
Ampliación del Sistema de Gestión de la Calidad en Droguerías Mediterráneo conforme a la norma ISO 9001:2015

Daniela Quiñones Borda, Mónica Patricia Merchán y Johanna Marcela Páez Ahumada

Trabajo de grado para optar el título de Especialista en Dirección y Gestión de la Calidad

Director

Luisa Fernanda Gómez Girón

Universidad Santo Tomás, Bogotá

Facultad de Ingeniería Mecánica

Especialización en Dirección y Gestión de la Calidad

Opción de grado

2025



Tabla de Contenido

| | |
|--|----|
| Tabla de Contenido | 2 |
| Resumen | 5 |
| Abstract..... | 6 |
| Introducción..... | 7 |
| 1. Presentación de la Empresa | 9 |
| 1.1 Reseña | 9 |
| 1.2 Organigrama..... | 9 |
| 1.3 Misión | 10 |
| 1.4 Visión | 10 |
| 1.5 Objetivos estratégicos | 10 |
| 1.6 Políticas | 10 |
| 1.7 Diagnóstico..... | 11 |
| 2. Problema de investigación | 12 |
| 2.1 Planteamiento del Problema | 12 |
| 3. Estado del Arte y Marco Teórico | 14 |
| 3.1. Estado del Arte..... | 14 |
| 3.2 Marco Teórico | 14 |
| 3.2.1 El concepto de Calidad..... | 14 |
| 3.2.2. Evolución de la Calidad | 15 |
| 3.2.3. Norma ISO 9001:2015 | 16 |
| 3.2.4 La calidad en Colombia | 16 |
| 3.2.4.1 Marco Normativo de la Calidad en Colombia | 17 |
| 3.3.4.2 Calidad en las Droguerías..... | 17 |
| 4. Objetivos..... | 18 |
| 4.1. Objetivo General..... | 18 |
| 4.2. Objetivos Específicos | 18 |
| 5. Estrategia de Despliegue..... | 18 |
| 6. Cronograma | 19 |
| 7. Resultados | 20 |
| 7.1. Análisis del contexto organizacional y diagnóstico del Sistema de Gestión de la Calidad | 20 |
| 7.1.1 Análisis Externo | 20 |
| 7.1.2 Análisis Interno | 22 |
| 7.1.3. Brechas con la norma ISO 9001:2015..... | 22 |
| 7.2 Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad..... | 25 |



| | |
|---|----|
| 7.2.1 Numeral 4. Contexto | 26 |
| 7.2.1.1 Comprensión de la organización | 26 |
| 7.2.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas..... | 26 |
| 7.2.1.3 Determinación del alcance del SGC..... | 26 |
| 7.2.1.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos | 27 |
| 7.2.1.5 Recomendaciones..... | 28 |
| 7.2.2 Numeral 5. Liderazgo..... | 29 |
| 7.2.2.1 Liderazgo y compromiso | 29 |
| 7.2.2.2 Política..... | 30 |
| 7.2.2.3 Roles responsabilidad y autoridad..... | 31 |
| 7.2.2.4 Recomendaciones | 31 |
| 7.2.3. Numeral 6 Planificación..... | 32 |
| 7.2.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades..... | 32 |
| 7.2.3.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos..... | 32 |
| 7.2.3.3 Planificación de los cambios | 33 |
| 7.2.3.4 Recomendaciones | 33 |
| 7.2.4. Numeral 7 Apoyo | 33 |
| 7.2.4.1 Recursos | 34 |
| 7.2.4.2 Competencia..... | 34 |
| 7.2.4.3 Toma de conciencia | 35 |
| 7.2.4.4 Comunicación..... | 35 |
| 7.2.4.5 Información documentada | 35 |
| 7.2.4.6 Recomendaciones | 35 |
| 7.2.5. Numeral 8 Operación | 36 |
| 7.2.5.1 Planificación y control operacional | 36 |
| 7.2.5.2 Requisitos para los productos y servicios..... | 36 |
| 7.2.5.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios..... | 37 |
| 7.2.5.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | 37 |
| 7.2.5.5 Producción y provisión del servicio. | 38 |
| 7.2.5.6 Liberación de los productos y servicios | 38 |
| 7.2.5.7 Control de las salidas nos conformes. | 39 |
| 7.2.5.8 Recomendaciones..... | 39 |
| 7.2.6. Numeral 9 Evaluación del desempeño | 39 |
| 7.2.6.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación..... | 40 |
| 7.2.6.2 Auditoría interna..... | 40 |



| | |
|---|----|
| 7.2.6.3 Revisión por la Dirección | 40 |
| 7.2.6.4 Recomendaciones | 40 |
| 7.2.7. Numeral 10 Mejora | 40 |
| 7.2.7.1 Generalidades | 41 |
| 7.2.7.2 No conformidad y Acción correctiva..... | 41 |
| 7.2.7.3 Mejora continua..... | 41 |
| 7.2.7.4 Recomendaciones | 41 |
| 8. Conclusiones. | 41 |
| 9. Referencias..... | 42 |

Resumen

Droguerías Mediterráneo, empresa del sector farmacéutico minorista en Bogotá, enfrenta el reto de robustecer su Sistema de Gestión de la Calidad, actualmente orientado al cumplimiento normativo exigido por la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016, hacia un modelo integral enmarcado en la norma ISO 9001:2015. Este proyecto propone ampliar el alcance del SGC para fortalecer la gestión por procesos, la trazabilidad en las operaciones y satisfacción de las partes interesadas. Para ello, se realizó una primera etapa de diagnóstico de cumplimiento de los numerales de la norma, empleando listas de verificación, revisión de los documentos y entrevistas con el personal. Los resultados reflejaron un cumplimiento general del 60,1 %, con avances notables en los capítulos 8: Operación, 9: Evaluación del desempeño y 10: Mejora, donde se alcanzaron porcentajes superiores al 70 %. Entre los principales logros se destacan el fortalecimiento del control operativo, la gestión documental, el seguimiento a proveedores e identificación de posibles acciones correctivas orientadas a lograr alcanzar la mayor eficiencia y mejora continua. La ampliación del alcance del SGC permitirá a la organización integrar la calidad como un eje estratégico, consolidar su competitividad en el mercado farmacéutico y garantizar servicios seguros, confiables y centrados en el cliente.

Palabras Clave: Sistema de Gestión de la Calidad, ISO 9001:2015, ampliación del alcance, sector farmacéutico, mejora continua.

Abstract

Droguerías Mediterráneo, a retail pharmaceutical company located in Bogotá, faces the challenge of expanding the scope of its Quality Management System, which is currently focused on regulatory compliance with Resolution 1403 of 2007 and Decree 780 of 2016, toward an integrated model based on the ISO 9001:2015 standard. This research proposes extending the scope of the QMS to strengthen process management, operational traceability, and customer satisfaction. A compliance diagnosis was conducted using checklists, document reviews, direct observation, and semi-structured interviews with key personnel. The results showed an overall compliance level of 60.1%, with significant progress in Chapters 8 (Operation), 9 (Performance Evaluation), and 10 (Improvement), where compliance exceeded 70%. The main achievements include strengthening operational control, documentation management, supplier monitoring, and corrective action processes aimed at efficiency and continuous improvement. Expanding the QMS scope will enable the organization to integrate quality as a strategic axis, enhance competitiveness in the pharmaceutical market, and ensure safe, reliable, and customer-centered services.

Keywords: Quality Management System, ISO 9001:2015, scope expansion, pharmaceutical sector, continuous improvement

Introducción

Droguerías Mediterráneo es una empresa dedicada a la venta al detal de productos farmacéuticos y de cuidado personal en la ciudad de Bogotá, su operación se encuentra regulada por el Decreto 780 de 2016 (Ministerio de Salud, 2016), el cual establece las disposiciones para los establecimientos que prestan servicios farmacéuticos en Colombia, y por la Resolución 1403 de 2007, por medio de la cual se define el modelo de gestión de los servicios farmacéuticos, los procedimientos técnicos y administrativos, y los estándares de calidad exigidos para garantizar la seguridad del paciente (Ministerio de la Protección Social, 2007).

El análisis preliminar realizado a la organización permitió identificar que, si bien atiende las disposiciones legales establecidas, su Sistema de Gestión de la Calidad presenta un alcance limitado al cumplimiento normativo, sin una orientación estratégica hacia la satisfacción del cliente ni la mejora continua. Esta situación se traduce en la ausencia de herramientas sistemáticas para evaluar el desempeño del servicio, fidelizar a los usuarios o medir su grado de satisfacción, lo cual constituye una oportunidad de mejora en el contexto competitivo actual del sector salud.

Con base en lo anterior, muchos estudios coinciden en que la gestión de la calidad en organizaciones del sector farmacéutico no se debe enfocarse únicamente al cumplimiento normativo, por el contrario, debe verse como un modelo de transformación organizacional que fortalece la eficiencia operativa, la trazabilidad y la sostenibilidad (Rincón Rodríguez & Aldana Bautista, 2021). La norma ISO 9001:2015 se considera una herramienta útil por medio de la cual se pueden organizar los procesos con base en la mejora continua y el enfoque al cliente, integrando la calidad como principio transversal de la organización.

Asimismo, se ha demostrado que la implementación de la norma ISO 9001:2015 en las organizaciones relacionadas con el sector de la salud generan impactos positivos en la gestión operativa, la confianza del usuario y la sostenibilidad institucional. Salazar Villegas (2023) concluye que la certificación bajo esta norma fortalece los mecanismos de control, la satisfacción del usuario y la eficiencia en la prestación de servicios. Asimismo, Ayala Martínez, Franco Ñañez y Montaña Tovar (2019) destacan que su aplicación en empresas colombianas ha favorecido la estandarización documental y la toma de decisiones basadas en evidencias.

En el caso de Droguerías Mediterráneo, este proyecto de investigación se orienta hacia la ampliación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, con el propósito de superar el enfoque limitado al cumplimiento normativo legal y avanzar hacia un modelo integral basado en los principios de la ISO 9001:2015. Esta ampliación busca fortalecer la

eficiencia operativa, la satisfacción del cliente y la competitividad, mediante la planificación, control y mejora de los procesos misionales asociados a la dispensación farmacéutica.

1. Presentación de la Empresa

1.1 Reseña

Droguerías Mediterráneo, identificada con NIT 79.159.954-2 se encuentra bajo la dirección de Juan Carlos Quiñones Pinzón, es una empresa que ejerce como actividad económica principal la venta al detal de productos farmacéuticos de baja complejidad. Su portafolio abarca medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, suplementos y productos fitoterapéuticos, adicionalmente, mantiene un enfoque orientado en el servicio responsable y la atención de necesidades básicas de salud de la comunidad. La empresa opera bajo la regulación de la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016, y está afiliada a Coopidrogas.

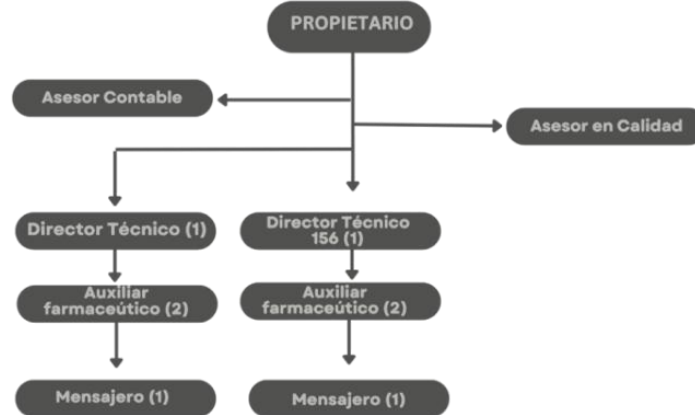
Actualmente cuenta con dos establecimientos en la localidad de Usaquén, Bogotá: la Hiperdroguería y Mini Market Mediterráneo (La Liberia Norte) y Droguería Mediterráneo 156 (Barrancas). Fundada en 2009 con una única sede, inicialmente funcionaba con un manual básico de procedimientos. En 2017, ante requerimientos de la Secretaría de Salud, inició un proceso de profesionalización y fortalecimiento de su sistema de gestión de la calidad, puesto que era necesario incluir una visión hacia los procesos, la planificación estratégica y la gestión de riesgos.

En 2019, se adquirió la segunda sede, la cual se adecuó a la normativa vigente para obtener un concepto regulatorio favorable. Con la llegada del COVID-19, la empresa tuvo que priorizar el cumplimiento de protocolos legales para garantizar la continuidad del servicio. Posteriormente, se implementaron nuevos procedimientos para el manejo seguro de medicamentos LASA (Look-Alike, Sound-Alike) y MAR (Medicamentos de Alto Riesgo), en respuesta a actualizaciones normativas enfocadas en la seguridad del paciente.

1.2 Organigrama

Droguerías Mediterráneo cuenta actualmente con once colaboradores, incluido el propietario, quien lidera la estrategia general de la empresa. El equipo está compuesto por un contador encargado de los aspectos fiscales y tributarios, un asesor de calidad responsable del cumplimiento normativo en inspección, vigilancia y control (IVC), dos directores técnicos (uno por sede) que supervisan la operación y validación de procesos, auxiliares de farmacia certificados para la dispensación de medicamentos, y dos mensajeros encargados de la entrega de productos a la comunidad, el organigrama se presenta a continuación.

Ilustración 1



Elaboración Droguerías Mediterráneo

1.3 Misión

Somos una droguería comprometida con el bienestar de nuestros clientes, ofreciendo un servicio de calidad, responsable y ético, respaldado por personal calificado que garantiza el uso racional de los medicamentos e insumos dispensados. Prestamos servicios de dispensación de productos alopáticos, fitoterapéuticos, homeopáticos, dispositivos médicos, suplementos dietarios y cosméticos, además de comercializar alimentos y brindar servicios de valor agregado, todo bajo estrictos estándares de calidad y atención personalizada.

1.4 Visión

Para el año 2026, Droguerías Mediterráneo será reconocida en el sector por la excelencia en la atención a la comunidad, el trato personalizado y el respeto hacia los clientes, cumpliendo rigurosamente con los estándares de calidad exigidos por la ley.

1.5 Objetivos estratégicos

Incrementar en un 3% la oferta de productos en los próximos dos años, para incrementar el grado de satisfacción de las necesidades de nuestros clientes.

1.6 Políticas

Brindar una atención al cliente que se caracterice por la amabilidad y el respeto, además, de ofrecer productos de la más alta calidad. Contar con personal capacitado y competente para cumplir con sus responsabilidades, manteniendo además un sistema financiero eficiente dentro de la empresa.

1.7 Diagnóstico

El Sistema de Gestión de la Calidad - SGC de Droguerías Mediterráneo está orientado principalmente al cumplimiento de la normatividad exigida por las autoridades sanitarias, tal como se refleja en medio de las auditorías de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) efectuadas por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Aunque este enfoque ha permitido que la empresa cumpla con los requisitos de ley, ha sido una limitante en el desarrollo de una estrategia de calidad más completa, pues se ha postergado a establecer una política orientada a cumplir con las expectativas de los clientes y promover el mejoramiento continuo.

Con el fin de conocer el estado actual del SGC, se desarrolló un diagnóstico a través de una matriz basada en los requisitos enmarcados en la ISO 9001:2015, tal y como se muestra en el Anexo A. Por medio de esta herramienta se logró medir el valor porcentual de ejecución de cada uno de los capítulos de la norma, asignando a cada requisito un puntaje entre 0 y 80, según su nivel de implementación y la disponibilidad de evidencia documentada. La escala de valores utilizada se muestra a continuación por medio de la tabla 1:

Tabla 1

Valoración Diagnóstico cumplimiento ISO 9001:2015 Droguerías Mediterráneo

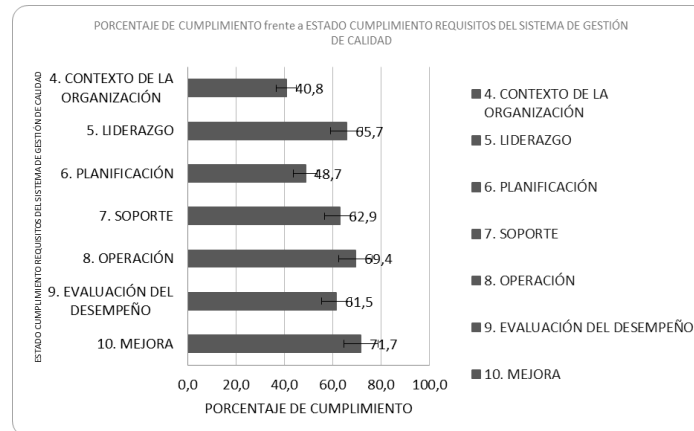
| (%) | Definición |
|-----|--|
| N.A | No aplica |
| 0 | No está operando ni documentado |
| 20 | No está operando, pero existe el documento |
| 40 | Está operando parcialmente, pero no existe el documento |
| 60 | Está operando, pero no existe documento o requiere ajustes |
| 80 | Está operando parcialmente y existe el documento |

Elaboración propia

Los datos recolectados muestran que la empresa presenta un cumplimiento global del 60,1 % de acuerdo con los requisitos enmarcados bajo la norma ISO 9001:2015. De acuerdo con lo anterior, los numerales que presentan aspectos por fortalecer se encuentran en el capítulo 4 (40,8 %), y al capítulo 6 (48,7 %), evidenciando debilidades en el análisis del entorno estratégico, así como en la toma de decisiones enfocándose a establecer acciones que se encuentren alineadas con los objetivos planteados por la organización en términos de calidad.

Por otro lado, los numerales 5 (65,7 %), 7 (62,9 %), 8, Operación (69,4 %), y 9 (61,5 %) muestran niveles aceptables de implementación. Destaca el capítulo 10, Mejora, con un 71,7 % de cumplimiento, lo que refleja una disposición institucional hacia el fortalecimiento de procesos, aunque aún sin una integración completa del SGC.

Tabla 2



Elaboración propia

Estos hallazgos son coherentes con estudios recientes sobre MiPymes del sector farmacéutico y manufacturero en Colombia, los cuales indican que muchas organizaciones limitan su SGC al cumplimiento normativo, sin alinearlos con la estrategia empresarial, dificultando la obtención de resultados sostenibles (Cruz Paéz & Rueda Pineda, 2023). En este sentido, se resalta la importancia de profundizar en los numerales evaluados, con el propósito de establecer un plan de mejora claro y consistente. La transición hacia un SGC más dinámico, orientado al cliente y enfocado en resultados, será fundamental para fortalecerse ante la competencia y robustecer la calidad del servicio en Droguerías Mediterráneo.

2. Problema de investigación

2.1 Planteamiento del Problema

Droguerías Mediterráneo opera bajo el marco regulatorio del Decreto 780 de 2016, que establece las normas para los establecimientos que comercializan productos farmacéuticos (Ministerio de Salud, 2016), así como la Resolución 1403 de 2007, que regula el registro sanitario y el control de medicamentos, cosméticos, productos de higiene personal entre otros, definiendo los requisitos y procedimientos necesarios para su comercialización en Colombia (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Uno de los hallazgos más significativos fue la falta de un enfoque centrado en el cliente, reflejada en la ausencia de mecanismos de fidelización y de estrategias para medir la satisfacción del usuario, aspectos esenciales para la

sostenibilidad de las pymes del sector salud (Huilcapi Masacón, Huilcapi Masacón, & Bayas Huilcapi, 2022). Esta deficiencia genera brechas de comunicación entre las partes interesadas, limitando la eficiencia y efectividad dentro de la organización (Peresson, 2007).

El entorno competitivo de Bogotá, dominado por cadenas consolidadas que implementan modelos de servicio diferenciados y estrategias como la omnicanalidad (Moder, 2016), constituye un riesgo para la sostenibilidad de la empresa. Adicionalmente, la cultura organizacional reactiva, condicionada por el cumplimiento normativo, reduce la capacidad de mejora continua, afectando negativamente su posicionamiento en el mercado.

A nivel interno, aunque la empresa tiene consolidado su mapa de procesos, existe baja estandarización, lo que genera dependencia del director técnico y dificulta la trazabilidad de las operaciones. Externamente, los requisitos regulatorios y las expectativas de los clientes se vuelven cada vez más estrictos. Con base en lo anterior, se hace evidente la importancia de ampliar el alcance del SGC, alineándolo con la norma ISO 9001:2015, además de hacer uso de herramientas como el ciclo PHVA. (Rodríguez, 2009), estandarizar los procesos, evaluar la satisfacción del cliente y promover la mejora continua.

Dicha necesidad de transformación se puede apoyar en lo expuesto en el artículo “El sistema de la gestión de la calidad como modelo de cambio organizacional en el sector público colombiano”, publicado en la revista SIGNOS, en el cual se argumenta que el SGC no debe limitarse al cumplimiento normativo, sino que puede emplearse como una herramienta orientada a la eficiencia operativa, la gestión por proceso y la cultura de mejora continua (Matus Pérez, 2018), por lo anterior, ampliar el alcance de Droguerías Mediterráneo podría constituirse como una herramienta de gestión organizacional integral.

La transformación del SGC permitiría optimizar la atención al cliente, fortalecer al personal mediante protocolos y capacitaciones, y proporcionar al propietario una estructura organizacional más sólida y competitiva. En la actualidad, la empresa se centra únicamente en las auditorías de IVC de la Secretaría de Salud, reduciendo el potencial del sistema, por lo que su ampliación resulta fundamental para asegurar un crecimiento sostenible de la empresa.

Además, se incrementará la confianza, seguridad y experiencia de servicio de los clientes, el personal tendrá más claridad acerca de los procesos de la droguería y el propietario podría fortalecer su competitividad y sostenibilidad en el largo plazo.

3. Estado del Arte y Marco Teórico

3.1. Estado del Arte

Por medio de numerosos estudios se han explorado los grandes desafíos y oportunidades que enfrentan las droguerías para desplegar un SGC basado en la norma ISO 9001:2015. Por ejemplo, Osorio Niño (2022) propone una guía para armonizar esta norma con la Resolución 1403 de 2007, facilitando su aplicabilidad en droguerías a través de un enfoque práctico que integra los aspectos legales con los estratégicos.

Asimismo, la investigación de Hernández Espitia (2023) sobre Multidrogas de Colombia S.A.S. droguería independiente ubicada en Montería evidencia que la adopción formal de un SGC no asegura de manera automática su efectividad, ya que persisten limitaciones culturales y operativas. Lo anterior coincide con lo señalado por Deming (1986) y Juran (1992), quienes enfatizan que la calidad debe entenderse como una filosofía de mejora continua y no únicamente como un cumplimiento normativo. Además, resalta la necesidad de fortalecer el compromiso organizacional con la satisfacción del cliente (Hernandez Espitia, 2023).

Estos estudios evidencian un marco de referencia importante, demostrando que muchas pequeñas y medianas empresas del sector farmacéutico aún enfrentan dificultades para consolidar sistemas de gestión sólidos y sostenibles. Esta evidencia respalda la necesidad de ampliar el alcance del SGC en Droguerías Mediterráneo, adoptando un enfoque integral que contemple tanto la calidad como satisfacer las necesidades del cliente.

3.2 Marco Teórico

3.2.1 El concepto de Calidad

En Colombia, la evolución del concepto de calidad ha estado vinculada históricamente con la formulación y aplicación de políticas públicas desde la década de 1930, lo que ha contribuido a consolidar un marco institucional sólido para la gestión de la calidad (Escobar Valencia , Gomez Villarreal, & Camacho Aragues , 2007)La calidad se considera un concepto amplio y dinámico (Tomas, 2010) con la capacidad de ajustarse a las transformaciones industriales, el desarrollo tecnológico y los requisitos dinámicos de los clientes. Su concepción ha evolucionado desde una visión centrada exclusivamente en la durabilidad del producto con miras a priorizar la experiencia y atención de las expectativas del cliente incluyendo procesos de mejora continua. En términos generales, la calidad se podría definir como el nivel en que un producto o servicio cumple con los requisitos de las partes interesadas, ya sean legales o términos de la conformidad de los clientes (ICONTEC, 2019).

En el sector farmacéutico, el control de la calidad es fundamental, pues por medio de este se puede garantizar el consumo de productos seguros y su conformidad con las especificaciones legales y necesidades del mercado, cobrando sentido la importancia de comprender la evolución histórica de la calidad, los modelos y enfoques aplicables, así como su implementación en Colombia.

3.2.2. Evolución de la Calidad

El estudio del desarrollo del concepto de calidad es fundamental para entender porque se hace necesario implementarla en los sistemas de gestión modernos. Antes de la Revolución Industrial, la calidad estaba asociada netamente a la durabilidad y ausencia de defectos en los productos, estos se evaluaban mediante inspección directa, y el trabajo artesanal reflejaba la satisfacción del productor por la excelencia del objeto creado (Rodríguez, 2009). Con la llegada de la Revolución Industrial hacia el siglo XVIII, la producción mecanizada tomó el lugar del trabajo artesanal, generando la necesidad de controlar procesos y asegurar uniformidad en los productos, marcando el inicio de la sistematización de la calidad como componente técnico de la producción (Escobar Valencia , Gomez Villarreal, & Camacho Aragues , 2007).

En 1946 se fundó la American Society for Quality (ASQ), consolidándose como líder internacional en estándares, formación y certificaciones en calidad (ASQ Latin America, s.f.), institucionalizando y profesionalizando la calidad a nivel global. Expertos como W. Edwards Deming introdujeron herramientas estadísticas y el ciclo PHVA, promoviendo una visión de calidad orientada a superar las expectativas del cliente y fortalecer el liderazgo y la retroalimentación continua dentro de las organizaciones (Maldonado, 2018) La norma ISO 9001:2015 incorpora este enfoque, destacando la gestión por procesos y el ciclo PHVA como fundamentales para la eficiencia, el cumplimiento normativo y la adaptación a cambios del mercado (Rodríguez, 2009) (Juran, 1990).

Philip B. Crosby entendía el término de calidad como “cumplimiento de los requisitos” y la consideró como una inversión estratégica, y no un gasto, resaltando la relevancia que tiene mejorar continuamente los procesos incluso desde la planeación (Lozano Cortijo, 1998)). Kaoru Ishikawa impulsó la calidad total, desarrollando instrumentos como el diagrama de causa-efecto, además de señalar que es fundamental que todos los miembros de la organización se encuentren comprometidos (Ishikawa, 2003). Hacia 1970, el término de calidad total integró la calidad en todos los niveles organizacionales, sentando las bases para la creación de la familia de las normas ISO 9000, las cuales definen la calidad como “el grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ICONTEC, 2019).

Con base en lo anterior se subraya la relevancia de estandarizar procesos y adoptar criterios internacionales para asegurar que los productos y servicios sean de la más alta calidad.

En Colombia, el desarrollo de la calidad se ha visto influenciado por políticas públicas que han institucionalizado su gestión integrada a las estrategias de desarrollo y competitividad. La implementación de especificaciones técnicas y mecanismos de evaluación han fortalecido la cultura de calidad en distintos sectores productivos y de servicios (Escobar Valencia , Gomez Villarreal, & Camacho Araguaen , 2007).

3.2.3. Norma ISO 9001:2015

La ISO 9001 se ha consolidado como la norma internacional más importante para el despliegue eficaz de los Sistemas de Gestión de la Calidad, se publicó inicialmente en 1987, ha evolucionado adaptándose a los cambios empresariales: su primera versión se centró en la documentación de procedimientos, en 1994 se mejoró el control de calidad, en 2000 se introdujo el enfoque por procesos y orientación al cliente, en 2008 se optimizaron los requisitos, y en 2015 se incorporó la gestión basada de riesgos, la mejora continua y la HSL, entendida como la estructura de alto nivel, fortaleciendo así la competitividad de los SGC (Pastor-Fernández & Otero-Mateo, 2016). Además, redefinió los principios de la calidad de la siguiente manera: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso del personal, gestión de procesos, mejora, toma de decisiones y administración de las relaciones (Sirvent Asensi, Gisbert Soler, & Pérez Bernabeu, 2017).

En Droguerías Mediterráneo, el diagnóstico evidenció deficiencias en la implementación de estos principios, especialmente en liderazgo, enfoque al cliente y toma de decisiones basada en evidencia. Estas carencias generan desventajas competitivas, limitando la participación del personal y reduciendo la planificación estratégica, estandarización de procesos y oportunidades de mejora previas a auditorías externas. La falta de alineación con los principios teóricos resalta la necesidad de fortalecer el SGC bajo los pilares de la norma.

3.2.4 La calidad en Colombia

El sector farmacéutico colombiano evolucionó desde finales del siglo XIX, pasando de prácticas artesanales a un marco regulado, especialmente en ciudades como Cali (Erazo Obando, 2016). Muchas pymes implementan SGC por presiones externas más que por una estrategia interna, lo que limita su eficacia como herramienta de mejora continua (Aguilar Sánchez, Vargas Campos, Delgado Requejo, Terán Leiva, & Guevara, 2024).

En las últimas décadas, la calidad se ha consolidado como un factor de competitividad y confianza del consumidor.

La acreditación del ICONTEC como ente Nacional de Normalización, mediante el Decreto 1595 de 2015, reforzó la

infraestructura normativa del país (ICONTEC, s.f.). Sin embargo, persisten debilidades en liderazgo, planificación y gestión del cambio, evidenciando una adopción parcial de un enfoque integral de calidad (Hernandez Espitia, 2023).

3.2.4.1 Marco Normativo de la Calidad en Colombia

Colombia ha incorporado diversas normas para certificar la calidad de bienes y servicios, entre ellas:

- **Ley 9 de 1979:** Código Sanitario Nacional, regula farmacias y droguerías (Ministerio de Salud, 1979).
- **Ley 100 de 1993:** Reforma sanitaria y constitución del Sistema de General de Seguridad Social (Ministerio de Salud, 1993).
- **Resolución 1403 de 2007:** Regula las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) en droguerías.
- **Decreto 780 de 2016:** Regula la prestación de los servicios farmacéuticos, incluyendo los procesos misionales.
- **Subsistema Nacional de Calidad (SICAL):** Define la regulación, acreditación y certificación de calidad en Colombia (SICAL, s.f.).
- **Normas ISO 9001:** Guían la implementación de SGC.
- **ICONTEC:** Entidad privada responsable de normalización y certificación de SGC (ICONTEC, s.f.).
- **Superintendencia de Industria y Comercio (SIC):** Protege al consumidor y controla aspectos metrológicos (SICAL, s.f.).

3.3.4.2 Calidad en las Droguerías

Las droguerías en Colombia, han mantenido históricamente un enfoque basado en el cumplimiento de las normas, especialmente en lo relacionado con el manejo de medicamentos y la seguridad de los pacientes, este enfoque ha sido mayormente reactivo, supeditado a las inspecciones de IVC, lo cual limita su potencial estratégico (Moreno Ramos, 2018).

La calidad es crucial en el sector farmacéutico, pues se encuentra directamente relacionada con la efectividad de los medicamentos y la seguridad para consumirlos. La ISO 9001:2015 se consolida como herramienta clave para implementar SGC efectivos, orientados a los procesos, la mejora continua, la toma de decisiones por medio de datos y la satisfacción del cliente. Su implementación permite estandarizar procesos, prevenir errores y fortalecer la confianza del consumidor (Ministerio de Salud, 2016)

Como lo afirma Magdalena Huilicapi (2022), la calidad no debe considerarse únicamente un requisito normativo, sino una estrategia para la competitividad, es decir que, un SGC bien aplicado permite diferenciarse mediante la

excelencia operativa, fidelización del cliente y optimización de procesos, apoyado en estrategias como atención personalizada, programas de lealtad y mejora continua (Huilcapi Masacón, Huilcapi Masacón, & Bayas Huilcapi, 2022).

Actualmente, las droguerías pymes enfrentan retos como la digitalización, integración con sistemas de información en salud y auditorías proactivas. El fortalecimiento del SGC se perfila como una herramienta esencial para garantizar sostenibilidad, adaptabilidad y competitividad (Chacón Cantor & Rugel Kamarakova, 2018)

4. Objetivos

4.1. Objetivo General

Mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de Droguerías Mediterráneo, basada en los lineamientos ISO 9001:2015, para ampliar su alcance y consolidar la competitividad de la organización en el sector farmacéutico minorista de Bogotá.

4.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar el estado actual del SGC de Droguerías Mediterráneo, teniendo en cuenta los lineamientos enmarcados en la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016, así como los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Estructurar una propuesta de mejora enfocada a la ampliación del alcance del SGC de Droguerías Mediterráneo.

5. Estrategia de Despliegue

En concordancia con los objetivos establecidos, la estrategia de despliegue se desarrolló con base en los lineamientos del ciclo PHVA, atendiendo al principio de mejora continua enmarcado por la ISO 9001:2015. En la etapa de Planificar, se definió el alcance del proyecto, los criterios de análisis, las partes interesadas y los métodos de recolección de la información; en la etapa de Hacer, se ejecutaron las actividades, como el diagnóstico, la observación, las entrevistas y la revisión de documentos; en la etapa Verificar, se analizaron los datos, comparándolos con los requisitos de la norma y con los resultados. Finalmente, la etapa de Actuar, se formularon las recomendaciones.

A partir de esto se presentan las estrategias y acciones a implementar en la tabla 3:

Tabla 3

| OBJETIVO ESPECÍFICO | ESTRATEGIA METODOLÓGICA | ACCIONES | OBSERVACIONES / ENTREGABLES |
|--|--|---|-----------------------------|
| Diagnosticar el estado actual del SGC de Droguerías Mediterráneo, teniendo en cuenta los lineamientos enmarcados en la | Aplicar un enfoque sistemático y participativo que combine revisión documental, observación directa e interacción con el | 1. Definición del Alcance y criterios de evaluación 2. Recopilación de documentación inicial | Informe Diagnóstico |

| | | | |
|--|--|--|---------------------|
| Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016, así como los requisitos de la norma ISO 9001:2015. | personal de la organización. | 3. Entrevista a propietario y asesor en calidad. | |
| Estructurar una propuesta de mejora enfocada a la ampliación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad, de Droguerías Mediterráneo | Desarrollar una propuesta progresiva y estructurada para la expansión del Sistema de Gestión de Calidad, fundamentada en los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta las características específicas y áreas de oportunidad de Droguerías Mediterráneo. | 1. Documentar el alcance del SGC, identificando los procesos y partes interesadas. 2. Reformular los objetivos de calidad, alineándolos con el alcance propuesto. 3. Proponer recomendaciones específicas para el rediseño, implementación y fortalecimiento del SGC, alineadas con la norma ISO 9001:2015 y a las necesidades de Droguerías Mediterráneo. | Propuesta, formatos |

Elaboración propia

6. Cronograma

En el siguiente cronograma (tabla 4) se relacionan las actividades que se entregaron y las que se encuentran pendientes de acuerdo con los temas vistos.

Tabla 4

| ACTIVIDADES | RESPONSABLE | RESULTADO/ ENTREGABLE | ENERO | | | | | FEBRERO | | | | | MARZO | | | | | ABRIL | | | | | MAYO | | | | | |
|--|------------------|--|--------|---|---|---|---|------------|---|---|---|---|---------|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|-----------|---|---|---|---|---|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| Identificar la empresa a trabajar. Reseña de la empresa incluyendo sector, descripción de su actividad, mercados que atiende, número de empleados, organigrama, misión, visión, objetivos estratégicos. | Daniela Quiñones | Descripción institucional, reseña histórica y caracterización del sector | | | | | | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Realizar Diagnostico, de acuerdo con la Norma ISO 9001 de 2015. | Mónica Merchán | Informe diagnóstico | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | |
| Análisis DOFA, PESTEL, PCI | Johanna Páez | Matrices de análisis estratégico | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | |
| Identificación del Problema, de la empresa a trabajar | Mónica Merchán | Documento de planteamiento del problema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | |
| Primera entrega Presentación del Problema y Marco Teórico | Daniela Quiñones | Marco teórico con fuentes académicas (normas ISO y artículos de la revista <i>Signos</i>) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | |
| Marco Referencial | Johanna Páez | Cuadro de normatividad aplicable al sector farmacéutico | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| Entrega Presentación del Problema y Marco Teórico (Hasta Cronograma de Proyecto) | Daniela Quiñones | Documento Word | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |
| Entrega Trabajo de Investigación, primer semestre Especialización | Johanna Páez | Documento Word Plataforma Moodle | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X |
| ACTIVIDADES | RESPONSABLE | | AGOSTO | | | | | SEPTIEMBRE | | | | | OCTUBRE | | | | | NOVIEMBRE | | | | | DICIEMBRE | | | | | |

| | | RESULTADO/ ENTREGABLE | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Matriz de Riesgos Balanced Scorecard, control de cambios | Daniela Quiñones | Cuadro de mando integral y formato de control documental | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diagnóstico numeral 7 Encuesta clima laboral Matriz de competencias Matriz de comunicación Listado maestro documentos | Mónica Merchán | Documento técnico estructurado conforme a la ISO 9001:2015 | | | | | | | | x | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numerales 8, 9 y 10 | Johanna Páez | Documento técnico estructurado conforme a la ISO 9001:2015 | | | | | | | | | | | | | x | | | | | | | | | | |
| Entrega final | Daniela Quiñones | Informe final de proyecto entregado en plataforma institucional | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | x |

Elaboración propia

7. Resultados

Esta sección describe detalladamente el proceso de recolección, consolidación, análisis e interpretación de los datos, los cuales permitieron identificar las brechas existentes y formular recomendaciones para ampliar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad, de acuerdo con lo establecido en la norma ISO 9001:2015. Con base en lo anterior, se empleó la triangulación como metodología, combinando diferentes herramientas de recolección de información para fortalecer la validez y confiabilidad del diagnóstico. Los datos se obtuvieron a través de observación directa en las dos sedes de la empresa, entrevistas semiestructurales con el personal y la revisión de los documentos, procedimientos y registros. Gracias a estos métodos, fue posible comprender de manera más clara como se llevan a cabo las actividades en la empresa y confirmar los hallazgos obtenidos.

7.1. Análisis del contexto organizacional y diagnóstico del Sistema de Gestión de la Calidad

Realizar un análisis minucioso del contexto organizacional de Droguerías Mediterráneo, es crucial para comprender los factores internos y externos que inciden en el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad. A continuación, se identifican algunas condiciones del mercado, exigencias regulatorias y aspectos operativos, así como las fortalezas, amenazas, oportunidades y debilidades que determinan su capacidad de respuesta a los requisitos de las partes interesadas.

7.1.1 Análisis Externo

El estudio del entorno externo de Droguerías Mediterráneo permitió identificar las amenazas y oportunidades que afectan su operación.

A continuación, se mencionan las amenazas clave que sustentan la necesidad de ampliación del alcance del SGC

- Normatividad en el sector farmacéutico: El cumplimiento obligatorio de la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016 representa una amenaza si no se cuenta con un SGC que abarque los dispuesto por las autoridades sanitarias en términos de calidad.
- Alta competencia de grandes cadenas farmacéuticas: La presión ejercida por actores con mayor poder financiero, infraestructura y marketing limita el crecimiento y la sostenibilidad de pequeñas droguerías independientes.
- Brechas tecnológicas en trazabilidad y logística: La falta de automatización y digitalización limita la eficiencia operativa y dificulta la implementación de mecanismos de mejora continua
- Baja fidelidad del cliente y productos sustitutos accesibles: El escaso compromiso del cliente con marcas pequeñas, sumado a la oferta amplia de medicamentos y productos similares, exige estrategias de fidelización que solo pueden desarrollarse con un enfoque integral de calidad.

De igual manera se identificaron las oportunidades clave para sustentar la ampliación del SGC

- Posibilidad de diferenciación mediante un SGC robusto: La implementación de un SGC alineado con la ISO 9001:2015 fomenta la generación de valor agregado a través de la estandarización, mejora continua y enfoque al cliente, lo anterior para competir con grandes cadenas.
- Reconocimiento comunitario y atención personalizada: La cercanía con los usuarios, el conocimiento del entorno local y la atención cálida son ventajas que pueden potenciarse si se integran formalmente en los procesos del SGC, donde lo que cobra real importancia es la experiencia de los clientes.
- Tendencia hacia un consumo más consciente y humano: El interés social por productos naturales y atención empática representa una oportunidad para alinear la oferta de servicios con las nuevas expectativas del consumidor, fortaleciendo la identidad organizacional a través de la calidad en el servicio.
- Modernización tecnológica como catalizador de calidad: La adopción de herramientas digitales, particularmente en logística y trazabilidad, puede facilitar el monitoreo, control y mejora continua de procesos, integrando así componentes clave en la ampliación del SGC.
- Atención a expectativas de partes interesadas: El análisis de stakeholders permitió identificar oportunidades de mejora en la relación con clientes, proveedores y entes reguladores. Incorporar estos intereses en el SGC amplía su alcance funcional e impulsa una gestión más estratégica e inclusiva.

7.1.2 Análisis Interno

El análisis interno permitió identificar elementos que influyen directamente en el desempeño del SGC, diferenciando fortalezas y debilidades. Entre las principales fortalezas se destacan:

- La experiencia del personal, la cual contribuye a una operación más segura y eficiente en la dispensación de medicamentos.
- El reconocimiento comunitario, reflejo de una relación cercana y de confianza con los usuarios del servicio.
- Un nivel importante de fidelización de clientes, especialmente en los sectores aledaños a sus sedes, lo que demuestra la efectividad de su atención personalizada.

Sin embargo, el diagnóstico también evidenció varias debilidades estructurales que limitan el desarrollo del SGC:

- Gestión documental deficiente, lo cual dificulta la trazabilidad de los procesos y lograr cumplir con los requisitos normativos.
- Una cultura de calidad incipiente, donde no todos los colaboradores están alineados con prácticas de mejora continua ni con los principios de calidad establecidos.
- Baja articulación entre la planeación estratégica y el ciclo PHVA, lo que limita la capacidad de tomar decisiones basadas en datos y en la evaluación sistemática de resultados.

Aunque la empresa cuenta con elementos clave del direccionamiento estratégico, como la misión, visión, políticas y objetivos, estos no son ampliamente conocidos ni comprendidos por todos los colaboradores, lo que impide su adecuada implementación. Esto representa una debilidad crítica que afecta la cohesión organizacional y la alineación con el enfoque de calidad.

A pesar de que se cuenta con una misión, visión, políticas y objetivos estratégicos, estos no se han comprendido ni interiorizados por parte de todos los colaboradores, lo que limita su implementación y afecta la cohesión organizacional. Se identificó además la necesidad de actualizar el direccionamiento estratégico, mejorar la comunicación interna y fortalecer el liderazgo en todos los niveles, como condiciones esenciales para consolidar una gestión de calidad más sólida y sostenible.

7.1.3. Brechas con la norma ISO 9001:2015

A través de un diagnóstico integral del SGC de Droguerías Mediterráneo (ver Anexo A), se evaluó el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, realizando revisiones documentales institucionales, observación directa y entrevistas con personal clave. Además, se aplicó una lista de verificación basada en los numerales de la

norma, lo que permitió establecer una línea base sobre el estado actual del sistema y las principales oportunidades de mejora. A continuación, se presentan los análisis externo e interno, así como las brechas identificadas frente a la norma.

Este análisis de cumplimiento de la norma mostró un nivel general del 60,1 %, con deficiencias relevantes en diversos capítulos. Las limitaciones más importantes se relacionan con la gestión de partes interesadas, riesgos y oportunidades, liderazgo comprometido, y objetivos estratégicamente alineados y medibles, como se evidencia en la tabla 5:

Tabla 5

| VALORACIÓN % | DEFINICIÓN |
|-----------------|--|
| N.A. | No aplica el requisito |
| 0,0 | No está operando, ni existe el documento |
| 20,0 | No está operando, pero existe el documento. |
| 40,0 | Está operando parcialmente pero no existe documento. |
| 60,0 | Está operando, pero no existe documento o requiere ajustes |
| 80,0 | Está operando parcialmente y existe el documento |

A continuación, se presentan los resultados desagregados por capítulo y numeral de la norma ISO 9001:2015.

- **Capítulo 4 Contexto de la organización 40.8%:**

- 4.1: Baja capacidad ante cambios por falta de rigurosidad identificando riesgos y oportunidades (60%).
- 4.2: Se identifican parcialmente las partes interesadas, enfocándose solo en normatividad, sin seguimiento ni priorización (20%).
- 4.3: El alcance del SGC es básico y no incluye todos los servicios ni partes interesadas (20%).
- 4.4: Existen documentos clave del sistema, pero requieren actualización. No hay procesos estratégicos definidos ni indicadores alineados (63%).

- **Capítulo 5 Liderazgo 65.7%**

- 5.1: Existe compromiso verbal con el sistema, pero sin evidencias documentadas. La política y objetivos no están alineados con la estrategia ni actualizados. La dirección cumple lo normativo, pero su participación es limitada (68.9%).
- 5.2: La política de calidad necesita actualización y mayor difusión. No hay un enfoque claro al cliente ni a la mejora continua (55%).

- 5.3: Manual de funciones actualizado, pero las responsabilidades en el SGC no están claramente definidas, la comunicación es mayormente verbal y no hay evidencia de socialización del control de cambios (73.3%).
- **Capítulo 6 Planificación 48.7%**
 - 6.1: Se identifican riesgos con una matriz DOFA desactualizada, sin evaluar eficacia ni considerar partes interesadas (55.5%).
 - 6.2: Objetivos de calidad poco claros, sin seguimiento, ni planificación de recursos o responsables (34.6%).
 - 6.3: Se usa un formato de control de cambios, pero no todos se documentan y las responsabilidades se asignan de manera verbal (56%).
- **Capítulo 7 Soporte 62.9%**
 - 7.1: Recursos adecuados en lo general, pero con falencias documentales. Comunicación con proveedores mediante software, condiciones ambientales controladas, y personal idóneo. Se requiere mejorar protección documental (71%).
 - 7.2: Personal capacitado y competente, aunque no se mide formalmente el desarrollo de habilidades (75%).
 - 7.3: Se realizan actividades de sensibilización, pero sin soporte documental (50%).
 - 7.4: La comunicación es verbal y no estandarizada; falta una matriz formal de comunicaciones (53.3%).
 - 7.5: La documentación cumple los requisitos, pero requiere controles más estrictos sobre cambios, protección y trazabilidad (65%).
- **Capítulo 8 Operación 69.4%**
 - 8.1: Existe documentación adecuada y trazabilidad desde recepción hasta dispensación (75.6%).
 - 8.2: Cumple requisitos legales, pero hay oportunidades de mejora en la gestión documental y atención a partes interesadas (63.3%).
 - 8.3: Ofrece servicios como venta domiciliaria con protocolos, pero sin soporte formal ni trazabilidad (44.4%).
 - 8.4: Relación con proveedores está definida, pero falta documentación en procesos críticos y comunicación formal (70.6%).
 - 8.5: Seguimiento detallado a la dispensación, control de errores, y educación al paciente, aunque algunos procesos no están documentados (74.9%).

- 8.6: Liberación con trazabilidad respaldada por formatos; toda la información se conserva desde 2023 (70%).
- 8.7: Se gestionan no conformidades con áreas específicas; no se permiten concesiones y todo se documenta en el sistema SIP (76.7%).

- **Capítulo 9 Evaluación 61.5%**

- 9.1: Se realiza seguimiento mediante indicadores y encuestas. Falta evaluación de la alta dirección y del personal operativo (74.2%).
- 9.2: Auditorías anuales no planificadas ni con criterios claros. Se enfocan más en requisitos legales que en la mejora del SGC (51.7%).
- 9.3: La revisión por la dirección es informal y sin planificación. No hay trazabilidad ni documentación formal de las acciones (58.5%).

- **Capítulo 10 Mejora 71.7%:**

- 10.1: Se implementan acciones de mejora, pero sin documentación formal ni trazabilidad (65%).
- 10.2: Seguimiento a no conformidades mediante matriz; se mitigan riesgos desde la recepción técnica (80%).
- 10.3: El sistema se actualiza conforme a la norma, pero no siempre con soporte documental (70%).

El diagnóstico también permitió relacionar estas debilidades con los principios fundamentales de gestión de la calidad, pues, aunque la organización goza de reconocimiento en la comunidad, no se evidencia de manera explícita la aplicación de mecanismos sistemáticos para capturar la voz del cliente ni medir su satisfacción. La limitada difusión de la política de calidad evidencia un liderazgo poco efectivo, y la ausencia de planes de mejora formalizados restringe el avance hacia un SGC sostenible. Finalmente, al no realizar un análisis de datos riguroso se dificulta la toma de decisiones basado en evidencias, dificultando el seguimiento a las acciones implementadas y la gestión de los procesos.

7.2 Plan de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

El análisis de la información recolectada evidencia que, si bien Droguerías Mediterráneo cumple de manera parcial con los requerimientos legales establecidos en la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016, persisten brechas significativas en su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que limitan su capacidad para competir eficazmente en el mercado minorista farmacéutico. La adopción de la norma ISO 9001:2015 dentro del SGC

constituye una oportunidad para fortalecer la estructura organizacional, optimizar la gestión por procesos y elevar la satisfacción del cliente, generando así una ventaja competitiva sostenible.

7.2.1 Numeral 4. Contexto

De acuerdo con el numeral 4 de la norma ISO 9001:2015, la organización debe implementar estrategias que le permitan comprender de manera integral todo lo relacionado con su contexto interno y externo, así como identificar las partes interesadas y sus expectativas.

7.2.1.1 *Comprensión de la organización*

Se recomienda actualizar la misión y visión de la organización, alineándolas con las condiciones del entorno y los objetivos estratégicos. Además, se sugiere utilizar herramientas como el análisis DOFA (ver Anexo B), PESTEL (ver Anexo C) y el modelo de las cinco fuerzas de Porter (ver Anexo D), con el fin de identificar factores internos y externos críticos, evaluar la competitividad del sector y generar insumos estratégicos que fortalezcan la capacidad de cómo la empresa se adapta y está en constante crecimiento.

Misión propuesta:

Promovemos el bienestar y cuidado de la salud de la comunidad mediante el acceso confiable y asequible a medicamentos de calidad, ofreciendo un servicio de dispensación destacado y atención personalizada, fomentando el uso responsable de los medicamentos y los estilos de vida saludable. Se busca ser referente en el sector por la ética, integridad y compromiso con la excelencia.

Visión propuesta:

Para el año 2030, ser un referente en el sector farmacéutico por la innovación en el servicio y la excelencia operativa, brindando atención de alta calidad a la comunidad y cultivando relaciones que se basen en el respeto y la confianza, con un cumplimiento riguroso de las normativas legales vigentes.

7.2.1.2 *Comprensión de las necesidades y expectativas*

Se recomienda identificar las partes interesadas (ver Anexo E) que influyen o se ven afectadas por la organización, con el fin de comprender sus necesidades y expectativas. Este análisis permitirá alinear el SGC con los actores clave y fortalecer la capacidad de respuesta ante los desafíos del entorno.

7.2.1.3 *Determinación del alcance del SGC*

Hasta el momento, el SGC ha estado enfocado principalmente en cumplir los requisitos legales, asegurando la conformidad normativa. No obstante, este enfoque resulta insuficiente frente a los retos actuales y las expectativas

de los clientes. Por ello, se propone ampliar su alcance incorporando los lineamientos de la ISO 9001:2015, fortaleciendo la gestión por procesos, mejorando la satisfacción del cliente y promoviendo una cultura de mejora continua.

“Droguerías Mediterráneo, con más de quince años de experiencia en el mercado colombiano, implementa un SGC conforme a la ISO 9001:2015 para garantizar la calidad del servicio, la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente dentro del marco legal vigente.

El sistema aplica a todas las actividades de comercialización minorista de productos farmacéuticos, cuidado personal y dispositivos médicos, en sus dos sedes ubicadas en Usaquén, Bogotá D.C.: Hiperdroguería y Mini Market Mediterráneo y Droguería Mediterráneo 156.

La gestión se centra en la correcta dispensación de productos, atención responsable al cliente, gestión eficiente de inventarios y cumplimiento de la normativa sanitaria. Se adhiere a los lineamientos de la Resolución 1403 de 2007, el Decreto 780 de 2016, y a disposiciones del INVIMA, Ministerio de Salud y Secretaría Distrital de Salud.

El alcance incluye procesos de dispensación, atención al cliente, compras y relaciones con proveedores, recepción, almacenamiento y control de inventarios, gestión documental, cumplimiento normativo, gestión del talento humano, evaluación de satisfacción del cliente y acciones de mejora continua.

Se excluye el numeral 8.3 de la norma, relativo al diseño y desarrollo de productos y servicios, ya que la organización no produce medicamentos, limitándose a la comercialización de productos terminados autorizados por las autoridades competentes.”

7.2.1.4 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

Con base en el alcance definido y los requerimientos de la ISO 9001:2015, se establece la estructura del SGC mediante un mapa de procesos que permite visualizar la interacción entre procesos estratégicos, clave y de apoyo. Dicho mapa se complementa con las caracterizaciones de cada proceso (ver Anexo F).

Ilustración 2



7.2.1.5 Recomendaciones

Para fortalecer la implementación del SGC y garantizar su alineación con la norma ISO 9001:2015, se sugieren las siguientes acciones estratégicas:

- Actualizar semestralmente el análisis DOFA, con la participación conjunta del propietario, el director técnico y el asesor de calidad, enfocándolo en los riesgos y las oportunidades que pueden impactar la operación y la calidad del servicio.
- Complementar el análisis del entorno con la matriz de Fuerzas de Porter, que permita identificar con mayor precisión el nivel de competencia en el sector, las barreras de entrada, el poder de negociación de proveedores y clientes, así como los riesgos relacionados con productos sustitutos.
- Documentar el análisis PESTEL en un formato de hoja de cálculo de fácil actualización, vinculando los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos, ambientales y legales con las decisiones operativas y estratégicas de la droguería.
- Implementar una matriz de partes interesadas que identifique actores clave como clientes, proveedores, entes reguladores y colaboradores. Esta matriz debe registrar sus expectativas, niveles de influencia e interés, y las acciones necesarias para su gestión. Se sugiere revisarla al menos una vez al año en conjunto con la planeación estratégica.

- Revisar el direccionamiento estratégico, asegurando la coherencia entre misión, visión, políticas, objetivos y valores organizacionales con el entorno y con las expectativas de las partes interesadas. Esta revisión debe quedar consignada en un documento oficial y ser socializada con todo el personal.
- Validar y ajustar el alcance del SGC, para que represente de forma precisa los servicios prestados, los procesos involucrados y las sedes cubiertas, teniendo en cuenta el contexto organizacional y las expectativas de las partes interesadas.

7.2.2 Numeral 5. Liderazgo

El cumplimiento del numeral 5 de la norma ISO 9001:2015 implica fortalecer el papel de la alta dirección como promotora activa del SGC, asegurando su compromiso con la política de calidad, el enfoque al cliente y la mejora continua.

7.2.2.1 Liderazgo y compromiso

El liderazgo y compromiso de la alta dirección son esenciales para consolidar un Sistema de Gestión de Calidad eficiente, ya que implican no solo la toma de decisiones estratégicas, sino también la promoción de una cultura de calidad alineada con los procesos, recursos y objetivos organizacionales. En este contexto, la estrategia **Voz del Cliente** se constituye en una herramienta clave, permitiendo que las decisiones se basen en las expectativas reales de los usuarios (Ospina, 2019). Un liderazgo orientado al cliente contribuye a mejorar la fidelización, la calidad del servicio, la innovación, el compromiso del equipo y la capacidad de respuesta organizacional mediante la incorporación de retroalimentación en los procesos de mejora continua.

1. Definir objetivos claros: Establecer la información que se quiere obtener del cliente
2. Utilizar canales simples y accesibles como WhatsApp
3. Capacitar al personal en servicio al cliente
4. Integrar los resultados al Sistema de Gestión de Calidad
5. Comunicar los cambios al cliente de forma visible

Para fortalecer el liderazgo y alinear el SGC con los requerimientos del entorno, se implementó una matriz CLIO, herramienta que permite clasificar y gestionar transversalmente los requisitos de clientes, legales, implícitos y operacionales. Su uso facilita decisiones basadas en datos y mejora continua, en coherencia con enfoques de calidad organizacional, como se ilustra por medio de la tabla 6.

Tabla 6

| CATEGORIA | REQUISITOS | FUENTE/ REFERENCIA | APLICACIÓN | OBSERVACIONES |
|---------------|---|---|---|--|
| Clientes | Atención oportuna, disponibilidad de productos, trato amable, precios competitivos, asesoría profesional | Encuestas de satisfacción, reclamos, conversaciones directas | Brindar atención personalizada, garantizar stock, ofrecer explicaciones claras sobre el uso de los medicamentos | Se recomienda formalizar mecanismos como encuestas y buzones de sugerencias para captar la voz del cliente |
| Clientes | Precio, calidad, variedad, servicio, atención | Expectativas recurrentes de los usuarios | Alinear el portafolio y la atención con las necesidades detectadas | Reforzar análisis de percepción periódica y seguimiento a tendencias |
| Legales | Normativa de almacenamiento y venta de medicamentos | INVIMA, Decreto 1403 de 2007, Decreto 780 de 2016 | Registro y conservación adecuada de productos, control de vencimientos, licencia de funcionamiento, facturación electrónica | Es necesario mantener los documentos y requisitos legales actualizados según cambios normativos |
| Legales | Cumplimiento de Buenas Prácticas de Dispensación, facturación conforme a ley | Secretaría de Salud, DIAN | Asegurar prácticas responsables de dispensación, cumplir requisitos fiscales | Acompañar con auditorías internas y capacitaciones periódicas |
| Implícitos | Ética profesional, confidencialidad, responsabilidad social, cumplimiento de horarios, imagen institucional | Códigos de ética, cultura organizacional, expectativas sociales | Trato respetuoso, confidencialidad de datos, cumplimiento de horarios, presentación adecuada del personal | Aunque no están escritos formalmente, estos aspectos impactan directamente la fidelización del cliente |
| Implícitos | Nivel de atención esperado, ambiente agradable | Experiencia del cliente | Limpieza, orden, ambientación del espacio | Incorporar evaluaciones de experiencia del cliente como insumo de mejora |
| Operacionales | Gestión de inventarios, compras, control de temperatura y humedad | Manuales internos, procedimientos, experiencias previas | Implementación de procesos estandarizados en almacenamiento, rotación de productos, monitoreo ambiental | Documentar los procesos es clave para alinearse con ISO 9001 y mejorar la trazabilidad |
| Operacionales | Acceso a medicamentos necesarios, manejo adecuado (envase, etiquetado, vencimiento), capacitación continua, atención al cliente | Estándares técnicos, proveedores, formación del personal | Evaluar la cadena de suministro, capacitar al personal en buenas prácticas, optimizar tiempos de atención | Requiere seguimiento continuo para mantener niveles óptimos de servicio y cumplimiento normativo-operativo |

7.2.2.2 Política

La política de calidad constituye un compromiso formal de la organización para garantizar la satisfacción del cliente, cumplir con los requisitos vigentes y fomentar la mejora continua, debiendo estar en consonancia con su dirección estratégica. A continuación, se sugiere la formulación de la siguiente política.

“En Droguerías Mediterráneo, nos comprometemos a ofrecer productos y servicios farmacéuticos con altos estándares de calidad, garantizando la seguridad, accesibilidad y confianza de nuestros clientes. Para ello,

trabajamos con un enfoque centrado en el cliente, brindando atención personalizada y asegurando la disponibilidad de productos esenciales para su bienestar. Cumplimos rigurosamente con la normativa vigente en el sector farmacéutico en Colombia, garantizando la seguridad y trazabilidad de nuestros productos y servicios. Además, promovemos la mejora continua mediante la optimización de procesos, la innovación y el monitoreo de nuestro desempeño. Reconocemos que nuestro talento humano es un pilar fundamental, por lo que impulsamos su formación y desarrollo, fomentando una cultura de calidad y responsabilidad. A través de estos principios, fortalecemos nuestro compromiso con la excelencia y nos consolidamos como una droguería confiable y competitiva.”

7.2.2.3 Roles responsabilidad y autoridad

Definir roles y responsabilidades claramente es clave para garantizar la eficiencia del SGC. Cada integrante debe comprender su papel en los procesos y su contribución a los objetivos organizacionales, lo que favorece la coordinación y la comunicación, como se ejemplifica por medio de la tabla 7.

Tabla 7

| Cargo / Rol | Responsabilidad en el SGC | Autoridad / Toma de decisiones |
|------------------------|--|--|
| Propietario | Aprobar política, objetivos y recursos del SGC | Decisiones estratégicas |
| Responsable de Calidad | Coordinar implementación, seguimiento y mejora del SGC | Coordinación operativa del SGC |
| Dispensador | Todo lo relacionado con los procesos misionales | Decisiones tácticas y operativas por proceso |
| Responsable de Calidad | Capacitación y evaluación de competencias del personal dispensador | Autoridad en formación |
| Responsable de Calidad | Ejecutar auditorías internas y atender visitas de IVC. | Recomendaciones sobre no conformidades |

7.2.2.4 Recomendaciones

Para fortalecer el liderazgo y asegurar la alineación del SGC con la norma ISO 9001:2015, se proponen las siguientes acciones:

- Revisión y socialización de la política de calidad, asegurando que sea pertinente, comprensible y alineada con los objetivos estratégicos. Esta política debe comunicarse de forma efectiva a todo el personal mediante actividades de sensibilización, inducción y formación continua.
- Alineación del liderazgo con los principios de calidad, promoviendo que la alta dirección actúe como modelo a seguir, impulse la cultura de mejora y facilite la toma de decisiones basada en evidencia. Para ello, se recomienda establecer espacios periódicos de revisión del desempeño del SGC liderados por la dirección.

- Fortalecimiento del compromiso del personal, fomentar la participación activa del personal en la gestión de calidad a través de comités, círculos de mejora y reconocimiento de buenas prácticas.
- Asignación clara de roles y responsabilidades, garantizando comprensión del papel de cada integrante y estableciendo canales efectivos de comunicación entre todos los niveles.

7.2.3. Numeral 6 Planificación

El cumplimiento del numeral 6 de la norma ISO 9001:2015 requiere reforzar la gestión de riesgos y oportunidades, definir y desplegar los objetivos de calidad, así como planificar adecuadamente los cambios. En el caso de Droguerías Mediterráneo, el diagnóstico evidenció debilidades relacionadas con la actualización de la matriz de riesgos, la claridad de los objetivos de calidad y el seguimiento de los mismos. Por ello, en esta sección se proponen acciones de mejora enfocadas en la formulación de objetivos de calidad mediante la herramienta Balanced Scorecard, junto con la formalización del procedimiento de gestión de cambios.

7.2.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

Durante diagnóstico se detectó que la organización cuenta con una identificación de riesgos y oportunidades a través de la matriz DOFA, pero esta se encuentra desactualizada. Adicionalmente, no se evalúa la efectividad de las medidas adoptadas ni se considera el impacto en las partes interesadas. Por esta razón, se diseñó una matriz de riesgos actualizada (Anexo G), que incorpora la identificación de causas y consecuencias, nivel de riesgo, responsables y planes de acción, permitiendo un enfoque más estructurado y seguimiento efectivo.

7.2.3.2 Objetivos de calidad y planificación para lograrlos

Se observó que, aunque existían objetivos de calidad previos, estos carecían de claridad, seguimiento y asignación de responsables. En respuesta, se formularon Objetivos de Calidad SMART, que son específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con un plazo definido. Estos objetivos fueron alineados con la política de calidad de la organización utilizando la herramienta Balanced Scorecard (Anexo H). La siguiente tabla 9 presenta los objetivos, KPIs, metas, asignación de recursos, responsables y periodicidad de seguimiento:

Tabla 8

| OBJETIVO DE CALIDAD | INDICADOR | META | SEGUIMIENTO |
|---------------------|-----------|------|-------------|
|---------------------|-----------|------|-------------|

| | | |
|---|---|-----------|
| Optimizar la rentabilidad incrementando en un 10% los ingresos anuales. | $\frac{(\text{Ingresos actuales} - \text{Ingresos año anterior})}{\text{Ingreso año anterior}} \times 100 \geq 10\%$ | Mensual |
| Garantizar satisfacción y confianza de clientes en $\geq 85\%$ | $\frac{\text{Clientes satisfechos}}{\text{Clientes encuestados}} \times 100 \geq 85\%$ | Mensual |
| Alcanzar un cumplimiento del $\geq 95\%$ de la normatividad farmacéutica aplicable | $\frac{\text{Total requisitos normativos cumplidos}}{\text{Total requisitos normativos aplicables}} \times 100 \geq 95\%$ | Semestral |
| Alcanzar un cumplimiento de ≥ 120 horas de capacitación por colaborador al año | $\frac{\text{Horas capacitación recibidas}}{\text{Horas capacitación planificadas}} \times 100 \geq 120$ | Mensual |

7.2.3.3 Planificación de los cambios

La organización contaba con un formato definido de control de cambios, sin embargo, se identificó que muchas modificaciones no se registraban en el mismo, sino que se manifestaban manera verbal y sin el análisis formal, por lo anterior, se propuso la mejora del procedimiento documentado de gestión del cambio, en el cual se contempla:

- El registro obligatorio de cada cambio en un formato único digital (Anexo I).
- La asignación de responsables.
- El análisis del impacto del cambio sobre procesos, recursos, riesgos, partes interesadas y cumplimiento normativo.
- La integración de los cambios en el sistema de gestión documental, garantizando trazabilidad y contribuyendo a la mejora continua.

7.2.3.4 Recomendaciones

Para consolidar la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y su alineación con la norma ISO 9001:2015, se sugieren las siguientes acciones:

- Actualizar la matriz de riesgos y oportunidades al menos una vez al año.
- Dar seguimiento al cumplimiento de los objetivos de calidad mediante socialización y retroalimentación
- Formalizar y consolidar el procedimiento de gestión de cambios, asegurando que cada modificación se registre, se evalúe su impacto y cuente con la aprobación del Director Técnico o propietario.

7.2.4. Numeral 7 Apoyo

Para dar cumplimiento a los requisitos enmarcados en el numeral 7 de la norma ISO 9001:2015, y con base en el diagnóstico aplicado a Droguerías Mediterráneo, el cual evidenció un cumplimiento parcial del 62,9 % en este

numeral, lo que refleja la necesidad de fortalecer la provisión de recursos, la gestión de competencias, la documentación de las actividades de sensibilización, la estandarización de la comunicación y los mecanismos de control de la información documentada, con base al análisis que se muestra en la tabla 10, la cual sintetiza el contenido del diagnóstico (Anexo J).

Tabla 9

| Numeral ISO 9001:2015 | Cumplimiento | Brechas |
|--|---------------------|---|
| 7.1. Recursos | | |
| 7.1.1 Generalidades | Parcial | Carece política de provisión de recursos |
| 7.1.2 Personas | Parcial | Documentación incompleta de contratos |
| 7.1.3 Infraestructura | Bajo | No hay inventario de equipos |
| 7.1.4 Ambiente de trabajo | Bajo | No hay encuestas de clima laboral |
| 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición | Alto | N/A |
| 7.1.6 Conocimiento | Bajo | Procesos empíricos, sin documentación |
| 7.2 Competencia | Bajo | No se mide. |
| 7.3 Toma de conciencia | Bajo | Actividades sin registro formal |
| 7.4 Comunicaciones | Bajo | No existe matriz de comunicaciones |
| 7.5 Información documentada | Parcial - Alto | Debilidades en protección y actualización |

En consecuencia, se proponen acciones de mejora dirigidas a garantizar la competencia del personal mediante evaluaciones formales, establecer una matriz de comunicaciones que estandarice los canales internos y externos, y consolidar controles que aseguren la protección y trazabilidad de la información, fortaleciendo así integralmente el Sistema de Gestión de Calidad.

7.2.4.1 Recursos

El análisis indicó que, aunque existen contratos de mantenimiento y certificados de calibración, persisten deficiencias en la gestión de recursos, como la falta de un inventario formal de equipos, la ausencia de un plan documentado para la provisión de recursos y la inexistencia de mecanismos para evaluar el clima laboral. Para superar estas limitaciones, se propone elaborar un plan anual de provisión de recursos, que considere infraestructura, talento humano, ambiente de trabajo y herramientas tecnológicas, asignando responsables para su cumplimiento. Asimismo, se recomienda implementar un inventario digital de equipos (Anexo Q) con plan de mantenimiento preventivo y aplicar periódicamente encuestas de clima organizacional (Anexo K) que evalúen factores psicológicos, sociales y ambientales que impacten el bienestar del personal.

7.2.4.2 Competencia

El diagnóstico reveló que, si bien el personal cumple con los requisitos legales para la dispensación de medicamentos, no existen un método sistemáticos para evaluar el nivel de competencias ni la efectividad de las capacitaciones realizadas. Esto limita el desarrollo continuo del talento humano y la vinculación de la formación con

los objetivos estratégicos del SGC. Para atender esta brecha, se propone implementar una matriz de competencias (Anexo L) que compare los niveles requeridos con los actuales, facilitando la identificación de vacíos y la definición de acciones de mejora específicas.

7.2.4.3 Toma de conciencia

Se evidenció que las actividades de inducción y sensibilización se realizan de manera informal, sin documentación que respalde su ejecución, ni tampoco con mecanismos de verificación de la apropiación del conocimiento por parte del personal. Esta situación impide evaluar la comprensión y el compromiso de los colaboradores respecto a la política y los objetivos de calidad. Para mejorar este aspecto, se sugiere diseñar un plan formal de sensibilización, con cronograma de ejecución, responsables asignados y métodos de verificación claros.

7.2.4.4 Comunicación

El análisis reveló que la comunicación se maneja principalmente de forma verbal y sin estructura definida, lo que dificulta la trazabilidad, oportunidad y eficacia de la información tanto interna como externa. Para solventar esta limitación, se propone la implementación de una matriz de comunicación interna y externa (Anexo M) que especifique el tipo de información, los canales a utilizar, los responsables de su emisión y la frecuencia de transmisión.

7.2.4.5 Información documentada

Aunque existe un procedimiento de control documental y un listado maestro de documentos, es necesario fortalecer la protección, trazabilidad y gestión integral de la información. Para ello, se recomienda actualizar el listado maestro (Anexo N) en un registro digital con controles de acceso; reforzar el procedimiento de creación y actualización documental, asegurando registro y aprobación de cambios por el Director Técnico; e implementar mecanismos de almacenamiento seguro que garanticen la integridad y disponibilidad de la información.

7.2.4.6 Recomendaciones

Para consolidar el cumplimiento del numeral 7 de la norma ISO 9001:2015 en Droguerías Mediterráneo, se recomienda:

- Formalizar un plan anual de provisión de recursos que integre infraestructura, talento humano y ambiente laboral.
- Aplicar sistemáticamente la matriz de competencias y dar seguimiento al plan de capacitación.
- Documentar y evaluar todas las actividades de sensibilización e inducción del personal.

- Implementar y socializar la matriz de comunicación interna y externa.
- Fortalecer el listado maestro de documentos mediante un registro digital con controles de acceso y trazabilidad.

7.2.5. Numeral 8 Operación

Con base en la norma ISO 9001:2015, las organizaciones deben planear, controlar y ejecutar los procesos para cumplir con los requisitos de sus productos y servicios, como lo menciona Matus Pérez (2018), muchas Pymes fracasan por carencia de planeación y control operativo, por medio del diagnóstico se evidencio un cumplimiento del 69.4%, sin embargo, se denotan oportunidades de mejora relacionadas con la gestión documental y trazabilidad. De acuerdo con lo anterior, fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad en estos aspectos se convierte en un factor importante para garantizar la trazabilidad, eficiencia y competitividad en los servicios del sector salud (Aguilera Becerra & Contreras Castañeda, 2024).

7.2.5.1 Planificación y control operacional

Droguerías Mediterráneo formalizó su planificación y control de procesos misionales por medio del Manual de Procesos y Procedimientos (MPP), en el cual se estandarizan las actividades de selección, adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos. Este manual abarca los formatos MPP-FR-01 Listado de faltantes (Anexo S), MPP-FR-02 Acta de recepción técnica (Anexo O) y el MPP-FR-03 Control de Temperatura y Humedad Relativa (Anexo P). Además, cuenta con mapa de procesos (Anexo T) y sus respectivas caracterizaciones, por medio de los cuales se controla la operación.

7.2.5.2 Requisitos para los productos y servicios

De acuerdo con el diagnóstico se evidenció un 63.3% de cumplimiento en este numeral, lo cual refleja un nivel de cumplimiento medio, es importante que para superar esta brecha, la organización fortalezca sus mecanismos de gestión de los requisitos de los clientes y las otras partes interesadas para así garantizar la conformidad del servicio y la satisfacción del cliente. En Droguerías Mediterráneo la atención de estos requisitos se realiza a través de la atención directa, el registro de pedidos, la verificación del inventario y la orientación ofrecida por el director técnico o dispensador. Para asegurar la trazabilidad y el cumplimiento normativo, se utiliza el formato MPP-FR-05 Educación al paciente (Anexo R), el cual contiene la información brindada a los clientes y las condiciones de dispensación.

Aún existen oportunidades de mejora en la comunicación con los clientes, llevando un registro de sus requisitos y la evaluación continua de su satisfacción, por lo anterior se diseñan los formatos SAU-FR-01 Formato de PQRSF (Anexo U), SAU-FR-02 Matriz de seguimiento a PQRSF (Anexo V) y SAU-FR-03 Encuesta de satisfacción al cliente (Anexo W). En este sentido Medina, Pineda, Castillo, Aguirre y León (2022) plantean que la planeación del Sistema de Gestión de Calidad debe enfocarse en la comprensión total de los requisitos del cliente y la estandarización de los procesos de atención, para así garantizar la conformidad del servicio y satisfacción del cliente.

7.2.5.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

De acuerdo con la norma ISO 9001:2015, se excluye el numeral 8.3 que hace referencia a los procesos de diseño y desarrollo de los productos y servicios, puesto que Droguerías Mediterráneo no realiza actividades de formulación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, su operación se centra en los procesos de selección, adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos que han sido previamente aprobados por las autoridades sanitarias, por ende, la aplicación de este requisito se hace innecesaria para la organización sin afectar la conformidad de su servicio y cumplimiento normativo.

7.2.5.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

De acuerdo con el diagnóstico este numeral alcanzo un porcentaje de cumplimiento del 70.6%, evidenciando un control favorable sobre sus procesos, aunque se observan oportunidades de mejora en la evaluación de los proveedores. En Droguerías Mediterráneo el control de proveedores es fundamental, puesto que su proveedor principal es Coopidrogas, cooperativa a la cual se encuentran afiliadas las droguerías, por lo cual es quién les suministra los medicamentos y dispositivos médicos. Por medio de esta relación se asegura que los productos cumplan con las especificaciones técnicas y disposiciones sanitarias.

El proceso de control del proveedor se lleva a cabo durante la recepción administrativa y técnica, utilizando el formato MPP-FR-02 Acta de recepción técnica, donde se registran los datos relacionados con lotes, fechas de vencimiento, registro sanitario y características físicas de los productos, garantizando la conformidad de los productos previo a su almacenamiento y dispensación, cuando se presentan inconsistencias, errores de despacho o productos no conformes, las devoluciones se registran por medio de la plataforma digital designada por Coopidrogas, facilitando la trazabilidad y seguimiento del proceso.

Como acción de mejora, se propone la implementación del formato PEM-FR-04 Evaluación y reevaluación de proveedores (Anexo X), el cual permitirá realizar valoraciones periódicas del desempeño del proveedor con criterios como cumplimiento en entregas, calidad de los productos, respuesta oportuna ante reclamos, entre otros.

7.2.5.5 Producción y provisión del servicio.

Con base en el diagnóstico se identificó un porcentaje de cumplimiento equivalente al 74.9%, lo que evidencia un adecuado control en los procesos de dispensación, aunque se identifican algunas oportunidades de mejora. En Droguerías Mediterráneo la prestación del servicio se encuentra enmarcado bajo el Manual de Procesos y Procedimientos MPP, por medio, del cual se dictan los lineamientos para desarrollar las actividades de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación y control de vencimientos y devoluciones con base a lo establecido en la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 780 de 2016. Adicionalmente, se cuenta con el protocolo de Medicamentos LASA y MAR, que permiten identificar y manejar de manera segura los medicamentos con nombre, aspecto o sonido similar, así como los medicamentos de alto riesgo, fortaleciendo la capacidad de la empresa de prevenir errores.

Si bien la trazabilidad de los medicamentos se debe originar a partir del fabricante, la droguería tiene la responsabilidad de verificar la conformidad de los productos antes de su dispensación, por medio de la revisión de lotes, fechas de vencimiento, condiciones de almacenamiento por medio del termohigrómetro para dar seguimiento a condiciones de temperatura y humedad, y las características de los empaques primarios y secundarios. De acuerdo con lo anterior, se propone como acción de mejora reforzar la capacitación del personal en cuanto al manejo seguro de los medicamentos, el control de los inventarios y la aplicación de los protocolos LASA y MAR, por medio del uso de los formatos PRH-FR-03 Cronograma anual de capacitaciones (Anexo Y) y el PHR-FR-04 Registro o Acta de capacitaciones (Anexo Z) para dejar la respectiva evidencia de las mismas.

7.2.5.6 Liberación de los productos y servicios

Teniendo en cuenta que para el numeral 8.6 se alcanzó un nivel de cumplimiento del 74.4%, se evidencia un adecuado control en la verificación de la conformidad de los medicamentos y dispositivos médicos antes de ponerlos a disposición del cliente, esta verificación se realiza a través del formato MPP-FR-02 Acta de recepción técnica, el cual cuenta con el visto bueno del Director Técnico durante el proceso de recepción. En este documento se registran datos relacionados con el número de lote, fecha de vencimiento, registro sanitario y condiciones físicas, garantizando la conformidad de los productos antes de que estos ingresen al inventario.

Este control se transforma en la evidencia de la liberación de los productos, ya que solo aquellos que cumplan con los requisitos sanitarios y de calidad son puestos a disposición del cliente, asegurando la trazabilidad y confianza en la dispensación.

7.2.5.7 Control de las salidas nos conformes.

En el numeral 8.7 se alcanzó un nivel de cumplimiento del 76.7% evidenciando que existen controles definidos de las salidas no conformes, esta se realiza a través de la revisión que realiza el Director Técnico durante la recepción de productos, cuando se detectan inconsistencias en los lotes, registros sanitarios, fechas de vencimiento o condiciones físicas, estos productos se aíslan en el área de cuarentena para realizar la devolución correspondiente. Las devoluciones se tramitan a través de la plataforma digital de Coopidrogas, lo que permite llevar la trazabilidad y seguimiento del proceso. Del mismo modo, cuando el INVIMA emite alertas sanitarias, los productos afectados son retirados del inventario y devueltos a Coopidrogas evitando su comercialización y/o dispensación.

7.2.5.8 Recomendaciones

Para garantizar el cumplimiento del numeral 8 de la ISO 9001:2015, Droguerías Mediterráneo necesita fortalecer su gestión operativa, por medio de la estandarización, trazabilidad y control de los procesos, de la siguiente manera

- Implementar un mecanismo formal de evaluación al proveedor que permita retroalimentar su desempeño en términos de calidad, cumplimiento y atención postventa.
- Conservar información documentada para garantizar la trazabilidad de los procesos de selección, adquisición, recepción, almacenamiento y dispensación.
- Fortalecer la comunicación con los clientes para conocer sus requerimientos y recibir retroalimentación para lograr la satisfacción de estos.
- Promover la capacitación continua del personal.
- Realizar revisiones periódicas de procedimientos y formatos relacionados con las actividades operativas.

7.2.6. Numeral 9 Evaluación del desempeño

De acuerdo con la norma ISO 9001:2015, el numeral 9 abarca todo lo relacionado con la medición, análisis y evaluación la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, para determinar si se lograron alcanzar los resultados planificados y se logró la satisfacción de las partes interesadas.

7.2.6.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Con base en el diagnóstico, en el numeral 9.1 se alcanzó un nivel de cumplimiento del 74.2%, infiriendo que la organización realiza seguimiento a sus procesos mediante indicadores (Anexo AA), sin embargo, se identifican oportunidades de mejora en la trazabilidad de los resultados para la toma de decisiones basada en datos. Se recomienda fortalecer la cultura de análisis de datos, dando seguimiento a los indicadores estratégicos (Balanced scorecard) alineados con los objetivos del SGC.

7.2.6.2 Auditoría interna

Para el numeral 9.2 se alcanzó un porcentaje de cumplimiento del 51.7%, lo que evidencia una debilidad en la planificación y ejecución de las auditorías internas, puesto que estas se realizan de manera esporádica, y no se cuenta con un programa anual definido. Por lo anterior, se sugiere implementar un Cronograma Anual de auditorías (Anexo AB), donde se tengan en cuenta aspectos como la frecuencia, los responsables y el alcance, además, de la lista de verificación (Anexo AC) para llevar a cabo estos procesos.

7.2.6.3 Revisión por la Dirección

De acuerdo con lo estipulado en el numeral 9.3 de la ISO 9001:2015, se evidencia un porcentaje de cumplimiento correspondiente a 58.5%, poniendo en evidencia que las revisiones por parte de la dirección se realizan de manera informal y no se cuenta con registros de las mismas, por lo anterior se sugiere que se formalice el proceso mediante la implementación de la firma de la dirección como aprobado en cada uno de los procesos, además de gestionar una socialización con los hallazgos y/o recomendaciones por medio del formato PHR-FR-04, actas de capacitación y/o socialización.

7.2.6.4 Recomendaciones

- Implementar matrices de seguimiento de indicadores
- Elaborar y ejecutar el cronograma anual de auditorías
- Formalizar la revisión por la dirección mediante informes

7.2.7. Numeral 10 Mejora

Este numeral de la normal ISO 9001:2015 aborda los requisitos enfocados a la identificación y aplicación de oportunidades de mejora para aumentar la eficiencia del sistema, la satisfacción de las partes interesadas y la conformidad de los productos y servicios.

7.2.7.1 Generalidades

Para el numeral 10.1 se alcanzó un nivel de cumplimiento del 65%, poniendo en evidencia que la organización no cuenta con una metodología formal que permita evaluar su efectividad, por lo anterior se propone implementar herramientas como el ciclo PHVA y la matriz de acciones correctivas y preventivas (Anexo AD), para así priorizar su subsanación y darle seguimiento.

7.2.7.2 No conformidad y Acción correctiva

En lo relacionado con el numeral 10.2, se logró un nivel de cumplimiento del 80%, lo cual indica que la organización realiza un control efectivo de las no conformidades en el momento de la recepción, sin embargo, se recomienda mantenerlas documentadas haciendo uso del formato PEM-FR-03, informe de hallazgos y no conformidades.

7.2.7.3 Mejora continua

En cuanto al numeral 10.3, se obtuvo un nivel de cumplimiento del 70%, poniendo en evidencia que la organización requiere reforzar su enfoque hacia la calidad, considerándolo como un proceso sistemático encaminado a fortalecer la eficiencia y la satisfacción de las partes interesadas. Para lograr su sostenibilidad, se recomienda fortalecer la gestión mediante el seguimiento de los indicadores, socializaciones periódicas y de revisión y la incorporación de tecnologías que optimicen el control de los procesos y su enfoque al cliente.

7.2.7.4 Recomendaciones

- Formalizar el registro de las no conformidades
- Integrar los resultados de auditorías, indicadores y revisiones de la dirección como insumo para las acciones de mejora.
- Promover la participación del personal en la identificación de oportunidades de mejora.
- Implementar espacios de retroalimentación, aprendizaje organizacional y lecciones aprendidas que fortalezcan la cultura de calidad.

8. Conclusiones.

Con base en el diagnóstico que se llevó a cabo de Droguerías Mediterráneo, se lograron identificar avances significativos encaminados a la implementación total del Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Este análisis permitió reconocer con claridad las brechas existentes relacionadas con los

procesos de planeación estratégica, la conservación y formalización de la documentación, la comunicación interna y el seguimiento de los indicadores de desempeño, consolidando una visión integral del estado actual del sistema y sus procesos.

A partir de esto, se confirmó la pertinencia de ampliar el alcance del SGC, lo cual permitió diseñar una propuesta para fortalecer los procesos internos y mejorar la gestión organizacional, convirtiéndose en una oportunidad para incrementar la competitividad, lograr mayor fidelización de los clientes y promover la sostenibilidad en el mercado, mediante la consolidación de la cultura de calidad basada en los principios de mejora continua, compromiso de la dirección y gestión basada en datos.

Finalmente, se formuló un plan de implementación con las acciones específicas necesarias para lograr las mejoras sugeridas, lo cual es el inicio hacia la consolidación de un sistema de gestión más estructurado, eficiente y enfocado a la satisfacción del cliente, fortaleciendo las capacidades internas de la organización.

9. Referencias

- Aguilar Sánchez, J. d., Vargas Campos, W. O., Delgado Requejo, Y., Terán Leiva, S. J., & Guevara, J. F. (2024). Estrategias de competitividad para la sostenibilidad empresarial en micro y pequeñas empresas, rubro de hoteles en Chota, 2020. *Revista Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades*, 1458-1476.
- Aguilera Becerra, A. M., & Contreras Castañeda, E. D. (2024). Sistema integrado de gestión de la calidad ISO 9001 y de la acreditación ISO 15189 caso laboratorio clínico. *SIGNOS, investigación En Sistemas De gestión*, 16(2), 204-224. doi:<https://doi.org/10.15332/24631140.10085>
- ASQ Latin America. (s.f.). Obtenido de <https://asqlatam.org/qsomos.html#:~:text=ASQ%20es%20la%20comunidad%20de,socios%20en%20todo%20el%20mundo.>
- Ayala Martínez, J. H., Franco Ñañez, W. F., & Montañó Tovar, D. (2019). *Revisión de la implementación de la norma ISO 9001 de 2015 en las empresas colombianas*. Obtenido de Universidad Santiago de Cali: <https://repositorio.usc.edu.co/handle/20.500.12421/1218>
- Chacón Cantor, J., & Rugel Kamarakova, S. (2018). Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. Artículo de Revisión. *Revista Espacios*. Obtenido de Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. Artículo de Revisión: https://www.researchgate.net/publication/331544414_Teorias_Modelos_y_Sistemas_de_Gestion_de_Calidad_Articulo_de_Revision
- Cruz Paéz, F. O., & Rueda Pineda, D. J. (31 de 03 de 2023). Gestión de calidad en pymes de Guanajuato, México y Provincia Sabana de Occidente, Cundinamarca, Colombia. Cundinamarca, Colombia.
- Dayana Melissa osorio Niño, J. R. (2022). Armonización entre la norma ISO 9001:2015 sistema de gestión de la calidad. Requisitos y la resolución 1403 de 2007 para aplicación en droguerías. Caso droguería y perfumería Farmavillas SAS.

- Erazo Obando, M. F. (2016). De lo artesanal a lo industrial. La consolidación de la industria de medicamentos en Cali (Colombia, 1876-1944). *Historia Crítica*, 143-163.
- Escobar Valencia, M., Gomez Villarreal, C., & Camacho Araguaen, M. (2007). El movimiento de la Calidad en Colombia 1930-2010. Una mirada desde las políticas públicas. *Ensayos de Economía*, 65-85.
- Hernandez Espitia, S. (2023). *EVALUACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE*. Montería: Universidad de Cordoba.
- Huilcapi Masacón, M. R., Huilcapi Masacón, N. U., & Bayas Huilcapi, A. G. (2022). Gestión de calidad: Una reflexión sobre la fidelización de clientes en pymes y emprendimientos locales. *Revista Oratores*, 13-24.
- ICONTEC. (2019). *Normas fundamentales sobre gestión de la calidad sexta edición*.
- ICONTEC. (s.f.). *ICONTEC*. Recuperado el 19 de 03 de 2025, de ICONTEC:
<https://www.icontec.org/normalizacion/>
- Ishikawa, K. (2003). *¿Qué es el control total de calidad?* Bogotá: Grupo editorial Norma.
- Juran, J. M. (1990). *Juran y la Planificación para la Calidad*. Ediciones Diaz de Santos.
- Lozano Cortijo, L. (1998). ¿Qué es calidad total? *Revista Medica Herediana*, 28-34.
- Maldonado, J. Á. (2018). *Fundamentos de Calidad Total*. Tegucigalpa, MDC, Honduras.
- Matus Pérez, D. (2018). Implementación operativa de un modelo de intervención para la mejora del desempeño organizacional. *SIGNOS, investigación En Sistemas De gestión*, 10(2), 71-86. doi:
<https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2018.0002.04>
- Medina, F. A., Pineda, E. C., Castillo, D. A., Aguirre, C. A., & León, C. A. (2022). Planeación del sistema de gestión de calidad según la Norma NTC-ISO 9001 del 2015 para una comercializadora de repuestos automotrices. *SIGNOS, investigación En Sistemas De gestión*, 14(2).
- Ministerio de la Protección Social. (14 de mayo de 2007). *Secretaría de Salud*. Obtenido de
https://autorregulacion.saludcapital.gov.co/leyes/Resolucion_1403_de_2007.pdf
- Ministerio de Salud. (24 de 01 de 1979). Ley 9 de 1979. Colombia.
- Ministerio de Salud. (23 de 12 de 1993). LEY 100 DE 1993. Colombia.
- Ministerio de Salud, y. P. (mayo de 2016). *Decreto 780 de 2016*. Obtenido de Por el cual se compilan las normas reglamentarias del sector salud y protección social. Ministerio de Salud y Protección Social.:
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>
- Moder, A. (2016). *El camino hacia la omnicanalidad*. Obtenido de PMfarma: <https://aliciamoder.com/wp-content/uploads/El-camino-hacia-la-omnicanalidad-Alicia-Moder.pdf>
- Moreno Ramos, A. M. (26 de 09 de 2018). *Actualización del modelo de gestión de calidad de las droguerías COOPSUMAPAZ bajo la norma ISO 9001-2015*. Fusagasugá: Universidad de Cundinamarca.
- Ospina, A. M. (2019). El servicio al cliente como estrategia competitiva. *Revista Colombiana De Ciencias Administrativas*, 8–20.
- Pastor-Fernández, A., & Otero-Mateo, M. (2016). *Impacto de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito de la ingeniería. Integración en las PYMEs*. Obtenido de Revista Dyna: <http://revista-dyna.com/index.php/DYNA/article/view/6814>

Peresson, L. (2007). *Sistemas de Gestión de la Calidad con Enfoque al Cliente*. España: Universidad de Valladolid.

Rincón Rodríguez, O. O., & Aldana Bautista, L. (2021). Cultura organizacional y su relación con los sistemas de gestión: una revisión bibliográfica. *Signos, Investigación en Sistemas de Gestión*, 13(2).
doi:<https://doi.org/10.15332/24631140.6675>

Rodríguez, M. C. (2009). EL CONCEPTO DE CALIDAD: HISTORIA, EVOLUCIÓN E IMPORTANCIA PARA LA COMPETITIVIDAD . *Revista de la Universidad de La Salle*, 1-20.

Salazar Villegas, B., Puerto Cuero, S. V., Quintero Tabares, J. D., López Mallama, O. M., & Andrade Díaz, K. V. (2023). Ventajas de la Certificación ISO 9001:2015 en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de los Departamentos de Cauca y Meta Colombia, en el 2016-2022. *Journal of Economic and Social Science Research*, 3(4), 1-14. doi:[doi:doi.org/10.55813/gaea/jessr/v3/n4/77](https://doi.org/10.55813/gaea/jessr/v3/n4/77)

SICAL. (s.f.). *SICAL (SUBSISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD)*. Obtenido de <https://sical.gov.co/>

Sirvent Asensi, S., Gisbert Soler, V., & Pérez Bernabeu, E. (22 de 12 de 2017). LOS 7 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN ISO 9001. *3C EMPRESA*, 10-18.

Tomas, C. M. (2010). Explorando la noción de la calidad. *Acta Universitaria* , 50-56.