



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO

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

**Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios
fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de
Trujillo, 2022**

AUTOR:

Rodriguez Vega, Jose Luis (orcid.org/0000-0001-5780-8711)

ASESORA:

Dra. Lora Loza, Miryam Griselda (orcid.org/0000-0001-5099-1314)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Dirección de los servicios de salud

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

TRUJILLO – PERU

2022

Dedicatoria

A Dios:

Por poner en mi camino y en el tiempo a las personas indicadas que hoy son mi fortaleza.

A mi mamá:

Que siempre guía mis pasos y me apoyó para llegar hasta aquí..

A mi amada Esposa:

Por su incondicional apoyo, su fortaleza y su amor en mi día a día.

José Luis Rodríguez Vega

Agradecimiento

A Dra. Miryam Lora Loza

Por sus enseñanzas, su predisposición para compartir su conocimiento y el valioso aporte desde el inicio hasta el fin de esta investigación.

A la Universidad César vallejo

Por brindarme las herramientas necesarias para llevar mis estudios, gracias a los docentes por compartir sus conocimientos en cada una de las asignaturas.

A los responsables técnicos de los laboratorios

Por su apoyo para la realización de esta investigación y a mis colegas por la participación activa.

José Luis Rodríguez Vega

Índice de contenidos

Caratula	i
Dedicatoria	ii
Agradecimiento	iii
Índice de contenidos	iv
Índice de tablas	v
Resumen	vi
Abstract	vii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	8
III. METODOLOGÍA	19
3.1 Tipo y diseño de investigación	19
3.2 Variables y Operacionalización	20
3.3 Población (criterios de selección), muestra, muestreo, unidad de análisis	21
3.4 Técnica e instrumento de recolección de datos	22
3.5 Procedimientos	22
3.6 Métodos y análisis de datos	22
3.7 Aspectos éticos	22
IV. RESULTADOS	23
V. DISCUSIÓN	28
V. CONCLUSIONES	34
VI. RECOMENDACIONES	35
REFERENCIAS	36
ANEXOS	42

Índice de tablas

	<i>Pag.</i>
<i>Tabla 1 Nivel del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos.</i>	23
<i>Tabla 2 Nivel de organización en el sistema de Gestión de calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos</i>	24
<i>Tabla 3 Nivel de Talento Humano en el sistema de Gestión de calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos</i>	25
<i>Tabla 4 Nivel de Infraestructura en el sistema de Gestión de calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos</i>	26
<i>Tabla 5 Nivel de manejo de residuos en el sistema de Gestión de calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos</i>	27

Resumen

Los Sistemas de Gestión de Calidad son indispensables para el manejo óptimo en las organizaciones, nos facilitan el poder realizar un control exhaustivo para obtener productos de calidad. Desde esta perspectiva, el objetivo del estudio fue comparar los Sistemas de Gestión de Calidad en tres laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos de la ciudad de Trujillo, 2022. La metodología utilizada fue de enfoque cuantitativo, no experimental, descriptivo comparativo, de diseño transversal. Se aplicó una guía de recolección de datos a tres laboratorios farmacéuticos de la ciudad de Trujillo, se utilizó la técnica de análisis documental. Los resultados indican que para el Laboratorio de productos farmacéutico 1 se obtiene 198 puntos, lo que representa un nivel adecuado de SGC con un 96,7%, y para los Laboratorios de productos farmacéuticos 2 y 3; obtuvieron 134 y 125 puntos respectivamente, ubicándolo en el nivel regular del SGC con un 87,5% y 81,6%. Se concluye que existe diferencias significativas ($\text{sig } 0.00 < 0.05$) al comparar el cumplimiento del Sistema de gestión de calidad en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo por lo que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna.

Palabras Clave: Sistema de gestión de calidad, Industria Farmacéutica

Abstract

Quality Management Systems are essential for optimal management in organizations, they make it easier for us to carry out an exhaustive control to obtain quality products. From this perspective, the objective of the study was to compare the Quality Management Systems in three pharmaceutical manufacturing laboratories in the city of Trujillo, 2022. The methodology used was a quantitative, non-experimental, comparative descriptive, cross-sectional design approach. A data collection guide was applied to three pharmaceutical laboratories in the city of Trujillo, the documentary analysis technique was used. The results indicate that for Pharmaceutical Product Laboratory 1, 198 points are obtained, which represents an adequate level of SGC with 96.7%, and for Pharmaceutical Product Laboratory 2 and 3; they obtained 134 and 125 points, respectively, placing it at the regular level of the SGC with 87.5% and 81.6%. It is concluded that there are significant differences ($\text{sig } 0.00 < 0.05$) when comparing compliance with the Quality Management System in three manufacturing laboratories of Pharmaceutical Products in the City of Trujillo, so the null hypothesis is rejected and the alternative hypothesis is accepted.

Keywords: Quality management system, Pharmaceutical Industry

I. INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas el mundo globalizado en el que vivimos ha transformado a la sociedad y a las personas de una manera vertiginosa, todos estos cambios drásticos han impactado directamente en el ser humano tanto en su vida cotidiana como en las organizaciones donde se desenvuelve laboralmente; la industria farmacéutica no ha sido ajena a ello, estas deben enfrentarse a profundos cambios en cuanto a la vanguardia tecnológica, informática, en las recientemente tendencias para los lazos comerciales con distribuidores o consumidores finales, en la cadena de suministro, fabricación y la gestión de la calidad, en el valor del talento humano, en las quejas por productos no conformes, o en la idoneidad de dar salidas y mejores oportunidades en la demanda de la cadena de suministro que cambia diariamente (Acosta, Galván, 2014). Es así que en esa realidad, la normalización para los procesos toman un rol fundamental dando algunas variaciones de gestión empresarial que den resultados a tales oportunidades de mejora, y a la vez oferte la flexibilidad oportuna para asumir los cambios de los tiempos actuales (Jimenez, Huamán, 2015).

Es así, que estos sistemas de normalización se traducen en sistemas de gestión de calidad, los cuales están sinérgicamente alineados con las plantas de fabricación de productos farmacéuticos desde varias decenas de años atrás por su responsabilidad directa con la salud de la población (Castro, 2018). Entonces se tiene que complementar con otras herramientas para alcanzar las metas estratégicas, como las normas ISO 9000 (García, Vallejo y Mora, 2015).

La organización Internacional de Normalización es una federación mundial que se encargan de la redacción de normas internacionales, y que está constituida por diferentes organizaciones nacionales de normalización. En el mundo las normas ISO 9000 se utilizan con frecuencia, puesto que garantizan la calidad de un producto realizando controles rigurosos, es así que se garantiza de que

el conjunto de que fueron parte de la fabricación se desempeñan respetando los parámetros previstos de calidad (Najar, 2013).

Durante los últimos años, a nivel mundial hemos sido testigos del papel primordial que desempeña un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en las normas ISO 9000 en las organizaciones que tienen como fin el de satisfacer las demandas de sus clientes, tanto legales como reglamentarios, brindando un producto y/o servicio de calidad mediante controles en cada uno de los procesos, dando con esto que se asegure el cumplimiento de los requisitos mínimos de calidad y dar paso a una permanente búsqueda de la mejora continua (Macías, Valencia, 2014).

La organización Mundial de la Salud (OMS) indica que para plantas farmacéuticas es esencial establecer una buena práctica documentaria basada en las normas internacionales ISO, la que la denomina “Sistema de garantía de Calidad” y que debe estar relacionada con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las BPM comenzaron siendo una novedosa parte dentro de los requisitos de calidad, cuya necesidad de cumplimiento empezó a ser fundamental por la Food and Drug Administration (FDA) en los años cincuenta (Cogdill, 2018). El ente encargado de fiscalizar los alimentos y los productos farmacéuticos en Estados Unidos, proporcionó desde 1938 reglas para la aprobación de estos productos. Al principio estas reglas solo tenían naturaleza de recomendación, constituyendo una suerte de código de ética profesional farmacéutica es así que en 1969 la OMS recomienda a sus estados miembros la aplicación de las BPM. Para el año de 1970 se crea la Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) en Europa (Servellon, Trujillo, 2018). Debido a la detección de contaminantes en parenterales y falta de homogeneidad en algunos productos farmacéuticos tales como los comprimidos entre otros, en 1971 la OMS recomienda que las BPM sean de carácter obligatorio. Por otro lado en 1973 las BPM entraban en vigor con un carácter de cumplimiento obligatorio legal, todo esto dado por la Corte Suprema de Estados Unidos y avalado por la FDA (Cogdill, 2018).

La industria farmacéutica a nivel mundial según el ranking 2021 Forbes Global 2000, son seis las organizaciones que se ubican en las 100 empresas más grandes del planeta. Pfizer de Norteamérica se encuentra en la posición 47, en Suiza está Novartis en el puesto 61, en este mismo país también Roche en el puesto 79, en Francia, Sanofi en el puesto 88, Bayer (Alemania) en el 89 y por último en Norteamérica Merck en el puesto 100. Es así que esta capacidad económica lleva a estas grandes empresas la necesidad de gestionar y controlar la calidad de los productos, llevando consigo al crecimiento sostenible de la industria farmacéutica y la implementación del término calidad el cual se ha enfatizado en el último siglo. (Modgil y Sharma, 2017).

Es así que este control ha ido evolucionando siendo parte fundamental del proceso en donde la calidad ha sido el motivo para implementar variaciones en los controles inspectivos, yendo a procesos de control de calidad, y este a procesos de aseguramiento y así hasta obtener a un modelo de calidad desde el diseño, consiguiendo entonces los Sistemas de gestión de calidad óptimos para este tipo de organizaciones. (Huertas et al, 2015).

Adicionalmente, están los estándares internacionales como las normas ISO 9000, estas en la actualidad han sido adoptadas por más de un millón de empresas en todo el planeta (Chiarini, 2018) haciendo que el concepto de calidad sea para todos los miembros de la organización, brindando un panorama que se centra en el cliente, los procesos y su integración en sistemas de calidad. (Huertas et al, 2015).

En cuando a la participación en términos económicos América Latina apenas llega al 4%, liderados por México, Brazil, Argentina y Colombia que concentran el 57% de la producción de la región (CEPAL, 2021). En los países de América del Sur siendo la fabricación ya a nivel industrial de los productos farmacéuticos y con la globalización de la economía fue lo que instó a cambios modernos en el desarrollo en el proceso de manufactura y en el control de calidad, puesto que ya no era los mismo el preparado magistral del farmacéutico de antaño, fabricado, etiquetado, envasado y dispensado para cada persona, que el producto farmacéutico obtenido en un proceso de fabricación a un nivel

industrial, para una población desconocida y con el control de calidad del medicamento por resultados tomados sobre una muestra (ADIFAN, 2021).

Estos cambios han significado todo un desafío para el sector de manufactura farmacéutico de los países en vías de desarrollo, cuyas posibilidades para implementar estándares de calidad son limitados. Los países que están asumiendo estos retos son entre otros: Argentina, Brasil y Colombia, los demás van avanzando con mayor lentitud en lo que respecta con la implementación de Sistemas de gestión de calidad acorde a sus organizaciones y a las regulaciones internacionales (Huerta, 2019). Como resultado y teniendo en cuenta las normativas establecidas, se hizo fundamental la implementación y manejo de la gestión de calidad en la industria farmacéutica de la región, haciéndose cargo de garantizar las mínimas desviaciones y eliminación de errores en el diseño, desarrollo, producción, control, liberación y distribución del producto cumpliendo las directrices de las Buenas prácticas de Manufactura y de esta manera brindando la óptima calidad, eficacia y seguridad de los productos fabricados, disminuyendo probables no conformidades al proceso ejecutado. (Daste, 2015).

En nuestro país la industria farmacéutica nacional se remontaba a procesos manuales que se realizaban en las farmacias y boticas haciendo uso de preparados magistrales y oficinales estos elaborados por el farmacéutico, estos productos tenían un tiempo de vida medio o expira muy corto debido a la naturaleza del mismo y el uso era exclusivo para cada paciente; los primeros años de la industria farmacéutica en el Perú empiezan allá por el año 1924 con el laboratorio Maldonado, el mismo que se encontraba en el Cercado de Lima. (Calderón, 2002). Ya para el año 1992, se hizo necesario establecer nuevas leyes para la competencia de estos establecimientos; es así que se promulgó un decreto legislativo cuya finalidad era fomentar la competencia libre en ese mercado, entonces con esta nueva normativa se extendían las autorizaciones para aperturar establecimientos denominados “boticas” a cualquier persona natural o jurídica. Esto trajo consigo el cierre de varias plantas de fabricación en el Perú y por otro lado empezaron la génesis de las grandes cadenas de boticas y farmacias que dispensaban gran parte de productos importados a

costos menores que aquellos que se fabricaban en el suelo nacional, entonces debido a esto la producción de medicamentos a nivel nacional no producía la misma rentabilidad que años anteriores. Esta apertura del mercado farmacéutico trajo consigo una caída abrupta en la producción nacional de medicamentos (la baja en la producción entre 1993 y 1998 fue de 15% en promedio anual), lo que originó una disminución en la producción nacional y el término de operaciones de laboratorios farmacéuticos extranjeros ubicados en el país. (Ministerio de la Producción, 2015). Es por esto que, el sector empresarial Peruano aumentó durante los primeros años del nuevo siglo. Durante los siguientes años se evidenció un crecimiento promedio de 6% anual en la fabricación de productos farmacéuticos, entre los años 2000 y 2008. Pero, en los últimos años, este crecimiento fue quedándose, puesto que aumentaron las importaciones de este tipo de productos (alrededor de 8% entre los años 2009-2014) importándose en su mayoría de empresas de Estados Unidos, China, Alemania y Colombia. (Ministerio de la Producción, 2015).

La fabricación de medicamentos por la industria Peruana trajo consigo la inherente necesidad de implementar normas que sean mucho más rígidas y así puedan brindar herramientas, pautas de calidad y seguridad, en toda la cadena de suministro del medicamento, de esta manera exista la confianza desde las materias primas, productos en proceso y características que puedan ser supervisadas mediante una certificación en BPM al laboratorio fabricante otorgada por el Ministerio de Salud (Servillon, Trujillo, 2018).

En el Perú el ente que regula la fabricación de productos farmacéuticos es la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Siendo este el que dentro de sus normativas y procedimientos pide con carácter de obligatoriedad a las organizaciones, contar con un sistema documentado de BPM, según el DS -021-2018. Entonces es DIGEMID quien realiza las visitas para certificar a los laboratorios farmacéuticos y brindarles la autorización sanitaria para que el laboratorio inicie sus operaciones en el Perú. Según búsqueda en el registro nacional de establecimientos farmacéuticos del portal web de la DIGEMID, Lima es la región que concentra a casi la totalidad de Plantas de fabricación de productos farmacéuticos, 160 para el presente año,

sin embargo, en el interior del país también existen estos establecimientos claro que en una cantidad menor. En La Libertad según el mismo registro se cuenta con 3 plantas de fabricación de productos farmacéuticos, todas concentradas en la ciudad de Trujillo.

A nivel local en la región de la Libertad, según búsqueda en el portal de DIGEMID, encontramos activos tres plantas de fabricación de productos farmacéuticos, todas ubicadas en la provincia de Trujillo, son laboratorios que cuentan en el mercado con pocos años operando, el mayor 10 (Portal Web de establecimientos farmacéuticos, DIGEMID), es así que en cuanto a la implementación de Sistemas de gestión de calidad basados en normas internacionales, en la presente investigación se evidenció que todas poseen su respectivo SGC, pero ninguna es certificada por algún ente certificador externo.

Es por esto que todos estos aspectos de la realidad problemática y conociendo el alto grado de necesidad de controlar los procesos industriales farmacéuticos nos permiten plantear como problema de investigación: ¿Cuál es el resultado de comparar el nivel del Sistema de gestión de calidad en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, en los meses de mayo – junio del 2022?

Según Iso Survey 2019, el Perú cuenta con 1737 empresas con la certificación ISO 9001 lo cual es un gran incremento respecto a años anteriores (928 en el 2012), pero en comparación a otros países de la región aún la brecha es alta por ejemplo Chile y Argentina 5140 y 7034 respectivamente. Desde este punto de vista tomando como referencia que la industria Peruana en general aún la gran mayoría no adopta Sistemas de Normalización como las ISO, entonces es así que la presente investigación se justifica para tener una aproximación real del nivel en que se encuentran las plantas farmacéuticas de nuestra región con respecto a su Sistema de Gestión de Calidad y realizar una comparación entre ellas, generando información que servirá de base para conocer si la población recibe medicamentos de calidad, además de fomentar la inquietud de demás investigadores para que aborden la presente variable en la industria farmacéutica.

Es por ende que en el presente trabajo se plantean los siguientes objetivos: El objetivo general es: Comparar el nivel del Sistema de gestión de calidad en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo,2022.

Los objetivos específicos son: a) Comparar el nivel de organización en el sistema de Gestión de calidad en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo; b) Comparar el nivel de las competencias del talento humano en los SGC en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo; c)Comparar el nivel de las condiciones de Infraestructura y dotación en los SGC en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo; d) Comparar el nivel y las condiciones de bioseguridad y manejo de residuos sólidos en los SGC en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo.

Desde esta perspectiva se plantea la siguiente Hipótesis: El nivel del sistema de gestión de calidad se diferencia significativamente en los tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.

II. Marco Teórico

En la búsqueda de información y trabajos previos relacionados, se ha encontrado algunas investigaciones que han sido abordadas con la variable en estudio considerando para tal caso los internacionales, nacionales y locales.

Es así que a nivel internacional tenemos el estudio de Menichetti (Italia, 2018) en su trabajo, se tuvo como objetivo desarrollar un sistema de calidad tomando como base los estándares de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y la ISO 9001 para la manufactura de radiofármacos inyectables en un centro de investigación público. Esta unión le ayudó para garantizar la calidad del producto final a través de las BPM y así poder trabajar en otros aspectos que aún no estaban vistos, como la implementación de las bases para el SGC, el planeamiento, el análisis de datos y la supervisión por la dirección técnica, siempre buscando la mejora continua, que ayude al cumplimiento y alcance de metas de la empresa. Así también, se concluyó que la conformación de esta integración incentiva el uso de la gestión del riesgo en todas las etapas del ciclo de vida del producto.

Por otro lado Lozano (Colombia, 2020) el objetivo fue el de crear una propuesta actual de los documentos en el área de control de calidad de una planta farmacéutica, teniendo como referencia la norma internacional ISO 9001 de sistemas de gestión de calidad, utilizaron una lista de chequeo para determinar el porcentaje de cumplimiento de cada requisito de los capítulos 4 al 10 comprendidos en la norma NTC ISO 9001:2015, concluyeron que respecto a la situación actual del laboratorio, la documentación que requiere validación, aún tiene varias oportunidades de mejora y que es de importancia la especificación concreta de los procesos en el laboratorio, finalmente se debe crear y analizar una matriz de riesgos para cada proceso.

Desde esta misma perspectiva investigativa Moro (España, 2018) tuvo como objetivo principal analizar la mejora continua de los procesos de un Servicio de

dentro de un hospital, luego de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad siguiendo las directrices de la Norma ISO 9001, el estudio retrospectivo, descriptivo, observacional, para el indicador “intervenciones farmacéuticas” tuvo como resultados valores por arriba del estándar del 8% durante todo el estudio. Este indicador sufrió una curva positiva estadísticamente significativa ($p=0,002$). Además, tuvo con la implantación de la prescripción electrónica una asociación estadística ($p=0,032$). Los indicadores de actividad de “pacientes” y “medicamentos conciliados”, experimentaron tendencias positivas con significación estadística ($p=0,014$ y $p=0,009$). Concluye que la detección de mejoras estratégicas y el empleo de herramientas de supervisión de la calidad, son directrices fundamentales para entender la mejora continua de un sistema farmacéutico hospitalario tras la implementación y certificación de un SGC conforme a la Norma ISO 9001.

Así también Cárdenas (Colombia, 2019) en su trabajo tuvo como objetivo estudiar la apreciación de los colaboradores en el desarrollo de los sistemas de gestión de calidad, se hizo un estudio con alcance descriptivo mixto, la muestra que usó fueron tres laboratorios farmacéuticos de la ciudad de Bogotá. Se realizaron entrevistas semiestructuradas al personal directivo y dos encuestas, una al personal de nivel administrativo y otra al de nivel de personal operario. Se concluyó que la gestión del conocimiento da un aporte fundamental en el correcto funcionamiento de la gestión de la calidad y las BPM y que además la gestión del riesgo es de gran ayuda para alcanzar las metas organizacionales y de calidad. Consiguiendo con esto incrementar la seguridad a los pacientes, disminuir las quejas y reclamos, desviaciones, no conformidades y posibles retiros de productos del mercado.

Por otro lado, Peña, Faride y Torres (Colombia, 2021) realizaron una búsqueda bibliográfica sobre la gestión de la calidad en la industria farmacéutica, hicieron un estudio de tipo cualitativo descriptivo, de tipo documental, haciendo una búsqueda de artículos en español e inglés de diversas fuentes de datos como Scopus, Emerald y Sciencedirect. Los resultados indican que las fábricas farmacéuticas buscan un punto medio entre la calidad del producto y los temas relacionados la satisfacción de los clientes. Concluyen que en cada empresa se tienen factores que afectan la calidad de los procesos de manufactura. De igual forma los sistemas de

gestión de calidad, se cuentan con múltiples herramientas que permiten disminuir los impactos negativos por un costo de no calidad.

Así también Fábregas (España, 2017) en un centro de investigación farmacéutica se tuvo como objetivo implementar un sistema de gestión de calidad uniendo la norma ISO 9001 a las BPM logrando con esto encontrar la mejora continua de sus procesos y mayor productividad. Concluyeron que integrando la ISO con las BPM se encontraron mejoras en los procesos productivos, mayor eficiencia y compromiso del personal y reducción de no conformidades, traduciéndose en satisfacción de los clientes.

Otro caso de integración es el de Golas (Polonia, 2014) se propuso integrar la gestión del riesgo basado en la norma ISO 31000 al SGC de la norma ISO 9001 en una planta farmacéutica, utilizó instrumentos de verificación check list basados en las guías de Buenas Prácticas de Manufactura de su país, se centró más en la protección de sus procesos y el cumplimiento de los objetivos de la organización. Concluyendo que los dos sistemas se complementan y ayudan mutuamente, con lo cual se eleva la probabilidad de alcanzar las metas trazadas de la organización.

Por otro lado, Babativa y Hernández (2011), realizaron una investigación que tuvo como objetivo determinar y evaluar la gestión del conocimiento en una organización de tipo Farmacéutico, la investigación se desarrolla desde un enfoque cualitativo, el diseño de esta respondió a un estudio de caso único y el tipo al que pertenece es descriptivo, la población son los empleados del centro de distribución de la organización analizada, con sede en la ciudad de Bogotá, se obtuvo como resultado grandes brechas en la implementación de conocimiento que sume en la mejora continua de los procesos. Asimismo, tal investigación concluye en que la empresa se debe concientizar de la necesidad, las ganancias y los beneficios del conocimiento y su cercana relación con el SGC.

A nivel nacional se cuenta con los trabajos de Arana (Piura, 2021), cuyo objetivo fue determinar la relación entre la satisfacción laboral de profesionales de la salud y la gestión de calidad, el estudio cuantitativo, no experimental, descriptivo fue

aplicado a 100 profesionales de la salud, se hizo uso de instrumentos conformados por 71 y 34 preguntas respectivamente, el primero tiene que ver con la gestión de la calidad y el segundo con la satisfacción laboral ambos con una escala Likert. Entre los resultados encontrados tenemos que hay 0,443 estadísticamente hablando de relación significativa moderada positiva entre ambas variables por parte de los profesionales de la salud. Llegando a concluir que existe esta relación significativa moderada entre ambas variables de estudio.

En el mismo tenor, Guillen (2021), tuvo como objetivo estudiar la relación que existe entre la productividad y el sistema de gestión de la calidad de laboratorios de análisis clínicos. El trabajo tuvo un enfoque cuantitativo, transversal, no experimental. Usaron como instrumento de recolección de datos dos encuestas, se aplicó a 52 individuos, reportaron entre los resultados más notables que el 73.1 % de los individuos participantes indica que el sistema de gestión de la calidad es óptimo y la dimensión más resaltante es la que se refiere a los colaboradores con un 82.70%; y, el 90.4% siente que la productividad de los laboratorios es buena y el 96.2% indica que se relaciona con el servicio de calidad que se brinda. Concluyen que existe una relación estrecha significativa entre la productividad y el sistema de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos.

Por otro lado, Jauregui (Perú, 2018) presenta como objetivo desarrollar en una planta peruana una validación de procesos de manufactura, yendo del modelo anterior hacia uno actual de sistema de calidad por diseño, se hizo uso de un programa sistemático haciendo énfasis en las partes primordiales para realizar la mejora del sistema de calidad por diseño, obteniendo como resultados la identificación de atributos críticos de calidad en el desarrollo de la cadena de fabricación y así concluye que el desarrollar el sistema de calidad por diseño en los procesos productivos de ciertas formas farmacéuticas ayuda a garantizar un mejor control de los mismos, quedándose atrás el enfoque tradicional de validación.

Así también, García (2018), tuvo como objetivo principal Diseñar y Desarrollar el Sistema de Gestión de la Calidad para un laboratorio de microbiología de control de calidad de productos cosméticos, tomando como referencia las directrices y los

requisitos de la norma ISO 9001:2008. El diseño del estudio fue descriptivo, para esto se hizo uso de instrumentos de investigación como las encuestas, listas de verificación y auditorías en planta, que ayudaron en la toma de datos y de atributos de calidad en planta, para saber y tener un diagnóstico certero y con ello poder identificar debilidades y fortalezas evidenciando de esta manera los puntos donde se debería implementar acciones de mejora. Se concluyó que el Laboratorio de Microbiología, tiene como prioridad sus procesos en la satisfacción de las necesidades de sus clientes y en la mejora continua.

De la misma forma, Ojeda (2018), en su estudio el objetivo fue evaluar la gestión de calidad en laboratorios de química de una universidad. Su trabajo de diseño descriptivo, lo realizó en nueve laboratorios de química en total, cinco laboratorios de ciencias de la salud y cuatro laboratorios ciencias básicas. El instrumento utilizado fue una lista de cotejo de tipo observacional, obtuvo como resultados que el 55,6% de los laboratorios es inadecuado y el 44,4% es regular con respecto al nivel de gestión de calidad; mientras que para las dimensiones de organización, talento humano e infraestructura fue inadecuado. Concluyendo que los laboratorios no cumplen con el estándar de calidad para sus sistemas de gestión de calidad.

Por su parte Cáceres, Alvarez y Camones (2017), tuvieron como objetivo cotejar la percepción de las organizaciones farmacéuticas que cuentan con un sistema de gestión de calidad y las que no lo poseen en la ciudad de Lima, Perú, la investigación cuantitativa de diseño no experimental descriptiva tuvo como población 148 laboratorios de la capital, como herramienta se hizo uso una encuesta modificada a partir de la desarrollada por Benzaquen (2013, 2014). Los resultados indican que para la diferencia de las medias de los factores del TQM tanto de las organizaciones que poseen el SGC y las que no, están dentro del rango de 0.37 a 1.13, se presenta la más alta diferencia de 1.13 en la dimensión del Planeamiento de Calidad, por otro lado 0,37 la más baja para la dimensión de la Gestión y Calidad del Proveedor; concluyendo que las plantas farmacéuticas de la ciudad de Lima en Perú que cuentan con un SGC efectivamente presentan brechas significativas con respecto a la calidad percibida por sus clientes con respecto a las plantas que no cuentan con un SGC.

Por su parte, Rodríguez (2014), tuvo como objetivo medir el sistema de gestión de calidad del área de Aseguramiento de la Calidad en cuanto a su eficacia y si estos cumplían con el Manual de Calidad. Luego de su investigación retrospectiva reportó como resultados que el 100 % de quejas por parte de los clientes fueron atendidas y cerradas, el 100% de no conformidades fueron cerradas y se cumplió con la totalidad de las auditorías programadas, concluyendo que la evidencia indicaba que para el laboratorio, en el año 2013 se cumplió con las directrices de los documentos del sistema de gestión de calidad del área de AC y se evidenció una mejora continua en los procesos.

Por último se tiene la investigación de Jimenez (2015), donde realizó un análisis prospectivo descriptivo que tuvo como objetivo implementar un manual de calidad y documentos que permitan controlar mediante procedimientos, instructivos, manuales los procesos en una empresa, tomando como referencia normas de talla internacional como las ISO 9001:2008. El trabajo se realizó en un laboratorio de productos veterinarios de la ciudad de Lima. Concluyendo que esta implementación en base a la norma internacional se traduce en una mejora de sus procesos dentro y fuera de la organización, con mejores percepciones de sus clientes y un mayor control de sus proveedores.

Visto estos estudios se asume que la adhesión de sistemas de calidad necesita controles que satisfagan los múltiples aspectos y elementos que son parte de los procesos de manufactura, tomando como referencia la adhesión de las normas antes descritas. De no existir un sistema integrado de calidad se espera una fuga de recursos y puntos muertos no controlados en la planta. (Basantes y Sánchez, 2015).

En lo referente a la variable en estudio esta es la parte del tema central de la investigación por lo que en los siguientes párrafos hablaremos del término “sistema de gestión de calidad”.

El término calidad tiene que ver con una serie de características que permiten dar valor a un servicio, y que a su vez satisface con las exigencias de los clientes (Haro et al., 2018). Se llega y garantiza la calidad haciendo uso de un sistema de gestión, que básicamente es un conjunto procedimientos, políticas y herramientas que hacen posible gestionar la calidad de una manera eficaz y eficiente para conseguir los objetivos de las organizaciones. (Abril y Sánchez, 2010). Este enunciado es utilizado por la Organización Internacional de normalización y también por el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Dichas instituciones son las que regulan normativamente a laboratorios internacionales. (OMS, 2016).

Así también, la calidad engloba una serie de características y cualidades, que pueden ser tanto de un servicio como un producto de la empresa. (Chacón y Rugel, 2018), al interior de instituciones de la salud la calidad se ve reflejada en los productos y servicios que se ofertan a los pacientes, esto significa que existe una relación muy significativa entre la percepción de los consumidores y el trabajo de los profesionales de la salud, entonces la satisfacción y cumplimiento de seguimiento de no conformidades indica el cumplimiento de las exigencias de las personas. (Cuatrecasas y González, 2017)

Visto en procesos de manufactura, la calidad, es un procedimiento eficaz para unificar el empeño en materia de proceso, sostenimiento y perfeccionamiento de la calidad, ejecutados por los integrantes en una organización con el fin de promover recursos y servicios a niveles más económicos y que compatibilicen con la satisfacción del cliente. La calidad trae consigo propiedades y atributos de un cierto objeto es así que nos permite realizar un juicio de valor acerca de él; entonces podemos hablar de excelente, buena, baja o nula calidad referida a un objeto. Al indicar que algo tiene calidad, brindamos una apreciación positiva con respecto a las características del objeto, teniendo siempre como base las especificaciones del proveedor y la satisfacción de los consumidores. (Acle, 1999). Desde otro punto de vista, la definición de calidad para las normas ISO es el “Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con unos requisitos” (ISO/IEC 17025).

Vistas las definiciones de calidad, es así que entonces el sistema de gestión de calidad está definido como un conjunto interrelacionado que incluyen manuales (técnicas, procedimientos, instructivos, etc.) con las que una organización se proyecta, elabora y fiscaliza diversas acciones para alcanzar las metas propuestas. En los últimos años, todas las empresas y organismos del mundo entero se preocupan con frecuencia en agrandar y satisfacer eficientemente las necesidades de sus usuarios, ya que anteriormente no se daba mayor importancia a la calidad de productos y servicios. (OPS, 2009). El Sistema de Gestión de Calidad la base primordial son los documentos de calidad, en estos se redactan los modus operandi de la empresa y se indica la información elemental, llevando con esto al desarrollo óptimo de los procesos productivos y la toma oportuna de decisiones de interés para la organización. (Miranda y Romero, 2006).

Entonces la Gestión de la Calidad es un conglomerado de acciones interrelacionadas entre ellas, estas nos ayudaran a instaurar métodos, compromisos y recursos importantes para alcanzar las metas propuestas continuando con una estrategia de la eficacia de estructura. (León, Isabel, Rodríguez Socarrás, & Morejón Campa, 2010)

La gestión de la calidad ha encontrado una definición aceptada mundialmente como un indicador dentro de la organización que mide el desempeño y que dirige las tareas dentro de las instituciones siempre orientándose a la satisfacción de los consumidores (ISO 9000), es así que desde los años 80 en que aparecía por primera vez la normativa internacional de la calidad ISO 9001 exactamente en el año 1987, las organizaciones del mundo entero asumieron procedimientos de gestión para dar los cimientos a sus directrices de misión y visión como base para incrementar la competitividad y la producción (Tapia, 2018), hoy en día se sabe que la gestión de calidad tiene en su estructura fundamental, la planeación, organización y control de las operaciones que realizan los colaboradores y también los recursos con la que cuenta la organización para su autogestión (León et al, 2018).

En cuanto a las dimensiones e indicadores por la que está compuesta la herramienta que es parte de la gestión de la calidad estas son dirigidas a la administración puesto que se investiga directamente la posición en que se encuentra la organización, y así implementar acciones correctivas que hagan más confiables los procesos, este instrumento ayuda a identificar los problemas y delimitar los objetivos que son fundamentales para que la organización siga con el afinamiento de sus actividades (Haro et al, 2018). Es por esto que cabe resaltar a Edwards Deming con el instrumento denominado ciclo de Deming, esta herramienta cuyo objetivo primordial es la mejora continua de la gestión de calidad (Salas, 2018), aquí en este modelo se muestran elementos fundamentales tales como verificar, hacer, actuar y planificar ante un problema encontrado, estas etapas ayudan que los clientes respondan a una percepción positiva alcanzando de esta manera la satisfacción absoluta de la calidad del servicio (Roque et al, 2018).

Dentro de las múltiples dimensiones que se encuentran por ejemplo en la ISO 9001, 2015, vemos que se presentan dentro de su estructura siete puntos importantes para implementar la gestión de la calidad, dimensiones como el apoyo, donde claramente se indica que la organización debe encontrar y brindar todos los medios que sean importantes para formar, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad es así que en este punto de la ISO se habla del recurso humano, la infraestructura, el ambiente para la operación de los procesos, los recursos de seguimiento, medición y los conocimientos de la organización (Norma Internacional ISO 9001, 2015).

Desde este punto de vista, en la gestión de calidad de las plantas farmacéuticas se plantean cuatro dimensiones que se encuentran dentro de la norma ISO 9001,2015: Organización y gestión; talento humano; infraestructura y mantenimiento; bioseguridad y manejo de residuos.

La Organización y gestión, como contexto del modelo de gestión de calidad, es referente a la conducción y modelo organizado de apoyo del laboratorio, este será uno de los componentes imprescindibles del sistema de calidad y se encuentra directamente ligada a los otros estándares. Dentro de sus responsabilidades de la

organización es la de suministrar los manuales de calidad y funciones y por medio de estas se establecerán nuevas responsabilidades con la finalidad de apoyar al modelo de sistema de calidad. La ejecución eficiente del sistema de gestión de la calidad demanda organización, responsabilidad, comprensión, alcance de todo el personal y a todos los niveles, estableciendo procesos objetivos y metas con el afán de mejorar positivamente. (OMS, 2016).

Las empresas tienen que delimitar sus conocimientos fundamentales para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben usarse y estar a disposición en la medida en que sean necesarios para la organización. Los cambios son permanentes y cuando se lleguen a estos las empresas deben cimentar sobre sus conocimientos y acceder y/o adquirir las nuevas tendencias de vanguardia requeridas. (ISO 9001,2015).

La dimensión del Talento Humano, para el éxito de un proceso como es la gestión de calidad referido a los recursos humanos, la gestión del personal, y las adecuadas especificaciones en ellas reflejarán las competencias necesarias donde detallarán y describirán las labores y atribuciones. Es imprescindible la evaluación de las capacidades del personal al momento de su contrato y de manera periódica y repetitiva. El proceso de gestión de calidad buscará diferentes formas de encontrar al recurso humano competente y que cumpla con las funciones encargadas, teniendo como base el manual de organizaciones y funciones. (Manual BPM, DIGEMID).

Así también la organización tiene que implementar manuales donde se deben consignar los perfiles de competencia mínimas para los colaboradores que laboran dentro de sus organizaciones, delimitar las funciones en el trabajo puesto que repercuten en el desenvolvimiento y por ende en la eficacia del sistema de gestión de la calidad, de la misma manera se debe garantizar que el personal este a la altura de las funciones asignadas es con esto que la organización debe comprometerse a asegurar la capacitación y educación permanente en los temas puntuales de desenvolvimiento en las áreas de trabajo y por último evaluar la eficacia de las capacitaciones permanentes para poder documentarlas y formen

parte del sistema de gestión de la calidad y sean parte de los documentos de la organización.(ISO 9001, 2015).

En cuanto a la dimensión de la Infraestructura y Mantenimiento indica que las áreas físicas del centro de trabajo dentro de la planta tienen que garantizar la seguridad necesaria para llevar a cabo las tareas diarias y en ningún caso poner en riesgo la seguridad de los colaboradores que ingresan a la planta, ni la calidad de los actividades desarrolladas (OMS, 2016).

La organización de espacios del laboratorio, será de manera adecuada tomando en cuenta ciertos aspectos delimitados de acuerdo a los procesos que se realiza, se deben aplicar medidas para impedir la contaminación cruzada además de brindar los espacios adecuados para los equipos, instrumentos y otros. Se debe ordenar, brindar y mantener la infraestructura mínima básica para la operación de los procesos productivos y de esta manera alcanzar servicios y productos de calidad. La infraestructura puede incluir: instalaciones, equipos informáticos, medios de transporte , comunicación y tecnologías de la información. (ISO 9001, 2015).

Así también Bioseguridad son los lineamientos que deben cumplirse para la inocuidad de los procesos, el recurso humano que ingresa a un laboratorio siempre estará expuesto a riesgos, por lo cual se debe realizar una valoración de estos con el fin de hacer gestiones y así reducir riesgos e incorporar medidas preventivas dentro de los riesgos tenemos a los peligros químicos, los reactivos químicos y su exposición son una amenaza en la salud del recurso humano que hace su uso, con el fin de evitar los riesgos por exposición es importante que los productos químicos estén almacenados en espacios ventilados y correctamente rotulados y clasificados, además de que se deben usar equipos de protección personal, para la protección personal y con el fin de evitar riesgos el recurso humano tendrá acceso a dispositivos de resguardo propio, informándose sobre el modo de uso y la utilización mientras se encuentre realizando procedimientos en laboratorio. (Manual de BPM, DIGEMID

III. METODOLOGÍA:

3.1 Tipo y diseño de la investigación:

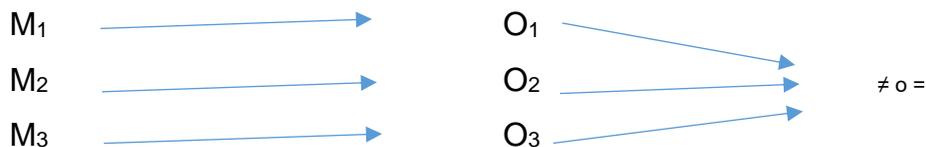
Tipo de investigación:

De acuerdo con el propósito, es una investigación aplicada porque busca aplicarse directamente a la generación de conocimiento de la problemática social. (Valderrama, 2010).

Diseño de investigación

Estudio de enfoque cuantitativo, No experimental, descriptivo comparativo de diseño transversal, puesto que se recolectan los datos en un solo momento y espacio de investigación. En este proceso no se manipularon las variables, solo se determinaron fenómenos o hechos que ya pasaron (Kerlinger y Lee 2011).

El diseño considerado es el siguiente:



Donde:

M1: Laboratorio Farmacéutico 1

M2: Laboratorio Farmacéutico 2

M3: Laboratorio Farmacéutico 3

O: Observación de la variable: Sistema de Gestión de Calidad.

3.2 Variables y Operacionalización:

Variable 1: Sistema de Gestión de Calidad

Dimensiones

- Organización
- Talento Humano
- Infraestructura y Mantenimiento
- Bioseguridad y manejo de residuos

La matriz de operacionalización de la variable se encuentra en el **ANEXO 1**

3.3 Población, muestra y muestro

Población:

Lo constituyen 3 Laboratorios de productos farmacéuticos que posean Sistema de Gestión de Calidad de la ciudad de Trujillo, 2022

Criterios de inclusión:

- Laboratorios Farmacéuticos que posean Sistema de Gestión de Calidad de la ciudad de Trujillo cuyos Directores Técnicos acepten participar en el estudio.
- Laboratorios Farmacéuticos que se encuentren en modo activo en el portal de DIGEMID.
- Laboratorios que acepten con consentimiento informado la participación en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Laboratorios Farmacéuticos que posean Sistema de Gestión de Calidad que no sean de la ciudad de Trujillo y que no tengan autorización sanitaria de funcionamiento.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica:

Es de Observación documental, cuya aplicación es en las instalaciones de cada Laboratorio de productos farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo.

Instrumentos para recolección de datos

Se hizo uso de una guía de recolección de datos, tomando como referencia la desarrollada por Ojeda (2018) y modificado por Rodríguez y Lora (2022), el nombre del instrumento es: Estándares de calidad para laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos, consta de 51 ítems divididos en cuatro dimensiones. Cada ítem de las cuatro dimensiones se evalúa asignándole un puntaje el cual es el siguiente: Cumple: 3 puntos, Cumple Parcialmente: 2 puntos, No Cumple: 1 punto.

Validación y confiabilidad:

Para la validación del instrumento, se manejó la validación por cinco jueces expertos que cuentan con experiencia laboral en plantas farmacéuticas; quienes concordaron que el instrumento de investigación eran aplicable ya que se le encontró a cada ítem pertinencia, relevancia y claridad.

3.5 Procedimientos:

Se solicitó autorización a las plantas farmacéuticas para la aplicación del presente estudio y tener acceso a la información de los sistemas de gestión de calidad. La respuesta positiva nos permitió realizar la visita a las plantas para la aplicación del instrumento, aproximadamente el tiempo de evaluación es de una hora. No se presentaron situaciones extrañas durante la toma de datos, al finalizar se agradeció al responsable técnico por su participación.

3.6 Método de análisis de datos:

Luego de acopiar la información proporcionada en el instrumento, los resultados fueron a la evaluación estadística, para lo cual se hizo uso el programa estadístico SPSS (Statistical Package for Social Sciences) versión 25.

Una vez ingresados los datos a la computadora se presentan los descriptivos-comparativos para determinar la varianza (F) a través de un cálculo ANOVA. Se estableció la significancia estadística de la correlación en $p < 0,05$ como significativo.

3.7 Aspectos éticos:

En la presente investigación el investigador respetó fielmente la propiedad intelectual, se estableció con veracidad los resultados y la confiabilidad de los datos suministrados. Asimismo, el código de ética y deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú en su capítulo V, Investigación, Artículo 25, indica que constituye falta a la ética adulterar, falsificar o inventar datos en el marco de las investigaciones, así como no respetar la propiedad intelectual. También se asumí los principio éticos de CIOMS porque requiere que el estudio siempre posea valor social y científico. Si un estudio no tiene potencial para producir conocimiento para optimizar la salud y el bienestar de los individuos, entonces no es ético. Por último, el turnitin que consiste en un programa informático encargado de realizar la revisión antiplagio de los documentos asociados a la obtención de grado académico o título profesional y otros en los que se creyera oportuno (tesis).

IV RESULTADOS

Tabla 1

Nivel del Sistema de Gestión de Calidad en laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos. Trujillo, 2022

Sistema de Gestión de Calidad	Laboratorio					
	Productos farmacéutico 1		Productos farmacéutico 2		Productos farmacéutico 3	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<i>Adecuado</i>	1	96.7	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>Regular</i>	0.0	0.0	1	87.5	1	81.6
<i>Inadecuado</i>	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>Total</i>						

Elaboración propia del Autor

ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	5,268	2	2,634	9,176	,000
Dentro de grupos	43,059	150	,287		
Total	48,327	152			

Nota: Elaboración con la información del instrumento aplicado en la investigación

La **Tabla 1** muestra que el mayor porcentaje 96,7%, lo obtiene el laboratorio 1 lo cual representa a los 148 puntos obtenidos y lo ubica en el nivel de adecuado para su Sistema de Gestión de Calidad, por otro lado el Laboratorio 2 obtiene el 87,5% que representan a 134 puntos y lo ubica en el nivel de Regular, así mismo el Laboratorio 3 obtiene el 81,6% que representa a 125 puntos lo cual lo coloca en el nivel de regular. Comprando estos puntajes se observan diferencias significativas ($p < 0,05$) entre los laboratorios.

Tabla 2

Nivel de organización del sistema de Gestión de calidad en laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos. Trujillo, 2022.

Sistema de Gestión de Calidad	Laboratorio					
	Productos farmacéutico 1		Productos farmacéutico 2		Productos farmacéutico 3	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<i>Adecuado</i>	1	95.8	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>Regular</i>	0.0	0.0	1	83.3	1	79.2
<i>Inadecuado</i>	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>Total</i>						

Elaboración propia del Autor

ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	2,167	2	1,083	2,786	,072
Dentro de grupos	17,500	45	,389		
Total	19,667	47			

Nota: Elaboración con la información del instrumento aplicado en la investigación

La **Tabla 2** muestra que para el indicador, nivel de organización el Laboratorio 1 cumple con el estándar de calidad obteniendo 95,8%, mientras que el Laboratorio 2 y 3 se encuentran en la escala de regular con 83,3% y 79,2% respectivamente. Comprando estos puntajes mediante la prueba de ANOVA se observan que no existen diferencias significativas ($p > 0,05$) entre los laboratorios

Tabla 3

Nivel de competencias del talento humano del sistema de Gestión de calidad en laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos. Trujillo, 2022.

Sistema de Gestión de Calidad	Laboratorio					
	Productos farmacéutico 1		Productos farmacéutico 2		Productos farmacéutico 3	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<i>Adecuado</i>	1	100	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>Regular</i>	0.0	0.0	1	83.3	1	79.2
<i>Inadecuado</i>	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>Total</i>						

Elaboración propia del Autor

ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	2,000	2	1,000	3,500	,049
Dentro de grupos	5,143	18	,286		
Total	7,143	20			

Nota: Elaboración con la información del instrumento aplicado en la investigación

La **Tabla 3** muestra que para el indicador, talento humano el Laboratorio 1 cumple con el estándar de calidad obteniendo 100%, mientras que el Laboratorio 2 y 3 se encuentran en la escala de regular con 83.3% y 79,2% respectivamente. Comprando estos puntajes mediante la prueba de ANOVA se observan que existen diferencias significativas ($p < 0,05$) entre los laboratorios.

Tabla 4

Nivel de condiciones de Infraestructura y dotación del sistema de Gestión de calidad en laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos. Trujillo, 2022.

<i>Sistema de Gestión de Calidad</i>	<i>Laboratorio</i>					
	<i>Productos farmacéutico 1</i>		<i>Productos farmacéutico 2</i>		<i>Productos farmacéutico 3</i>	
	<i>Nº</i>	<i>%</i>	<i>Nº</i>	<i>%</i>	<i>Nº</i>	<i>%</i>
<i>Adecuado</i>	1	94.7	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>Regular</i>	0.0	0.0	1	89.5	1	84.2
<i>Inadecuado</i>	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>Total</i>						

Elaboración propia del Autor

ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	,947	2	,474	1,913	,157
Dentro de grupos	13,368	54	,248		
Total	14,316	56			

Nota: Elaboración con la información del instrumento aplicado en la investigación

La **Tabla 4** muestra que para el indicador, infraestructura y mantenimiento el Laboratorio 1 cumple con el estándar de calidad obteniendo 94.7%, mientras que el Laboratorio 2 y 3 se encuentran en la escala de regular con 89.5% y 84,2% respectivamente. Comprando estos puntajes mediante la prueba de ANOVA se observan que no existen diferencias significativas ($p > 0,05$) entre los laboratorios.

Tabla 5

Nivel de las condiciones de bioseguridad y manejo de residuos del sistema de Gestión de calidad en laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos. Trujillo, 2022.

Sistema de Gestión de Calidad	Laboratorio					
	Productos farmacéutico 1		Productos farmacéutico 2		Productos farmacéutico 3	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
<i>Adecuado</i>	1	100	1	95.8	0.0	0.0
<i>Regular</i>	0.0	0.0	0.0	0.0	1	83.3
<i>Inadecuado</i>	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<i>Total</i>						

Elaboración propia del Autor

ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	1,083	2	,542	2,333	,122
Dentro de grupos	4,875	21	,232		
Total	5,958	23			

Nota: Elaboración con la información del instrumento aplicado en la investigación

La **Tabla 5** muestra que para el indicador, bioseguridad y manejo de residuos el Laboratorio 1 y el Laboratorio 2 cumplen con el estándar de calidad obteniendo 100% y 95.8% respectivamente, mientras que el Laboratorio 3 se encuentran en la escala de regular con 83.3%. Comprando estos puntajes mediante la prueba de ANOVA se observan que no existen diferencias significativas ($p > 0,05$) entre los laboratorios.

V. DISCUSIÓN

En el presente estudio se buscó evaluar los sistemas de calidad de las plantas farmacéuticas para posteriormente compararlas entre ellas. La gestión de calidad en la industria farmacéutica tiene como función primordial vigilar la realización de la función de calidad y así evitar que un producto rechazable alcance las manos de un paciente (Pasupeleti, Reddy y Supriya, 2020).

En la tabla 1, la planta 1 obtiene 148 puntos (96,7%) ubicándose dentro de adecuada Gestión de Calidad; debido a que cumplieron en la mayoría de ítem evaluados esto refleja un manejo óptimo de sus Sistema de Gestión de calidad, cumpliendo con sus procedimientos, instructivos, programas y demás documentos que exigen las Buenas prácticas de manufactura, por otro lado los Laboratorios 2 y 3 se encuentran dentro del nivel regular con 134 puntos, 125 puntos (87,5% y 81,6%), respectivamente, si bien es cierto no llegan al nivel óptimo mantienen dentro de sus limitaciones sus estándares de calidad. Comparando estos puntajes se observan diferencias significativas ($p < 0,05$) entre los laboratorios.

Estos resultados se suman a los obtenidos por (Cáceres et al, 2016) donde compararon empresas del rubro farmacéutico que contaban con algún sistema de gestión de calidad con las que no lo tenían, concluyendo que existen diferencias significativas en las medias de ambos grupos estudiados ($p < 0,05$). El nivel de gestión de calidad (SGC) se basa en normas que regulan y normalizan el conjunto de actividades de planificación, control, prevención de errores y una mejora continua. Siendo estas conclusiones necesarias para realizar una evaluación de la realidad existente del laboratorio referente a los diversos procedimientos técnicos y administrativos (Enriquez, 2018).

En relación a la dimensión de gestión de organización en los laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos, durante el año 2022 se puede apreciar en

la tabla 2 que el Laboratorio 1 presenta un cumplimiento del 95.8% lo cual lo ubica en el rango de adecuado, sin embargo del instrumento se puede hacer notar que para el ítem 11 donde la pregunta indica si se cuenta con personal sustituto clave ellos cumplen parcialmente por otro lado en el ítem 14 que tiene que ver con la evaluación de proveedores de igual manera cumplen parcialmente, esto puede deberse a que según la entrevista con el responsable técnico son una planta que opera con poco personal debido a la naturaleza de su producto terminado, para el Laboratorio 2 el porcentaje de cumplimiento se encuentra en 83,3% ubicándolo dentro de la categoría de regular, revisando el instrumento se aprecia que cumplen parcialmente con actualizar su control de estándares y evaluación de sus proveedores pero donde tienen deficiencias notables es en cuanto a manuales de perfil de puesto y procedimientos para definir las líneas de mando y firma de reportes, si bien es cierto no son críticas pueden trabajar e implementarlas, por último el Laboratorio 3 alcanzó según la tabla 2 un 79,2% ubicándolo en regular para su sistema de gestión de calidad, aquí podemos apreciar serios problemas en cuanto a las autoinspecciones puesto que manifiesta tener los programas pero no se han cumplido de igual manera para la fecha de toma de datos del instrumento no contaban con jefe en el área de Aseguramiento de la calidad por ende no se estaban fiscalizando de una manera adecuada los procesos. También se evidencia que no existe diferencia significativa al comparar esta dimensión, Tal como lo menciona Christopher (2019), indica que dentro de la organización la asignación de responsabilidades mediante el uso de perfiles correctos de puesto de trabajo son de gran importancia para que el personal asuma el liderazgo de sus funciones y así se alcance el éxito de la organización manteniendo de esta manera una visión clara y objetiva de los lineamientos del sistema de calidad y por ende el acercamiento a los estándares regulatorios de ley.

El manual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Ginebra, Suiza en el año 2016, indica respecto al nivel de gestión de organización de un laboratorio y la implementación de un sistema de calidad, que las etapas fundamentales dentro de la organización son el de repartir y delimitar las responsabilidades de la implementación, asignar recursos, redactar y brindar al personal un manual de la calidad, empezar la implementación y hacer la evaluación y el seguimiento del

cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Siendo estas conclusiones necesarias para la implementación satisfactoria de un sistema de gestión de organización el cual requiere de planificación, acuerdo total por parte de la administración, ser conscientes de los réditos, socialización con los colaboradores en todos los rangos de mando, programación de logros de acorde a la realidad y búsqueda de formas de mejorar continuamente.

Los resultados encontrados son parecidos a los reportados por Guillén (2022) se indica que en relación a la dimensión organización y gestión (D2), el 57.7% responde que se encuentra implementado en los servicios del laboratorio, el 38.5% manifiesta que esta dimensión se encuentra en proceso de implementación y el 3.8% dice que no se encuentra implementada, concluyendo que aún debe ser esta dimensión mejorada.

En cuanto al nivel de gestión de competencias del talento humano en los laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos, durante el año 2022 en la Tabla 3 se puede observar que el Laboratorio 1 cumple al 100% lo cual le da el nivel de adecuado, por otro lado el Laboratorio 2 cumple con el 83.3% obteniendo 20 puntos y ubicándose dentro de regular para esta categoría, se puede apreciar que tienen deficiencias en cuanto a tener operarios de rango medio tales como supervisores además de presentar poca capacitación a su personal, por otro lado el Laboratorio 3 cumple con el 79,2% para este indicador con 19 puntos dándole la categoría de regular este Laboratorio por ser de una sola línea de fabricación cuenta con escaso personal y no tienen área de mantenimiento, este servicio lo tercerizan. Encontramos que al comparar los tres laboratorios, la dimensión del talento humano es la que estadísticamente tienen diferencia significativa con un valor de significancia de 0.049 el cual es menor de 0.05. Estos resultados tienen relación con lo que indica la teoría del modelo de calidad total, el cual nos dice, entre sus bases, que los colaboradores tienen que estar comprometidos para de esta manera generar un clima de alta competencia dentro de las empresas, de tal forma obtener un desarrollo positivo de los procesos, servicios y productos (Maldonado, 2018).

El Manual de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Ginebra, Suiza en el año 2016, indica respecto al nivel de gestión del talento humano es de vital importancia para alcanzar el éxito de un programa de gestión de la calidad, son básicos en este proceso de gestión los perfiles de los puestos de trabajo, estos deben reflejar todas las habilidades necesarias y describir exactamente las funciones, responsabilidades y líneas de mando. Siendo estas conclusiones necesarias para evaluar la competencia de los colaboradores desde el inicio de sus funciones y durante su permanencia en su centro de trabajo de forma constante. Así también indica que parte esencial del proceso de gestión consiste en establecer formas de atraer a personal calificado y de ofertar motivación, beneficios y condiciones laborales óptimas con el fin de preservar al personal.

En cuanto al nivel de gestión de las condiciones de infraestructura y mantenimiento en los laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos, durante el año 2018, según la Tabla 4, el Laboratorio 1 según la tabla 4 presentó un 94,7% lo que significa 54 puntos dándole el nivel de adecuado los únicos dos ítem que no cumplen o cumplen parcialmente son los que se refieren a instalaciones de suministro de sistemas de apoyo crítico en todas las áreas de la planta y por otro lado el no cumplimiento de poseer un grupo electrógeno para garantizar la corriente eléctrica en caso de algún corte, esto último ninguna de las tres plantas lo cumplió, para el Laboratorio 2 se observa un 89.5% alcanzando 51 punto lo que lo ubica en la categoría de regular esta planta presenta con deficiencias en los suministros de apoyo crítico, llámese agua y vapor, así como también ausencia de sistemas HVAC en zonas que si lo requieren, finalmente el Laboratorio 3 según la tabla 4 presenta un 84,2% llegando a los 48 puntos lo que lo ubica en la categoría de regular, esta planta presenta algunos inconvenientes con la calibración de sus sensores para medir las condiciones ambientales, se indica que no han cumplido el programa, además en los almacenes de materia prima se evidencia un hacinamiento de las mismas. Así mismo se puede observar que no existe diferencia significativa en esta dimensión, siendo la infraestructura base primordial para el cumplimiento BPM, estas deben ser de obligatoriedad en las salas limpias dependiendo del tipo de clase. (USP, 2021).

La infraestructura y mantenimiento, es fundamental para ayudar en las competencias de la organización en líneas tecnológicas y físicas, y de esta manera dar soporte para alcanzar los objetivos misionales básicos para el correcto desarrollo de los programas educativos, ayudando con espacios prácticos y de calidad para el apoyo a la formación. Siendo estas conclusiones necesarias ya que nos permitirán certificar los laboratorios y adelantar procesos garantizados. (Iturria Brito et al, 2009).

En cuanto al nivel de gestión de Bioseguridad y manejo de residuos sólidos en los laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos de la ciudad de Trujillo durante el año 2012, el Laboratorio 1 según la tabla 5 cumplió al 100% con todos los ítems lo que le corresponde un puntaje de 24, por otro lado el Laboratorio 2 tiene 95.8% dándole al igual que el Laboratorio 1 el nivel de adecuado para ambos sin embargo no se cuenta con un espacio adecuado para almacenar residuos, estos son compartidos con los desechos generales, por otro lado el Laboratorio 3 tiene el 83.3% lo que le corresponden a 20 puntos ubicándolo dentro de la categoría de regular, se puede notar que este laboratorio no cuenta con una ducha lava ojos la cual es requerida de manera crítica para los laboratorios de control de calidad, así mismo no se sigue con el rotulado a través de colores para segregar los residuos. También evidenciamos en la en la Tabla 5 que no existe diferencia significativa para esta dimensión, la bioseguridad es diseñada **para** promover de manera obligatoria los requisitos sobre el correcto cumplimiento de los estándares de seguridad y salud laboral, pudiendo ser aplicada indistintamente a cualquier organización sin importar su tamaño, sector de actividad o localización geográfica. (OHSAS 18001). Esto a diferencia de Loayza (2015), menciona acerca de implementar y aplicar un Plan de Manejo de Residuos Químicos de Laboratorio y dependiendo del tamaño de la empresa, estas tienen que poseer un sistema de información conocido como Bolsa de Residuos Químicos (BRQ) para la correcta y oportuna gestión de estos materiales. Si los residuos no pueden ser reutilizados, se debe hacer un tratamiento de los mismos con el objetivo de hacerlos inocuos para su disposición final. Siendo estas conclusiones necesarias para evaluar el plan de manejo preliminar y plantear las mejoras necesarias, luego de esto se realizará una validación del tratamiento de los residuos y posteriormente serán parte del Plan de Manejo de Residuos

Químicos de la empresa, finalmente se debe implementar la verificación oportuna del mismo, aquí se debe trabajar con ítems que den una visión del trabajo tales como, la cantidad de residuos generados por ensayo, cantidad de agua residual por práctica de laboratorio, etc.

Finalmente en la comprobación de la hipótesis, el nivel de significancia de Anova de un factor es equivalente a 0,000 siendo menor a 0.05. Por lo tanto, se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alterna, la cual indica que existe diferencia significativa en los sistemas de gestión de calidad de las plantas farmacéuticas, Estos resultados son similares a los reportados por Cortazar et al (2021) que en las diferentes organizaciones evaluadas encontró a nivel interno y externo grandes diferencias en los factores que pueden afectar la calidad de un proceso, servicio o producto dentro de su sistema de gestión de calidad.

Estas diferencias podrían estar explicando los resultados del estudio en cuanto a los porcentajes obtenidos por cada planta farmacéutica, se sabe que el organismo regulador es el MINSA y que dentro de sus requerimientos para autorización sanitaria no se encuentra aún como requisito de carácter obligatorio el contar con un sistema de gestión de calidad aprobado por un ente certificado. (Guía de inspección de BPM de productos farmacéuticos 2015). Y, es eso justamente lo que podría hacer notar la diferencia que existe entre los sistemas de gestión de calidad.

Sería bueno que estos resultados puedan ser contrastados con el análisis en otras plantas del país puesto que recordemos que de acuerdo a Srivastava (2008), los costos que implican la calidad son cerca del 30% de los costos totales de fabricación farmacéutica, entonces estos costos las organizaciones deben conocerlos puesto que son altos y se debe trabajar dentro de los sistemas de gestión de calidad con el objetivo de obtener un control determinante y eficaz para mantener el valor agregado del producto. (Srivastava, 2008). Estos datos son fundamentales para las altas direcciones de las empresas puesto que realizarán controles financieros direccionados y oportunos para que permitan oportunidades en su reducción sin afectar la mejora continua de la organización en sus procesos productivos. (Yacuzzi E, 2003).

VI. CONCLUSIONES:

1. Al comparar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad se encontró diferencia significativa ($p < 0,05$) entre los tres laboratorios de productos farmacéuticos de la ciudad de Trujillo, con un nivel adecuado de 96.7% (198 puntos para el laboratorio 1, y regular para los laboratorios 2 y 3 con un 87,5% (134 puntos) y 81.6%(125 puntos) respectivamente.
2. No se encontró diferencia significativa en el nivel de organización en el Sistema de gestión de calidad de los tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.
3. Se encontró diferencia significativa en el nivel de las competencias del talento humano en el Sistema de gestión de calidad de los tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.
4. No Se encontró diferencia significativa en las condiciones de Infraestructura y mantenimiento en el Sistema de gestión de calidad de los tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.
5. No se encontró diferencia significativa en las condiciones de bioseguridad y manejo de residuos sólidos en el Sistema de gestión de calidad de los tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.

VII. RECOMENDACIONES:

1. Realizar más estudios acerca de esta variable, puesto que es escasa la información a nivel regional.
2. Implementar como requisito de obligatoriedad el de certificar a las plantas farmacéuticas en sistemas de calidad como las ISO 900 por alguna empresa que cuente con la acreditación de ley.
3. Realizar autoinspecciones periódicas haciendo uso de las guías de inspección del MINSA.
4. Por último se recomienda Implementar normas y procesos más específicos para el control de calidad de las materias primas e implementar de manera más continúa programas de revisión de la infraestructura y su sistema de HVAC.

REFERENCIAS:

- Acosta R y Galvan . (2008). Análisis y diseño del sistema de gestión del Laboratorio de Química de la Universidad de Piura: universidad de Piura. Facultad de Ingeniería. Programa Académico de Ingeniería Industrial y de Sistemas 2008. Disponible en <https://pirhua.udep.edu.pe/handle/123456789/1493>
- Amat J. (2000). El Control de Gestión: Una perspectiva de Dirección. Barcelona: Ediciones Gestion. Disponible en: <https://sedisa.net/wp-content/uploads/2019/05/Posicionamiento-SEDISA-Qué-hacer-y-no-hacer.pdf>. [Google Scholar]
- Cevallos H. (2016). Manual de gestion de calidad. manual para la calidad, 54-SGP-P01-R01. Acceso en línea: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/51069>
- Codgill M. (2018) Las normas ISO en la industria Farmacéutica. Tesis: Análisis de resultados del programa de control de calidad que se realizan en el laboratorio de la Universidad de Chile.
- Cuba A. (2018). Aplicación del Modelo de Proceso de Negocios (BPM) y su efecto en la gestión de calidad del laboratorio clínico del hospital Cayetano Heredia. Universidad César Vallejo; Repositorio Institucional - UCV.
- García R y Vallejo J. (2015). Sistema de Gestión de calidad basasdo en ISO 9001. [tesis de grado, Universidad Señor de Sipán]. Repositorio Institucional. <https://n9.cl/851w6>
- Diaz,S. (2016). Evaluación del sistema de gestión en el area de aseguramiento de la calidad del laboratorio vitaline s.a.c.". Evaluación del sistema de gestión en el area de aseguramiento de la calidad del laboratorio vitaline s.a.c.".

trujillo, la libertad, peru: universidad nacional de Trujillo. Obtenido de <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1453>

Francisco J. Miranda, A. (2007). Introducción a la gestión de calidad. Madrid: Delta publicaciones. Disponible en línea: <https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/covid-19-sprp-country-status-12march2020.pdf> .

Gajón, M. (2008). Sistema de Gestión de Calidad para el laboratorio clínico de urgencias del hospital "Dr. rafael lucio" cemev. xalapa, enriquez, veracruz: universidad veracruzana.

Gajon, M. (2008). Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio" CEMEV. Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital "Dr. Rafael Lucio" CEMEV. veracruz, xalapa, , mexico: universidad veracruzana.

Garino, et, al. (2018). Análisis de resultados del programa de control de calidad que se realizan en el laboratorio de núcleo SOLCA Machala. Análisis de resultados del programa de control de calidad que se realizan en el laboratorio de núcleo SOLCA Machala. machala, el oro, ecuador: machala: universidad tecnica de machala.

Guzman, K. (2018). Calidad de atención y productividad en el laboratorio de análisis clínicos VIVILAB SAC, Chiclayo-2017. [tesis de grado, Universidad Señor de Sipán]. Repositorio Institucional. <https://n9.cl/851w6>

Hernández S, Castellanos, M y García Z. (2014). Metodología de la investigación (sexta ed.). México, Mexico: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.

- Hernández, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2014). Metodología de la investigación. México D.F.: McGraw Hill. Hernandez, H., Barrios, I. y Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. Criterio Libre / Año 16 / No. 28 / Bogotá (Colombia) / Enero – Junio. <https://n9.cl/vzlrq>.
- Huertas G. (2015). Modelos de validación de SGC en la industria farmacéutica. [tesis de maestría, Universidad Ricardo Palma]. Repositorio institucional. <https://n9.cl/2ky41>
- Jimenez H y Huamán O. (2015). Determinación del sistema de gestión en el area de aseguramiento de la calidad. Evaluación del sistema de gestión en el area de aseguramiento de la calidad. Trujillo, la libertad, Perú: universidad nacional de Trujillo. Obtenido de <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1453>
- Llanos M. (2005). Calidad y mejora continua: principios para la competitividad y la productividad. d.f., mexico: editorial trillas.
- Landeau R. (2007). Elaboración de trabajos de investigación (1ra. ed.). Venezuela: Editorial Alfa.
- Mariño H. (2002). Gerencia de Procesos. colombia: alfa y omega. REPOSITORIO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE PIURA. (s.f.). Obtenido de PIRHUA: <https://pirhua.udep.edu.pe/>
- MINSA (2020). Alerta Epidemiológica AE-013-2020. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/alertas/2020/AE013.pdf>. Último acceso: 26 de mayo de 2020.
- MINSA (2021). Contenidos Mínimos del Programa presupuestal: Programa presupuestal 0002 salud materno neonatal . Directiva N° 002-2016-EF/50.01/ RD. N° 024-2016-EF/50.01

- Najar T. (2013) Planificación y aseguramiento de la calidad. . [Tesis para optar el grado académico de: Maestro en gestión del talento humano]. Escuela de Posgrado. Universidad Cesar Vallejo.
- Nerio, M. (2019). Implementación de un modelo de gestión por procesos para mejorar los indicadores de gestión del laboratorio del Policlínico Parroquial Hermano Andrés. [tesis de maestría, Universidad Ricardo Palma]. Repositorio institucional. <https://n9.cl/2ky41>
- OMS (2016). Manual de gestión de calidad en laboratorios . Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual. atlanta, USA. Disponible en línea: <https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/covid-19-sprp-country-status-12march2020.pdf>.
- OMS (2020a). El Observatorio Global de la Salud [Base de datos]. Última actualización julio de 2020. <https://www.who.int/data/gho>
- OMS. (2020b). Panel de control de la OMS sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). <https://covid19.who.int/table2020>.
- OMS (2021). Plan Estratégico de Preparación y Respuesta a la COVID-19 de la Organización Mundial de la Salud Estado de preparación y respuesta de los países para la COVID-19. [(consultado el 6 de febrero de 2021)]; Disponible en línea: <https://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/covid-19-sprp-country-status-12march2020.pdf> .
- OMS/OPS (Organización Mundial de la Salud /Organización Panamericana de la Salud. (2020). Obtenido de (<https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/brote-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>)

OPS/OMS. (2017). Planificación y administración hospitalaria. Obtenido de <http://iris.paho.org/xmlui/handle/12356789/1239>

Pizarro, M. (2017) Motivación y productividad laboral en los colaboradores de la Oficina de Admisión de una Institución Privada, 2016. [Tesis para optar el grado académico de: Maestro en gestión del talento humano]. Escuela de Posgrado. Universidad Cesar Vallejo.

Pujota, J. (2020). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma nte inen/iso 15189 para el laboratorio clínico Santo Domingo. [tesis de grado, Universidad técnica del norte]. Repositorio institucional. <https://n9.cl/59g4t>

Salvador E. (2005). Manual práctico de calidad en los laboratorios Enfoque Iso 17025 . Manual práctico de calidad en los laboratorios enfoque iso 17025. españa: aenor editorial.

Sarahi F (2012). El sistema de gestión de la calidad y el laboratorio digital en la facultad de humanidades. el sistema de gestion de la calidad y el laboratorio digital en la facultad de humanidades. México,

Servillon A. (2018). Evaluación de la calidad microbiológica ambiental en laboratorios de una Universidad Privada de Trujillo - 2016. Evaluación de la calidad microbiológica ambiental en laboratorios de una Universidad Privada de Trujillo – 2018.

Supo J. (2015). Cómo escribir una tesis: Redacción del informe final de tesis (1ra. ed.). AREQUIPA, Perú.

Tania M. (2010). Gestión de la calidad de atención en laboratorios clínicos de hospitales públicos en Maracaibo, Venezuela. REVISTA DE SALUD PUBLICA.

Tellez F. (2013). El sistema de gestion de la calidad y el laboratorio digital en la facultad de humanidades”. toluca, mexico.

Westgard P,y Migliarino, B. (2014). Sistemas de Gestion de la calidad para um laboratorio clinico. Edicion Wallace Coulter. maddison: QC Westgard,

ZUÑIGA M y Ayarza H. (2007). Algunas consideraciones sobre el aseguramiento de la calidad. Acreditación y dirección estratégica para la calidad

ANEXO 1

MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Título: Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición
Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Farmacéutico 1 de la ciudad de Trujillo	El Sistema de Gestión de Calidad, comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. (ISO 900, 2015) empleando recursos entre los que tenemos a las personas, infraestructura, medio ambiente y seguridad (ISO 9001, 2015)	Se asume las puntuaciones de la aplicación de un instrumento fiable y válido, la escala de medición es Adecuado, inadecuado y regular. Ojeda (2018) Guía de Inspección de BPM DIGEMID (2019) ISO 9001 (2015), modificado por Rodríguez y Lora (2022)	Organización y gestión	Sistema de Gestión de Calidad.	Ordinal: Adecuado: 139-153 Regular: 108-138 Inadecuado: 51- 107
				Procedimientos técnicos de Gestión.	
			Talento Humano	Perfiles de puesto según áreas de su competencia.	
				Manual de organización y funciones.	
			Infraestructura y Mantenimiento	Normas de seguridad estructural en edificaciones y prevención de riesgos.	
				Presupuesto, plan de mantenimiento y registro de laboratorios.	
			Bioseguridad y manejo de residuos	Reglamentos de seguridad y salud en el trabajo.	
				Protocolos y estándares de seguridad en laboratorios.	

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Universidad César Vallejo

Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de Productos
Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo - 2022

Guía de Recolección de Datos Ojeda (2018) Guía de Inspección de BPM DIGEMID
(2019) ISO 9001 (2015), modificado por Rodríguez y Lora (2022)

Laboratorio:

INSTRUMENTO DE ESTANDARES DE CALIDAD PARA LABORATORIOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS						
1. ORGANIZACIÓN Y GESTION						
Comprenden aquellos aspectos administrativos y de gestión que hacen referencia al funcionamiento y los procesos) que garantizan la realización de todas las actividades correspondientes al quehacer de los laboratorios en todas las áreas del Laboratorio, con eficiencia, calidad y oportunidad						
N°	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
			C (3p)	CP(2p)	NC (1p)	
1	La planta cuenta con certificación BPM otorgada por DIGEMID vigente.					
2	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos de acuerdo a su competencia.					
3	El Laboratorio cuenta con un organigrama donde estén debidamente delimitados los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional y donde se identifique al Jefes de Control de Calidad, aseguramiento de la calidad y control de calidad, cuentan con independencia y autonomía.					
4	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las acciones realizadas con las materias primas, almacenamiento procesamiento y obtención de productos terminados y análisis correspondientes.					
5	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conozca, comprenda e implemente los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC.					
6	Desde la gerencia y DT se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad.					
7	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra.					
8	El Laboratorio tiene definido dentro del sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.					

9	El área de aseguramiento de la calidad supervisa todas las pruebas y ensayos que se realizan en CC.					
10	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico de acuerdo a la normatividad vigente (Farmacopea, BPM, BPL).					
11	Se ha nombrado personal sustituto o de reemplazo debidamente entrenado para el personal gerencial clave y personal científico especializado del laboratorio.					
12	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área, con calidad y oportunidad.					
13	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.					
14	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.					
15	El laboratorio tiene establecido un procedimiento que permita la recepción y procesamiento de muestras, para garantizar los resultados en forma permanente y continua.					
16	El Laboratorio cuenta con manual de funciones (perfiles de puestos de trabajo), para todo el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.					
PUNTAJE MAXIMO :45		PUNTAJE MINIMO: 16			TOTAL	

2.TALENTO HUMANO

Son aquellos requisitos inherentes a las políticas de personal, descripción de puestos de trabajo, y criterios que demuestren la competencia del talento humano que labora en el laboratorio

N°	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
			C (3p)	CP(2)	NC (1p)	
17	El fabricante cuenta con un número suficiente de personal que posea las calificaciones necesarias					
18	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y de apoyo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera.					
19	Cuenta con supervisores, delegados o responsables de acuerdo a las funciones operativas que realizan a fin de supervisar los procesos de la organización					
20	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en cada una de las áreas de su competencia. Control de Calidad, Producción, Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica, Mantenimiento.					
21	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.					
22	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.					
23	El fabricante proporciona capacitación al personal de acuerdo a un programa.					
24	El personal Clave (Jefe de AC, CC, Producción y DT) cuenta con Título de Químico Farmacéutico y colegiatura profesional.					
PUNTAJE MAXIMO :24		PUNTAJE MINIMO: 16			TOTAL	

3. INFRAESTRUCTURA Y MANTENIMIENTO

Se refiere a los requisitos mínimos de las instalaciones físicas en cuanto a: organización de salas limpias y áreas funcionales del espacio físico donde se desarrollan las actividades productivas, administrativas y de control de calidad						
N°	REQUISITO	EVIDENCIA QUE LA SOPORTA	EVALUACIÓN			PUNTAJE
			C (3p)	CP(2)	NC (1p)	
A. Instalaciones						
25	El diseño de las instalaciones considera las características específicas de construcción, ambientales, seguridad y BPM de acuerdo a los productos Farmacéuticos que se van a fabricar					
26	El diseño de las áreas de manufactura, almacenamiento, y control de calidad asegura el acceso controlado solo para el personal que trabaja en las mismas					
27	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad, temperatura y presión diferencial, además mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.					
28	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.					
29	El laboratorio cuenta con áreas diferenciadas claramente para el lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran.					
30	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada y sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada.					
31	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas, en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad.					
32	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos, en condiciones adecuadas.					
33	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento de: documentos, registros, manuales en condiciones adecuadas.					
34	El laboratorio cuenta con una planta eléctrica que garantice la continuidad del suministro eléctrico y con capacidad suficiente de generar energía eléctrica para todo el laboratorio y equipamiento.					
B. Mantenimiento						
35	Las instalaciones para el cambio y la conservación del uniforme, así como los baños, duchas o servicios sanitarios son de fácil acceso y el flujo de personal que usa estos servicios es adecuado.					
36	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos, calificaciones, calibraciones realizados.					
37	El laboratorio cuenta con manuales de uso o tiene documentado los procedimientos para los equipos críticos de los ensayos que realiza. Estos son conocidos y están disponibles para el usuario.					
38	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.					
39	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.					
40	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar la realización de todos los procedimientos					
C. SISTEMAS DE COMUNICACIÓN Y REGISTRO						
41	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento					
42	El laboratorio determina las responsabilidades del personal que realiza la utilización de equipos según los manuales de uso.					

43	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está disponible para todo el personal					
	PUNTAJE MAXIMO :57	PUNTAJE MINIMO: 38			TOTAL	
4.BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS						
Define la implementación de medidas, procedimientos básicos de bioseguridad y manejo de residuos de acuerdo a la normatividad vigente.						
Nº	REQUISITO	Evidencia que lo soporta	EVALUACIÓN			PUNTAJE
			C (3p)	CP(2)	NC (1p)	
44	El personal cuenta con las instrucciones generales y específicas de seguridad..					
45	Las instalaciones del laboratorio disponen de lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.					
46	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo y de acuerdo a la normatividad vigente.					
47	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (desechables, químicos y radiactivos)					
48	El Laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos que facilita la separación de los mismos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección del laboratorio.					
49	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos químicos (misionales y administrativos), autorizados por la autoridad ambiental competente.					
50	El Laboratorio cuenta con procedimientos para la recolección de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo a normatividad vigente.					
51	El Laboratorio tiene un cuarto de acopio central de residuos y cumple con la dotación mínima para garantizar la gestión integral de los residuos.					
	PUNTAJE MAXIMO :24	PUNTAJE MINIMO: 16			TOTAL	

DISTRIBUCIÓN DEL PUNTAJE SEGÚN CATEGORÍAS DE MEDICIÓN DE LA VARIABLE

VARIABLE	CATEGORÍAS DE MEDICIÓN		
	Inadecuado	Regular	Adecuado
Sistema de Gestión de Calidad	51- 107 ≥ 90%	108 – 138 70% - 90%	139-153 ≤ 70%

Anexo 3

Ficha Técnica del Instrumento

Nombre	Instrumento de estándares de calidad para laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos.
Autor	Ojeda (2018), Guía de Inspección de BPM DIGEMID (2019) ISO 9001 (2015), modificado por Rodríguez y Lora (2022)
Forma de aplicación	Entrevista en Planta
Grupo de aplicación	Plantas de Fabricación de Productos Farmacéuticos
Duración	Una hora aproximadamente
Objetivo	Establecer mediante la Guía de recolección de datos información de las plantas.
Descripción	La guía consta de 51 preguntas
Dimensiones	Organización Talento Humano Infraestructura y dotación Bioseguridad y manejo de residuos
Validez	En nuestro estudio, por sus adaptaciones a sistemas de gestión de calidad de plantas farmacéuticas, presenta la validez de 5 Jueces Expertos, aceptando un Coeficiente de Concordancia mayor a 90% sobre los criterios de correspondencia lógica, concordancia con título, problema, hipótesis, objetivos y resultados, claridad, seguridad y objetividad. Los Jueces Expertos fueron: -Mg. Reyes Maldonado, Diana -Mg. Saldaña Bobadilla, Vanesa -QF. Robles Gottfried, Analí -QF. Silva Rodríguez, José -QF. Murga Chávez, Meffi

Nivel y rango	<p>a) Nivel Adecuado: Porcentaje del Sistema de gestión de calidad en los laboratorios es igual o mayor al 90%. (138 puntos – 153 puntos)</p> <p>b) Nivel Regular: Porcentaje del Sistema de gestión de calidad en los laboratorios es igual o mayor al 70% pero menor de 90%. (107 puntos – 138puntos)</p> <p>c) Nivel Inadecuado: Porcentaje del Sistema de gestión de calidad en los laboratorios es menor al 70% (menos de 107 puntos)</p>
----------------------	---

ANEXO 4 FIGURAS

Figura 1

Nivel del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos.

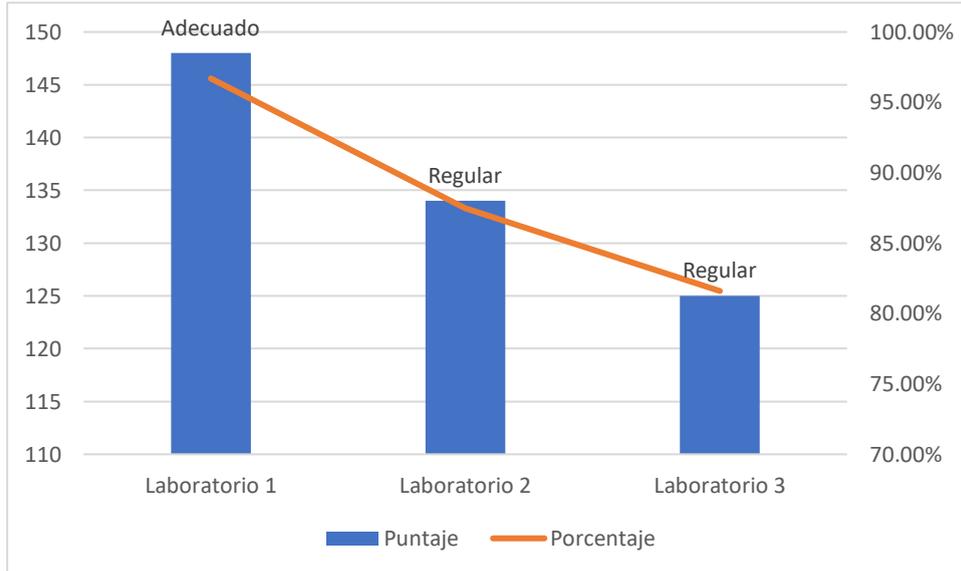


Figura 2

Nivel de organización en el sistema de Gestión de calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos. Trujillo, 2022.

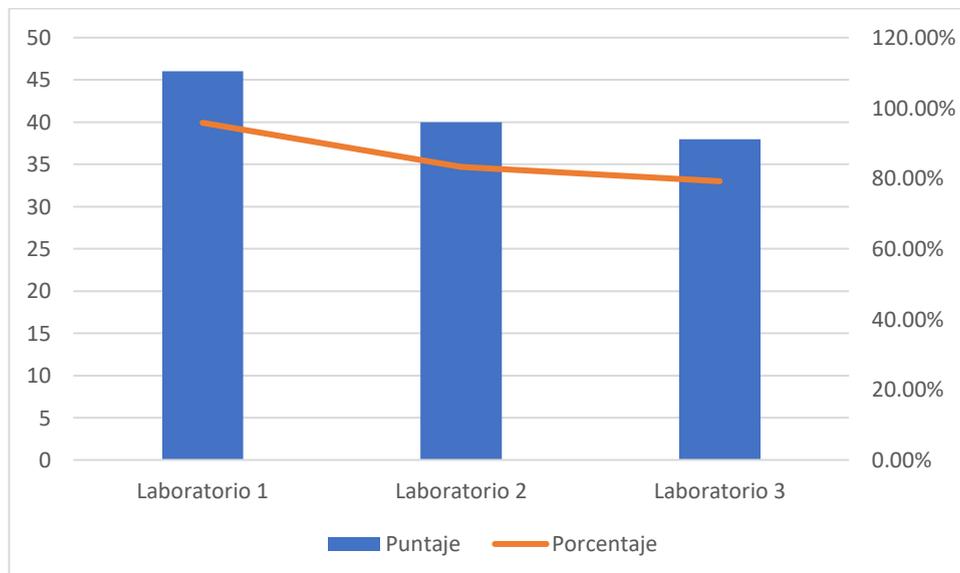


Figura 3

Nivel de competencias del talento humano en el sistema de Gestión de calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos. Trujillo, 2022.

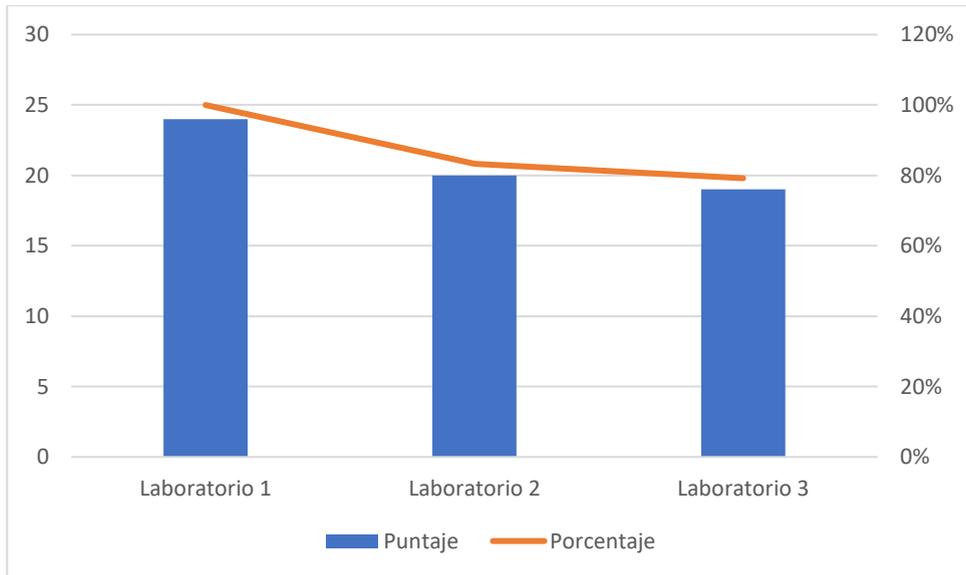


Figura 4
Nivel de condiciones de Infraestructura y mantenimiento en el sistema de Gestión de calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos. Trujillo, 2022.

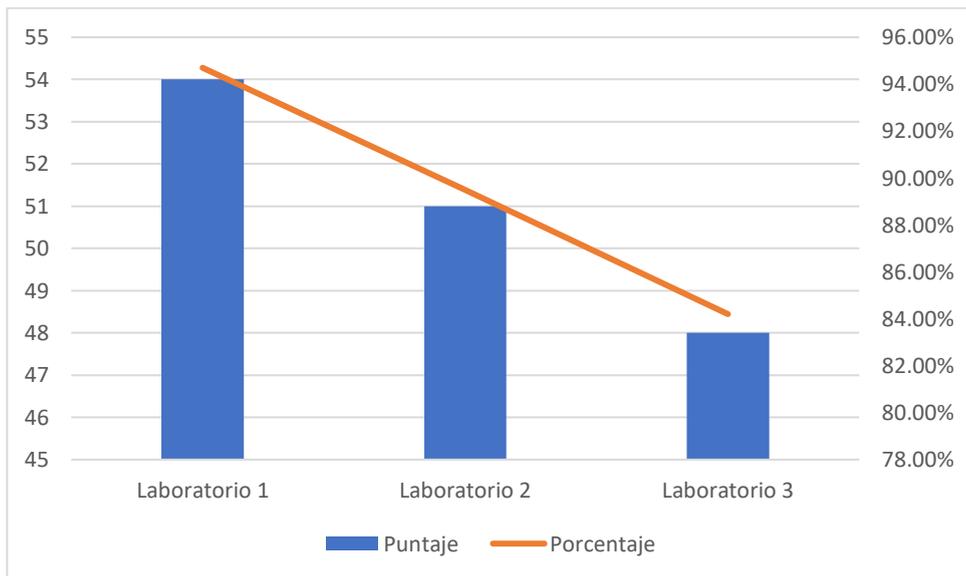
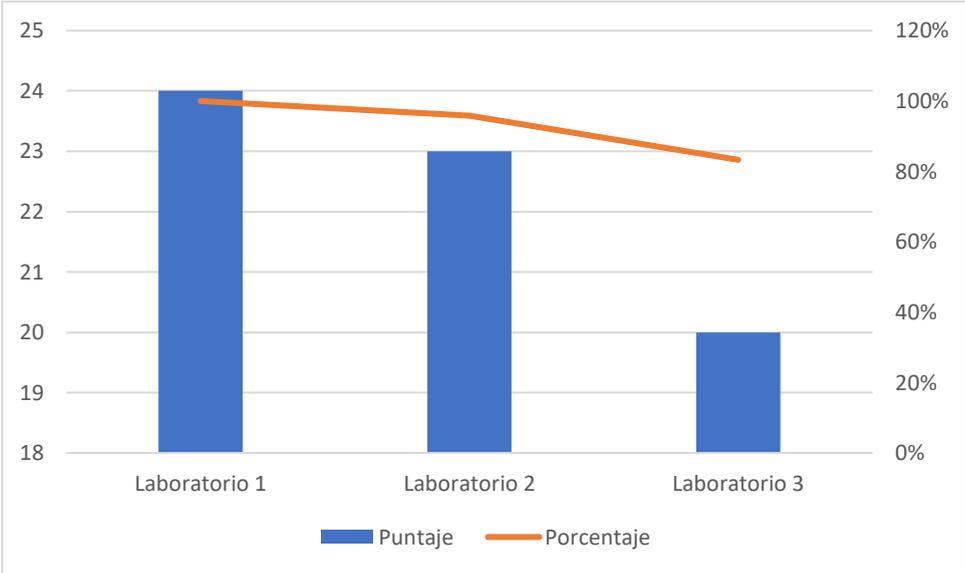


Figura 5

Nivel de condiciones de bioseguridad y manejo de residuos sólidos en el sistema de Gestión de calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos. Trujillo, 2022.



ANEXO 5

Prueba de hipótesis general

A continuación se realizó los siguientes pasos correspondientes a la prueba:

1. Planteamiento de las hipótesis

H₀: $\mu_1 = \mu_2$

NO existe diferencia significativa en el cumplimiento en el Sistema de gestión de calidad en laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.

H_a: $\mu_1 > \mu_2$

Existe diferencia significativa en el cumplimiento en el Sistema de gestión de calidad en laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.

2. Prueba de Anova de un Factor

Descriptivos								
puntaje								
	N	Media	Desv. Desviación	Desv. Error	95% del intervalo de confianza para la media		Mínimo	Máximo
					Límite inferior	Límite superior		
Laboratorio 1	51	2,9020	,30033	,04205	2,8175	2,9864	2,00	3,00
Laboratorio 2	51	2,6275	,56430	,07902	2,4687	2,7862	1,00	3,00
Laboratorio 3	51	2,4510	,67272	,09420	2,2618	2,6402	1,00	3,00
Total	153	2,6601	,56386	,04559	2,5701	2,7502	1,00	3,00

Prueba de homogeneidad de varianzas					
		Estadístico de Levene	gl1	gl2	Sig.
puntaje	Se basa en la media	36,363	2	150	,000
	Se basa en la mediana	9,176	2	150	,000
	Se basa en la mediana y con gl ajustado	9,176	2	117,967	,000
	Se basa en la media recortada	34,104	2	150	,000

ANEXO 6

MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variable	Dimensiones	Indicadores	Metodología	Conclusiones
¿Cual es el valor de significancia al compararlos sistemas de gestión de calidad en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022?	<p>Objetivo General: Comparar el nivel del Sistema de gestión de calidad en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo,</p> <p>Objetivos específicos:</p> <p>a) Comparar el nivel de organización en el sistema de Gestión de calidad en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo</p> <p>b) Comparar el nivel de las competencias del talento humano en los SGC en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo</p> <p>c) Comparar el nivel de las condiciones de Infraestructura y dotación en los SGC en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo</p> <p>d) Comparar el nivel y las condiciones de bioseguridad y manejo de residuos sólidos en los SGC en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo</p>	Existe diferencia significativa al comparar el nivel del Sistema de gestión de calidad en tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022	Sistema de gestión de calidad	Organización y gestión	Sistema de Gestión de Calidad	Estudio de enfoque cuantitativo, No experimental, descriptivo comparativo o de diseño transversal, puesto que se recolectan los datos en un solo momento y espacio de investigación. En este proceso no se manipulan las variables, solo se determinan fenómenos o hechos que ya pasaron	<p>1. Al comparar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad se encontró diferencia significativa ($p < 0,05$) entre los tres laboratorios de productos farmacéuticos de la ciudad de Trujillo, con un nivel adecuado de 96.7% (198 puntos para el laboratorio 1, y regular para los laboratorios 2 y 3 con un 87,5% (134 puntos) y 81.6% (125 puntos) respectivamente.</p> <p>2. No se encontró diferencia significativa en el nivel de organización en el Sistema de gestión de calidad de los tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.</p> <p>3. Se encontró diferencia significativa en el nivel de las competencias del talento humano en el Sistema de gestión de calidad de los tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.</p> <p>4. No Se encontró diferencia significativa en las condiciones de Infraestructura y mantenimiento en el Sistema de gestión de calidad de los tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.</p> <p>5. No se encontró diferencia significativa en las condiciones de bioseguridad y manejo de residuos sólidos en el Sistema de gestión de calidad de los tres laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022.</p>
					Procedimientos técnicos de Gestión.		
				Talento Humano	Perfiles de puesto según áreas de su competencia		
					Manual de organización y funciones.		
				Infraestructura y Mantenimiento	Normas de seguridad estructural en edificaciones y prevención de riesgos.		
					Presupuesto, plan de mantenimiento y registro de laboratorios		
				Bioseguridad y manejo de residuos	Reglamentos de seguridad y salud en el trabajo.		
					Protocolos y estándares de seguridad en laboratorios		

ANEXO 7 VALIDACION DE JUECES EXPERTOS

ANEXO DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

Certificado de validez de contenido del Instrumento de estándares de calidad para laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos
 Guía de Recolección de Datos Ojeda (2018) Guía de Inspección de BPM DIGEMID (2019) ISO 9001 (2015), modificado por Rodríguez y Lora (2022)

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1 Organización y Gestión							
1	La planta cuenta con certificación BPM otorgada por DIGEMID vigente.	X		X		X		
2	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos de acuerdo a su competencia.	X		X		X		
3	El Laboratorio cuenta con un organigrama donde estén debidamente delimitados los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional y donde se identifique al Jefes de Control de Calidad, aseguramiento de la calidad y control de calidad, cuentan con independencia y autonomía.	X		X		X		
4	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las acciones realizadas con las materias primas, almacenamiento procesamiento y obtención de productos terminados y análisis correspondientes.	X		X		X		
5	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conozca, comprenda e implemente los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC.	X		X		X		
6	Desde la gerencia y DT se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad.	X		X		X		
7	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra.	X		X		X		

8	El Laboratorio tiene definido dentro del sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.	X		X		X	
9	El área de aseguramiento de la calidad supervisa todas las pruebas y ensayos que se realizan en CC.	X		X		X	
10	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico de acuerdo a la normatividad vigente (Farmacopea, BPM, BPL).	X		X		X	
11	Se ha nombrado personal sustituto o de reemplazo debidamente entrenado para el personal gerencial clave y personal científico especializado del laboratorio.	X		X		X	
12	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área, con calidad y oportunidad.	X		X		X	
13	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.	X		X		X	
14	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	X		X		X	
15	El laboratorio tiene establecido un procedimiento que permita la recepción y procesamiento de muestras, para garantizar los resultados en forma permanente y continua.	X		X		X	
16	El Laboratorio cuenta con manual de funciones (perfiles de puestos de trabajo), para todo el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.	X		X		X	
	DIMENSIÓN 2 Talento Humano	Si	No	Si	No	Si	No
17	El fabricante cuenta con un número suficiente de personal que posea las calificaciones necesarias	X		X		X	
18	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y	X		X		X	

	de apoyo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera.X	X		X		X		
19	Cuenta con supervisores, delegados o responsables de acuerdo a las funciones operativas que realizan a fin de supervisar los procesos de la organización	X		X		X		
20	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en cada una de las áreas de su competencia, Control de Calidad, Producción, Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica, Mantenimiento.	X		X		X		
21	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	X		X		X		
22	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	X		X		X		
23	El fabricante proporciona capacitación al personal de acuerdo a un programa.	X		X		X		
24	El personal Clave (Jefe de AC, CC, Producción y DT) cuenta con Título de Químico Farmacéutico y colegiatura profesional.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3 Infraestructura y Mantenimiento	Si	No	Si	No	Si	No	
25	El diseño de las instalaciones considera las características específicas de construcción, ambientales, seguridad y BPM de acuerdo a los productos Farmacéuticos que se van a fabricar	X		X		X		
26	El diseño de las áreas de manufactura, almacenamiento, y control de calidad asegura el acceso controlado solo para el personal que trabaja en las mismas	X		X		X		
27	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad, temperatura y presión diferencial, además mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.	X		X		X		
28	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.	X		X		X		
29	El laboratorio cuenta con áreas diferenciadas claramente para el lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran.	X		X		X		
30	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada y sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo	X		X		X		

	de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada.	X		X		X	
31	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas, en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad.	X		X		X	
32	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos, en condiciones adecuadas.	X		X		X	
33	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento de: documentos, registros, manuales en condiciones adecuadas.	X		X		X	
34	El laboratorio cuenta con una planta eléctrica que garantice la continuidad del suministro eléctrico y con capacidad suficiente de generar energía eléctrica para todo el laboratorio y equipamiento.	X		X		X	
35	Las instalaciones para el cambio y la conservación del uniforme, así como los baños, duchas o servicios sanitarios son de fácil acceso y el flujo de personal que usa estos servicios es adecuado.	X		X		X	
36	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos, calificaciones, calibraciones realizados.	X		X		X	
37	El laboratorio cuenta con manuales de uso o tiene documentado los procedimientos para los equipos críticos de los ensayos que realiza. Estos son conocidos y están disponibles para el usuario.	X		X		X	
38	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	X		X		X	
39	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	X		X		X	
40	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar la realización de todos los procedimientos	X		X		X	
41	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento	X		X		X	
42	El laboratorio determina las responsabilidades del personal que realiza la utilización de equipos según los manuales de uso.	X		X		X	
43	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está disponible para todo el personal	X		X		X	

	DIMENSIÓN 4 Bioseguridad y Manejo de residuos	Si	No	Si	No	Si	No	
44	El personal cuenta con las instrucciones generales y específicas de seguridad..	X		X		X		
45	Las instalaciones del laboratorio disponen de lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	X		X		X		
46	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo y de acuerdo a la normatividad vigente.	X		X		X		
47	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (desechables, químicos y radiactivos)	X		X		X		
48	El Laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos que facilita la separación de los mismos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección del laboratorio.	X		X		X		
49	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos químicos (misionales y administrativos), autorizados por la autoridad ambiental competente.	X		X		X		
50	El Laboratorio cuenta con procedimientos para la recolección de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo a normatividad vigente.	X		X		X		
51	El Laboratorio tiene un cuarto de acopio central de residuos y cumple con la dotación mínima para garantizar la gestión integral de los residuos.	X		X		X		

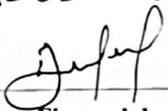
Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: *Reyes Maldonado Diana Isabel*

DNI: *45034208*

Especialidad del validador: *Industria Farmacéutica*


Firma del validador

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

ANEXO DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

Certificado de validez de contenido del instrumento de estándares de calidad para laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos
 Guía de Recolección de Datos Ojeda (2018) Guía de Inspección de BPM DIGEMID (2019) ISO 9001 (2015), modificado por Rodríguez y Lora (2022)

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1 Organización y Gestión							
1	La planta cuenta con certificación BPM otorgada por DIGEMID vigente.	X		X		X		
2	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos de acuerdo a su competencia.	X		X		X		
3	El Laboratorio cuenta con un organigrama donde estén debidamente delimitados los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional y donde se identifique al Jefes de Control de Calidad, aseguramiento de la calidad y control de calidad, cuentan con independencia y autonomía.	X		X		X		
4	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las acciones realizadas con las materias primas, almacenamiento procesamiento y obtención de productos terminados y análisis correspondientes.	X		X		X		
5	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conozca, comprenda e implemente los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC.	X		X		X		
6	Desde la gerencia y DT se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad.	X		X		X		
7	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra.	X		X		X		

8	El Laboratorio tiene definido dentro del sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.	X		X		X	
9	El área de aseguramiento de la calidad supervisa todas las pruebas y ensayos que se realizan en CC.	X		X		X	
10	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico de acuerdo a la normatividad vigente (Farmacopea, BPM, BPL).	X		X		X	
11	Se ha nombrado personal sustituto o de reemplazo debidamente entrenado para el personal gerencial clave y personal científico especializado del laboratorio.	X		X		X	
12	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área, con calidad y oportunidad.	X		X		X	
13	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.	X		X		X	
14	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	X		X		X	
15	El laboratorio tiene establecido un procedimiento que permita la recepción y procesamiento de muestras, para garantizar los resultados en forma permanente y continua.	X		X		X	
16	El Laboratorio cuenta con manual de funciones (perfiles de puestos de trabajo), para todo el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.	X		X		X	
	DIMENSIÓN 2 Talento Humano	Si	No	Si	No	Si	No
17	El fabricante cuenta con un número suficiente de personal que posea las calificaciones necesarias	X		X		X	
18	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y	X		X		X	

	de apoyo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera.X	X		X		X		
19	Cuenta con supervisores, delegados o responsables de acuerdo a las funciones operativas que realizan a fin de supervisar los procesos de la organización	X		X		X		
20	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en cada una de las áreas de su competencia. Control de Calidad, Producción, Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica, Mantenimiento.	X		X		X		
21	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	X		X		X		
22	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	X		X		X		
23	El fabricante proporciona capacitación al personal de acuerdo a un programa.	X		X		X		
24	El personal Clave (Jefe de AC, CC, Producción y DT) cuenta con Título de Químico Farmacéutico y colegiatura profesional.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3 Infraestructura y Mantenimiento	Si	No	Si	No	Si	No	
25	El diseño de las instalaciones considera las características específicas de construcción, ambientales, seguridad y BPM de acuerdo a los productos Farmacéuticos que se van a fabricar	X		X		X		
26	El diseño de las áreas de manufactura, almacenamiento, y control de calidad asegura el acceso controlado solo para el personal que trabaja en las mismas	X		X		X		
27	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad, temperatura y presión diferencial, además mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.	X		X		X		
28	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.	X		X		X		
29	El laboratorio cuenta con áreas diferenciadas claramente para el lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran.	X		X		X		
30	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada y sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo	X		X		X		

	de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada.	X		X		X	
31	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas, en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad.	X		X		X	
32	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos, en condiciones adecuadas.	X		X		X	
33	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento de: documentos, registros, manuales en condiciones adecuadas.	X		X		X	
34	El laboratorio cuenta con una planta eléctrica que garantice la continuidad del suministro eléctrico y con capacidad suficiente de generar energía eléctrica para todo el laboratorio y equipamiento.	X		X		X	
35	Las instalaciones para el cambio y la conservación del uniforme, así como los baños, duchas o servicios sanitarios son de fácil acceso y el flujo de personal que usa estos servicios es adecuado.	X		X		X	
36	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos, calificaciones, calibraciones realizados.	X		X		X	
37	El laboratorio cuenta con manuales de uso o tiene documentado los procedimientos para los equipos críticos de los ensayos que realiza. Estos son conocidos y están disponibles para el usuario.	X		X		X	
38	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	X		X		X	
39	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	X		X		X	
40	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar la realización de todos los procedimientos	X		X		X	
41	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento	X		X		X	
42	El laboratorio determina las responsabilidades del personal que realiza la utilización de equipos según los manuales de uso.	X		X		X	
43	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está disponible para todo el personal	X		X		X	

	DIMENSIÓN 4 Bioseguridad y Manejo de residuos	Si	No	Si	No	Si	No	
44	El personal cuenta con las instrucciones generales y específicas de seguridad..	X		X		X		
45	Las instalaciones del laboratorio disponen de lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	X		X		X		
46	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo y de acuerdo a la normatividad vigente.	X		X		X		
47	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (desechables, químicos y radiactivos)	X		X		X		
48	El Laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos que facilita la separación de los mismos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección del laboratorio.	X		X		X		
49	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos químicos (misionales y administrativos), autorizados por la autoridad ambiental competente.	X		X		X		
50	El Laboratorio cuenta con procedimientos para la recolección de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo a normatividad vigente.	X		X		X		
51	El Laboratorio tiene un cuarto de acopio central de residuos y cumple con la dotación mínima para garantizar la gestión integral de los residuos.	X		X		X		

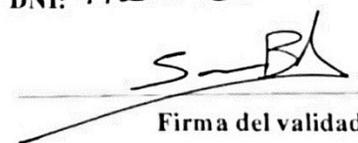
Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: *Saldarña Bobadilla Yanesa*

DNI: *47233157*

Especialidad del validador: *Industria Farmaceutica*


Firma del validador

- ¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.
- ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.
- ³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

ANEXO DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

Certificado de validez de contenido del instrumento de estándares de calidad para laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos
 Guía de Recolección de Datos Ojeda (2018) Guía de Inspección de BPM DIGEMID (2019) ISO 9001 (2015), modificado por Rodríguez y Lora (2022)

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1 Organización y Gestión							
1	La planta cuenta con certificación BPM otorgada por DIGEMID vigente.	X		X		X		
2	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos de acuerdo a su competencia.	X		X		X		
3	El Laboratorio cuenta con un organigrama donde estén debidamente delimitados los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional y donde se identifique al Jefes de Control de Calidad, aseguramiento de la calidad y control de calidad, cuentan con independencia y autonomía.	X		X		X		
4	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las acciones realizadas con las materias primas, almacenamiento procesamiento y obtención de productos terminados y análisis correspondientes.	X		X		X		
5	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conozca, comprenda e implemente los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC.	X		X		X		
6	Desde la gerencia y DT se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad.	X		X		X		
7	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra.	X		X		X		

8	El Laboratorio tiene definido dentro del sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.	X		X		X	
9	El área de aseguramiento de la calidad supervisa todas las pruebas y ensayos que se realizan en CC.	X		X		X	
10	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico de acuerdo a la normatividad vigente (Farmacopea, BPM, BPL).	X		X		X	
11	Se ha nombrado personal sustituto o de reemplazo debidamente entrenado para el personal gerencial clave y personal científico especializado del laboratorio.	X		X		X	
12	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área, con calidad y oportunidad.	X		X		X	
13	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.	X		X		X	
14	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	X		X		X	
15	El laboratorio tiene establecido un procedimiento que permita la recepción y procesamiento de muestras, para garantizar los resultados en forma permanente y continua.	X		X		X	
16	El Laboratorio cuenta con manual de funciones (perfiles de puestos de trabajo), para todo el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.	X		X		X	
	DIMENSIÓN 2 Talento Humano	Si	No	Si	No	Si	No
17	El fabricante cuenta con un número suficiente de personal que posea las calificaciones necesarias	X		X		X	
18	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y	X		X		X	

	de apoyo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera.X	X		X		X		
19	Cuenta con supervisores, delegados o responsables de acuerdo a las funciones operativas que realizan a fin de supervisar los procesos de la organización	X		X		X		
20	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en cada una de las áreas de su competencia, Control de Calidad, Producción, Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica, Mantenimiento.	X		X		X		
21	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	X		X		X		
22	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	X		X		X		
23	El fabricante proporciona capacitación al personal de acuerdo a un programa.	X		X		X		
24	El personal Clave (Jefe de AC, CC, Producción y DT) cuenta con Título de Químico Farmacéutico y colegiatura profesional.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3 Infraestructura y Mantenimiento	Si	No	Si	No	Si	No	
25	El diseño de las instalaciones considera las características específicas de construcción, ambientales, seguridad y BPM de acuerdo a los productos Farmacéuticos que se van a fabricar	X		X		X		
26	El diseño de las áreas de manufactura, almacenamiento, y control de calidad asegura el acceso controlado solo para el personal que trabaja en las mismas	X		X		X		
27	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad, temperatura y presión diferencial, además mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.	X		X		X		
28	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.	X		X		X		
29	El laboratorio cuenta con áreas diferenciadas claramente para el lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran.	X		X		X		
30	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada y sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo	X		X		X		

	de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada.	X		X		X	
31	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas, en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad.	X		X		X	
32	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos, en condiciones adecuadas.	X		X		X	
33	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento de: documentos, registros, manuales en condiciones adecuadas.	X		X		X	
34	El laboratorio cuenta con una planta eléctrica que garantice la continuidad del suministro eléctrico y con capacidad suficiente de generar energía eléctrica para todo el laboratorio y equipamiento.	X		X		X	
35	Las instalaciones para el cambio y la conservación del uniforme, así como los baños, duchas o servicios sanitarios son de fácil acceso y el flujo de personal que usa estos servicios es adecuado.	X		X		X	
36	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos, calificaciones, calibraciones realizados.	X		X		X	
37	El laboratorio cuenta con manuales de uso o tiene documentado los procedimientos para los equipos críticos de los ensayos que realiza. Estos son conocidos y están disponibles para el usuario.	X		X		X	
38	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	X		X		X	
39	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	X		X		X	
40	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar la realización de todos los procedimientos	X		X		X	
41	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento	X		X		X	
42	El laboratorio determina las responsabilidades del personal que realiza la utilización de equipos según los manuales de uso.	X		X		X	
43	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está disponible para todo el personal	X		X		X	

	DIMENSIÓN 4 Bioseguridad y Manejo de residuos	Si	No	Si	No	Si	No	
44	El personal cuenta con las instrucciones generales y específicas de seguridad..	X		X		X		
45	Las instalaciones del laboratorio disponen de lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	X		X		X		
46	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo y de acuerdo a la normalidad vigente.	X		X		X		
47	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (desechables, químicos y radiactivos)	X		X		X		
48	El Laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos que facilita la separación de los mismos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección del laboratorio.	X		X		X		
49	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos químicos (misionales y administrativos), autorizados por la autoridad ambiental competente.	X		X		X		
50	El Laboratorio cuenta con procedimientos para la recolección de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo a normatividad vigente.	X		X		X		
51	El Laboratorio tiene un cuarto de acopio central de residuos y cumple con la dotación mínima para garantizar la gestión integral de los residuos.	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: *Basilisa Analí Robles Gottfried*

DNI: *42261521*

Especialidad del validador: *Industria farmacéutica*



Firma del validador

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

ANEXO DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

Certificado de validez de contenido del instrumento de estándares de calidad para laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos
 Guía de Recolección de Datos Ojeda (2018) Guía de Inspección de BPM DIGEMID (2019) ISO 9001 (2015), modificado por Rodríguez y Lora (2022)

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1 Organización y Gestión							
1	La planta cuenta con certificación BPM otorgada por DIGEMID vigente.	X		X		X		
2	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos de acuerdo a su competencia.	X		X		X		
3	El Laboratorio cuenta con un organigrama donde estén debidamente delimitados los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional y donde se identifique al Jefes de Control de Calidad, aseguramiento de la calidad y control de calidad, cuentan con independencia y autonomía.	X		X		X		
4	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las acciones realizadas con las materias primas, almacenamiento procesamiento y obtención de productos terminados y análisis correspondientes.	X		X		X		
5	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conozca, comprenda e implemente los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC.	X		X		X		
6	Desde la gerencia y DT se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad.	X		X		X		
7	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra.	X		X		X		

8	El Laboratorio tiene definido dentro del sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.	X		X		X	
9	El área de aseguramiento de la calidad supervisa todas las pruebas y ensayos que se realizan en CC.	X		X		X	
10	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico de acuerdo a la normatividad vigente (Farmacopea, BPM, BPL).	X		X		X	
11	Se ha nombrado personal sustituto o de reemplazo debidamente entrenado para el personal gerencial clave y personal científico especializado del laboratorio.	X		X		X	
12	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área, con calidad y oportunidad.	X		X		X	
13	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.	X		X		X	
14	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	X		X		X	
15	El laboratorio tiene establecido un procedimiento que permita la recepción y procesamiento de muestras, para garantizar los resultados en forma permanente y continua.	X		X		X	
16	El Laboratorio cuenta con manual de funciones (perfiles de puestos de trabajo), para todo el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.	X		X		X	
	DIMENSIÓN 2 Talento Humano	Si	No	Si	No	Si	No
17	El fabricante cuenta con un número suficiente de personal que posea las calificaciones necesarias	X		X		X	
18	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y	X		X		X	

	de apoyo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera.X	X		X		X		
19	Cuenta con supervisores, delegados o responsables de acuerdo a las funciones operativas que realizan a fin de supervisar los procesos de la organización	X		X		X		
20	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en cada una de las áreas de su competencia, Control de Calidad, Producción, Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica, Mantenimiento.	X		X		X		
21	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	X		X		X		
22	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	X		X		X		
23	El fabricante proporciona capacitación al personal de acuerdo a un programa.	X		X		X		
24	El personal Clave (Jefe de AC, CC, Producción y DT) cuenta con Título de Químico Farmacéutico y colegiatura profesional.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3 Infraestructura y Mantenimiento	Si	No	Si	No	Si	No	
25	El diseño de las instalaciones considera las características específicas de construcción, ambientales, seguridad y BPM de acuerdo a los productos Farmacéuticos que se van a fabricar	X		X		X		
26	El diseño de las áreas de manufactura, almacenamiento, y control de calidad asegura el acceso controlado solo para el personal que trabaja en las mismas	X		X		X		
27	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad, temperatura y presión diferencial, además mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.	X		X		X		
28	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.	X		X		X		
29	El laboratorio cuenta con áreas diferenciadas claramente para el lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran.	X		X		X		
30	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada y sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo	X		X		X		

	de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada.	X		X		X	
31	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas, en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad.	X		X		X	
32	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos, en condiciones adecuadas.	X		X		X	
33	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento de: documentos, registros, manuales en condiciones adecuadas.	X		X		X	
34	El laboratorio cuenta con una planta eléctrica que garantice la continuidad del suministro eléctrico y con capacidad suficiente de generar energía eléctrica para todo el laboratorio y equipamiento.	X		X		X	
35	Las instalaciones para el cambio y la conservación del uniforme, así como los baños, duchas o servicios sanitarios son de fácil acceso y el flujo de personal que usa estos servicios es adecuado.	X		X		X	
36	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos, calificaciones, calibraciones realizados.	X		X		X	
37	El laboratorio cuenta con manuales de uso o tiene documentado los procedimientos para los equipos críticos de los ensayos que realiza. Estos son conocidos y están disponibles para el usuario.	X		X		X	
38	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	X		X		X	
39	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	X		X		X	
40	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar la realización de todos los procedimientos	X		X		X	
41	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento	X		X		X	
42	El laboratorio determina las responsabilidades del personal que realiza la utilización de equipos según los manuales de uso.	X		X		X	
43	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está disponible para todo el personal	X		X		X	

	DIMENSIÓN 4 Bioseguridad y Manejo de residuos	SI	No	SI	No	SI	No	
44	El personal cuenta con las instrucciones generales y específicas de seguridad..	X		X		X		
45	Las instalaciones del laboratorio disponen de lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	X		X		X		
46	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo y de acuerdo a la normatividad vigente.	X		X		X		
47	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (desechables, químicos y radiactivos)	X		X		X		
48	El Laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos que facilita la separación de los mismos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección del laboratorio.	X		X		X		
49	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos químicos (misionales y administrativos), autorizados por la autoridad ambiental competente.	X		X		X		
50	El Laboratorio cuenta con procedimientos para la recolección de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo a normatividad vigente.	X		X		X		
51	El Laboratorio tiene un cuarto de acopio central de residuos y cumple con la dotación mínima para garantizar la gestión integral de los residuos.	X		X		X		

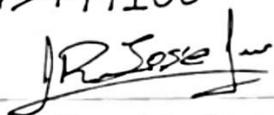
Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: *Silva Rodríguez José*

DNI: *43447100*

Especialidad del validador: *Industria Farmacéutica*



Firma del validador

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

ANEXO DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS

Certificado de validez de contenido del instrumento de estándares de calidad para laboratorios de fabricación de productos farmacéuticos
 Guía de Recolección de Datos Ojeda (2018) Guía de Inspección de BPM DIGEMID (2019) ISO 9001 (2015), modificado por Rodríguez y Lora (2022)

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1 Organización y Gestión							
1	La planta cuenta con certificación BPM otorgada por DIGEMID vigente.	X		X		X		
2	El Laboratorio establece e implementa un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) buscando garantizar que los procesos y procedimientos que se realizan cumplan las normas, logren los objetivos de acuerdo a su competencia.	X		X		X		
3	El Laboratorio cuenta con un organigrama donde estén debidamente delimitados los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional y donde se identifique al Jefes de Control de Calidad, aseguramiento de la calidad y control de calidad, cuentan con independencia y autonomía.	X		X		X		
4	El laboratorio tiene todos los procedimientos técnicos y administrativos de las acciones realizadas con las materias primas, almacenamiento procesamiento y obtención de productos terminados y análisis correspondientes.	X		X		X		
5	Desde la dirección o coordinación del laboratorio se desarrollan las actividades necesarias para garantizar que la totalidad del recurso humano que labora en el laboratorio conozca, comprenda e implemente los procesos, programas, procedimientos y documentación del SGC.	X		X		X		
6	Desde la gerencia y DT se garantiza la implementación del "Manual de calidad" que describe el sistema de gestión de la calidad.	X		X		X		
7	El laboratorio tiene una política de calidad debidamente socializada a todo el personal que lo integra.	X		X		X		

8	El Laboratorio tiene definido dentro del sistema de gestión de calidad un plan de auditorías internas, con periodicidad mínima anual para sus procesos.	X		X		X	
9	El área de aseguramiento de la calidad supervisa todas las pruebas y ensayos que se realizan en CC.	X		X		X	
10	El Laboratorio realiza control documental del archivo físico de acuerdo a la normatividad vigente (Farmacopea, BPM, BPL).	X		X		X	
11	Se ha nombrado personal sustituto o de reemplazo debidamente entrenado para el personal gerencial clave y personal científico especializado del laboratorio.	X		X		X	
12	El laboratorio gestiona la dotación de equipos, reactivos, estándares e insumos suficientes para realizar las actividades requeridas en la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones, en cada área, con calidad y oportunidad.	X		X		X	
13	El laboratorio mantiene actualizado un control e inventario de reactivos, estándares, insumos y materiales empleados requeridos en la realización de los ensayos.	X		X		X	
14	El laboratorio participa en la evaluación técnica que se realiza para la compra de insumos, estándares, reactivos, materiales y equipos necesarios para su funcionamiento.	X		X		X	
15	El laboratorio tiene establecido un procedimiento que permita la recepción y procesamiento de muestras, para garantizar los resultados en forma permanente y continua.	X		X		X	
16	El Laboratorio cuenta con manual de funciones (perfiles de puestos de trabajo), para todo el personal administrativo, técnico y profesional, con el debido nivel de competencia para el desarrollo de las funciones asignadas de acuerdo al cargo.	X		X		X	
	DIMENSIÓN 2 Talento Humano	Si	No	Si	No	Si	No
17	El fabricante cuenta con un número suficiente de personal que posea las calificaciones necesarias	X		X		X	
18	El personal que realiza tareas específicas en el área administrativa y	X		X		X	

	de apoyo al laboratorio, está calificado sobre la base de una formación y experiencia apropiada, demostradas según el cargo lo requiera.X	X		X		X	
19	Cuenta con supervisores, delegados o responsables de acuerdo a las funciones operativas que realizan a fin de supervisar los procesos de la organización	X		X		X	
20	El Laboratorio cuenta con profesionales con formación y experiencia demostrable en cada una de las áreas de su competencia, Control de Calidad, Producción, Aseguramiento de la Calidad, Dirección Técnica, Mantenimiento.	X		X		X	
21	El laboratorio documenta e implementa los procesos de entrenamiento e inducción para todo el personal que ingresa o cambia de actividad.	X		X		X	
22	El laboratorio dispone de personal de apoyo para mantenimiento general de sus instalaciones, de forma permanente.	X		X		X	
23	El fabricante proporciona capacitación al personal de acuerdo a un programa.	X		X		X	
24	El personal Clave (Jefe de AC, CC, Producción y DT) cuenta con Título de Químico Farmacéutico y colegiatura profesional.	X		X		X	
	DIMENSIÓN 3 Infraestructura y Mantenimiento	Si	No	Si	No	Si	No
25	El diseño de las instalaciones considera las características específicas de construcción, ambientales, seguridad y BPM de acuerdo a los productos Farmacéuticos que se van a fabricar	X		X		X	
26	El diseño de las áreas de manufactura, almacenamiento, y control de calidad asegura el acceso controlado solo para el personal que trabaja en las mismas	X		X		X	
27	El laboratorio realiza el seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad, temperatura y presión diferencial, además mantiene iluminación adecuada para todas las secciones según lo requieran los procedimientos o características técnicas de los equipos.	X		X		X	
28	Todas las secciones y áreas del laboratorio están dotadas con tomas de agua y desagües que permiten la fácil limpieza de los materiales en procedimientos de lavado y descontaminación.	X		X		X	
29	El laboratorio cuenta con áreas diferenciadas claramente para el lavado de material y desinfección en cada una de las secciones que se requieran.	X		X		X	
30	Las secciones y áreas técnicas del laboratorio tienen implementado un sistema de ventilación adecuada y sistema de filtros de aire con los requerimientos técnicos específicos acorde al tipo	X		X		X	

	de ensayos realizados, para prevenir la contaminación cruzada.	X		X		X	
31	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para todo tipo de muestras que requieran ser almacenadas, en condiciones adecuadas para asegurar la continua integridad.	X		X		X	
32	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento para asegurar la continua integridad de: elementos, insumos y reactivos, en condiciones adecuadas.	X		X		X	
33	El laboratorio tiene espacios de almacenamiento de: documentos, registros, manuales en condiciones adecuadas.	X		X		X	
34	El laboratorio cuenta con una planta eléctrica que garantice la continuidad del suministro eléctrico y con capacidad suficiente de generar energía eléctrica para todo el laboratorio y equipamiento.	X		X		X	
35	Las instalaciones para el cambio y la conservación del uniforme, así como los baños, duchas o servicios sanitarios son de fácil acceso y el flujo de personal que usa estos servicios es adecuado.	X		X		X	
36	El laboratorio tiene documentadas las hojas de vida de equipos con datos de identificación, referencia, e historial de los mantenimientos, calificaciones, calibraciones realizados.	X		X		X	
37	El laboratorio cuenta con manuales de uso o tiene documentado los procedimientos para los equipos críticos de los ensayos que realiza. Estos son conocidos y están disponibles para el usuario.	X		X		X	
38	El laboratorio cuenta con un plan metrológico para garantizar el adecuado funcionamiento de los equipos y la seguridad de las mediciones.	X		X		X	
39	El laboratorio tiene registro del mantenimiento realizado a sus instalaciones físicas de forma periódica y por personal idóneo.	X		X		X	
40	El laboratorio cuenta con la dotación y equipamiento suficiente para garantizar la realización de todos los procedimientos	X		X		X	
41	El laboratorio cuenta con programas periódicos de mantenimiento	X		X		X	
42	El laboratorio determina las responsabilidades del personal que realiza la utilización de equipos según los manuales de uso.	X		X		X	
43	El Manual o procedimiento de bioseguridad del laboratorio incluye en su contenido el tipo de muestras que se manipulan en el laboratorio y está disponible para todo el personal	X		X		X	

	DIMENSIÓN 4 Bioseguridad y Manejo de residuos	Si	No	Si	No	Si	No	
44	El personal cuenta con las instrucciones generales y específicas de seguridad..	X		X		X		
45	Las instalaciones del laboratorio disponen de lava manos y lava ojos, de fácil acceso para el personal.	X		X		X		
46	El laboratorio tiene un Manual o plan de gestión integral para el manejo de los residuos generados en sus diferentes secciones y áreas de trabajo y de acuerdo a la normatividad vigente.	X		X		X		
47	El laboratorio cumple con las especificaciones técnicas de los recipientes para la recolección de desechos (desechables, químicos y radiactivos)	X		X		X		
48	El Laboratorio adopta el código de colores para los recipientes de recolección de residuos que facilita la separación de los mismos, de acuerdo a la actividad desarrollada por cada sección del laboratorio.	X		X		X		
49	El Laboratorio realiza todos los procesos de tratamiento de residuos químicos (misionales y administrativos), autorizados por la autoridad ambiental competente.	X		X		X		
50	El Laboratorio cuenta con procedimientos para la recolección de residuos peligrosos y no peligrosos de acuerdo a normatividad vigente.	X		X		X		
51	El Laboratorio tiene un cuarto de acopio central de residuos y cumple con la dotación mínima para garantizar la gestión integral de los residuos.	X		X		X		

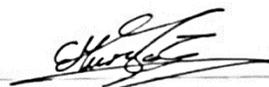
Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

Apellidos y nombres del juez validador: *Murga Crávez Meffi*

DNI: 46329503

Especialidad del validador: *Industria Farmacéutica*


Firma del validador

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota: Se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

ESCUELA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD

Declaratoria de Autenticidad del Asesor

Yo, LORA LOZA MIRYAM GRISELDA, docente de la ESCUELA DE POSGRADO MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO SAC - TRUJILLO, asesor de Tesis titulada: "Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios fabricantes de Productos Farmacéuticos de la Ciudad de Trujillo, 2022", cuyo autor es RODRIGUEZ VEGA JOSE LUIS, constato que la investigación cumple con el índice de similitud establecido, y verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender la Tesis cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.

En tal sentido, asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

TRUJILLO, 28 de Julio del 2022

Apellidos y Nombres del Asesor:	Firma
LORA LOZA MIRYAM GRISELDA DNI: 18121176 ORCID 0000-0001-5099-1314	Firmado digitalmente por: MLORAL el 30-07-2022 11:57:31

Código documento Trilce: TRI - 0378100