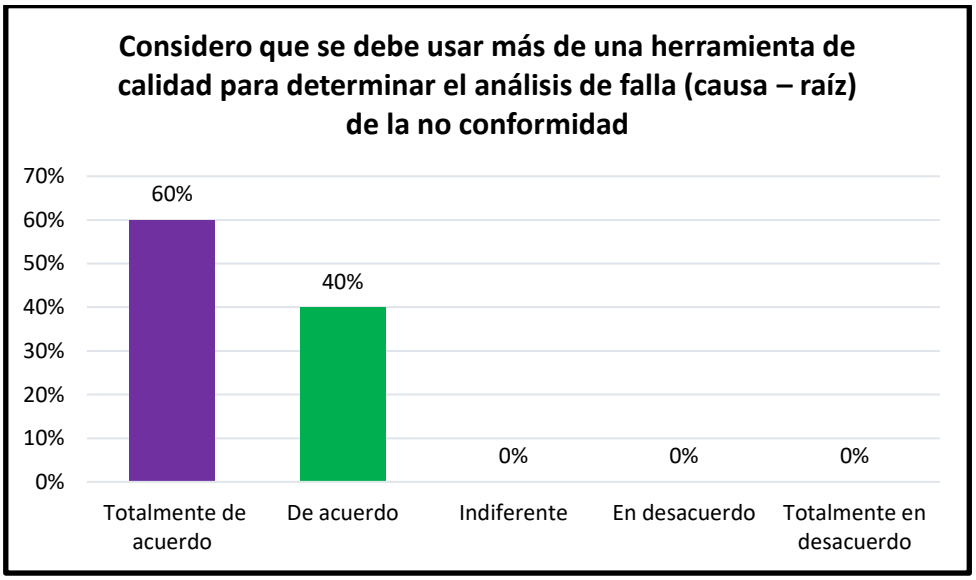


Figura 10. Considero que se debe usar más de una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.

Tabla 8. En mi experiencia considero que el hacer uso de las herramientas de calidad ayuda a minorizar el tiempo de investigación de la causa- raíz de la no conformidad.

Respuestas	Frecuencia	%
Totalmente de acuerdo	3	30%
De acuerdo	6	60%
Indiferente	1	10%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
TOTAL	**10**	**100%**

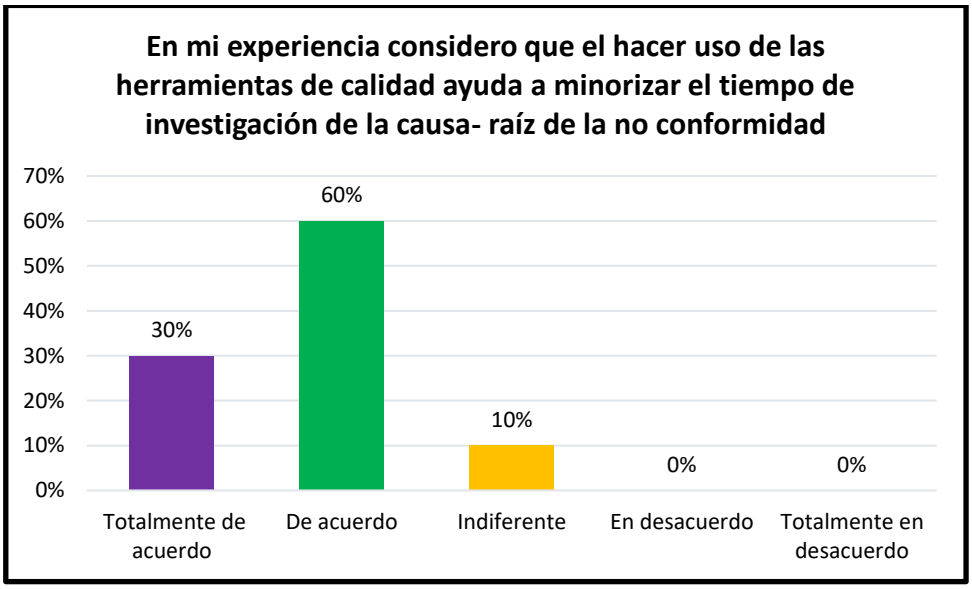


Figura 11. En mi experiencia considero que el hacer uso de las herramientas de calidad ayuda a minorizar el tiempo de investigación de la causa- raíz de la no conformidad.

Tabla 9. En mi experiencia considero el uso solo de las herramientas de ingeniería no ayuda a determinar la causa- raíz y se debe hacer uso de otro tipo de herramientas de calidad.

Respuestas	Frecuencia	%
Totalmente de acuerdo	4	40%
De acuerdo	4	40%
Indiferente	2	20%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
TOTAL	**10**	**100%**

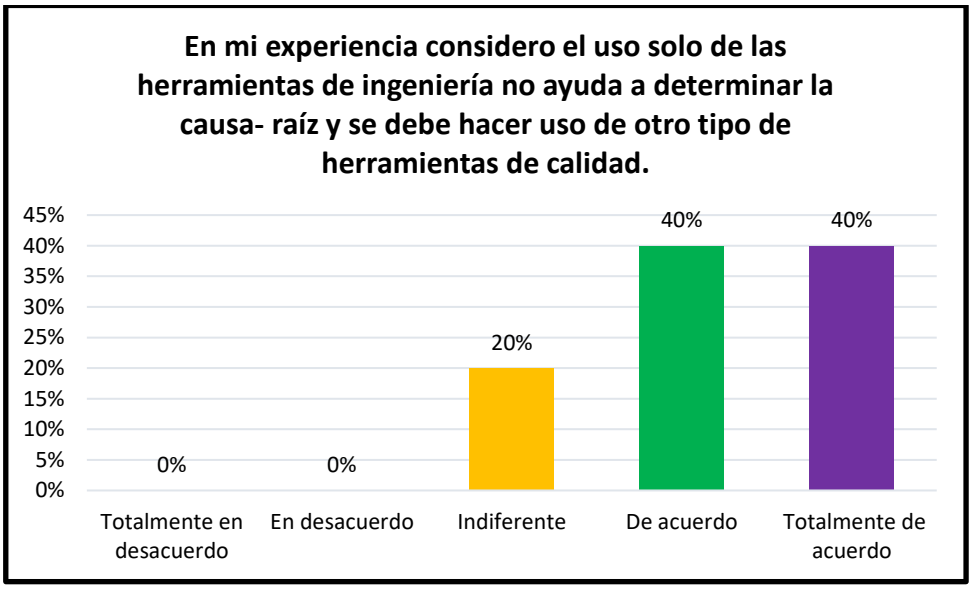


Figura 12. En mi experiencia considero el uso solo de las herramientas de ingeniería no ayuda a determinar la causa- raíz y se debe hacer uso de otro tipo de herramientas de calidad.

Tabla 10. En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización ayuda a establecer mejoras para evitar la recurrencia de la no conformidad.

Respuestas	Frecuencia	%
Totalmente de acuerdo	5	50%
De acuerdo	5	50%
Indiferente	0	0%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
TOTAL	**10**	**100%**

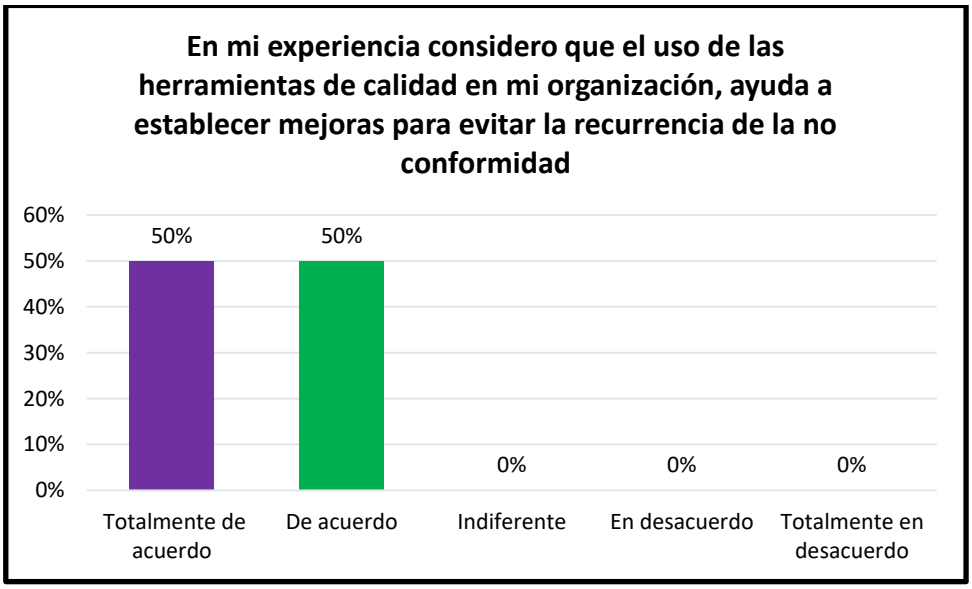


Figura 13. En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización ayuda a establecer mejoras para evitar la recurrencia de la no conformidad.

Tabla 11. En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización, son necesarias el tenerlas incorporadas en el sistema de gestión de calidad.

Respuestas	Frecuencia	%
Totalmente de acuerdo	7	70%
De acuerdo	3	30%
Indiferente	0	0%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
TOTAL	**10**	**100%**

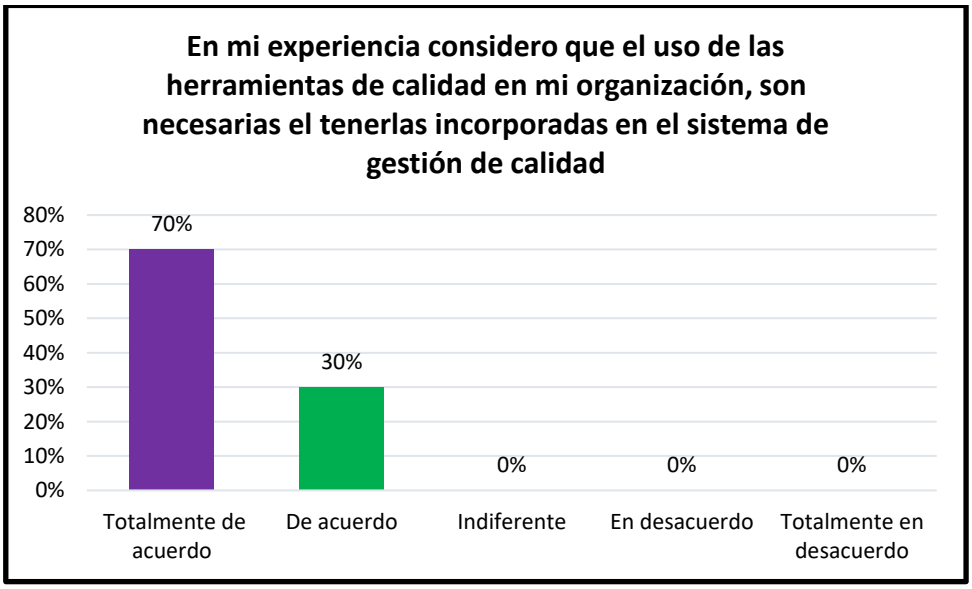


Figura 14. En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización, son necesarias el tenerlas incorporadas en el sistema de gestión de calidad.

Determinación del Coeficiente de correlación de Spearman o Coeficiente rho

1. Se compararon la variable 1: Ítem 1 y se asignó el valor de "x": y la variable 2: Ítem 6 y s ele asignó el valor "y".

2. Tabulación de datos donde se agrupó cada variable por rangos obteniendo "rango x" y "rango y" y se ordenó de menor a mayor la columna del ítem 1 de tal manera que las columnas de encuestados y ítem 6 sigan la secuencia del orden comandado.

Encuestado	Ítem 1 (x)	Ítem 6 (y)	Rango (x)	Rango (y)	*d*	d^2
Encuestado 1	4	1	2.5	2.5	0	0
Encuestado 2	4	2	2.5	6.5	-4	16
Encuestado 5	4	1	2.5	2.5	0	0
Encuestado 7	4	1	2.5	2.5	0	0
Encuestado 3	5	3	7.5	9.5	-2	4
Encuestado 4	5	2	7.5	6.5	1	1
Encuestado 6	5	2	7.5	6.5	1	1
Encuestado 8	5	3	7.5	9.5	-2	4
Encuestado 9	5	2	7.5	6.5	1	1
Encuestado 10	5	1	7.5	2.5	5	25

Calculamos:

$\sum d^2$*: sumatoria de las diferencias elevadas al cuadrado = 52*

n*= 10*

$$\rho = 1 - \frac{6\sum d_i^2}{n(n^2-1)}$$

$$\rho = 1 - \frac{6(52)}{10(10^2-1)}$$

$$\rho = 0.684848$$

Interpretación: Existe una fuerte correlación positiva entre las variables al encontrase ρ = 0.684848 cerca al extremo +1

Determinación del Valor Crítico (t_c)

H_0: ρ=0 (No existencia de correlación lineal)

H_1: ρ≠0 0 (Existencia de correlación lineal)

***n**= 10*

***gl:** grados de libertad: (n-2) = 8*

***t_c(α/2, n-2) =** 2.30600414*

Nota= Para determinar el valor crítico de "*t"* se usó la fórmula del programa de Microsoft Excel "*t de Student inversa*" Función: *=INV.T.2C(probabilidad; grados_de_libertad)*.

Estadístico de Prueba

$$t = \frac{\rho}{\sqrt{\frac{1-\rho^2}{n-2}}}$$

$$t = \frac{0.684848}{\sqrt{\frac{1-(0.684848)^2}{10-2}}}$$

$$t = 2.511208$$

Decisión: Se rechaza la hipótesis nula (H_0) porque el valor estadístico de prueba "*t"* es mayor al valor crítico "t_c" y se acepta la hipótesis alternativa (H_1)

Interpretación:

Existe evidencia estadística suficiente para concluir que el coeficiente de correlación es diferente de cero.

Coeficiente de correlación y prueba de hipótesis

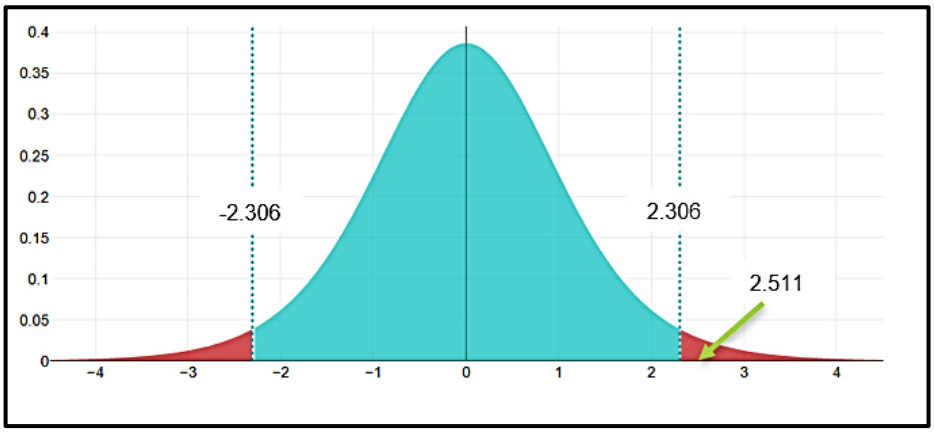


Figura 15. Coeficiente de correlación y prueba de hipótesis

CAPÍTULO V. DISCUSIÓN

El objetivo del trabajo fue determinar la relación de uso de las herramientas de calidad en el análisis de fallas de no conformidades y su impacto en la industria farmacéutica para lo cual se revisó referencia bibliográfica y antecedentes del uso de las herramientas en la industria farmacéutica, alimentaria e incluso en los establecimientos de salud como boticas y/o farmacias.

Como lo relatan las normas internacionales ISO 9001, OMS, y nacionales BPM referente al sistema de gestión de la calidad la empresa u organización debe coordinar, dirigir y controlar la calidad en sus procesos para poder tener una base sólida y sostenible en su organización y como beneficio el poder brindar productos y/o servicios que satisfagan los requisitos de sus clientes (1,2). Es por ello que la industria farmacéutica debe cumplir lo que la norma le exige como estar certificada en BPM y cumplir activamente en todos los ámbitos que refiere la norma, no obstante, a ello la organización o empresa debe contar con un comité de personal involucrado que trabaje íntegramente en su sistema de gestión de calidad y con ellos abordar los casos de oportunidades de mejora, mejorar el desempeño de la gestión de calidad, mejorar los productos y servicios considerando mejorar las expectativas futuras y corregir, reducir y prevenir efectos que no se desean obtener (3,4).

Cuando ocurra un efecto no deseado o no conforme la organización debe reaccionar y tomar acciones para controlar, decidir y corregir lo antes posible. Cuando pasan estas desviaciones debe quedar constancia de lo sucedido y a la vez hacer una investigación hasta llegar a determinar las fallas que causaron los hallazgos de calidad; estos hallazgos pueden ser conformes y no conformes (3,4). Y dentro de los no conformes se debe evaluar el impacto que puede estar causado a los procesos, productos o servicios y por ende a la organización; en ocasiones una no conformidad puede llevar hacer cambios en el sistema de gestión de la calidad. Para poder llegar a determinar cuál fue la causa raíz o falla de la no conformidad se debe hacer uso de herramientas para poder tomar acción. Por ello se planteó hacer esta investigación para identificar que tipos de herramientas de la calidad se usan en la industria farmacéutica peruana y como les impacta; estos resultados se obtuvieron a través de la herramienta aplicada a la población de estudio: Una encuesta; la cual fue validada antes de su uso con 3 jueces expertos, mínimo de jueces que sugiere Hernández-Nieto citado (2002) citado por Pedrosa I. en el 2013 (25), 5 años de

experiencia mínima sugerido por Urrutia M. en el 2014 (24) además son conocedores del tema: en aseguramiento de la calidad y auditorías de BMP. Ellos validaron el instrumento (encuesta) donde se tuvo como resultado un CVC = 0.93, que interpretando según la escala de puntuación el instrumento es válido y con una concordancia excelente.

Con este instrumento validado se aplicó al tamaño de casos o muestras elegidas.

Los 10 casos o muestras elegidos fue por método no probabilístico donde los elementos de la población no poseen la misma probabilidad de ser seleccionados, que en este caso fue por conveniencia y elección en función a características orientadas a la investigación cualitativa, es por ello que se eligió las unidades muestrales bajo determinados criterios de inclusión: industrias farmacéuticas nacionales que se encuentran dentro de los laboratorios de especialidad farmacéutica según Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos.

No se puede generalizar y extrapolar los resultados que se obtuvieron ya que una de las desventajas de este tipo de estudio es no poder calcular con precisión el error estándar es decir no se puede determinar con qué nivel de confianza se hace la estimación, así como lo menciona Hernández-Sampieri R. et al. en el 2014 (21).

Es muy costoso el proceso de validación de un instrumento o constructo si se necesita compararlo con patrón de referencia. Por ello se eligió hacer uso del coeficiente Alfa de Cronbach siendo la forma más conocida y sencilla de poder medir la consistencia interna del instrumento o constructo para poder aproximar su validación. Cabe entender que el coeficiente Alfa de Cronbach es una medida de la correlación de los ítems que conforman el instrumento. Es muy fiable para un instrumento o constructo de tres hasta veinte ítems; porque si se sobrepasa los ítems que miden un solo instrumento o constructo se puede tener una falsa impresión de una gran consistencia interna cuando realmente no la posee el instrumento (28).

No puede perderse la perspectiva de que este coeficiente debe formar parte del estudio de análisis de confiabilidad para poder determinar qué tan confiable ha sido nuestro instrumento que utilizó una escala tipo Likert y que se aplicó de forma efectiva el alfa de Cronbach (23).

Luego se calculó la confiabilidad del instrumento donde se tuvo como resultado de $\alpha = 0.81$ que bajo la representación de nuestra escala mencionada en la **Tabla 2.**

Interpretación de Valores de Alfa de Cronbach, indica un grado de confiabilidad buena y aceptable.

Cabe mencionar que un mínimo aceptable de "α" debe ser 0.70 y que si se obtiene resultado inferior es cuestionable por considerarse bajo y si como resultado el valor de "α" sobrepasa el 0.90 se interpreta como redundancia o duplicidad.

En relación a los ítems encuestados se obtuvo resultados en la Tabla 4, que corresponde al ítem 1, el 60% consideraron estar totalmente de acuerdo que usar herramientas de calidad les ayuda a determinar la causa raíz de la no conformidad y el 40% consideró solo estar de acuerdo. En la tabla 5, que corresponde al ítem 2, un 50% estuvo totalmente de acuerdo que las herramientas de calidad ayudan a determinar la causa raíz en el tiempo que su organización les establece determinarla. En la tabla 6 del ítem 3, el 30% estuve en desacuerdo e indiferente al considerar que solo se debe usar una sola herramienta de calidad para determinar la causa raíz del problema. En la tabla 7, del ítem el ítem 4, el 60% estuvo totalmente de acuerdo y 40% estuvo de acuerdo que debe hacerse uso de más de una herramienta de calidad. En la tabla 8 del ítem 5, el 30 % estuvo totalmente de acuerdo y el 60% desacuerdo y un 10% mostró indiferencia que el usar herramientas les ayuda a minorizar el tiempo de investigación de la causa raíz. En la tabla 9 del ítem 6 el 40% se mostró totalmente de acuerdo, el 40% de acuerdo y el 20% indiferente que no solo se debe usar una sola herramienta de calidad también se debe hacer uso de otro tipo de herramientas de calidad. En la tabla 10 del ítem 7 todos estuvieron de acuerdo uno más que otros que las herramientas de calidad ayuda a establecer mejoras para evitar la recurrencia de la no conformidad. En la tabla 11 del ítem 8 todos estuvieron de acuerdo, uno más que otros, en que las herramientas de calidad son necesarias el tenerlas incorporadas en el sistema de gestión de calidad de su organización. Con estos resultados podemos comparar con los antecedentes citados en función a sus resultados obtenidos que el uso de las herramientas de calidad les permitió conocer la causa de sus problemas y con ello establecer mejoras para evitar su recurrencia y/o para aumentar su productividad entre otros atribuir que su uso ayuda a la gestión de las no conformidades.

La correlación de las variables analizadas permitió interpretar que existe evidencia suficiente de correlación para concluir que mediante el uso del coeficiente de correlación de Spearman se obtuvo $\rho = 0.684848$ con una fuerza relativamente fuerte al estar cerca de 1. Y con respecto a la prueba de aceptación de hipótesis se tiene un valor crítico de $t_c =$

2.306 con un valor de estadístico de prueba t = 2.511 interpretándose que la hipótesis nula al ser diferente a cero se rechaza, es decir que se a pesar del uso de las herramientas de ingeniería de la calidad (Ishikawa, Pareto, Lluvia de ideas, los 5 ¿Por qué?) ayudan a determinar la causa raíz de las no conformidades, su uso solo no es suficiente y se debe apoyar de otro tipo de herramientas de calidad que ayuden a determinar la causa raíz. Entre ellas mencionaron el árbol de decisiones, FMEA, Control de Cambios, SAC-SAP e inspecciones.

Se sugiere un orden de uso de las herramientas de calidad para el análisis de fallas de las no conformidades en la industria farmacéutica según la opinión de los encuestados y la bibliografía de la siguiente manera: lluvia de ideas, 5 ¿Por qué?, Ishikawa (causa-efecto o espina de pescado), Pareto y entre otros para ayudar a gestionar la no conformidad: FMEA, Control de Cambios, SAC-SAP. Cabe mencionar que solo es una opinión y puede estar sujeta a cambios en investigaciones futuras.

CAPÍTULO VI. CONCLUSIONES

1. Se determinó la relación del uso de herramientas de calidad en el análisis de fallas de no conformidades y su impacto positivo en la industria farmacéutica nacional.
2. Se identificó los tipos de herramientas de calidad que se usan para el análisis de fallas de las no conformidades.
3. Se sugiere un orden de uso de las herramientas de calidad para el análisis de fallas de las no conformidades en la industria farmacéutica nacional según la opinión de los encuestados y la bibliografía de la siguiente manera: lluvia de ideas, 5 ¿Por qué?, Ishikawa (causa-efecto o espina de pescado), Pareto y entre otros que sugieren para ayudar a gestionar la no conformidad: FMEA, Control de Cambios, SAC-SAP.
4. Se demostró la correlación de ambas variables mediante análisis estadístico.

CAPÍTULO VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS) Manual Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2016 [cited 2025 Feb 10]. 1–250 p. Available from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf

2. INCONTEC Internacional. Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001. 2015 Sep 23 [cited 2025 Feb 10];1–33. Available from: https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es

3. European Medicines Agency. Pharmaceutical Quality System Q10 ICH Harmonised Tripartite Guideline [Internet]. 2008 Jun [cited 2025 Feb 12]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-guideline-q10-pharmaceutical-quality-system-step-5_en.pdf

4. DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. El Peruano [Internet]. 2018 Aug 22 [cited 2025 Feb 11];1–162. Available from: https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2018/DS-021-2018.pdf

5. Ospina M, Prieto F. Metodologías para el análisis de problemas, en unidades de análisis, para eventos de interés en salud pública. [Internet]. Bogotá - Colombia; 2021 [cited 2025 Feb 10]. Available from: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/metodologias-para-el-analisis-de-problemas.pdf

6. Díaz J, Carpio D, Santiago P, Sotomarino G, Roque Henriquez R, Renzo M, et al. Propuesta de optimización de una línea de producción de soluciones paranterales de gran volumen (SPGV) aplicando herramientas Lean Manufacturing en un laboratorio farmacéutico. Universidad Tecnológica del Perú [Internet]. 2020 [cited 2025 Feb 17]; Available from: http://repositorio.utp.edu.pe/handle/20.500.12867/3635

7. Sulca A, Carlos P, Gutierrez E, Pavél P, De La Peña V, Optar P, et al. Propuesta para mejorar el proceso de aprovisionamiento de materia prima y material de empaque mediante el uso de herramientas Lean Manufacturing para la reducción de pérdidas económicas en Machu Picchu Foods S.A.C. Repositorio Institucional - UTP [Internet]. 2020 [cited 2025 Feb 17]; Available from: http://repositorio.utp.edu.pe/handle/20.500.12867/7068

8. Tejada P, Vilca J, Asesor T, Luis I, Mantilla A, Trujillo -Perú R. Mejora en la gestión logística y de calidad, para incrementar la rentabilidad de la cadena de boticas pacífico. 2019 [cited 2025 Feb 17]; Available from: https://www.mendeley.com/reference-manager/reader/75a70b92-cacf-3d97-82c8-5e6a35899aa8/657a043c-c64c-0c01-5ad6-ac6ae1b05220

9. Espinoza J. La incidencia del proceso empacado (envasado, etiquetado, estuchado y embalado) de polvos para suspensión oral en la productividad de una empresa farmacéutica nacional: caso IQFARMA S.A. 2010 [cited 2025 Feb 12]; Available from: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/backend/api/core/bitstreams/d94a8652-2b44-4156-9365-d69167095e83/content

10. Bustíos C, Zárate E. El Medicamento en la historia de la Salud Pública Peruana 1535-2005. 2012 Mar [cited 2025 Feb 15]; Edición 1:1–194. Available from: https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/7360.pdf

11. MINISTERIO DE SALUD. Guía de herramientas para la mejora continua de la calidad [Internet]. 2005 [cited 2025 Feb 12]. p. 1–93. Available from: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/391362/Gu%C3%ADa_de_herramientas_para_la_mejora_continua_de_la_calidad20191017-26355-199t1cp.pdf?v=1571312619

12. INSTITUTO URUGUAYO DE NORMAS TECNICAS. Herramientas para la mejora de la calidad. 2009 [cited 2025 Feb 12]; Available from: https://qualitasbiblo.wordpress.com/wp-content/uploads/2013/01/libro-herramientas-para-la-mejora-de-la-calidad-curso-unit.pdf

13. Moreno AM, Gil-Monte PR. Herramientas para la mejora continua [Internet]. Valencia; 2018 Nov [cited 2025 Feb 26]. Available from:

https://neumoclinicovalencia.com/wp-content/uploads/2018/11/proyecto-mejora-continua-neumoclinico-valencia.pdf

14. Silva O, Silva G. 7 Herramientas básicas de la calidad. 2005 [cited 2025 Feb 16]; Available from: https://www.colima.tecnm.mx/posgrado/vfji/materialdescarga/Las%207%20herramientas.pdf

15. Rodríguez J, Rodríguez M. Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomédica.pdf. 2021 Jun 1 [cited 2025 Feb 26]; Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002021000300017#B7

16. Consuegra O. Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. 2015 Jun [cited 2025 Feb 26];XI:1–14. Available from: https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=409640743004

17. Arispe M, Yangali J, Guerrero M, Lozada O, Acuña L, Arellano C. La investigación científica. 2020 Oct [cited 2025 Jan 20];1:1–131. Available from: https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/4310/1/LA%20INVESTIGACI%c3%93N%20CIENT%c3%8dFICA.pdf

18. Rivera O, Yangali J, Rodríguez J, Ipanaqué M. Manual de procesamiento estadístico para la investigación con SPSS. 2023 Feb [cited 2025 Feb 15];Ed. 1:1–138. Available from: https://intranet.uwiener.edu.pe/univwiener/portales/centroinvestigacion/libro-electronico/documentos/Libro_Estadistica_DIGITAL_2023.pdf

19. Posada G. Elementos básicos de estadística descriptiva para el análisis de datos [Internet]. Medellín, Colombia: Universidad Católica Luis Amigó; 2016 [cited 2025 Feb 15]. 1–158 p. Available from: https://www.funlam.edu.co/uploads/fondoeditorial/120_Ebook-elementos_basicos.pdf

20. Hernández-Sampieri R, Mendoza C. Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta [Internet]. 1ra ed. McGraw-Hill Education; 2018

[cited 2025 Feb 12]. 714 p. Available from: https://virtual.cuautitlan.unam.mx/rudics/?p=2612

21. Hernández-Sampieri R, Fernández C, Baptista M. Metodología de la investigación. 2014 [cited 2025 Feb 15]; Edición 6. Available from: https://es.slideshare.net/slideshow/libro-de-sampieri-hernadez-pdf/251915523

22. Maldonado-Suárez N, Santoyo-Telles F. Validez de contenido por juicio de expertos: Integración cuantitativa y cualitativa en la construcción de instrumentos de medición. REIRE Revista d'Innovació i Recerca en Educació [Internet]. 2024 Jun 29 [cited 2025 Feb 25];17(2). Available from: https://revistes.ub.edu/index.php/REIRE/article/view/46238

23. Alonso J, Santacruz M. Cálculo e interpretación del Alfa de Cronbach para el caso de validación de la consistencia interna de un cuestionario, con dos posibles escalas tipo Likert. Revista Publicando [Internet]. 2015 Jan 28 [cited 2025 Mar 1];2(2):62–77. Available from: https://revistapublicando.org/revista/index.php/crv/article/view/22/pdf_11

24. Urrutia M, Barrios S, Gutiérrez M, Camus M. Métodos óptimos para determinar validez de contenido Optimal method for content validity [Internet]. Vol. 28, Educación Médica Superior. 2014. Available from: http://scielo.sld.cu

25. Pedrosa I, Suárez-Álvarez J, García-Cueto E. Evidencias sobre la Validez de Contenido: Avances Teóricos y Métodos para su Estimación. 2013 Jun [cited 2025 Feb 26];10:1–16. Available from: https://scielo.isciii.es/pdf/acp/v10n2/02monografico2.pdf

26. Quinte C. Propuesta de guía de evaluación para calificación de Proveedores de Insumos. 2023 [cited 2025 Mar 1]; Available from: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/UNMS_74d79794015af76e057de6ddb7c9691e/Description#tabnav

27. Mendivelso F. Prueba no paramétrica de correlación de Spearman. Revista Médica Sanitas [Internet]. 2022 Aug 4 [cited 2025 Mar 3];24(1). Available from: https://revistas.unisanitas.edu.co/index.php/rms/article/view/578

28. Oviedo H, Campo-Arias A. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. Rev Colomb Psiquiatr [Internet]. 2005 [cited 2025 Mar 1];34(4):572–80. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74502005000400009&lng=en&nrm=iso&tlng=es

CAPÍTULO VIII. ANEXOS

ANEXO I

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS O JUECES DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

1.1. Apellidos y nombres del experto: _____

1.2. Tiempo de experiencia en el área de Aseguramiento de calidad o Inspector de Buenas Prácticas de Manufactura de la ANM):

_____

1.3. Profesión: _____

1.4. Institución donde labora: _____

1.5. Cargo que desempeña: _____

1.6. Autor del instrumento: Lucy Maribel Orbegoso Torres

Estimado(a) le saluda con mayor cordialidad la Q.F. Lucy Maribel Orbegoso Torres, estoy preparando mi trabajo académico para optar al título profesional de Segunda Especialidad en Industria Farmacéutica en la UPG de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Se le invita a participar en el proceso de evaluación del instrumento: "Evaluación de la Importancia del uso de Herramientas de Calidad en la industria farmacéutica nacional" y pueda hacerme llegar sus apreciaciones.

Se solicita que lea el instrumento y en cada ítem conteste marcando con un aspa (x) en la casilla que usted considere conveniente y completar en los espacios en blanco las observaciones y/o sugerencias si lo considera.

Agradezco su opinión que permitirán validar el instrumento y obtener información válida, el cual es un requerimiento para cualquier investigación.

_____

Firma y/o sello de Juez

II. ANEXOS:

1. Anexo 1: Matriz de consistencia
2. Anexo 2. Cuestionario de encuesta
3. Anexo 3. Cuestionario sobre Validez del Instrumento

ANEXO II

FORMATO DE EVALUACIÒN DEL INTRUMENTO PARA DETERMINAR SU VALIDEZ			
EVALUADOR:			
FECHA:		INSTRUMENTO:	
INDICADORES			
Claridad	El ítem es claro (no genera confusión o contradicciones)		
Coherencia	El ítem mide alguna variable/categoría presente en el cuadro de congruencia metodología		
Relevancia	El ítem es un ítem relevante para cumplir con las preguntas y objetivos de investigación		
Escala de valores			
1: Totalmente en desacuerdo 2: En desacuerdo 3: Indiferente 4: De acuerdo 5: Totalmente de acuerdo MARQUE CON UNA "X"			

CONTENIDO			EVALUACIÒN				
ÍTEM	INDICADORES GENERALES	OBSERVACIONES	1	2	3	4	5
1	Claridad						
1	Coherencia						
1	Relevancia						
2	Claridad						
2	Coherencia						
2	Relevancia						
3	Claridad						
3	Coherencia						
3	Relevancia						
4	Claridad						
4	Coherencia						
4	Relevancia						
5	Claridad						
5	Coherencia						
5	Relevancia						
6	Claridad						
6	Coherencia						
6	Relevancia						
7	Claridad						
7	Coherencia						
7	Relevancia						
8	Claridad						
8	Coherencia						
8	Relevancia						
9	Claridad						
9	Coherencia						
9	Relevancia						

ANEXO III

I.INTRODUCCIÓN

Estimado(a) la encuesta que realizo es para recoger información la cual es confidencial y exclusiva para la investigación académica. Agradezco tu colaboración.

II.INSTRUCCIONES

Lea cuidadosamente las preguntas a completar y marque con un aspa (X) la respuesta que crea más conveniente. Teniendo en cuenta que

Valor 1: Totalmente de acuerdo; **Valor 2:** En desacuerdo; **Valor 3:** Indiferente;

Valor 4: De acuerdo; **Valor 5:** Totalmente de acuerdo.

III. CONTENIDO: Evaluación de la Importancia del uso de Herramientas de Calidad en la industria farmacéutica nacional.

N°	Ítems	1	2	3	4	5
1	Considero que el uso de herramientas de calidad ayuda a determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.					
2	Considero que el uso de herramientas de calidad es eficiente para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad en el tiempo establecido por mi organización.					
3	Considero que solo se debe usar una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.					
4	Considero que se debe usar más de una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.					
5	En mi experiencia considero que el hacer uso de las herramientas de calidad ayuda a minorizar el tiempo de investigación de la causa- raíz de la no conformidad.					
6	En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad no ayuda a determinar la causa- raíz y se debe hacer uso de otro tipo de herramientas.					
7	En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización, ayuda a establecer mejoras para evitar la recurrencia de la no conformidad.					
8	En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización, son necesarias el tenerlas incorporadas en el sistema de gestión de calidad					

9. ¿Qué herramientas de calidad usa usted en su organización?

_____

_____

ANEXO IV

1. Validación del instrumento: Resultados de puntuación por jueces expertos.

Para la validación del instrumento se seleccionó a 3 jueces o expertos los cuales dieron su puntuación valorando bajo 3 indicadores a cada ítem mediante la Escala de tipo Likert del 1 a 5 donde la puntuación osciló de 0 a 15 haciendo uso del formato del ANEXI II "Evaluación del instrumento para determinar su validez".

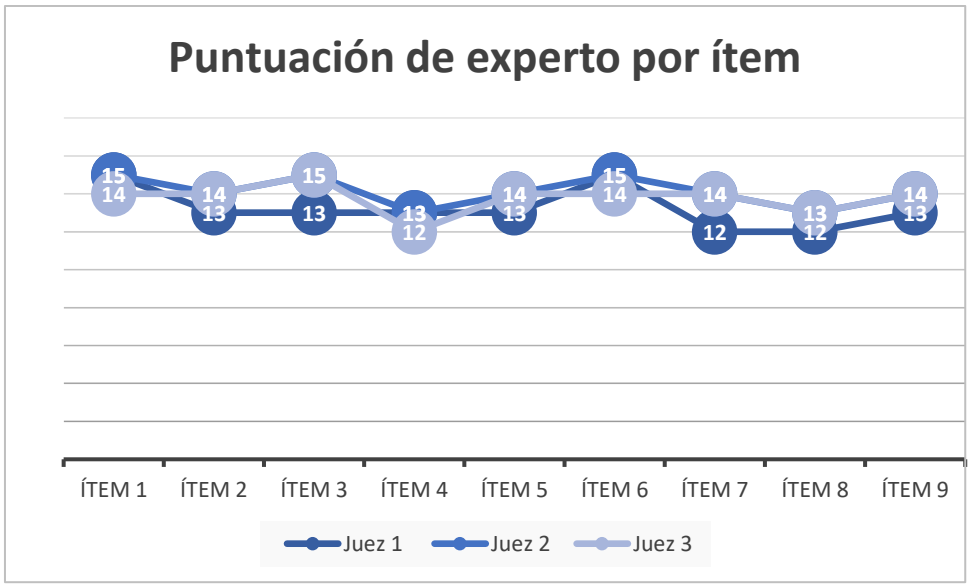


Figura 16: Puntuación del criterio de los jueces o expertos por ítem.

Ítems evaluados

1. Considero que el uso de herramientas de calidad ayuda a determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.
2. Considero que el uso de herramientas de calidad es eficiente para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad en el tiempo establecido por mi organización.
3. Considero que solo se debe usar una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.
4. Considero que se debe usar más de una herramienta de calidad para determinar el análisis de falla (causa – raíz) de la no conformidad.
5. En mi experiencia considero que el hacer uso de las herramientas de calidad ayuda a minorizar el tiempo de investigación de la causa- raíz de la no conformidad.
6. En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad no ayuda a determinar la causa- raíz y se debe hacer uso de otro tipo de herramientas.

7. En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización ayuda a establecer mejoras para evitar la recurrencia de la no conformidad.
8. En mi experiencia considero que el uso de las herramientas de calidad en mi organización, son necesarias el tenerlas incorporadas en el sistema de gestión de calidad.
9. ¿Qué herramientas de calidad usa usted en su organización?

Mediante la ecuación se determinó el valor de CVC

Fórmula:

$$1.\quad \mathbf{CVC_i} = \frac{\boldsymbol{Mx}}{\boldsymbol{Vmáx}}$$

$$2.\quad \mathbf{Pe_i} = \left(\frac{\mathbf{1}}{\boldsymbol{J}}\right)^{\mathbf{J}}$$

$$3.\quad \mathbf{CVC = CVC_i - Pe_i}$$

Número de jueces/ expertos (j): 3

Vmáx (valor máximo por cada ítem): 15 (5 puntos por cada indicador)

Mx (media de la puntuación del ítem x cada juez): ∑ / valor máx de puntuación

CVC_i: Valor máximo de cada ítem entre el número de expertos

Pe_i: (probabilidad de error por ítem)

Tabla 12. Resultado de la Puntuación del instrumento por criterio de jueces.

	Juez 1	**Juez 2**	**Juez 3**
ÍTEM 1	15	15	14
ÍTEM 2	13	14	14
ÍTEM 3	13	15	15
ÍTEM 4	13	13	12
ÍTEM 5	13	14	14
ÍTEM 6	15	15	14
ÍTEM 7	12	14	14
ÍTEM 8	12	13	13
ÍTEM 9	13	14	14

Tabla 13. Resultado del CVC por ítem

	Mx	CVC_i	Pe_i	CVC
ÍTEM 1	2.93	0.98	0.037037	0.94
ÍTEM 2	2.93	0.98	0.037037	0.94
ÍTEM 3	2.87	0.96	0.037037	0.92
ÍTEM 4	2.92	0.97	0.037037	0.94
ÍTEM 5	2.93	0.98	0.037037	0.94
ÍTEM 6	2.93	0.98	0.037037	0.94
ÍTEM 7	2.86	0.95	0.037037	0.92
ÍTEM 8	2.92	0.97	0.037037	0.94
ÍTEM 9	2.93	0.98	0.037037	0.94
PROMEDIO				**0.93**

Este valor se determinó empleando Microsoft Excel lo que permitió calcular usando la fórmula mediante una tabla de datos. A cada ítem se restó CVC_i menos la probabilidad de error (Pe_i) para obtener el coeficiente de variación del contenido total CVC por ítem; finalmente se promedió todos los 9 CVC_i y se obtuvo el CVC_{tc} y se obtuvo un valor de 0.93.

2. **Resultados de validez Coeficiente Alfa de Cronbach.**

Para evaluar la confiabilidad del instrumento se aplicó la encuesta según el ANEXO III y se utilizó Microsoft Excel para poder calcular los datos recopilados por medio de la fórmula y una tabla de datos; donde las columnas representan las variables (ítems o preguntas), las filas los individuos y los valores que señaló el encuestado.

Tabla 14. Resultado de la encuesta por criterio de la población de estudio.

Número	Ítem 1	Ítem 2	Ítem 3	Ítem 4	Ítem 5	Ítem 6	Ítem 7	Ítem 8	SUMA
Encuestado 1	4	5	1	4	3	1	4	5	27
Encuestado 2	4	4	3	4	4	2	4	4	29
Encuestado 3	5	5	4	5	5	3	5	5	37
Encuestado 4	5	5	4	5	4	2	4	5	34
Encuestado 5	4	3	1	5	4	1	4	4	26
Encuestado 6	5	4	3	4	4	2	5	5	32
Encuestado 7	4	5	2	5	5	1	5	5	32
Encuestado 8	5	5	3	5	4	3	5	5	35
Encuestado 9	5	4	4	5	5	2	5	5	35
Encuestado 10	5	4	2	4	4	1	5	4	29
VARIANZAS	**0.24**	**0.44**	**1.21**	**0.24**	**0.36**	**0.56**	**0.24**	**0.21**	

Con los datos de la tabla 7 se hace uso de la fórmula para la obtener el Alfa de Cronbach siendo 0.81 el resultado y es considerado bueno y aceptable.

$$\alpha = \frac{k}{k-1}\left[1 - \frac{\sum Vi}{Vt}\right]$$

$$\alpha = \frac{10}{10-1}\left[1 - \frac{3.5}{12.44}\right]$$

$$\alpha = 0.81$$

ANEXO V

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS O JUECES DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

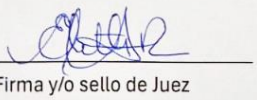
1.1. Apellidos y nombres del experto: __Román Enciso Elizabeth_____.
1.2. Tiempo de experiencia en el área de Aseguramiento de calidad o Inspector de Buenas Prácticas de Manufactura de la ANM): 15 años y Auditor Líder ISO 9001 10 años.__
1.3. Profesión: _____Químico Farmacéutico_____
1.4. Institución donde labora: ____MEDIFARMA S.A._____
1.5. Cargo que desempeña: __Analista de Aseguramiento de la Calidad_____
1.6. Autor del instrumento: Lucy Maribel Orbegoso Torres

Estimado(a) le saluda con mayor cordialidad la Q.F. Lucy Maribel Orbegoso Torres, estoy preparando mi trabajo académico para optar al título profesional de Segunda Especialidad en Industria Farmacéutica en la UPG de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Se le invita a participar en el proceso de evaluación del instrumento: "Evaluación de la Importancia del uso de Herramientas de Calidad en la industria farmacéutica nacional" y pueda hacerme llegar sus apreciaciones.

Se solicita que lea el instrumento y en cada ítem conteste marcando con un aspa (x) en la casilla que usted considere conveniente y completar en los espacios en blanco las observaciones y/o sugerencias si lo considera.

Agradezco su opinión que permitirán validar el instrumento y obtener información válida, el cual es un requerimiento para cualquier investigación.



Firma y/o sello de Juez

II. ANEXOS:

1. Anexo 1: Matriz de consistencia
2. Anexo 2. Cuestionario de encuesta
3. Anexo 3. Cuestionario sobre Validez del Instrumento

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS O JUECES DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

1.1. Apellidos y nombres del experto: Danitza Noemi Rodriguez Alvarez

1.2. Tiempo de experiencia en el área de Aseguramiento de calidad o Inspector de Buenas Prácticas de Manufactura de la ANM): Auditor lider ISO IRCA, con más de 10 años de experiencia en procesos de Aseguramiento de la Calidad en la industria farmacéutica/ procesos de auditoría de certificacion (BPM – BPL- BPA)

1.3. Profesión: Químico Farmaceutico, Titulado y Colegiado

1.4. Institución donde labora: Factio Qualitas S.A.C.

1.5. Cargo que desempeña: Jefe Regional de Aseguramiento de la Calidad, Validaciones y Proyectos Especiales.

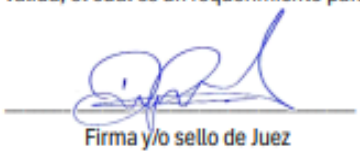
1.6. Autor del instrumento: Lucy Maribel Orbegoso Torres

Estimado(a) le saluda con mayor cordialidad la Q.F. Lucy Maribel Orbegoso Torres, estoy preparando mi trabajo académico para optar al título profesional de Segunda Especialidad en Industria Farmacéutica en la UPG de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Se le invita a participar en el proceso de evaluación del instrumento: "Evaluación de la Importancia del uso de Herramientas de Calidad en la industria farmacéutica nacional" y pueda hacerme llegar sus apreciaciones.

Se solicita que lea el instrumento y en cada ítem conteste marcando con un aspa (x) en la casilla que usted considere conveniente y completar en los espacios en blanco las observaciones y/o sugerencias si lo considera.

Agradezco su opinión que permitirán validar el instrumento y obtener información válida, el cual es un requerimiento para cualquier investigación.



Firma y/o sello de Juez

II. ANEXOS:

1. Anexo 1: Matriz de consistencia
2. Anexo 2. Cuestionario de encuesta
3. Anexo 3. Cuestionario sobre Validez del Instrumento

INFORME DE OPINIÓN DE EXPERTOS O JUECES DEL INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES:

1.1. Apellidos y nombres del experto: Rojas Maldonado Tatiana Margarita

1.2. Tiempo de experiencia en el área de Aseguramiento de calidad o Inspector de Buenas Prácticas de Manufactura de la ANM): 8 años

1.3. Profesión: Químico Farmacéutico

1.4. Institución donde labora: Medifarma S.A.

1.5. Cargo que desempeña: Jefe de Aseguramiento de la Calidad

1.6. Autor del instrumento: Lucy Maribel Orbegoso Torres

Estimado(a) le saluda con mayor cordialidad la Q.F. Lucy Maribel Orbegoso Torres, estoy preparando mi trabajo académico para optar al título profesional de Segunda Especialidad en Industria Farmacéutica en la UPG de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Se le invita a participar en el proceso de evaluación del instrumento: "Evaluación de la Importancia del uso de Herramientas de Calidad en la industria farmacéutica nacional" y pueda hacerme llegar sus apreciaciones.

Se solicita que lea el instrumento y en cada ítem conteste marcando con un aspa (x) en la casilla que usted considere conveniente y completar en los espacios en blanco las observaciones y/o sugerencias si lo considera.

Agradezco su opinión que permitirán validar el instrumento y obtener información válida, el cual es un requerimiento para cualquier investigación.

Firma y/o sello de Juez

II. ANEXOS:

1. Anexo 1: Matriz de consistencia
2. Anexo 2. Cuestionario de encuesta
3. Anexo 3. Cuestionario sobre Validez del Instrumento