

**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**

**María Fernanda Muñoz Herrera, Dayanna Melissa Osorio Niño y Javier Ricardo Vesga**

**González**

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

**Director**

**Judith Lombana del Rio**

**Magister en gerencia de programas sanitarios en inocuidad de alimentos**

**Universidad Santo Tomas, Bucaramanga**

**División de Ingenierías y Arquitectura**

**Facultad de Ingeniería Industrial**

**Especialización en Dirección y gestión de la Calidad**

**2022**

**Contenido**

	<b>Pág.</b>
Introducción .....	11
1. Problema de investigación .....	12
1.1 Planteamiento del problema .....	12
1.2 Formulación del problema. ....	19
1.3 Justificación.....	19
1.4 Objetivos .....	21
1.4.1 Objetivo general .....	21
1.4.2 Objetivos específicos.....	21
2. Marco referencial .....	22
2.1 Antecedentes .....	22
2.1.1 Antecedentes en el contexto mundial .....	22
2.1.2 Antecedentes en el Latino América.....	27
2.1.3 Antecedentes en Colombia. ....	29
2.2 Marco conceptual .....	32
2.2.1 Conceptos aplicados a la armonización de sistemas de gestión según la NTC ISO 9000:2015 .....	32
2.3 Marco teórico .....	34
2.3.1 Estructura de los sistemas de gestión en procesos de integración .....	34
2.4 Marco constitucional y legal .....	41
2.4.1 Normas internacionales. ....	41
2.4.2 Normas nacionales.....	41

2.4.3. Marco normativo .....	44
3. Diseño metodológico .....	44
3.1 Tipificación de la investigación .....	44
3.2 Diseño de la investigación.....	44
3.3 Metodología .....	45
3.4 Población y muestra .....	48
4. Cronograma.....	49
5. Presupuesto .....	51
6. Resultados.....	53
6.1 Análisis de los requisitos de la resolución 1403 de 2007 y la Norma ISO 9001:2015. ....	53
6.1.1 Análisis estructura resolución 1403 de 2007 .....	53
6.1.2 Análisis estructura NTC ISO 9001:2015.....	60
6.1.3 Elaboración de la matriz de comparación.....	61
6.1.4 Comparación de los requisitos de la resolución 1403 de 2007 y la NTC-ISO. 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. ....	63
6.1.5 Requisitos comunes o armonizables.....	71
6.1.5.1. Resultado matriz de comparación bajo criterios de homogenización. ....	72
6.1.6 Criterios de armonización identificados.....	74
6.2 Diseño de una guía con base en las variables o dimensiones identificadas a partir de los resultados de la comparación.....	76
6.2.1 Diseño de la guía de implementación de un sistema de gestión de calidad armonizado .....	77
6.2.2 Análisis de resultados .....	85

6.3 Formulación de los pasos para la implementación del SGC integrado en concordancia con los estándares legales >Res 1403 de 2007 y la NTC ISO 9001:2015 por medio de un esquema secuencial. ....	86
6.3.1 Consolidación requisitos de la guía y formulación de las estrategias. ....	87
7. Conclusiones .....	96
8. Recomendaciones .....	98
Referencias.....	99

## Lista de Figuras

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1.</b> <i>Perdidas de inventario en pesos (COP) mensual, cadena de droguerías Farmavillas SAS año 2021</i> .....	18
<b>Figura 2.</b> <i>Ciclo Deming (PHVA)</i> .....	37
<b>Figura 3.</b> <i>Mapa de procesos droguería y perfumería farmavillas</i> .....	49
<b>Figura 4.</b> <i>Esquema manual de condiciones uniformes</i> .....	56
<b>Figura 5.</b> <i>Esquema ISO 9001:2015</i> .....	60
<b>Figura 6.</b> <i>Estructura se diseñó</i> .....	61
<b>Figura 7.</b> <i>Relación de requisitos por sistema</i> .....	64
<b>Figura 8.</b> <i>Estructura que consolidad los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 armonizado con la resolución 1403 de 2007</i> .....	77

## Lista de Tablas

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1.</b> <i>Acuerdos y tratados internacionales</i> .....	41
<b>Tabla 2.</b> <i>Matriz de requisitos legales aplicados al sector farmacéutico</i> .....	42
<b>Tabla 3.</b> <i>Relación normas aplicables</i> .....	44
<b>Tabla 4.</b> <i>Cronograma de actividades</i> .....	49
<b>Tabla 5.</b> <i>Presupuesto para la ejecución del proyecto</i> .....	51
<b>Tabla 6.</b> <i>Requisitos enfocados a Planear</i> .....	65
<b>Tabla 7.</b> <i>Requisitos enfocados a Hacer</i> .....	66
<b>Tabla 8.</b> <i>Requisitos enfocados a Verificar</i> .....	67
<b>Tabla 9.</b> <i>Requisitos enfocados a Actuar</i> .....	67
<b>Tabla 10.</b> <i>Análisis cualitativo NTC ISO 9001:2015 – Resolución 1403 de 2007 ciclo PHVA</i> ....	68
<b>Tabla 11.</b> <i>Requisitos armonizables NTC ISO 9001:2015 lineamientos de la resolución 1403 de 2007</i> .....	71
<b>Tabla 12.</b> <i>Requisitos que solo se encuentran presentes en la NTC ISO 9001:2015</i> .....	72
<b>Tabla 13.</b> <i>Resultado matriz comparativa NTC ISO 9001:2015 y resolución 1403 de 2007 – (Ver Anexo 2)</i> .....	73
<b>Tabla 14.</b> <i>Relación de criterios de armonización en relación con las categorías NTC ISO 9001:2015</i> .....	74
<b>Tabla 15.</b> <i>Pasos para la implementación del SGC</i> .....	88

### **Resumen**

La estructura de alto nivel de los sistemas de gestión tiene dentro de sus atributos la capacidad de armonizarse y garantizar la evaluación de la conformidad de empresas de todo tipo y tamaño, En Colombia desde los últimos 20 años ha desarrollado requisitos legales enfocados a mejorar la calidad en cuanto a los servicios y el manejo seguro de los medicamentos, evolución normativa que sin duda mejora las condiciones en el servicio farmacéutico considerado por la organización mundial de la salud como un servicio básico de salud, este desarrollo se enfoca en organizar los procesos de droguistas minoristas alineando su oferta de servicios y medicamentos.

La investigación fue realizada en una cadena de droguerías minoristas la cual obtenía resultados desfavorables en cuanto al manejo de inventarios y el cumplimiento de un requisito legal asociado a la gestión de calidad resolución 1403 de 2007 , apoyados por la necesidad de prevenir sanciones para la empresa y el interés del grupo de accionistas en implementar normas estandarizadas alineadas a la estrategia, se propuso el desarrollo de una herramienta metodológica que favoreciera la gestión de la droguería en cuanto al establecimiento de procesos y objetivos enfocados a mejorar el desempeño corporativo apoyado en la NTC ISO 9001: 2015

Los objetivos de este trabajo de investigación fueron diseñar la armonización de los requisitos de la resolución 1403 de 2007 y los del sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001 :2015 para la mejora en la gestión de los procesos de la cadena de droguerías Farmavillas, compatible con la estructura de alto nivel de los sistemas de gestión y los requisitos legales asociados al sector droguistas minoristas, buscando fortalecer los procesos, brindando oportunidades de modelación a todo tipo de farmacia venta al público en Colombia identificando y controlando los riesgos generando oportunidades de obtener beneficios económicos sociales para quienes se interesen en su implementación.

El proyecto se desarrolló en tres etapas en las cuales se generó un proceso de comparación realizado en la primera etapa de la investigación, se realizó una herramienta ofimática que permitió bajo la estructura del ciclo PHVA comparar cada uno de los requisitos de la resolución 1403 de 2007 y la NTC ISO 9001:2015, este ejercicio de comparación, permitió encontrar 143 requisitos armonizables y un porcentaje de homogenización del 50% entre el requisito legal y la norma técnica de gestión de calidad esta metodología de comparación permite analizar más detalladamente cada requisito identificando cuantitativa y cualitativamente semejanzas y diferencias entre los requisitos analizados, una vez desarrollado el ejercicio de comparación se procedió al desarrollo de la “Guía de armonización de la norma ISO 9001:2005. un sistema de gestión de calidad basado en sistema de gestión de calidad y la Resolución 1403 de 2007 aplicable al sector droguistas minoristas en Colombia”, el cual se fundamentó bajo el ciclo PHVA generando directrices y recomendaciones que a cualquier tipo de droguería minorista la planeación, implementación y gestión de la NTC ISO 9001:2015 garantizando el cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la resolución 1403 de 2007, en el desarrollo de la tercera etapa, se realizó la formulación de un esquema secuencial de las etapas requeridas para el desarrollo del sistema de gestión de calidad en el servicio, conforme con la armonización del estándar legal resolución 1403 de 2007 y la NTC ISO 9001:2015, para facilitar la futura implementación de los requisitos establecidos en la guía para cumplir con la tercera etapa de la investigación se formularon a modo de recomendación, las diferentes herramientas de gestión que pueden facilitar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la guía de armonización.

*Palabras clave:* armonización, sistema de gestión, industria farmacéutica, requisito legal, ciclo PHVA

**Abstract**

The high-level structure of the management systems has within its attributes the ability to harmonize and guarantee the evaluation of the conformity of companies of all types and sizes. In Colombia, since the last 20 years, it has developed legal requirements focused on improving quality. In terms of services and the safe handling of medications, a regulatory evolution that undoubtedly improves the conditions in the pharmaceutical service considered by the World Health Organization as a basic health service, this development focuses on organizing the processes of druggists retailers aligning their offer of services and medicines.

The investigation was carried out in a chain of retail drug stores which obtained unfavorable results in terms of inventory management and compliance with a legal requirement associated with quality management Resolution 1403 of 2007, supported by the need to prevent sanctions for the company and the interest of the group of shareholders in implementing standardized norms aligned to the strategy, the development of a methodological tool was proposed that would favor the management of the drugstore in terms of the establishment of processes and objectives focused on improving corporate performance supported by the NTC ISO 9001 : 2015

The objectives of this research work were to design the harmonization of the requirements of resolution 1403 of 2007 and those of the quality management system based on ISO 9001: 2015 for the improvement in the management of the processes of the Farmavillas drugstore chain., compatible with the high-level structure of management systems and the legal requirements associated with the retail drug sector, seeking to strengthen processes, providing modeling opportunities to all types of retail pharmacy in Colombia, identifying and controlling risks, generating opportunities for obtain social economic benefits for those who are interested in its implementation.

The project was developed in three stages in which a comparison process of resolution 1403 of 2007 and the NTC ISO 9001:2015 was generated, allowing quantitative and qualitative identification of similarities and differences between the requirements analyzed, once the comparison exercise was developed. the “ISO 9001:2005 Standard Harmonization Guide” was developed. A quality management system based on the quality management system and resolution 1403 of 2007 applicable to the retail drug sector in Colombia”, which was based on the PHVA cycle generating guidelines and recommendations that any type of retail drug store planning, implementation and management of the NTC ISO 9001: 2015 guaranteeing compliance with the legal requirements established in Resolution 1403 of 2007, in the development of the third stage, the formulation of a sequential scheme of the stages required for the development of the System was carried out of quality management in the service, in accordance with the harmonization of the legal standard Resolution 1403 of 2007 and the NTC ISO 9001: 2015, to facilitate the future implementation of the requirements established in the guide.

*Keywords:* harmonization, management system, pharmaceutical industry, legal requirement, PHVA cycle.

### **Introducción**

A nivel corporativo los sistemas de gestión de calidad son una herramienta para asegurar que el desarrollo de los procesos al interior de las organizaciones favorezcan el cumplimiento de los requisitos normativos a partir de la generación de controles para el seguimiento y medición del desempeño y facilitando la toma de decisiones enfocadas al logro de objetivos y el cumplimiento de las expectativas de las diferentes partes interesadas.

A pesar que el ejercicio profesional del regente de farmacia se ha consolidado desde el año 1995, aún existen grandes brechas que generan paradigmas entorno a los productos y servicios ofertados en las droguerías en un entorno social, motivo por lo cual se identifica equivocadamente como un centro de comercio que es un concepto alejado de la fundamentación que se le ha dado desde la Organización Mundial de la Salud (OMS) quien considera que los servicios prestados por los establecimientos farmacéuticos minoristas (En Colombia Droguista Minorista) hacen parte de la atención primaria en salud y que fortalecer su papel en la comunidad es una estrategia para garantizar el acceso a la salud de una forma más equitativa para la sociedad. Con la creación de una herramienta armonizada entre la ISO 9001:2015 y la resolución 1403 de 2007 se busca estandarizar y simplificar la implementación de un sistema de gestión de calidad que analice de forma exhaustiva las necesidades y expectativas de las comunidades que hacen uso frecuente de los servicios de las droguerías para satisfacer sus necesidades frente a la compra de un medicamento o al recibir un servicio básico médico o paramédico.

La norma ISO 9001:2015 es una herramienta de gestión corporativa de alto nivel fundamentada en unos principios que pueden permitir a pequeñas y medianas empresas generar diferentes experiencias de crecimiento demostrando así su capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales aplicables.

La investigación fue realizada en una cadena de droguerías donde se identificaron problemáticas asociadas a la gestión de procesos, los controles administrativos, el cumplimiento de la normatividad legal vigente y la mejora continua, lo cual en un futuro cercano podría llegar a afectar la sostenibilidad del negocio e incluso a la imposición de sanciones por parte de los entes de control, el análisis de la situación permitió considerar la oportunidad de desarrollar una herramienta que permita la implementación del sistema de gestión de calidad NTC ISO 9001:2015, armonizado con la resolución 1403 de 2007, donde se establece el manual de calidad del sector farmacéutico en Colombia, basados en un profundo análisis teórico sobre las metodologías de comparación e integración de normas, la planificación y diseño de guías de armonización y la búsqueda de herramientas de gestión que faciliten la decisión estratégica del sector droguistas minoristas en implementar los sistemas de gestión.

## **1. Problema de investigación**

### **1.1 Planteamiento del problema**

En Colombia el 2,5 % de los locales comerciales están asignados a farmacias venta a publico minoristas denominadas droguerías (Portafolio, 2014), de acuerdo al informe de gestión del año 2020 para la quincuagésima segunda asamblea general ordinaria de delegados 2021, de la Cooperativa nacional de droguistas minoristas, el mercado farmacéutico nacional creció en 6.8% en valores y un 5,4% en unidades, para diciembre del año analizado en el informe dicha asociación contaba con 5099 asociados y 7623 droguerías minoristas, según la revista Portafolio en el año 2017, Colombia contaba con 20.000 droguerías establecidas y registradas legalmente. Según la agencia de estudios de mercado Nielsen, este sector económico en el país ha presentado un

fenómeno de crecimiento muy marcado (6%) al mejorar la cercanía con los clientes al transformar el modelo de ventas de los medicamentos, el cual pasó de venta al mostrador a modelos de autoservicio, de venta a domicilio y también venta en redes sociales y demás plataformas que estuvieron acompañados de la ampliación de la oferta de productos por lo que ya no se encuentra solamente ligada a la venta de medicamentos.

Basados en los anteriores datos se puede identificar la gran participación en la economía colombiana de mipymes asociadas a la venta minorista de medicamentos, estas empresas cuentan con presupuestos y controles operacionales limitados. Dentro del desarrollo normativo en Colombia se ha procurado generar controles regulatorios que encaminen las actividades del sector droguistas a los principios de los servicios básicos en salud, debido a que la gran acogida de estas empresas se asocia a la venta libre de medicamentos “Acceso a medicamentos sin fórmula médica”.

En Colombia, alineada con la descripción de la organización mundial de la salud que describe las droguerías como un servicio básico de salud, surgió un movimiento en favor del desarrollo conceptual, metodológico y de aplicaciones prácticas en servicios farmacéuticos, buscando instaurar esos conceptos y métodos en el conjunto de acciones de salud y en el marco de una nueva ética de responsabilidad social, enfrentando versiones que hasta entonces estaban dominadas por concepciones reducidas del quehacer en salud e ideologías de mercado incapaces de elaborar propuestas de cobertura amplia en sectores poblacionales.

Colombia ha avanzado en la expedición de normas con el objetivo de organizar la prestación de los servicios de salud fortaleciendo a su vez la seguridad del paciente relacionadas con el uso de medicamentos, tales como:

- Ley 100 de 1993, Por el cual se crea el sistema de seguridad social y se dictan otras disposiciones.
- Ley 212 de 1995, Por el cual se reglamenta la profesión del químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- Ley 1438 de 2011, Por el cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 677 de 1995, Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias del control de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo e higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otros productos de uso doméstico y se usan otras disposiciones sobre la materia.
- Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones
- Decreto 2078 de 2012, por el cual se establece la estructura del Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.
- Decreto 2079 de 2012, Por el cual se establecen la planta de personal del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y Alimentos INVIMA
- Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA Por el cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de los que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995.
- Resolución 1403 de 2007, Por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.

- Resolución 2679 de 2007, Por el cual se conforma el comité sectorial de calidad y seguridad de la atención en salud.
- Resolución 123 de 2012, Por el cual se incluye el “manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario en Colombia”
- Resolución 1441 de 2013, Por el cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 2300 de 2014: por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de servicios de salud.
- Resolución 3100 de 2019, Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de los servicios de salud.

Dentro de ese compendio de normas legales que reglamentan el ejercicio del sector, se encuentra la resolución 1403 de 2007, que establece el manual de calidad para establecimientos farmacéuticos en Colombia, donde se promueven, actividades y controles con el objetivo de garantizar la calidad de los servicios prestados en las farmacias y el principio base de los servicios de salud en Colombia “La seguridad del Paciente”. Dentro de los requisitos específicos exigidos en el manual de calidad del sector droguista se identifican condiciones asociadas a los recursos, la gestión y los procesos que tienen similitudes con el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

Analizando desde el punto de vista de los sistemas de gestión de calidad se puede identificar que en Colombia se cuenta con muy pocos referentes en el sector asociados a la implementación de normas técnicas en servicios, que puede significar una herramienta estratégica

fácilmente integrada a los diferentes requisitos contenidos en la resolución 1403 de 2007, teniendo en cuenta que los dos parten de un análisis profundo de amenazas , oportunidades, fortalezas y debilidades, la declaración de un compromiso desde el nivel directivo, y la trazabilidad y control de los procesos asociados a la prestación de servicios y comercialización de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos.

De acuerdo al ranking de la revista América Economía donde se posicionan los servicios de salud más importantes en Colombia se pueden identificar , los casos de éxito más relevantes están asociados a los servicios de farmacias que hacen parte de centros hospitalarios que además cuentan con otro tipo de complejidad nada comparable con el sector droguistas como; centrales de mezclas, farmacias para la preparación de unidosis, o sistemas de producción de aire medicinal clasificadas como servicios farmacéuticos de alta complejidad, para el sector droguistas específicamente solo es relevante la cadena de farmacias Audifarma, la cual cuenta con certificación de calidad ISO 9001:2015.

La cadena de droguerías FARMAVILLAS SAS, es una empresa dedicada a la comercialización de medicamentos éticos, genéricos y productos de belleza, que además brinda otro tipo de servicios asociados a servicios paramédicos, en la actualidad la cadena de droguerías FARMAVILLAS SAS se encuentra afiliada a la Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas (COOPIDROGAS), lo que le ha permitido consolidarse como una empresa sólida que cumple a cabalidad con los requisitos legales asociados a los servicios farmacéuticos en el ámbito nacional.

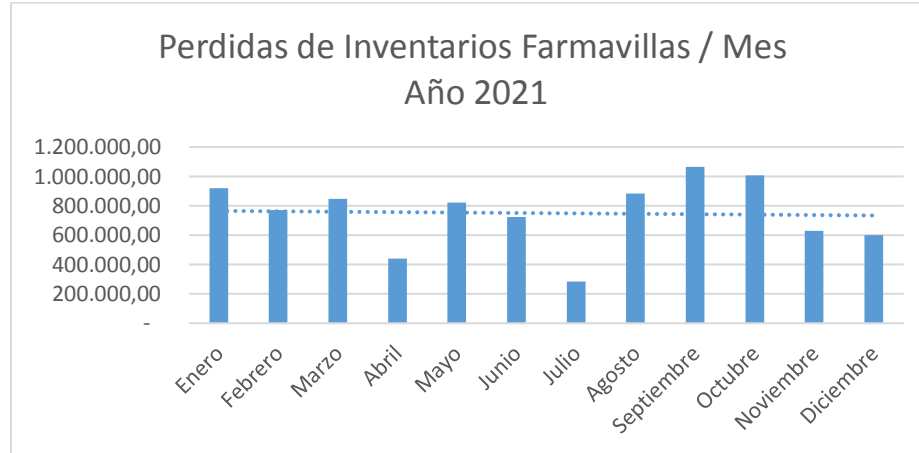
En la actualidad Farmavillas SAS tiene documentadas las herramientas solicitadas por la resolución 1403 de 2007, gracias a la asesoría y constante acompañamiento que recibe por ser parte de la Asociación Colombiana de Droguistas (ASOCOLDRO) entidad adscrita a la Cooperativa Nacional de Droguistas Detallistas COOPIDROGAS, esta documentación carece de

apropiación por parte de los propietarios (junta directiva), y trabajadores que hacen parte de la empresa, en la actualidad no se han presentado visitas por parte de los entes de control con el fin de verificar el cumplimiento específico de la resolución, pero si se han dejado observaciones y solicitudes de mejora en aspectos asociados a la seguridad del servicio de farmacia, tales como: el control de los medicamentos vencidos, el tipo de clasificación de los medicamentos y la gestión integral de los residuos, teniendo en cuenta los controles y seguimientos que estarían relacionados al cumplimiento legal asociado a los droguistas minoristas.

Por otra parte, FARMAVILLAS SAS no cuenta con la implementación de normas o herramientas asociadas a los sistemas de gestión de calidad como la NTC ISO 9001:2015, pero dentro de sus objetivos a mediano plazo según se evidencia en las actas de asambleas de accionistas: se contempla el adaptar sus procesos a los diferentes sistemas de gestión con el objetivo de consolidarse como una cadena de droguerías sostenible y responsable con la comunidad.

El obligatorio cumplimiento de la resolución 1403 de 2007, aporta controles asociados a la infraestructura, mecanismos de compra, almacenamiento y distribución de medicamentos, pero carece de controles y requisitos asociados a la identificación de riesgos y oportunidades necesarios para garantizar el crecimiento sostenido de la organización, además de la consideración de otros requisitos legales, cuya consecuencia del incumplimiento puede exponer a la droguería a posibles sanciones por parte de los entes de control, que desde el punto de vista de la sostenibilidad del negocio, uno de los riesgos identificados y materializado con frecuencia en la cadena de droguerías Farmavillas SAS es la pérdida de inventarios cuya cifra anual alcanzado los \$8.997.442 COP, de acuerdo a como se muestra en el siguiente gráfico se puede observar la estadística de pérdidas por mes en la cadena de droguerías Farmavillas SAS.

**Figura 1.** *Perdidas de inventario en pesos (COP) mensual, cadena de droguerías Farmavillas SAS año 2021*



Tomado de Farmavillas, (2021)

Según el gráfico 1 este tipo de riesgos pueden prevenirse y controlarse de acuerdo a las herramientas asociadas al capítulo de operación de la NTC ISO 9001:2015, donde se determina el establecimiento de los controles de proceso en cada una de sus etapas.

De los atributos más relevantes de la Norma ISO 9001:2015 es que cuenta con las herramientas de gestión, necesarias para fortalecer la gestión de Farmavillas SAS de forma coherente y compatible con el marco legal colombiano, permitiendo general controles en la gestión de los insumos, medicamentos y productos que hacen parte del proceso misional de las droguerías.

La alternativa de solución que se propone en este trabajo es la armonización entre resolución 1403 de 2007 y la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad para que se facilite la gestión del servicio en todas sus dimensiones como apoyo a las PYMES del sector de droguerías que deseen asumir retos entorno a la competitividad y el crecimiento sostenido de este sector económico asociado a la prestación del servicio de salud.

## **1.2 Formulación del problema.**

¿Cómo armonizar los requisitos de un sistema de gestión de servicios basado en la resolución 1403 de 2007 y los de un sistema de gestión de calidad– basado en la norma ISO 9001:2005 para la consolidación de una gestión integrada que propenda a la mejora del desempeño global de la cadena droguerías Farmavillas SAS?

## **1.3 Justificación**

Asegurar el cumplimiento legal de la cadena de droguerías Farmavillas SAS ha sido uno de los objetivos principales de la junta de accionistas de la organización, y bajo este interés la empresa se encuentra afiliada a la asociación colombiana de droguistas detallistas ASOCOLDRO, que ha favorecido a Farmavillas SAS con la documentación del manual de calidad dispuesto en la resolución 1403 de 2007 y demás normas que hacen parte de la evaluación de la conformidad de la cadena de droguerías Farmavillas SAS.

Atender temas estratégicos para la empresa como la imagen corporativa, los controles de inventarios, el aseguramiento de la calidad de los productos y servicios ofertados son objetivos claros identificados por el grupo de asociados de la cadena de droguerías Farmavillas SAS quienes consideran la importancia de adoptar un sistema de gestión de calidad cíclico que promueva la mejora continua de los procesos, se genere la información relevante y suficiente para la toma de decisiones y favorezca el cumplimiento de requisitos asociados a los entes de control, los clientes trabajadores y demás partes interesadas de la cadena de droguerías.

Esta decisión estratégica que aporta en el mejoramiento del desempeño de una organización, fundamentando bases sólidas para asumir retos de crecimiento de forma sostenible, la norma ISO 9001:2015, se basa en unos principios que permiten adentrar a los pequeños

empresarios, en este caso los droguistas, en la planeación estratégica y el pensamiento basado en riesgos con el objetivo de blindar la empresa de posibles efectos negativos causados por algún tipo de incumplimiento legal, impactando la estabilidad económica de la empresa.

A nivel corporativo los sistemas de gestión de calidad son la herramienta que tienen las organizaciones para asegurar que sus procesos cuenten con los recursos necesarios, que se asegure el cumplimiento de los requisitos normativos y que se generen los controles necesarios para hacer seguimiento y favorecer la toma de decisiones generando los resultados esperados por sus líderes y mejorando la relación con sus clientes y proveedores.

La norma ISO 9001:2015 es una herramienta de gestión corporativa de alto nivel que permite a todo tipo de empresas generar diferentes experiencias de crecimiento, mejorando sus capacidades para proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y cumplan con los requisitos legales aplicables.

En Colombia se requieren modelos de gestión de calidad enfocados en el fortalecimiento de las capacidades técnicas, operativas, financieras y organizacionales de las farmacias de venta al público, quienes cumplen un papel esencial en el acceso a servicios de atención paramédica a la comunidad en general, herramienta que podría acercar más a la disminución de la desigualdad en el acceso a servicios básicos de salud en zonas apartadas del país donde en muchos casos solo se cuenta con la farmacia que suministra los medicamentos básicos a las pequeñas comunidades (Ministerio de salud y protección social, 2012).

Con el desarrollo del presente proyecto de investigación se pretende abrir la puerta para que los diferentes droguistas minoristas del país, como la cadena de droguerías Farmavillas SAS, se interesen por asumir el reto de generar conocimiento y fortalecer sus servicios ofertados como miembros de un sistema de prestación primaria de servicios de salud.

Se pretende apoyar a la cadena de droguerías Farmavillas SAS en fortalecer sus procesos de calidad mediante una alternativa clara y sencilla armonizada con el sistema de gestión propuesto por la resolución 1403 de 2007 enfocados a facilitar la implementación, evaluación y análisis de un sistema de gestión de calidad apropiado para garantizar el logro de los objetivos institucionales de acuerdo con las características de la farmacia y los productos y servicios ofertados.

## **1.4 Objetivos**

### ***1.4.1 Objetivo general***

Diseñar la armonización de los requisitos de la resolución 1403 de 2007 y los del sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 para la mejora en la gestión de los procesos de la cadena de droguerías Farmavillas SAS.

### ***1.4.2 Objetivos específicos***

Comparar la resolución 1403 de 2007 y la norma NTC ISO 9001: 2015, mediante una matriz de comparación para establecimiento de diferencias y semejanzas entre estas.

Desarrollar una guía de armonización con base en las variables o dimensiones identificadas en la comparación de la NTC ISO 9001: 2015 y la resolución 1403 de 2007, basados en la estructura PHVA y los principios de calidad de la norma técnica, para el establecimiento de una metodología que facilite la aplicación de estos estándares en la cadena de droguerías Farmavillas SAS.

Formular en un esquema secuencial las etapas requeridas para el desarrollo del Sistema de gestión de calidad en el servicio, conforme con la armonización del estándar legal Resolución 1403 de 2007 y la NTC ISO 9001:2015, para facilitar la futura implementación.

## **2. Marco referencial**

### **2.1 Antecedentes**

#### ***2.1.1 Antecedentes en el contexto mundial***

En el análisis bibliográfico se seleccionan autores como Alexandra Kimenkova, Lev Geller, Ana skripko Liliana Gravchenko y Natalia Fedorenko (2019), “*Quality management system of a pharmaceutical organization: criteria and implementation*”, cuya finalidad se enfoca en el estudio teórico que justifique el desarrollo de mecanismos de implementación de los sistemas de gestión en el comercio minorista de productos farmacéuticos, la investigación se realizó basada en el estudio de diferentes modelos de organizaciones y procesos de producción, comercialización y en diferentes estructuras empresariales como: “Apteka-Alex” LLC en Angarsk. El desarrollo de la investigación permitió establecer principios básicos para el funcionamiento de los sistemas de gestión de calidad en el sector farmacéutico minorista, donde los autores desarrollaron una metodología para facilitar la implementación en este tipo de sectores económicos. La metodología se presentó teniendo en cuenta las características específicas de la estructura organizativa y las actividades de producción de organizaciones farmacéuticas. De acuerdo con los requisitos de NTC ISO 9001: 2015, las definiciones y clasificación de los principales procesos se conformaron las operaciones de producción (procesos de negocio) de las farmacias estudiadas. Además, la lista de

obligatorios (core) y procedimientos operativos estándar básicos (SOP), detallando los principales procesos de producción (negocios), y se ha esbozado un algoritmo para desarrollar y probar los procedimientos operativos estándar. El proyecto concluye con justificación y propuesta de métodos paso a paso para la implementación del SGC en el trabajo de las organizaciones farmacéuticas en el sector minorista.

La metodología demuestra que contribuye a la construcción y funcionamiento racional del SGC, de acuerdo con los requisitos de las normas existentes, así como a la optimización de la gestión administrativa de toda la producción (negocio- procesos).

Otro ejercicio de comparación entre los sistemas de gestión y la regulación del sector farmacéutico es la publicación realizada por los autores: (Carsten Aaberg, et al, 2021), *Journal of pharmaceutical Science and technology*. La Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) emitió la directriz ICH Q10 (International conference on harmonisation), cuyo objetivo es diseñar un modelo para un sistema de calidad farmacéutica (PQS) que se puede implementar a lo largo de las diferentes etapas del ciclo de vida de un producto. Explícitamente, la directriz no tenía la intención de crear nuevas expectativas más allá de los requisitos reglamentarios existentes. ICH Q10 se fundó sobre los principios establecidos por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que describen un modelo para la estructura de un sistema de gestión de la calidad (QMS). Desde 1987, estos principios se codificaron en la serie de normas de calidad ISO 9000, por ejemplo, según se revisó en ISO 9001: 2008. ICH Q10 también incorporó las regulaciones aplicables de buenas prácticas de fabricación (GMP) y complementó las directrices existentes de ICH Q8 (R2) “Desarrollo farmacéutico” e ICH Q9 “Gestión de riesgos de calidad”. ICH Q10 representa un modelo armonizado para un PQS que se puede implementar a lo largo de las diferentes etapas del ciclo de vida de un producto. En 2015, ISO publicó ISO 9001: 2015, una

revisión significativa del estándar ISO 9001 QMS. Esta versión de 2015 contenía grandes cambios y una nueva estructura. La investigación concluye con la definición de que la norma ICH Q10 aun representa un sistema de calidad farmacéutica enfocada en el análisis de su ciclo de vida.

Existen organismos de normalización a nivel mundial, los cuales se encargan de unificar los estándares mínimos requeridos para ciertos productos y/o servicios.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO), fundada el 23 de febrero de 1947, como una organización independiente y no gubernamental, formada por organizaciones de estandarización de 164 países miembros, es el mayor desarrollador mundial de estándares internacionales voluntarios. Al proporcionar estándares comunes entre países, facilita el comercio mundial, la creación de productos y servicios seguros, fiables y de calidad; de igual forma, ayudan a los negocios a aumentar la productividad, minimizando los errores y el gasto. Los estándares también aportan protección a los consumidores y usuarios finales de productos y servicios, asegurando que los productos certificados se ajusten a los mínimos estandarizados internacionalmente.

De igual manera, existen organizaciones encargadas de evaluar la calidad en las Instituciones de servicios de salud y servicios farmacéuticos encargadas de formular herramientas para el aseguramiento de la prestación del servicio basados en las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y de seguridad del paciente, cumple con ciertos niveles, criterios y directrices de calidad en salud establecidos por cada organización, conllevándolas a autoevaluarse y posteriormente ser valoradas por externos, con el fin de legitimar la evaluación realizada

A nivel internacional se cuenta con la Organización Mundial de la Salud quien ha considera los medicamentos como insumos fundamentales en el propósito de garantizar el derecho al nivel máximo de la salud. En el año 1977 con la creación del concepto de medicamentos esenciales y

poco después a partir de la Conferencia Mundial sobre atención primaria en salud. Desde entonces los Medicamentos esenciales se han constituido en uno de los pilares para la formulación de políticas farmacéuticas nacionales.

En la Década de los 60 nace el concepto de farmacia clínica en los Estados Unidos, enfocado más al ejercicio profesional en un ambiente hospitalario centrandolo la actividad en el medicamento y la terapia individual, dando creación al concepto de atención farmacéutica.

En el año 1988 nace la publicación El papel del farmacéutico en los servicios de Salud con reuniones celebradas por la OMS y la Federación Internacional de Farmacéuticos, y sobre las buenas prácticas de farmacia en 1993 en Tokio, Japón. En 1997, Se define la educación farmacéutica en Vancouver Canadá, y en la Haya Holanda en 1998 se define el papel del farmacéutico en el autocuidado y la automedicación.

Con el nacimiento de la Unión Europea y con la iniciativa de acabar con los frecuentes conflictos entre vecinos. En los años 50 se crean los primeros pasos para crear una verdadera unión política y económica, donde con la caída del comunismo en la década de los años 90, Se culmina con la creación de las cuatro libertades circulación de mercancías, mercados, personas y capitales, permitiendo así la creación en el año 1993 de la Agencia Europea de Medicamentos, el referente internacional más importante para la evaluación de calidad en lo que refiere a la investigación, fabricación, ensayos de calidad y venta de medicamentos.

En la industria farmacéutica se han venido generando diversidad de debates frente a la posibilidad de crear alternativas de suministro e igualdad de acceso de toda la humanidad a los diferentes productos farmacéuticos y diferentes desarrollos generados por las industrias asociadas al campo de la medicina, por esto grandes referentes gubernamentales a nivel internacional tales como la Unión Europea, quien ha desarrollado el Sistema de regulación de medicamentos de la

UE, basada en una red formada por las 50 autoridades reguladoras de los 31 países del continente europeo de los cuales 28 son miembros de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos EMA, lo cual representa como un sistema de regulación única en el mundo apoyada por miles de expertos procedentes de todo el continente lo que asegura asesoramiento científico de alta calidad.

De este apoyo mutuo surgen las diferentes metodologías de evaluación de los medicamentos nuevos, los sistemas de notificación de efectos secundarios, la supervisión de ensayos clínicos, la realización de las inspecciones y controles aplicados a los fabricantes de medicamentos, la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, las practicas correctas para su fabricación, distribución, farmacovigilancia y todo funciona debido a que la unión europea obliga a todos los estados miembros a actuar conforme a los lineamientos.

El sistema de regulación de medicamentos de la Unión Europea establece que todos los medicamentos deben ser autorizados antes que se puedan comercializar y se ofrecen diferentes vías para acceder a este tipo de autorización, esto permite que un medicamento pueda ser vendido dentro de todos los países miembros de la U.E, Presentando una única solicitud de autorización,

Las diferentes vías de autorización son un conjunto de normas comunes:

- 1) Procedimiento Centralizado
- 2) Procedimiento Descentralizado
- 3) Procedimiento de Reconocimiento Mutuo.

Una vez concedida la autorización de comercialización se procede a regular el precio de venta teniendo en cuenta la función del medicamento y el contexto del sistema sanitario de cada país.

### ***2.1.2 Antecedentes en el Latino América.***

Bajo el análisis de publicaciones académicas encontramos los autores (Delgado y Torres 2017), con una *propuesta de integración de la gestión del riesgo al proceso de preparación de líquido enfocado a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio de farmacéuticos QF*, la investigación tuvo como finalidad la integración de la gestión de riesgos al proceso de preparación de líquidos en el laboratorio farmacéutico QF, en el cual se había implementado anteriormente el enfoque de procesos. Dicha integración se debe a una exigencia de la norma ISO 9001:2015 donde la empresa está en una etapa de transición, la implementación de la norma ISO integrando la gestión de riesgos asegura a la organización que su producto es competitivo en calidad y precio en el mercado nacional y en un futuro internacional. Este proyecto de investigación es importante porque en el Laboratorio QF se viene implementando estos enfoques desde el año 2000. Las técnicas utilizadas para el desarrollo de la investigación son el diagrama de proceso, el SIPOC, la matriz de análisis y modos de fallos, entre otras. Los resultados del trabajo redundan en el incremento de personal en el área de planificación de la producción, la adquisición de un software, así como de nuevos equipos la realización de un cronograma para la inspección de calidad del laboratorio.

La mayoría de los países de América Latina, han trabajado en algún mecanismo de “aseguramiento de calidad”, los cuales responden a diversos modelos, en donde se definen criterios y procedimientos en los que deben las Instituciones o carreras proceder a la autoevaluación dirigidos por la Organización Panamericana de la Salud

En la década de los 90 se desarrollaron varias experiencias sobre el fortalecimiento de los servicios farmacéuticos en Brasil, Costa Rica, Colombia; Definiéndose el papel del farmaceuta y de los servicios farmacéuticos hacia la garantía de la atención integral, integrada y continua

generando grandes aportes en lo referente a la garantía de la atención integral de salud, respondiendo a necesidades individuales y colectivas.

Nacen los principios y elementos de la atención prioritaria en salud, representando la oportunidad de reorientar los servicios farmacéuticos de calidad como parte integral de los servicios de salud.

Representado en:

- Suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas:
- La conservación y el control de la calidad
- La seguridad y la eficacia terapéutica de los medicamentos
- El seguimiento y la evaluación de la utilización
- La obtención y difusión de información de documentos
- La educación permanente de los demás miembros del equipo de salud el paciente y la comunidad para garantizar el uso racional de los medicamentos.

Estos principios aun requieren mejoramiento debido a que su definición está centrada en las propiedades curativas de los medicamentos y dejando brechas que reúnan todos los aspectos relacionados a la cadena de suministro, logística y uso del medicamentos como un aspecto global del servicio farmacéutico.

Asociado a los sistemas de gestión se observan ejercicios de producción de normas técnicas caso Argentina, asociadas a la auditoria de control interno de inventarios asociados a normas técnicas internacionales de Auditoria NIAS, (Villamil y Torres, 2015)

En cuanto a la implementación de sistemas de gestión ISO, En Perú se encuentran experiencias de implementación para servicios farmacéuticos de baja complejidad se encuentran

desarrollos específicos a servicios de droguerías que centran el diseño en la implementación de requerimientos legales aplicados al sector salud,

Dentro del marco de la gestión de calidad la organización Panamericana de la salud para el año 2013, publicaron una herramienta documental denominada “Servicios Farmacéuticos basados en la atención primaria de salud”, donde se describen propuestas para el modelamiento estratégico de los servicios de farmacia basados en la atención primaria en salud, donde se sugiere la necesidad de identificar herramientas de carácter estratégico como la generación de políticas, herramientas de planeación, la gestión por procesos identificando de estos cuales están directamente relacionados con servicios de atención en salud

### ***2.1.3 Antecedentes en Colombia.***

Como publicaciones académicas se encuentra el autor Hernández Hurtado Yanet con un sistema de integración de la norma ISO 9001: 2015 y las (Buenas Prácticas de Elaboración) BPE en una central de adecuación de medicamentos donde su finalidad es integrar la norma ISO 9001:2015 con las BPE en una central de adecuación de medicamentos. La metodología se desarrolló en tres fases: revisión bibliográfica, identificación de brechas entre los dos sistemas de gestión y propuesta de metodología para la implementación. Como resultados de la revisión bibliográfica se encontró que el 100% de las organizaciones alcanzaron el éxito y la mejora continua con la integración de la norma ISO 9001 y las buenas prácticas de manufactura (BPM) y se describen otras variables que impactaron en la implementación. Se identificaron 12 requisitos no integrados de las BPE con la norma ISO 9001:2015 y con los cuales se enfatizó la propuesta de implementación a través del ciclo PHVA. Se logró establecer el sistema integrado de la norma ISO 9001:2015 y las BPE con la metodología basados en el ciclo PHVA para una Central de adecuación

de medicamentos para promover la mejora continua, aumentar la satisfacción del cliente y optimizar los procesos de producción y calidad de los medicamentos, que es la esencia de estos establecimientos farmacéuticos.

En 1991 con la aprobación de la nueva constitución política se establece que la seguridad social es un servicio público obligatorio y garantizable a toda la población bajo la coordinación y los lineamientos establecidos por el gobierno nacional, aplicando los principios de universalidad, descentralización, solidaridad, equidad, eficiencia y calidad, que debe tener el servicio de salud en Colombia, con el apoyo de la organización panamericana de la salud, OPS, y diferentes asociaciones elaboraron un manual de acreditación de IPS, tomando como referencia el “Manual de Acreditación de Hospitales”, tomo como referencia el “Manual de acreditación de hospitales para América Latina y el Caribe”, sus etapas iniciales presentaron proyectos de implementación en el Instituto de Seguro Social, Ministerio de Salud y Protección Social, Centro de Gestión Hospitalaria ICONTEC y un grupo amplio de instituciones prestadoras de servicios de salud

A raíz de la expedición de la ley 100 de 1993 en el febrero del año 1995 empezó a funcionar el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos en Colombia (INVIMA), con el objetivo de ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas y cosméticos de dispositivos y elementos médico quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos, y generados por biotecnología relativos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. Artículo 245 Ley 100.

En Colombia surgió un movimiento en favor del desarrollo conceptual, metodológico y de aplicaciones prácticas en servicios farmacéuticos, buscando instaurar esos conceptos y métodos en el conjunto de acciones de salud y en el marco de una nueva ética de responsabilidad social,

enfrentando versiones que hasta entonces estaban dominadas por concepciones reducidas del quehacer en salud e ideologías de mercado incapaces de elaborar propuestas de cobertura amplia en sectores poblacionales

Incluyendo en el observatorio de calidad la guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud, adicionalmente se tiene en cuenta el paquete instruccional para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos.

Referente a la gestión de calidad asociada a la implementación de las normas ISO es muy limitado los ejercicios de certificación de farmacias de venta al público, existen casos de implementación de la norma ISO 9001:2015 en empresas como PHARMASAN, y es más común identificar ejercicios de certificación adaptados a servicios de farmacia hospitalaria que recurren a implantar estas normas técnicas y a desarrollar ejercicios de certificación de buenas prácticas de preparación de medicamentos, empaque de unidosis y preparaciones de quimioterapias y diferentes mezclas.

En cuanto a la armonización de requisitos legales con normas ISO, encontramos el desarrollo realizado en el servicio farmacéutico hospitalario de la Clínica FOSCAL en la ciudad de Bucaramanga donde se desarrolla un mecanismo de implementación de la Resolución 1403 de 2007 y la NTC ISO 31000: 2018 García. Ceballos k. J, & Leal, Leal S.M (2021), dicho ejercicio permitió estandarizar un sistema de gestión del riesgo del servicio farmacéutico garantizando el cumplimiento legal y requisitos de habilitación del centro de salud.

De igual forma en Colombia existe un modelo de certificación denominado buenas prácticas en distribución farmacéutica modelado bajo el servicio de asociar los estándares a un programa de aseguramiento de los sistemas de gestión asociado a la cadena de suministro, teniendo en cuenta las diferentes etapas de la cadena de valor desde el suministro de materias primas para

su preparación, hasta la venta y comercialización al usuario final del medicamento, esta norma es asociada a diferentes requisitos internacionales actualmente en Colombia es certificada por el ente SGS, Société Générale de Surveillance S.A.

## 2.2 Marco conceptual

### 2.2.1 *Conceptos aplicados a la armonización de sistemas de gestión según la NTC ISO 9000:2015*

*Armonización:* metodología de adaptación de diferentes tipos de requisitos comunes adaptables a sistemas de gestión, bajo diferentes esquemas de mejora continua.

*Integración de sistemas:* técnica de identificación de elementos y requisitos relacionados entre normas que permiten adoptar políticas, y objetivos en una organización atendiendo diferentes aspectos de la gestión.

*Sistema de Gestión:* herramienta para el control, planificación organización y automatización de las tareas administrativas en una organización, un sistema de gestión evalúa el entorno de la empresa, riesgos asociados, alcance de objetivos y la eficiencia de los procesos.

*Industria farmacéutica:* organizaciones encargadas de la investigación, preparación, distribución y venta de medicamentos, tanto para tratamientos como para la prevención de enfermedades, en este sector se incluye las droguerías.

*Comercialización de medicamentos:* proceso por etapas que requiere del cumplimiento de requisitos de compra adquisición, transporte, distribución, almacenamiento, y dispensación que según el medicamento está asociada a un requisito legal o prescripción médica.

*Atención Farmacéutica:* es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes por parte del químico farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

*Establecimiento Farmacéutico:* es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución y comercialización, dispensación control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

*Gestión:* actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

*Gestión de la Calidad:* conjunto de acciones y herramientas que tienen como objetivo evitar posibles errores o desviaciones en el proceso de producción de productos o prestación de servicios obtenidos mediante sí mismo.

*Realización del Sistema de Gestión de Calidad:* proceso de establecimiento de documentación implementación, mantenimiento y mejora continua de un sistema de gestión de la calidad.

*Aseguramiento de la calidad:* parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

*Organización:* compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución, pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración, creadas para lograr metas u objetivos por medio de los organismos humanos.

*Procedimiento:* forma detallada de llevar a cabo una actividad o proceso

*Registro Documento:* es el documento que presenta los resultados alcanzados, o proporciona constancia de las actividades desempeñadas

*Mejora Continua:* proceso recurrente de optimización del sistema de gestión de calidad, para lograr mejoras en el desempeño global de forma coherente con la política de calidad de la organización ( Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2014, pág. 2)

*Conceptos relativos a los requisitos:*

*Calidad:* grado en el que un conjunto de características inherentes de un objetivo cumple con los requisitos.

*Requisito:* necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

*Requisito legal:* requisito obligatorio especificado por un organismo legislativo.

## 2.3 Marco teórico

### 2.3.1 Estructura de los sistemas de gestión en procesos de integración

Para poder realizar el diseño de una metodología que permita la armonización de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la NTC ISO 9001:2015, en cumplimiento con la Resolución 1403 de 2007, requiere del conocimiento de los aspectos generales enmarcados para su implementación; por lo que se presenta una revisión conceptual y teórica que permite parametrizar el desarrollo de este trabajo investigativo el cual se encuentra centrado en los lineamientos de la Resolución 1403 de 2007 y el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015

La integración de los sistemas de gestión es una herramienta universal y versátil que puede asociarse a diferentes tipos de empresas con diferentes tipos de evaluación de la conformidad que

permite generar modelos que simplifiquen el cumplimiento de requisitos que puedan ser comunes entre las normas contenidas en los diferentes sistemas de gestión o requisitos legales que puedan ser compatibles.

Sistema de Gestión de la Calidad (NTC ISO 9001:2015): se basa en el principio de que cada operación aporta al cumplimiento de resultados generales y valores superiores. El concepto debe convertirse en una cultura que se extienda a lo largo de la organización (Berlinches Cerezo, s.f.).

Al implementar el sistema de gestión de la calidad se requiere identificar y manejar las actividades necesarias para lograr los objetivos impulsados por los clientes de la organización y a su vez integrar un grupo de elementos relacionados entre sí para iniciar actividades que conduzcan a la mejora de la calidad en la que se incluyan a persona, equipos, proveedores, materiales y procedimientos (Gryna, et. al., 2007).

La integración de sistemas de gestión es la acción y la consecuencia de unificar y fusionar los elementos comunes de gestión de las diferentes normas de referencia empleadas en los sistemas que las organizaciones desean integrar.

Las organizaciones compartirán herramientas, metodologías y/o sistemáticas para proceder a la gestión de varias áreas y de este modo cumplir con los requisitos establecidos por las distintas normas o modelos de gestión.

La integración más común que se plantea es la de los sistemas de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo según la ISO 9001, ISO 14001 y la norma de seguridad y salud en el trabajo la ISO 45001:2018, con las últimas actualizaciones se ha logrado generar requisitos compatibles y asociables a todo tipo de organización y referente al cumplimiento de los requisitos legales de toda índole, basando su modelo de gestión en los ciclos PHVA.

En el país existe una cultura renuente a la implementación de los sistemas de gestión de calidad por parte de las pequeñas y medianas empresas, por el estrés que puede representar, ya que las funciones y la operación de la empresa recae en un pequeño grupo de personas, ahí es donde toman importancia los atributos de la NTC ISO 9001:2015, ya que se promueve la coherencia entre los flujos de trabajo, y permite que las empresas implementen acciones para el mejoramiento de sus negocios.

La norma ISO 9001:2015 es un marco básico para cualquier empresa ya sea grande o pequeña que garantiza un buen sistema de gestión de calidad ya que sus propósitos permiten que la empresa identifique los diferentes niveles de satisfacción al cliente, junto con el suministro de productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente, además de conseguir los objetivos y metas comerciales para maximizar su rentabilidad.

De igual manera utiliza la metodología de “planear, hacer, verificar y actuar” (PHVA), la cual es una metodología dinámica que puede ser aplicada en cada uno de los procesos de la organización.

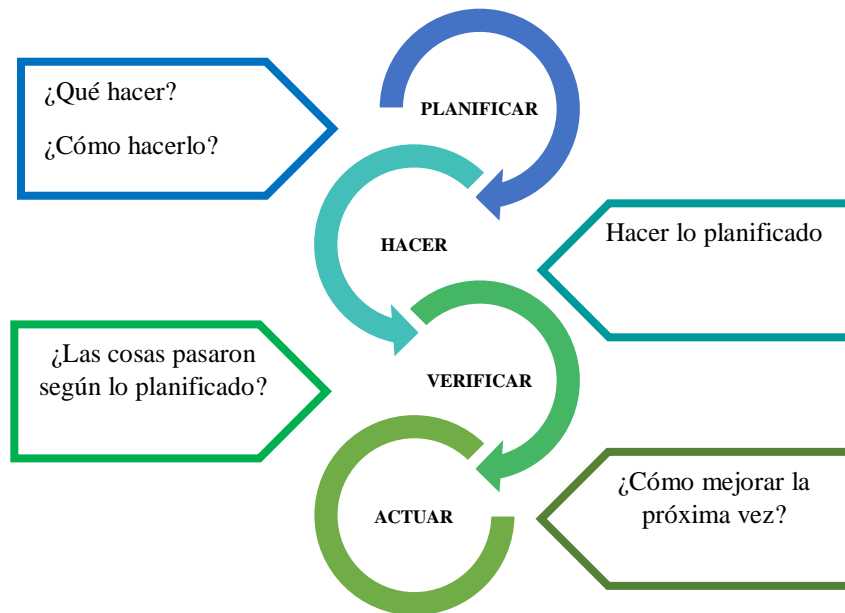
Las características generales de esta metodología se describen a continuación:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización (ICONTEC, 2015, pág. ii)

Hacer: implementar los procesos (ICONTEC, 2015, pág. ii)

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados (ICONTEC, 2015, pág. ii).

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos (ICONTEC, 2015, pág. ii).

**Figura 2.** *Ciclo Deming (PHVA)*

La aplicación de esta metodología permite gestionar la calidad de los procesos, identificar los lineamientos requeridos, integrar al personal con los lineamientos de la organización, mejorar la gestión y aplicar acciones correctivas, preventivas o de mejora, siguiendo un enfoque de evaluación y retroalimentación continuo

En la búsqueda de mejora en el desempeño, la NTC ISO9001:2015, se identifican siete principios importantes para la organización (ICONTEC, 2015, pág., iii)

Enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones.

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de requisitos (ICONTEC, 2015, pág., iii).

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de la gestión de la calidad como un todo, en donde se enfatiza la importancia de cuatro (4) aspectos (ICONTEC, 2015, pág. ii):

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso.
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

**2.3.1.1 Armonización mediante modelos estándar de homogenización.** Como procesos estandarizados a la armonización de sistemas de gestión se pueden describir los siguientes métodos:

*La homogeneización:* esta metodología propone la búsqueda de estructuras o procesos comunes que permitan identificar factores de integración los cuales pueden analizarse por medio del diseño de herramientas tecnológicas especializadas como software o herramientas ofimáticas por medio de CSPEs (Common Structures of Process Elements) (Pardo, et. al., 2009). El ejercicio de comparación puede arrojar resultados cualitativos y cuantitativos que permiten analizar a mayor profundidad los modelos de gestión o procesos (Pardo, 2011).

*Integración:* dentro de las prácticas fundamentales para la implementación de normas asociadas a la gestión por procesos se pueden adoptar diferentes modelos de integración por medio del uso de herramientas como softwares o matrices ofimáticas que pueden otorgar diferentes perspectivas de análisis y simplificación de la información (Pardo et. al., 2011).

La metodología de homogenización puede generar diferentes dificultades de acuerdo a los modelos a integrar, para esto es importante realizar un análisis individual de las normativas a armonizar a fin de conocer y considerar cada detalle cuyos autores denominan las estructuras

comunes de los elementos del proceso, por sus siglas en inglés CSPE (Common Structures of Process Elements) (Pardo, et al., 2009).

**2.3.1.2 Calidad Servicios Farmacéuticos.** Colombia cuenta con un marco regulatorio donde se han establecido criterios administrativos, técnicos y generales del servicio farmacéutico, desde el año 2007 se cuenta con un manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico.

Dentro del marco regulatorio colombiano se establecen unos objetivos aplicables al servicio de farmacia los cuales son:

- Prevenir los factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.
- Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los usuarios sobre su uso adecuado.
- Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud, todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad.

Existen gran variedad de eventos adversos asociados al uso de medicamentos que generan grandes repercusiones asistenciales, económicas y sociales, situación que amerita un exhaustivo control gubernamental, en el caso de Colombia se actúa bajo la rectoría del Ministerio de Salud y Protección Social quien ha adelantado una política nacional de seguridad del paciente, liderada por el sistema obligatorio de la garantía de la calidad de la atención en salud, cuyo objetivo es reducir y eliminar la ocurrencia de eventos adversos. Dentro del marco de esta política se establece el programa nacional de fármaco vigilancia dirigido por el Instituto nacional de vigilancia de

medicamentos y alimentos (INVIMA), a quien le corresponde implementar acciones de uso seguro de medicamentos.

El Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos es un organismo público de orden nacional adscrito al ministerio de la protección social encargado de ejecutar las actividades de vigilancia y control sanitario ( Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2014, pág. 11).

Dentro de sus funciones se establecen 3 grandes ejes fundamentales

- 1) Garantizar la salud pública en Colombia
- 2) Contribuir a elevar el estatus sanitario del país
- 3) Ser soporte en materia de competitividad

La gestión del INVIMA como autoridad sanitaria se basa en las siguientes competencias:

- Expedición de registros sanitarios y notificaciones sanitarias
- Visitas de certificación
- Acciones de inspección vigilancia y control
- Vigilancia pre y pos-comercialización y programas especiales
- Laboratorio Nacional de Referencia
- Armonización de normatividad en materia sanitaria
- Gestión de conocimiento e investigación aplicada.
- Capacitación y Asistencia Técnica
- Procesos Sancionatorios

El ejercicio del droguista minorista es vigilado y controlado por las secretarías de salud local y departamental, siendo objeto rector y verificador de cumplimiento legal en acompañamiento con el INVIMA.

## 2.4 Marco constitucional y legal

### 2.4.1 Normas internacionales.

En materia de innovación y acceso Colombia ha adoptado metodologías y acuerdos de libre comercio para asegurar el acceso y la negociación justa en el tema de comercio de medicamentos, además de respeto de patentes internacionales y el uso de terminología universal (genérica) para asegurar la seguridad en el uso de medicamentos dentro y fuera del territorio nacional.

Dentro de la normativa supranacional se encuentra:

**Tabla 1.** *Acuerdos y tratados internacionales*

Acuerdo	Descripción
Reglamento Sanitario Internacional RSI – Organización Mundial de la Salud	Es un instrumento jurídico internacional de carácter vinculante para 194 países, con el Objetivo de ayudar a la comunidad internacional a prevenir y afrontar riesgos agudos de salud pública, susceptibles de atravesar fronteras.

### 2.4.2 Normas nacionales.

La siguiente tabla muestra los requisitos legales vigentes aplicados al sector farmacéutico en Colombia, emitidas por el Ministerio de Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) cuales se basa la determinación de los criterios de obligatorio cumplimiento de farmacias de venta público en el territorio nacional.

En Colombia el marco regulatorio del sector farmacéutico se divide en 3 grandes esferas que regulan la Calidad en toda la cadena de valor del medicamento que van desde su producción hasta su venta, acceso. Desde la formulación del sistema de seguridad social en salud, Colombia se estableció la meta de contar con toda su población afiliada, para garantizar el acceso a los

medicamentos requeridos en cada uno de los tratamientos médicos y aunque se han logrado grandes avances se identifican una gran población que acude a la compra directa de los medicamentos en mercados privados, para lo cual el país en el año 2006 con la circular 004, plantea un nuevo modelo de regulación que busca proteger a los consumidores y controlar el abuso en los precios por parte de productores, importadores y comercializadores de medicamentos, lo que se establece que los medicamentos comercializados en Colombia se incluirán en un régimen de libertad vigilada para el control de precios y los medicamentos considerados de control directo se realizaran tomando los precios de medicamentos iguales u homólogos en términos de: molécula, concentración, presentación y forma farmacéutica.

La última esfera corresponde a la contención de costos: esta última es donde el país concentra los esfuerzos para fortalecer y promover el mercado farmacéutico donde Colombia ocupa el quinto lugar en América latina

En la matriz de requisitos legales se tendrán en cuenta la legislación asociada a los sistemas de gestión para servicios farmacéuticos establecidos en Colombia.

**Tabla 2.** *Matriz de requisitos legales aplicados al sector farmacéutico*

<b>Legislación</b>	<b>Obligación Legal</b>	<b>Criterio Legal</b>
Ley 100 de 1993	Por el cual se crea el sistema de seguridad Social y se dictan otras disposiciones.	La seguridad social es un servicio público obligatorio, cuya dirección, coordinación y control está a cargo del estado y que será prestado por las entidades públicas y privadas en los términos y condiciones establecidos por la presente ley.
Decreto 780 de 2016	Decreto único reglamentario del Sector Salud y Protección Social	Artículo 2.5.3.10.12. Sistema de Gestión de la Calidad – Todo servicio farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un sistema de gestión de

Legislación	Obligación Legal	Criterio Legal
Resolución 1403 de 2007	Por el cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.	calidad institucional de conformidad con las leyes y demás normas sobre la materia Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar el sistema de la calidad de conformidad con los Decretos 780 de 2016 y 1011 de 2006 o las normas que adicionen o sustituyan
Decreto 2079 de 2012	Por el cual se establece la planta de personal del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA	Se decretan las funciones propias de las distintas dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.
Decreto 2200 de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones	Regular las actividades y /o procesos propios del servicio farmacéutico
Resolución 123 de 2012	Por el cual se modifica el artículo 2 de la resolución 1445 de 2006 y se incluye el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario en Colombia	Para efectos que el ente acreditador evalúe el nivel de Calidad en la Atención alcanzada por las instituciones prestadoras de Servicios de Salud.
Resolución 3100 de 2019	Por el cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y se adopta el manual de Inscripción de prestadores y Habilitación de servicios de salud	En la presente resolución se definen las condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, así como se adopta el anexo técnico el manual de inscripción de prestadores de servicios de salud.

### 2.4.3. Marco Normativo

**Tabla 3.** *Relación normas aplicables*

<b>Norma</b>	<b>Aplicación</b>
NTC – ISO 9000 (Segunda Actualización)	Esta Norma Internacional describe los conceptos y principios fundamentales de la gestión de la calidad que son universalmente aplicables
NTC – ISO 9001:2015	Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad.
NTC – ISO 9004 : 2015	Esta norma tiene como objetivo: aportar a las organizaciones de diferentes naturalezas en la consecución del éxito sostenido.

## 3. Diseño metodológico

### 3.1 Tipificación de la investigación

El tipo de investigación es de enfoque cualitativo, dado que busca comprender los fenómenos tal y como lo expone Hernández y Mendoza, (2018), explorándolos desde la perspectiva de la cadena de Droguería y Perfumerías Farmavillas SAS y en relación con el sector de droguistas minoristas. Además, se plantea un alcance descriptivo dado que se analiza información de las normas en estudio, a fin de especificar las características comunes que permiten su armonización (Hernández et al,2014)

### 3.2 Diseño de la investigación

Para el presente trabajo de investigación el diseño es no experimental de corte transeccional descriptivo, porque su “procedimiento consiste en ubicar en una o diversas variables a un grupo de personas u otros seres vivos, objetos, situaciones, contextos, fenómenos, comunidades, etc., y

proporcionar su descripción. (Hernández et al, 2014). Para el estudio, se ubicarán las variables de la normativa legal Resolución 1403 de 2007, en las categorías establecidas en la Norma ISO 9001:2015, alineadas conforme a la estructura genérica del ciclo PHVA, para el desarrollo de la guía de armonización.

### **3.3 Metodología**

Para este estudio se adoptó el procedimiento planteado por Piattini Velthuis, M. G. García Rubio, F. O. & García Rodríguez de Guzmán, I. (2018), que involucra las técnicas de armonización planteadas por otros autores, quienes desde la ingeniería de software han realizado aportes de interés, en lo referente a la armonización de estándares y modelos aplicables a diferentes contextos, que se pueden ajustar a las características de los marcos estudiados en el proyecto.

A continuación, se detallan los pasos que se llevarán a cabo para alcanzar los objetivos propuestos.

1. Inicio: se define los estándares que se han de armonizar, las inclusiones y exclusiones de criterios para la armonización, conforme al tipo de negocio. Todo lo anterior en coherencia con el fin previsto para la armonización.

2. Análisis del estándar: para el análisis de los estándares o marcos normativos se requiere el estudio y comprensión a nivel de la composición de sus estructuras de proceso, esto se llevará a cabo bajo una estructura de elementos de proceso genérica, tales como capítulos, numerales y artículos, agrupados bajo los componentes del ciclo PHVA; en el caso de la Resolución 1403 de 2007, se detallarán las prácticas específicas y genéricas aplicables al negocio y para la ISO 9001:2015 todas las frases de la norma que identifican un requisito por cumplir. A fin de facilitar la armonización entre los marcos y el establecimiento de diferencias y similitudes.

Los aspectos y particularidades identificadas, permitirán la identificación de las estrategias a seguir para la armonización de las diferentes características que conformarán la solución. Las técnicas que se utilizaran para el análisis son la homogenización y la comparación. La primera permite poner en armonía las estructuras de proceso y reducir la complejidad de las comparaciones entre los marcos involucrados (Pardo et al, 2011). La segunda analiza las características de alto nivel de los marcos, donde prima el nivel de igualdad y proporción de correspondencia entre los marcos (Pino, et. al., 2010).

La técnica de homogenización consta de tres tareas:

a. Priorización de los requisitos del proceso: conforme a las características de la organización o negocio, se priorizaran los elementos que se han de analizar dentro del proceso. Se relacionarán los requisitos legales del negocio con lo estructurado en la norma, de esta forma se convierten en requisitos de mejora más detallados.

b. Análisis de estructura y terminología: Se analizará la estructura y enfoque de los marcos mediante la técnica y estructura de homogenización.

c. Correspondencia de la información: en este apartado se organizarán los elementos de proceso de los dos marcos, en los cuatro bloques definidos del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) definidos como estructura genérica.

Para la técnica de comparación teórica entre modelos estudiada y aplicada por Baldassare et al, (2011), inicialmente se diseña la comparación, para ello se define el rol que tendrán los modelos en el proyecto, para este caso aplicará la Resolución 1403 de 2007 como modelo implementado y la ISO 9001:2015 como modelo a implementar, direccionando así la comparación.

Posteriormente, para expresar el grado de relación entre los procesos genéricos y específicos de la Resolución y los procesos de la ISO 9001:2015, se define la escala de

comparación. Cada uno de los elementos de la escala se asocia a un conjunto de valores numéricos que se describen en términos de porcentajes. Los elementos que componen la escala son:

Fuertemente (F) relacionado (86-100%): existe una conexión directa, tienen objetivos comunes y los métodos de aplicación son los mismos.

Ampliamente (A) relacionado (51-85%): tienen muchos conceptos en común y muchos de ellos tienen los mismos métodos de aplicación.

Parcialmente (P) relacionado (16-50%): existe una relación, pero no se especifican aplicaciones formales.

Débilmente (D) relacionado (1-15%): se percibe algún tipo de relación fragmentada

No relacionado (N) (0%): no se puede identificar ninguna relación

Los valores numéricos se obtienen de dividir el número de requisitos del capítulo de la ISO 9001:2015 que están relacionados con las prácticas específicas de la resolución 1403 del 2007, por el total de requisitos del capítulo.

Los resultados de la comparación se visualizarán en una hoja de cálculo, que mostrará los artículos genéricos y específicos de la resolución en columnas y los capítulos y numerales de la norma ISO 9001:2015 en filas.

3. Definición: este paso está constituido por la identificación y configuración de las estrategias que permitirán la armonización de los dos marcos. Las estrategias a seguir están influenciadas por la interpretación de los investigadores y el conocimiento del negocio, Las tareas se centran en:

- a. Identificación de las estrategias que permitirán la armonización.
- b. Configuración y disposición del orden en que se ejecutarán las estrategias.

- c. Documentación o sistematización de la guía del proceso, que define los pasos de ejecución de las estrategias.
- d. Planeación: identificar las actividades, recursos y demás elementos de gestión que permiten planear adecuadamente la ejecución de las estrategias de armonización.

### **3.4 Población y muestra**

Farmavillas es una empresa conformada por 3 accionistas, cuyos procesos se gestionan en una cadena de droguerías compuesta por 4 puntos de venta, cuenta con 11 trabajadores directos y 2 trabajadores indirectos, quienes son los encargados de llevar a cabo los procesos internos de la empresa bajo las diferentes regulaciones asociadas al sector farmacéutico.

Es importante mencionar que la empresa cuenta con procesos internos los cuales se ilustran en la siguiente gráfica:

Figura 3. Mapa de procesos droguería y perfumería farmavillas

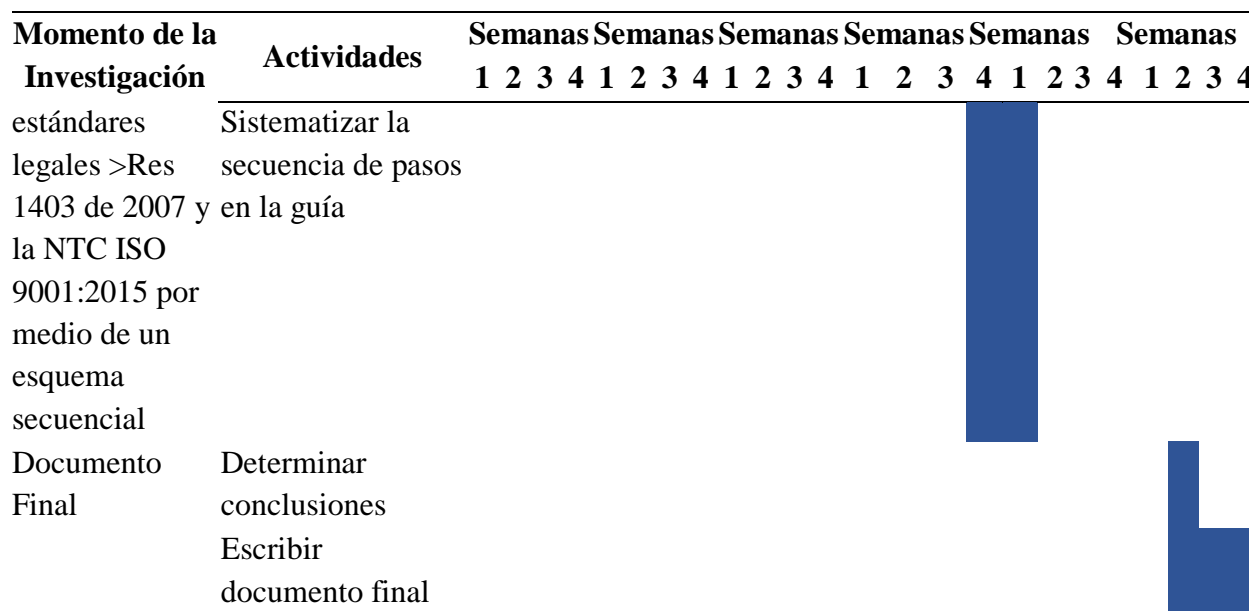


#### 4. Cronograma

Tabla 4. Cronograma de actividades

Momento de la Investigación	Actividades	Semanas 1				Semanas 2				Semanas 3				Semanas 4			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Momento 1	1. Análisis de los Establecimientos requisitos de la de diferencias y resolución 1403 de semejanzas 2007 y la Norma entre la ISO 9001:2015.																
Resolución 1403 de 2007 y la norma NTC	Actividad: Elaboración de la matriz de comparación																

Momento de la Investigación	Actividades	Semanas				Semanas				Semanas				Semanas			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
ISO 9001: 2001.	Actividad: Identificación de requisitos comunes y requisitos diferentes																
Momento 2	Identificar las variables y categoría que se desarrollaran para la armonización e integración de sistemas																
Diseño de guía con base en las variables o dimensiones identificadas a partir de los resultados de la comparación	Asociar Alinear las categorías o variables con el ciclo PHVA. Establecer las herramientas para la consecución de cada requisito armonizado y requisitos diferentes. Sistematizar los resultados anteriores en una guía																
Momento 3	Generar un esquema de implementación basado en el ciclo PHVA, teniendo en cuenta los requisitos de la NTC ISO 9001:2015																
Formulación de los pasos para la implementación del SGS integrado en concordancia con los																	



5. Presupuesto

Tabla 5. Presupuesto para la ejecución del proyecto

Momentos de la Investigación	Cantidad	Concepto	Valor Unitario	Valor Total
Momento 1 8 semanas	3	Talento Humano (3 investigadores/100 horas)	\$8.000.000	\$24.000.000
	1	Resma tamaño carta		
	8	Transporte (4Trayectos/2 Visitas)	\$8.000	\$64.000
	½	Internet	\$60.000	\$90.000
	1	Memoria USB	\$30.000	\$30.000
	174	Impresiones/Fotocopias	\$400	\$69.600
	3	Lapiceros negros	\$ 2.000	\$ 6.000
	1	• Libro (Guía para la aplicación de ISO 9001 2015. José Antonio Gómez Martínez AENOR Ediciones)	\$82.000	\$82.000

<b>Momentos de la Investigación</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Concepto</b>	<b>Valor Unitario</b>	<b>Valor Total</b>
Total, momento 1				\$24.341.600
	3	Talento Humano (3 investigadores/100 horas)	\$8.000.000	\$24.000.000
Momento 2 8 Semanas	12	Transporte (4Trayectos/3 Visitas)	\$8.000	\$96.000
	1/2	Internet	\$60.000	\$90.000
	77	Impresiones/Fotocopias	\$400	\$30.800
Total Momento 2				\$24.186.000
Momento 3 8 Semanas	3	Talento Humano (3 investigadores/100 horas)	\$8.000.000	\$24.000.000
	4	Transporte (2Trayectos/2Visitas)	\$8.000	\$32.000
	1/2	Internet	\$ 60.000	\$90.000
	1	CD	\$ 4.500	\$ 4.500
<b>Total momento 3</b>				\$24.126.500
		<b>TOTAL</b>		\$72.654.100

## 6. Resultados

Comparación de la resolución 1403 de 2007 y la norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad.

### 6.1 Análisis de los requisitos de la resolución 1403 de 2007 y la Norma ISO 9001:2015.

#### 6.1.1 Análisis estructura resolución 1403 de 2007

El modelo de gestión del servicio farmacéutico y el manual de condiciones esenciales y procedimientos, se constituyen como la columna vertebral de la resolución 1403 de 2007 donde se clasifica de forma detallada los diferentes tipos de servicios farmacéuticos y su complejidad con base en estos dos campos se establecen las diferentes obligaciones a cumplir y requisitos a implementar en el marco de la gestión de calidad farmacéutica, desde el punto de vista regulatorio la resolución se encuentra constituida por: 7 capítulos y 29 artículos en los cuales se define el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico:

Capítulo 1: disposiciones generales, comprende objeto y campo de aplicación del manual.

Capítulo 2: servicio farmacéutico, comprende objetivos, principios, funciones, clasificación del servicio farmacéutico, (para la cadena de droguerías Farmavillas aplica servicio farmacéutico independiente), grados de complejidad, obligatoriedad de cumplimiento de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de salud y establecimientos farmacéuticos. Droguería Farmavillas – droguería “Deberán cumplir con las disposiciones que regulan las actividades y/o procesos de recepción y almacenamiento y distribución física, transporte, dispensación de medicamentos y dispositivos médicos y los procedimientos de inyectología y monitoreo de glicemia con equipo de punción”, buenas prácticas del servicio farmacéutico,

protocolos para las preparaciones magistrales y otras actividades del servicio farmacéutico, elaboración y contenido de los protocolos.

Capítulo 3: distribución física y sistemas de dosis unitaria de medicamentos comprende: Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, implementación obligatoria del sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias, protocolos para la distribución de medicamentos mediante el sistema de dosis unitaria, protocolo para re empaque y reenvase de medicamentos a través del sistema de dosis unitaria, aplicación discrecional.

Capítulo 4: sistema de gestión de calidad cuyos criterios mínimos son:

1. Estructura interna y funciones principales
2. Usuarios destinatarios o beneficiarios de los servicios que presta y el nivel de satisfacción a cerca de las funciones a cargo del servicio y la calidad del mismo.
3. Proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.
4. Procesos propios del servicio farmacéutico que se efectúen de acuerdo con los procesos documentados, realizando el seguimiento, análisis y la medición de estos procesos.
5. Procedimientos estratégicos y críticos del servicio que resulten determinantes de la calidad, su secuencia de interacción, con base en criterios técnicos previamente definidos.
6. Criterios y métodos necesarios para asegurar que estos procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.
7. Puntos de control sobre los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que generen un impacto considerable en la satisfacción de las necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, beneficiarios o destinatarios, con la participación de las personas y/o responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.

8. Acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

También comprende la evaluación del servicio en los siguientes aspectos:

Eficiencia: si el servicio fue realizado en relación costo resultados.

Eficacia: si los resultados se alcanzaron en términos de cantidad y calidad.

Efectividad: si los resultados fueron congruentes con las demandas, apoyos y necesidades de los usuarios.

Y por último están los mecanismos de ajuste del servicio farmacéutico.

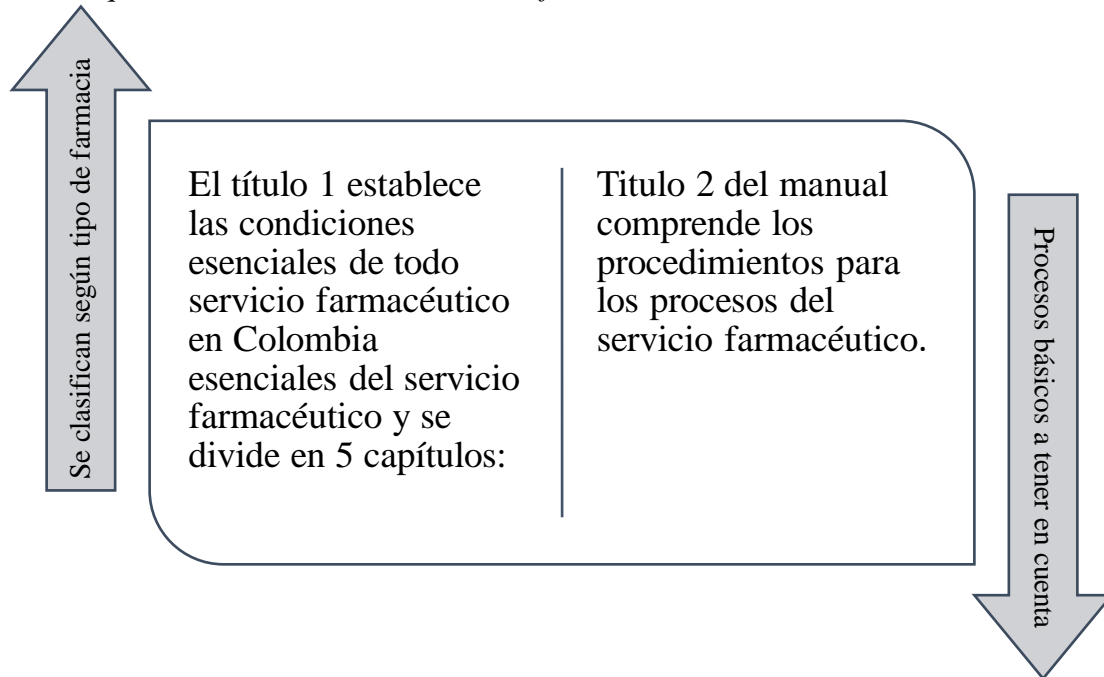
Capítulo 5: sistema de información, comprende sistema de información institucional sobre medicamentos y dispositivos médicos, contenido del sistema institucional de información sobre medicamentos y dispositivos médicos.

Capítulo 6: inspección vigilancia y control, comprende las instituciones en las cuales queda a cargo el seguimiento a los centros prestadores de servicios de salud que cuenten con habilitación para el servicio de farmacia con cualquier nivel de complejidad, farmacias venta al público y droguerías, alcances de las autorizaciones.

Capítulo 7: disposiciones varias comprende la planeación, aspectos y actividades no reglamentados, retiro de productos del mercado, transitoriedad de la norma, adopción del manual de calidad, vigencia.

### 6.1.1.1 Análisis del Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico aplicable a la cadena de droguerías Farmavillas.

**Figura 4.** Esquema Manual de condiciones uniformes



De acuerdo a la clasificación del manual lo relativo al sector droguistas minoristas aplicables a la cadena de droguerías Farmavillas se encuentra consignado en el capítulo 5 del manual de condiciones esenciales descrito a continuación.

Capítulo 5: establecimientos farmacéuticos minoristas, este capítulo comprende los criterios aplicables al modelo de servicio de la cadena de droguerías Farmavillas, comprende los numerales:

1. Farmacia – Droguería (productos y procedimientos aplicables)
  - 1.1 Infraestructura física de la farmacia droguería
    - 1.1.1. Condiciones de la infraestructura física

1.1.2. Áreas

1.1.3. Unidad Sanitaria

1.2 Medios de registro y referencias bibliográficas

1.3 Información sobre medicamentos

1.4 Disposiciones aplicables al modelo farmacia – Droguería

Estipulaciones adicionales: dirección técnica, procesos permitidos, ofrecimiento de la información participación en programas.

1.5. Procedimiento de inyectología farmacia – Droguería.

1.5.1 Infraestructura y dotación

1.5.2 Recurso humano

1.5.3. Normas de procedimientos

1.5.4. Prohibiciones

1.5.5. Solicitud de prescripción médica

1.6 Procedimiento de monitoreo de glicemia con equipo por punción.

1.6.1. Infraestructura y dotación

1.6.2 Recurso humano

1.6.3. Normas de procedimientos

1.6.4. Prohibiciones

1.7 Horarios de atención de farmacia- droguería

2. Droguería (numeral aplicable a cadena de droguerías Farmavillas) incluye productos y procedimientos aplicables.

2.1 Infraestructura física y secciones de la droguería

2.2. Cumplimiento de otras condiciones

### 2.3. Disposiciones aplicables a los servicios de droguería

Estipulaciones adicionales: dirección técnica, procesos permitidos, ofrecimiento de la información Participación en programas.

2. Establecimientos farmacéuticos con servicios adicionales autorizados por los entes territoriales.

Basados en el análisis de los requisitos establecidos en el título 1 capítulo 5 del “manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico”, donde se concentran los requisitos más específicos aplicables al modelo de negocio objeto de estudio.

También se tendrán en cuenta requisitos inmersos en el título 2 del manual normativo donde se especifican criterios para la definición de procedimientos a servicios farmacéuticos de baja complejidad tal como el modelo de negocio de la cadena de droguerías Farmavillas.

Título 2 del manual comprende los procedimientos para los procesos del servicio farmacéutico.

Para este título se realizó la identificación teniendo en cuenta que la resolución solicita la definición de procedimientos que en este caso para la cadena de droguerías Farmavillas las cuales son clasificadas como servicios de baja complejidad según las disposiciones del marco legal colombiano.

Servicio farmacéutico de baja complejidad. Realizará básicamente los procesos siguientes:

- a) Selección de medicamentos y dispositivos médicos.
- b) Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos.
- c) Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.
- d) Distribución de medicamentos y dispositivos médicos.
- e) Dispensación de medicamentos.

f) Participación en grupos interdisciplinarios.

g) Información y educación al paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

h) Destrucción o desnaturalización de medicamentos.

Capítulo 1 Actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico.

1.1. Definición

1.2. Principales actividades de promoción y prevención

Capítulo 2 Procedimientos para los procesos generales

1. Selección de medicamentos y dispositivos médicos

2. Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos

1. Recepción y almacenamiento

2. Distribución de medicamentos y dispositivos médicos

3. Dispensación de medicamentos

Capítulo 3 Procedimientos para los procesos especiales

1. Atención farmacéutica

2. Preparaciones magistrales

3. Nutriciones parenterales

4. Mezclas de medicamentos oncológicos

5. Farmacovigilancia

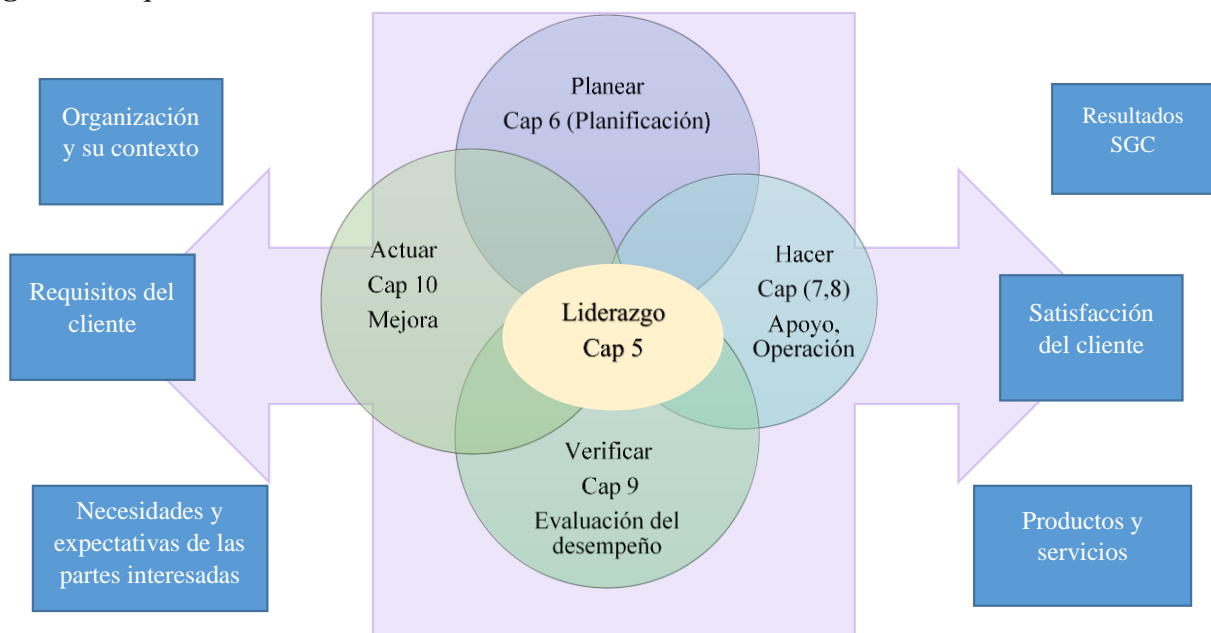
6. Donación de medicamentos

7. Transporte de medicamentos y dispositivos médicos

Una vez identificada la estructura de la resolución y el manual de calidad se procede a caracterizar los requisitos aplicables a la cadena de droguerías Farmavillas para proceder a realizar el ejercicio comparativo con respecto a la estructura de alto nivel de la norma ISO 9001:2015.

### 6.1.2 Análisis estructura NTC ISO 9001:2015

**Figura 5.** Esquema ISO 9001:2015



Tomado de: NTC ISO 9001:2015 pág. 4

Los 10 capítulos con los que cuenta la NTC ISO 9001:2015 se dividen en:

- 1) Objeto y campo de aplicación
- 2) Referencias normativas
- 3) Términos y definiciones
- 4) Contexto de la organización
- 5) Liderazgo

- 6) Planificación
- 7) Apoyo
- 8) Operación
- 9) Evaluación del desempeño
- 10) Mejora

**6.1.3 Elaboración de la matriz de comparación**

La comparación entre las dos normativas analizadas se realizó con una herramienta que visualizó todos los componentes de cada una de las normas y se basó en la estructura del ciclo DEMING (PHVA).

La estructura se diseñó de la siguiente forma:

**Figura 6. Estructura diseño**

Ciclo PHVA	Categorías	Capitulo	Numeral	Descripción	Capítulo	Articulo	Descripción
				Requisitos de			Requisitos Resolución
				ISO 9001 :2015			1403 de 2007

1. Identificación de requisitos comunes y requisitos diferentes

Como criterio de requisito común se establecen los requisitos potencialmente adaptables a los requerimientos establecidos por la NTC ISO 9001:2015, teniendo en cuenta que este modelo de gestión representa una estructura completa y adaptable a todo tipo de empresas y cubre todas las etapas, modelos de producción y prestación de servicios.

Como requisitos no comunes se tomarán los requisitos de la NTC ISO que no puedan adaptarse a los requerimientos de la resolución, además de los requisitos específicos de la obligación legal que no se considere adaptable a los requisitos de la norma internacional

Diferencias y semejanzas entre la resolución 1403 de 2007 y la norma NTC ISO 9001:2001

Como actividad inicial de la etapa de comparación se determinó la construcción de una herramienta que permitiera la identificación de congruencias y diferencias entre la norma ISO 9001:2015 y la Resolución 1403 de 2007 (Ver anexo 1) este ejercicio con el fin de facilitar la elaboración de la guía con los criterios que permitan armonizar los elementos de la norma de calidad y la obligación legal para el sector de farmacias venta al público – Droguerías.

Esta matriz se realizó basados en la estructura del ciclo DEMING (PHVA) y los criterios ofrecidos por la estructura de alto nivel que ofrece la norma ISO 9001:2015,

Una vez modelada la matriz de integración se procede hacer la identificación y análisis de los requisitos de las normas que se pretenden armonizar.

La Norma ISO 9001:2015 está conformada por 10 numerales en la cual se distribuyen 298 requisitos que abarcan desde el contexto de la organización hasta la mejora continua.

La resolución 1403 de 2007 tiene una estructura más acorde a los manuales de calidad en salud publicados por el ministerio de salud y protección social de Colombia donde el centro de la gestión se enfoca en generar procesos entorno a la seguridad del paciente.

#### ***6.1.4 Comparación de los requisitos de la resolución 1403 de 2007 y la NTC-ISO. 9001:2015.***

##### ***Sistemas de gestión de la calidad.***

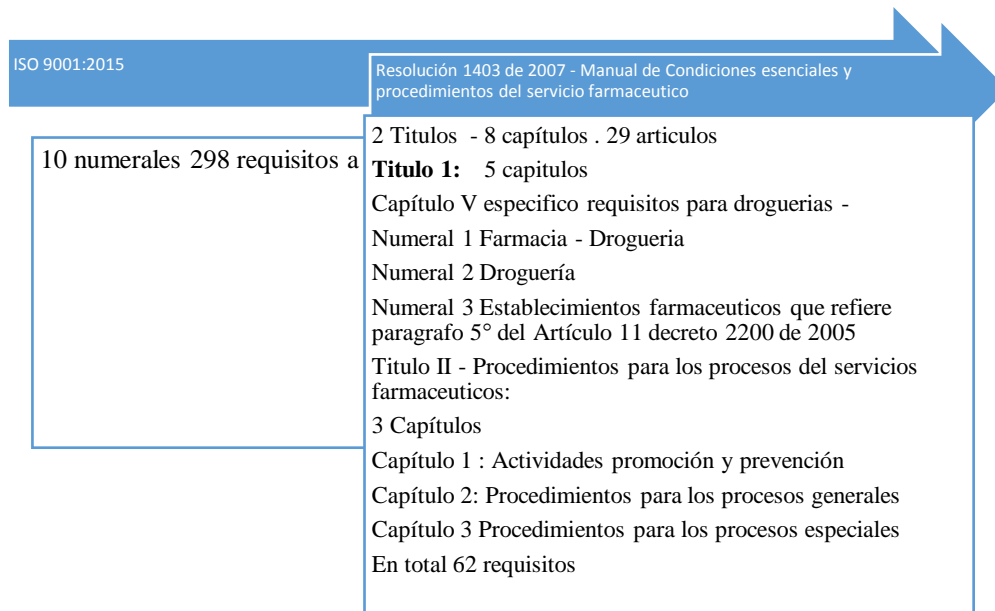
El ejercicio de comparación se realizó mediante una matriz de comparación que permitió la identificación de los requisitos armonizables y los no armonizables.

Dado que en la resolución 1403 de 2007, se incluyen el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico y el manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, inicialmente se listaron los requisitos de los dos apartes de la resolución, además se seleccionaron los que aplicaban al proceso de servicio farmacéutico para establecimientos farmacéuticos minoristas (Farmacia-droguería)

La dinámica anterior permitió, la identificación de los requisitos comunes para la norma y la resolución. Además, a partir de la clasificación de la oferta de servicios y productos permitidos para la venta por parte de las droguerías, se concluyó que el droguista es quién define la oferta de su modelo de negocio.

En la figura 4 se identifica de forma ilustrada los requisitos aplicables para el sector de droguistas minoristas contenidas en la resolución 1403 de 2007 y la NTC ISO 9001: 2015.

**Figura 7. Relación de requisitos por sistema**



Después de identificar los aspectos a relacionar, se procedió con el primer paso para la armonización, el cual consistió en listar cada uno de los requisitos presentes en la NTC ISO 9001:2015 y relacionarlos con la fase del proceso correspondiente según el ciclo de DEMING.

El ciclo de DEMING (PHVA) es una estrategia de mejora continua de la calidad, definida en cuatro pasos: Planear, Hacer, Verificar y Actuar, es muy utilizado para los sistemas de gestión de la calidad debido a que los resultados de su implementación permiten a las empresas una mejora integral de la competitividad, por este motivo se decidió aplicar en el presente trabajo como herramienta para definir de forma gráfica los requisitos comunes y no comunes entre en análisis realizado con la NTC ISO 9001: 2015 y la resolución 1403 de 2007.

Este ejercicio de comparación permitió generar resultados cuantitativos y cualitativos a cerca de los requisitos que permiten una armonización a la NTC ISO 9001:2015, y la identificación de criterios específicos que deben ser tenidos en cuenta para el diseño de la guía.

*Planear:* para la etapa de planeación se tomaron como referencia los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 y se compararon con los requisitos de la resolución de acuerdo a esta etapa a fin de generar un análisis más profundo de los requisitos comunes y no comunes de estas dos normas.

Para este tipo de análisis se encontró que la norma ISO 9001:2015 para la etapa de planear son 75 requisitos y para la resolución de 1403 de 2007 son 7 requisitos, su relación encontrada según el ejercicio de comparación se describe a continuación en la tabla 8.

**Tabla 6.** *Requisitos enfocados a Planear*

<b>Criterios de aplicabilidad</b>	<b>NTC ISO 9001: 2015 (requisitos)</b>	<b>Requisitos Resolución 1403 de 2007</b>
PLANEAR	75	7
Compresión de la organización y su contexto	2	1
Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	3	0
Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	5	1
Liderazgo y compromiso	13	1
Planificación - acciones para abordar riesgos y oportunidades	9	0
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	14	1
Planificación de los cambios	5	0
Política	8	1
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	6	1
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	10	1

*Hacer:* para la etapa del hacer se procede a identificar los requisitos específicos de la NTC ISO 9001:2015 de lo cual se reconocen 165 requisitos de la NTC ISO 9001:2015, y 25 requisitos

específicos de la resolución 1403 de 2007, los cuales por medio del ejercicio de análisis se encontraron requisitos comunes los cuales se describen a continuación en la tabla 9.

**Tabla 7.** *Requisitos enfocados a Hacer*

<b>Criterios de aplicabilidad</b>	<b>NTC ISO 9001: 2015 (requisitos)</b>	<b>Requisitos Resolución 1403 de 2007</b>
Hacer	<b>165</b>	<b>25</b>
Competencia	4	1
Comunicación	1	0
Control de las salidas no conformes	11	0
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	17	2
Diseño y desarrollo de los productos y servicios	37	0
Información documentada	13	5
Operación - liberación de los productos y servicios	5	4
Operación - planificación y control operacional	9	4
Producción y provisión del servicio	26	0
Recursos	16	2
Requisitos para los productos y servicios	22	7
Toma de conciencia	4	0

*Verificar:* para la etapa de verificación se realizó la comparación de los requisitos donde se encontraron 41 criterios para la NTC ISO 9001:2015 y 4 criterios para la resolución 1403 de 2007 los cuales fueron relacionados tal como se puede identificar en la tabla 10.

**Tabla 8.** *Requisitos enfocados a Verificar*

<b>Criterios de aplicabilidad</b>	<b>NTC ISO 9001: 2015 (requisitos)</b>	<b>Requisitos Resolución 1403 de 2007</b>
Verificar	<b>41</b>	<b>4</b>
Evaluación del desempeño - auditoria interna	9	4
Evaluación del desempeño - revisión por la dirección	17	0
Evaluación del desempeño - seguimiento, medición, análisis y evaluación	15	0

*Actuar:* para la tabla de actuar donde se especifican los criterios para garantizar la sostenibilidad del sistema y la continuidad del ciclo de calidad encontramos *17 requisitos* de la NTC ISO 9001:2015 y ningún requisitos de la resolución 1403 de 2007, los cuales se no es posible representar ningún tipo de relación pero es importante enlistarlos dentro del ejercicio de reconocimiento según el ciclo de la mejora continua, debido a que serán tenidos en cuenta en el diseño de la guía la cual será descrita en la ejecución del segundo objetivo de investigación.

**Tabla 9.** *Requisitos enfocados a Actuar*

<b>Criterios de aplicabilidad</b>	<b>NTC ISO 9001: 2015 (requisitos)</b>	<b>Requisitos Resolución 1403 de 2007</b>
Actuar	<b>17</b>	<b>0</b>
Mejora - generalidades	3	0
Mejora continua	2	0
No conformidad y acción correctiva	12	0

Una vez realizado el análisis cuantitativo de las dos normas, se procede a consolidar bajo el ciclo PHVA, cada uno de los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 y la resolución 1403 de 2007, a fin de permitir un análisis cualitativo, tal como se estableció en la propuesta metodológica del

proyecto de investigación a fin de proceder a generar un resultado cuantitativo de la metodología de homogenización adaptada al proceso de análisis y comparación de los dos marcos normativos.

**Tabla 10.** *Análisis cualitativo NTC ISO 9001:2015 – Resolución 1403 de 2007 ciclo PHVA*

Ciclo PHVA	Categorías	Cap.	Numeral	Requisito general NTC ISO 9001 - búsqueda de congruencias	Capítulo	Artículo	Requisitos resolución 1403 de 2007
Planear	Contexto de la Organización	4	4.1	Comprensión de la organización y su contexto	de Capítulo	Artículo 17	El sistema de gestión de la calidad se desarrollará de manera integral, confiable, económica, técnica e individual y será de obligatorio cumplimiento por parte de Todas las personas responsables de la prestación del servicio farmacéutico.
			4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas			
			4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad			
			4.4	Sistema de gestión de la calidad y procesos	de Título 1) Farmacia o droguería	de Capítulo sus 5	
Liderazgo	5	5.1	Liderazgo y compromiso	y Capítulo	Artículo 1	Generalidades	
		5.2	Política	Capítulo	Artículo 1	Políticas	
		5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización				

Ciclo PHVA	Categorías	Cap. Numeral	Requisito general NTC ISO 9001 - búsqueda de congruencias	Capítulo	Artículo	Requisitos resolución 1403 de 2007	
Hacer	Planificación	6	6.1	Planificación acciones para 1 abordar riesgos y oportunidades	- Capítulo 1	Artículo 1	Estructura del servicio farmacéutico
			6.2	Planificación objetivos de la 7 calidad y planificación para lograrlos	- Capítulo 7	Artículo 24	Artículo 24 planeación
			6.3	Planificación de los cambios	-		
	Apoyo	7	7.1	Recursos	Titulo 1 Capítulo 5	Infraestructura física de la farmacia o droguería	1.1. Infraestructura física de la farmacia 1.2. Medios y registros de referencias bibliográficas 1.3.
			7.1.6	Conocimiento de la Organización	Titulo 1 Capítulo 5	1.2 Medios de Registro y referencias bibliográficas	1.4.
			7.2	Competencia	Titulo 1 Capítulo 5	1.4 La farmacia droguería en situación que refiere el parágrafo 2 artículo 11 del decreto 2200 de 2005	A) Dirección técnica
			7.3	Toma de conciencia			
			7.4	Comunicación			
			7.5	Información documentada			
			8.1	Operación planificación control operacional	- Titulo 1 y Capítulo 2	Recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos Médicos	3.Dispensación de medicamentos 3.1 Entrega de medicamentos 3.2 información sobre el uso adecuado 3.2.1 5.1.4 registro de salida
8.3	Diseño y desarrollo de los			N/a			

Ciclo PHVA	Categorías	Cap. Numeral	Requisito general NTC ISO 9001 - búsqueda de congruencias	Capítulo	Artículo	Requisitos resolución 1403 de 2007
		8.4	productos y servicios Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	y	2. Adquisición de Medicamentos y dispositivos Médicos	2. Adquisición de medicamentos y dispositivos médicos 1.1 Definición del proceso de adquisición
		8.5	Producción y provisión de servicio	y Título 15. DE MEDICAMENTOS	5.4 control durante el proceso de dispensación 5.4.1 control de fechas de vencimiento 5.4.2. Control de salidas	5.4 control durante el proceso de dispensación 5.4.1 control de fechas de vencimiento 5.4.2. Control de salidas
		8.6	Operación - liberación de los productos y servicios			
		8.7	Control de las salidas conformes control de las salidas no conformes			
Verificar	Evaluación del desempeño	9 9.1	Evaluación de desempeño, seguimiento, medición, análisis y evaluación	del Capítulo - 4	Artículo 18	Artículo 18.- evaluación del servicio.
		9.2	Evaluación del desempeño - auditoria interna			
		9.3	Evaluación del desempeño - revisión por la dirección			
Actuar	Mejora	10 10.1	Mejora generalidades	- Capítulo 4	Artículo 19	Artículo 19.- mecanismos de ajuste

Ciclo PHVA	Categorías	Cap. Numeral	Requisito general NTC ISO 9001 - búsqueda de congruencias	Capítulo	Artículo	Requisitos resolución 1403 de 2007
			Mejora - mejora continua			del servicio farmacéutico.

**6.1.5 Requisitos comunes o armonizables**

Una vez definidos los componentes de la estructura de alto nivel en la matriz de relación, se procedió con la identificación de requisitos comunes entre la NTC ISO 9001:2015 y la resolución 1403 de 2007.

En el análisis se dividieron los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 de acuerdo al ciclo Deming (PHVA) y generando una comparación específica para cada una de las etapas generando una relación existente entre los lineamientos de la resolución y la norma técnica a fin de generar criterios comunes y no comunes. El resultado de esta relación se describe en la Tabla 6.

**Tabla 11.** *Requisitos armonizables NTC ISO 9001:2015 lineamientos de la resolución 1403 de 2007.*

Etiquetas de fila	Requisitos de la NTC ISO 9001: 2015 armonizables con la resolución 1403 de 2007
PLANEAR	41
HACER	88
VERIFICAR	19
ACTUAR	0
Total	148

*De los 298 de ISO, solo son armonizables 148*

Del total de 298 requisitos presentes en los dos estándares de la NTC ISO 9001: 2015, se encontró que 148 requisitos son completamente armonizables.

**Tabla 12.** *Requisitos que solo se encuentran presentes en la NTC ISO 9001:2015*

<b>Ciclo Deming</b>	<b>Requisitos de la NTC ISO 9001: 2015 armonizables con la resolución 1403 de 2007</b>
Planear	34
Hacer	84
Verificar	29
Actuar	21
Total	168

Una vez realizado el análisis de requisitos comunes y diferencias entre las dos normas se procedió a consolidar los requisitos generando herramientas de armonización consolidadas en una guía.

**6.1.5.1. Resultado matriz de comparación bajo criterios de homogenización.** Dentro de los recursos bibliográficos se encontraron metodologías de análisis de homogenización que permitieron la elaboración de una matriz que permite la clasificación de los criterios de acuerdo esta metodología de homogenización, para esto se realizó matriz teniendo en cuenta los 27 numerales de la NTC ISO 9001:2015 comparados con la estructura regulatoria de la resolución 1403 de 2007.

**Tabla 13.** Resultado matriz comparativa NTC ISO 9001:2015 y Resolución 1403 de 2007 – (Ver Anexo 2)

<b>Ciclo PHVA</b>	<b>Requisitos no armonizables</b>	<b>Requisitos Armonizables</b>	<b>total requisitos</b>	<b>Grado de relación en la comparación teórica % Homogenización</b>
Planear	34	41	75	55%
Hacer	77	88	165	53%
Verificar	22	19	41	46%
Actuar	17	0	17	0%
Total	150	148	298	50%

De acuerdo al ejercicio de análisis de homogenización se encontraron 6 numerales de la NTC ISO 9001:2015 fuertemente relacionados con la resolución 1403 de 2007 (Manual de calidad del sector farmacéutico), 4 numerales de la NTC ISO 9001:2015 ampliamente relacionados con la resolución 1403 de 2007 (Manual de calidad del sector farmacéutico), 4 numerales de la NTC ISO 9001:2015 parcialmente relacionados con la resolución 1403 de 2007 (Manual de calidad del sector farmacéutico), de los 27 numerales de la NTC ISO 9001:2015, 13 de ellos no se encuentran relacionados con la resolución 1403 de 2007 (Manual de calidad del sector farmacéutico).

Desde el punto de vista del ciclo de la mejora continua tomado para el análisis de la matriz de homogenización se identificó un 55% de compatibilidad con la fase de planear, 53% con la fase de hacer y un 46% con la fase de verificar y ningún criterio de homogenización para la fase de actuar, con esto se concluye de forma amplia la comparación de la norma técnica y resolución definiendo los puntos de mayor relevancia a tener para la redacción de la guía.

### 6.1.6 Criterios de Armonización identificados

**Tabla 14.** *Relación de Criterios de armonización en relación con las categorías NTC ISO 9001:2015*

Categorías NTC ISO 9001:2015	Criterios de Armonización
Contexto de la Organización	Se consideran armonizables los requisitos específicos para la droguería considerando que hace parte del análisis de contexto el reconocimiento de la naturaleza de la empresa, el alcance en cuanto a la complejidad de sus procesos, requisitos del cliente, riesgos y consideraciones a tener en cuenta Artículo 17, Manual de Condiciones y procedimientos esenciales del servicio farmacéutico. Titulo 1 Capítulo 5,
Liderazgo	Artículo 1, En este apartado se mencionan las consideraciones generales para el cumplimiento de los requisitos de liderazgo, que hacen parte del sistema de gestión, como criterio de armonización se consideran los requisitos para el establecimiento de la política de calidad, que aunque en la resolución se hace de forma general, la NTC ISO 9001:2015, si ha documentado requisitos específicos fácilmente armonizables con la norma.
Planificación	Capítulo 1 – Artículo 1: para el numeral de la planificación se toman los requisitos de la resolución en la que se menciona el establecimiento de objetivos, roles y responsabilidades, y procesos
Apoyo	Manual de Condiciones y procedimientos esenciales del servicio farmacéutico. Titulo 1 Capítulo 5 - Como criterio de armonización se toman para el capítulo de recursos se consideraron armonizables los requisitos específicos de infraestructura, las áreas requeridas para el almacenamiento etc. - Se tienen en cuenta el requisito asociado al perfil específico mencionado por la normatividad para contar con una dirección técnica. - Se determinó el requisito legal denominado ofrecimiento de información, toda vez que cuenta con requisitos compatibles con el

---

<b>Categorías NTC ISO 9001:2015</b>	<b>Criterios de Armonización</b>
Operación	<p>numeral de la NTC ISO 9001 específico para la comunicación. En diferentes y posibles panoramas. Manual de Condiciones y procedimientos esenciales del servicio farmacéutico. Título 1 Capítulo 2: se toma como requisito armonizable el proceso de recepción y almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos que hacen parte de unos de los procesos misionales de las droguerías y que hacen parte de la operación y por lo tanto se armoniza con las generalidades del numeral de operación de la NTC ISO 9001:2015. Otro proceso misional de gran importancia para una droguería tiene que ver con los requisitos asociados a la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos los cuales tienen criterios armonizables con el numeral de la norma técnica asociada a los productos y servicios suministrados por un proveedor externo. - Otro proceso mencionado específicamente en el manual de calidad de la resolución asociado a la programación de las necesidades del servicio farmacéutico tiene criterios de armonización con los requisitos de la norma establecidos para el control de productos y servicios suministrados externamente - Para el requisito asociado a la trazabilidad de la operación establecido por la NTC ISO 9001:2015 , se considera armonizables los controles asociados a la entrega de medicamentos comprendido dentro de la resolución 1403 del 2007. Para el requisito de la norma donde se establecen las actividades posteriores a la entrega del producto o servicio se tienen en cuenta requisitos de la resolución que determinan la entrega de información sobre el uso adecuado de los medicamentos vendidos, y el registro de la salida de los medicamentos. En el numeral 8,6 y 8,7 donde se establecen controles para la verificación de los productos y servicios suministrados se tienen en cuenta requisitos de la resolución enfocados a generar un control del proceso de dispensación del medicamento, el control</p>

---

Categorías NTC ISO 9001:2015	Criterios de Armonización
Evaluación del desempeño	de las fechas de vencimiento de los inventarios y los controles de las reservas de los medicamentos con los que debe contar la droguería los cuales son plenamente armonizables. Para el capítulo de verificación se toman los artículos 18 de la norma donde se especifican los requisitos para evaluar el servicio farmacéutico a fin de determinar la eficacia y efectividad de los procesos y acciones establecidas, así como los resultados entorno a la medición de la disposición de los usuarios.
Mejora	Para el capítulo 10 de la NTC ISO 9001: 2015 se considera armonizable con el artículo 19 de la resolución donde de forma general se menciona que los servicios farmacéuticos deben asegurar la corrección de los problemas que afecten cualquiera de los procesos

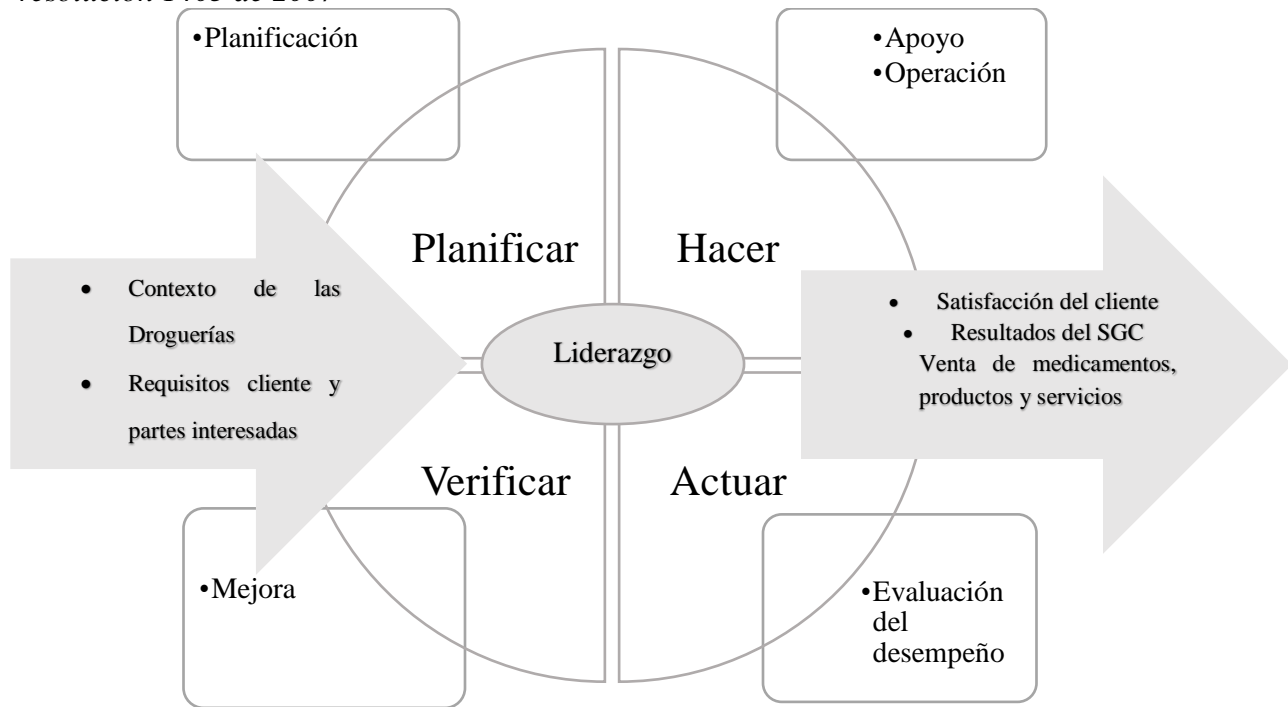
En la tabla 8 se muestra a manera de resumen los criterios tenidos en cuenta por los autores como requisitos armonizables los cuales serán de gran valor para el diseño de la guía de armonización.

## **6.2 Diseño de una guía con base en las variables o dimensiones identificadas a partir de los resultados de la comparación.**

Como estructura base para el diseño de la “Guía de Armonización de la norma ISO 9001:2005 basado en un sistema de gestión de calidad y la Resolución 1403 de 2007 aplicable al sector droguistas minoristas en Colombia”, se establece el ciclo DEMING como estructura de referencia para la consolidación de los lineamientos que contemplen la evaluación de la conformidad asociada a la gestión de calidad para el sector de droguerías minoristas en Colombia.

A continuación, en la figura 6 se representa de manera gráfica la estructura que consolida los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 armonizado con la resolución 1403 de 2007.

**Figura 8.** Estructura que consolida los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 armonizado con la resolución 1403 de 2007



**6.2.1 Diseño de la guía de implementación de un sistema de gestión de calidad armonizado**

La guía para la implementación de un sistema de gestión de calidad armonizado diseñada específicamente para el sector de droguerías minoristas fue elaborada con el fin de generar una herramienta para la implementación de la Norma Técnica ISO 9001 versión 2015 armonizada con la resolución 1403 de 2007 específica para el sector de droguerías minoristas en Colombia, en el documento se generaron cuatro fases para la implementación de la norma, teniendo en cuenta el ciclo PHVA. (Ver Anexo 2).

**6.2.1.1 Fase 1. Planear.** Se describen las generalidades para la planeación de sistema de gestión de calidad para el sector de droguistas minoristas en Colombia, teniendo en cuenta el cumplimiento de los siguientes requisitos:

Contexto de la organización y necesidades y expectativas de las partes interesadas:

El análisis de contexto en la guía se diseñó teniendo en cuenta las especificaciones necesarias para clasificar el tipo de servicio farmacéutico según su complejidad, atributo que facilita el análisis del contexto para los droguistas minoristas que son el tipo de empresas objeto de estudio en la presente investigación.

*Alcance:* para el SGC, el alcance corresponde a los medicamentos, dispositivos médicos, productos y servicios que la organización se ha comprometido en suministrar para la satisfacción de los clientes y usuarios.

*Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos:* uno de los principios sobre los cuales se fundamenta un SGC es su enfoque basado en procesos, entendiéndose estos como la serie de actividades interrelacionadas que transforman unos elementos de entrada en resultados. Aunque pueden establecerse procesos dentro de las droguerías de forma más eficiente, teniendo en cuenta actividades como, por ejemplo, procesos misionales como la venta de medicamentos, es un aspecto inmerso para la NTC ISO 9001:2015, pero sería aspectos el cual facilitaría la integración con el aspecto regulado de la evaluación de la conformidad aplicable a droguerías. Cada proceso deberá establecer a su criterio propio y adicionalmente a la información documentada mínima exigida por la resolución 1403 de 2007, aquellos documentos y registros que consideren necesarios para la operación eficaz de sus actividades.

*Compromiso y liderazgo de la alta dirección:* el compromiso que debe ser ejercido por parte de la alta dirección es un factor crítico de éxito para la implementación, mantenimiento y

mejora de un SGC, aunque la resolución 1403 de 2007 no manifiesta directamente el compromiso de la alta dirección si es explícita en la asignación de recursos para el éxito del programa de calidad.

*Política de calidad – Política de Mejora Continua y Política de Compras:* la política de calidad es la directriz máxima de un SGC y establece el marco de referencia a partir de los compromisos expresados formalmente por la alta dirección para toda la planeación y ejecución de acciones encaminadas a la mejora continua de la droguería. La resolución 1403 de 2007 menciona la obligatoriedad de formular para las droguerías una política de mejora continua y una política de compras las cuales pueden armonizarse junto a la política establecida por la norma técnica.

*Roles, responsabilidades y autoridades:* es importante establecer roles, responsabilidades y autoridades que permitan generar una estructura organizacional coherente y alineada frente a los propósitos estratégicos; con la base de ISO 9001:2015, los dos referenciales pueden ajustar sus perfiles de cargos y responsabilidades con el fin de asignar y comunicar estas responsabilidades de manera clara e inequívoca a los directamente involucrados en este caso la guía cuenta con criterios de armonización donde se aclaran algunos aspectos claves como el perfil y los requisitos del director científico como el responsable de dar garantía de calidad en la venta distribución e información al cliente sobre los medicamentos ofertados por las droguerías.

*Acciones para abordar riesgos y oportunidades:* este es un aspecto específico para ISO 9001:2015, ya que es la única que pide identificar a partir del contexto de la organización y de las necesidades y expectativas los riesgos y oportunidades que es necesario abordar; este puede ser un punto de partida para que el pensamiento basado en riesgos se pueda convertir en un elemento articulador para la planeación de un sistema de gestión que integre los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 con la resolución 1403 de 2007, identificando riesgos y oportunidades) relacionados con la competencia del personal, o con los recursos necesarios para la oferta de medicamentos,

dispositivos médicos, productos y servicios, de los cuales las droguerías deberán establecer los respectivos planes de acción correspondiente que permita gestionar dichos elementos de manera efectiva.

*Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos:* de igual manera que ocurre con la política del SGC, la NTC ISO 9001:2015 es quien requiere particularmente de objetivos para la calidad; sin embargo, el manual de calidad establecido por la resolución 1403 de 2007 establece ciertos lineamientos para la planificación y caracterización de los procesos.

*Planificación de los cambios:* cuando la institución considere que hay necesidad de hacer cambios que puedan afectar su desempeño, deben realizarse de manera planificada. Para este tema, la ISO 9001:2015 presenta como requisito la necesidad de identificar dichos cambios y sus consecuencias potenciales, aun cuando en el manual de calidad presente en la resolución 1403 de 2007 se presentan requisitos específicos si existen criterios que validan la importancia de considerar la planificación de los cambios, asegurando siempre la seguridad de los clientes quienes son considerados como pacientes usuarios de un servicio básico de salud.

**6.2.1.2 Fase 2. Hacer.** Se describe la implementación de lo planificado para el sistema de gestión de calidad de la droguería teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

*Recursos:* puede afirmarse que es uno de los elementos de articulación más fuerte de la guía de armonización dado que tanto la NTC ISO 9001:2015 y la resolución 1403 de 2007 presentan gran relación entre los requisitos que van desde la determinación y garantía de los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del SGC, para esto se manifiesta la importancia de que las droguerías definan los recursos requeridos por la resolución 1403 de 2007 y en caso de que se requieran habilitar servicios como inyectología y toma de

glucosa, contar cumplir con aspectos básicos determinados en normas como la resolución 3100 de 2019 los cuales manifiestan condiciones específicas de la infraestructura para la prestación de los servicios y los perfiles del recurso humano calificado, otro aspecto importante que manifiesta particularmente la resolución tiene que ver con los registros de venta de los medicamentos sobre todo que requieren control por parte de las autoridades sanitarias, donde las droguerías deben garantizar el uso de un software específico para conservar este tipo de información de forma documentada, adicionalmente se armonizan los criterios anteriormente mencionados con los requisitos de la NTC ISO 9001: 2015 donde se considera el establecimiento de planes de mantenimiento que permitan garantizar que la infraestructura (tecnológica, física) cubre los requerimientos de la oferta de medicamentos, dispositivos médicos, productos y servicios de las droguerías.

La calibración y/o verificación de equipos que así lo requieran es un requisito específico para ISO 9001:2015

*Competencia:* otro de los criterios fuertes para la articulación está relacionado con las competencias del personal ya que las droguerías deben contar con un perfil específico para ocupar el rol de director científico con unas funciones claramente mencionadas por la resolución 1403 de 2007 enfocadas en asegurar que la terapia farmacológica la cual adquiere en la droguería sea eficaz y segura para llenar sus expectativas.

*Toma de conciencia:* es un requisito específico para ISO 9001:2015, aunque la resolución también manifiesta algunas condiciones para la toma de conciencia como elemento básico de mejora continua del sistema de gestión que está mayormente alineado con el sistema obligatorio para la garantía de la calidad (SOGC)

*Comunicación:* como eje transversal de las actividades de cualquier tipo de organización, la comunicación debe establecer un plan de medio o mecanismo que permita definir por cada comunicación requerida una serie de aspectos mínimos, aun cuando la resolución 1403 de 2007 no se establecen requisitos específicos de este aspecto, se enumeran algunos criterios y se presenta a modo de ejemplificación un modelo de la información a comunicar para facilitar este apartado, debido a que el manual de calidad exigido por la normatividad colombiana, resalta la información clara oportuna y suficiente que debe ser otorgada por el droguista para el éxito en el tratamiento y uso de medicamentos, dispositivos médicos o servicios que se ofertan en la droguería.

*Información documentada:* en las dos normas armonizadas por la guía se enuncia como requisito la conservación de la información, es por esto que dentro de los anexos de la guía se deja a modo de ejemplo una matriz de información documentada o tabla maestra de documentos, con el objetivo de brindar mayores herramientas a las droguerías que deseen implementar el sistema de gestión en su negocio.

*Planificación y control operacional:* con este requisito la guía deja descritos los requisitos que hacen parte de la NTC ISO: 2015 y presenta a modo de elementos de armonización las obligaciones específicamente descritas por la resolución 1403 de 2007, ya que son perfectamente armonizables también facilitan la implementación por parte de las droguerías interesadas en implementar el sistema de gestión de calidad.

*Control de productos, procesos y servicios suministrados externamente:* para este tipo de criterios no se especifican requisitos por parte de la resolución 1403 de 2007, pero se considera de gran importancia toda vez que las droguerías tienen exigencias específicas al uso de software especializados para el registro y control de los medicamentos, dado este criterio se considera de

gran importancia que se tomen los controles para garantizar el adecuado mantenimiento y sostenimiento del servicio de tecnologías de la información.

*Producción y prestación del servicio:* aun cuando la resolución 1403 de 2007 no establece condiciones específicas para la producción y prestación de los servicios si se manifiestan gran cantidad de requisitos necesarios para garantizar la seguridad de los medicamentos vendidos y la información que debe entregarse al cliente que hace la adquisición del medicamento, además de las responsabilidades de la droguería asociadas a la dispensación de medicamentos de control o bajo la estricta presentación de una orden médica.

*Liberación de los productos y servicios:* aunque es un requisito exclusivo de ISO 9001:2015, podría afirmarse que la liberación corresponde al estricto cumplimiento de todos los requisitos legales asociados a las droguerías minoristas en Colombia, alcanzando la calidad esperada en cada uno de sus procesos.

*Control de las salidas no conformes:* este es un requisito específico para ISO 9001:2015, por lo cual se deja abierta las droguerías la opción de hacer seguimiento a las posibles fallas asociadas a su oferta de medicamentos, dispositivos médicos, productos y servicios, de igual forma hacer seguimiento a posibles variaciones en el uso de los medicamentos de control por parte de los clientes.

**6.2.1.3 Fase 3. Verificar.** Se describen metodologías para la evaluación del sistema de gestión, resultados respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos, y las actividades planeadas adicionalmente herramientas para el manejo de la información y la comunicación de los resultados:

*Seguimiento, medición, análisis y evaluación:* para realizar seguimiento y medición, las droguerías deben establecer los mecanismos para determinar si el desempeño del sistema es el

esperado; frente a este requerimiento, la NTC ISO 9001: 2015 define que debe establecerse los métodos, frecuencias, criterios y demás para hacer medición, para lo cual se deben establecer elementos que permitan la autoevaluación del programa por parte de los miembros de las droguerías e indicadores que evalúen el desempeño de los procesos, teniendo en cuenta temas vitales como la satisfacción del cliente, la percepción de los trabajadores, el alcance de los objetivos y el cumplimiento de requisitos.

*Auditoría Interna:* este es un requisito específico para ISO 9001:2015, por lo cual es importante determinar si las droguerías estarían interesadas en realizar una evaluación independiente y con miras a determinar si se cumplen o no con los criterios de la norma de calidad y la resolución 1403 de 2007.

*Revisión por la dirección:* otro requisito de carácter específico para ISO 9001:2015, pero que de parte de la alta dirección podría proporcionar una gran información sobre el desempeño de las droguerías para evaluar la necesidad de tomar acciones.

**6.2.1.4 Fase 4. Actuar.** Describe herramientas para la toma de decisiones e implementar acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario.

*Mejora:* la mejora es la filosofía de un SGC, por lo cual, es importante determinar el nivel de madurez de los procesos y controles de las droguerías para optar por desarrollar un plan de calidad de acuerdo con las etapas de planificación despliegue de los procesos y verificación de los resultados. Para ISO 9001:2015, es un tema específico la gestión de no conformidades a partir de acciones correctivas, sin embargo, este aspecto puede ser importante si la droguería requiere del control y eliminación de las causas que generan los incumplimientos y los resultados no esperados

de su sistema de gestión, para lo cual es importante generar las acciones necesarias para establecer una cultura sostenida de mejoramiento continuo en la droguería.

### **6.2.2 Análisis de resultados**

Los resultados obtenidos a partir del ejercicio de armonización permiten analizar los siguientes aspectos:

*Respecto a ISO 9001:2015:* la NTC ISO 9001:2015 establece una estructura y control documental más exigente que la resolución 1403 de 2007. Esto permite tener claridad sobre la importancia de un Sistema de Gestión de Calidad como base para la implementación de la documentación y de las actividades de organización de la parte directiva, administrativa y operativa de las droguerías indistinto su oferta o tamaño.

Por otro lado, hay requisitos específicos para ISO 9001:2015; específicamente, éstos son:

- La identificación de procesos a partir de la determinación de salidas, entradas, secuencia e interacción.
- Documentos y registros según las necesidades de los procesos.
- Pensamiento basado en riesgo
- Calibración y o verificación de equipos de seguimiento y medición
- Toma de conciencia
- Control de proveedores (Política de compras)
- Control de salidas no conformes y de no conformidades
- Auditoría interna
- Revisión por la dirección

Esto permite analizar que el SGC bajo la NTC ISO 9001:2015 se enfoca más a la dirección y control de la seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y servicios ofertados en las droguerías

### **6.3 Formulación de los pasos para la implementación del SGC integrado en concordancia con los estándares legales >Res 1403 de 2007 y la NTC ISO 9001:2015 por medio de un esquema secuencial.**

En la etapa de formulación se procedió a diseñar una matriz de consolidación de requisitos donde se formulen las estrategias que faciliten la implementación de un SGC, integrado y en concordancia con los estándares legales >Res 1403 de 2007 y la NTC ISO 9001:2015.

En primera instancia se toma la estructura de alto nivel de las normas ISO, ya armonizadas con la resolución 1403 de 2007, por medio de la guía formulada en el segundo objetivo establecido en el presente proyecto de investigación.

1. La organización debe tener presente que los requisitos del planear en la guía se describen como la fase 1 y se adaptaron basados en los capítulos 4: contexto; 5: liderazgo y 6: riesgos y oportunidades y diferentes elementos de armonización basados en la resolución 1403 de 2007.
2. Los requisitos del hacer se describen en la fase 3 y se adaptaron basados en los capítulos 7: apoyo y 8: operación;
3. Y Los requisitos del verificar y actuar en las fases 3 y 4, adaptados de los capítulos de la norma 9 y 10, los cuales son evaluación del desempeño y mejora respectivamente.

### ***6.3.1 Consolidación requisitos de la guía y formulación de las estrategias.***

Una vez identificada la estructura de la guía se procede a consolidar los requisitos en una matriz donde se generan descripciones específicas para el cumplimiento de los requisitos, agrupados de forma práctica en una matriz que permita hacer una evaluación secuencial del avance de la implementación de la guía de armonización.

Dentro de la misma planeación, el equipo interdisciplinario conformado para el SGC, debe realizar talleres con el objetivo de aplicar acciones para abordar los riesgos y oportunidades asociados a la calidad, la seguridad y salud en el trabajo y a los riesgos demás riesgos asociados a la naturaleza del negocio.

La organización debe concentrar sus mayores esfuerzos en el cumplimiento de los requisitos correspondientes a la fase de planeación que menciona los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 en el capítulo 6 (Planificación).

1. Cuando la droguería cumpla con la fase del planear, debe enfocarse en el hacer, fortaleciendo los requisitos del capítulo 7, manteniendo información documentada y estableciéndola e implementándola, teniendo en cuenta el numeral de apoyo se debe prestar mayor atención a las condiciones de la infraestructura específica, para el almacenamiento de los medicamentos, y la prestación de los servicios como inyectología y toma de glicemia.

Con respecto a las operaciones se encuentra el capítulo 8 de la guía, debe implementar los requisitos manteniendo la claridad en la premisa considerar a las droguerías como servicio básico de salud de la comunidad, droguería como una ventana comercia con requisitos asociados a la logística de adquisición compra, almacenamiento y distribución al detal de medicamentos y dispositivos médicos.

2. Todos los colaboradores de la droguería deben verse involucrados en el proceso, generando cultura organizacional y cuando se tengan implementados todos los requisitos que den cumplimiento al planear y hacer; se procede a trabajar en el verificar, donde se desarrolla el capítulo 9; documentando un programa de auditorías, donde se estipulen las que se van a realizar durante un año y con qué objetivos de medición frente a los requisitos de la norma técnica y la resolución 1403 de 2007. También se debe hacer un plan de auditoría para cada una de las programadas en las fechas estipuladas y así hacer análisis y evaluación, realizar un informe de revisión por la dirección con la gerencia general, hacer medición de la eficacia y ejecutar las auditorías internas.

Una vez se tengan los resultados de las auditorías, se deben tomar acciones correctivas dependiendo de los hallazgos de no conformidad real acciones de mejora si es el caso de tener hallazgo de conformidad como oportunidades de mejora; dándole cumplimiento al capítulo 10, propendiendo a la mejora continua y logrando la fase del actuar.

A continuación, se presenta una tabla donde se pueden visualizar de manera general las estrategias planteadas frente a los requisitos consolidados en la guía de armonización y las estrategias para facilitar su cumplimiento.

**Tabla 15.** *Pasos para la implementación del SGC.*

<b>Ciclo PHVA</b>	<b>Requisito guía de armonización</b>	<b>Estructura sistema de gestión de calidad sector droguistas</b>	<b>Estrategia</b>
Planear	4. Contexto de las droguerías	4.1 Comprender el contexto del sector droguistas minoristas en Colombia	1. Revisar y actualizar el contexto organizacional. 2. Comunicar a responsables y cargos a todos los niveles de la empresa.

Ciclo PHVA	Requisito guía de armonización	Estructura sistema de gestión de calidad sector droguitas	Estrategia
		4.2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas	1. Actualizar las partes interesadas definidas por la organización. 2. Determinar los requisitos de las partes interesadas teniendo en cuenta si estos están relacionados con requisitos legales y otros requisitos. 3. Comunicar y socializar a los dueños de procesos y personal los cambios realizados.
		4.3 Determinar el alcance y la aplicabilidad	1. Definir el alcance del sistema integrado de gestión teniendo en cuenta las actividades, unidades de negocio, sedes, productos y servicios de la empresa, así como el resultado del análisis del contexto, los requisitos legales y demás.
		4.4 Enfoque a Procesos ¿Cómo identificar, clasificar y agrupar los procesos? Procesos de Seguimiento, medición y análisis Procesos Estratégicos Procesos Operacionales o misionales Procesos de Soporte o Apoyo	1. Revisar y actualizar el mapa de procesos de la organización teniendo en cuenta que cumpla con los requisitos de las normas de referencia. 2. Revisar y actualizar las caracterizaciones de procesos y sus interacciones según los requisitos de las tres normas de referencia. 3. Socializar con dueños de procesos y personal en general todos los ajustes realizados.
	5. Liderazgo	Compromiso y liderazgo de la alta dirección.	1. Evidenciar la responsabilidad y rendición de cuentas con relación a la eficacia SGC. 2. Establecer la política y los objetivos del SGC teniendo en

Ciclo PHVA	Requisito guía de armonización	Estructura sistema de gestión de calidad sector droguistas	Estrategia
			<p>cuenta su alineación con la dirección estratégica y el contexto de la empresa.</p> <p>3. Integrar los requisitos del SGC los procesos establecidos para el mismo según el mapa de procesos.</p> <p>4. Proporcionar y tener disponibles los recursos para establecer, implementar, mantener y mejorar el SGC.</p> <p>5. Evidenciar la comunicación a los responsables y personal de la empresa de la importancia de SGC eficaz y que cumpla los requisitos del mismo.</p> <p>6. Evidenciar que el SGC se planea conforme con los resultados previstos.</p> <p>7. Evidenciar la gestión relacionada con la dirección, compromiso y apoyo de las personas que hacen parte del sistema y de la organización para que contribuyan a la eficacia del SGC.</p> <p>8. Apoyar y promover la mejora continua, así como a los dueños de procesos para que demuestren el liderazgo en sus respectivas áreas.</p> <p>9. Liderar y promover una cultura al interior de la empresa enfocada al logro de los objetivos del SGC.</p>

Ciclo PHVA	Requisito guía de armonización	Estructura sistema de gestión de calidad sector droguistas	Estrategia
		Enfoque al Cliente	10. Evidenciar el apoyo a los comités de la droguería. (ejemplo: comité de compras) Generar las directrices, procesos y procedimientos con enfoque a garantizar y medir la satisfacción del cliente.
		Política de Calidad	Establecer las políticas y objetivos conforme con la planeación del sistema.
		Asignación de Roles y Responsabilidades en la organización	1. Revisar y actualizar el manual de funciones de la empresa con respecto al Sistema Integrado de Gestión. 2. Definir la responsabilidad y autoridad dentro de la empresa para informar a la alta dirección sobre el desempeño del Sistema Integrado de Gestión. 3. Comunicar las responsabilidades y autoridades definidas a todo el personal de la organización relacionado con el Sistema Integrado de Gestión.
	Planificación	Planificar las acciones para abordar riesgos y oportunidades	1. Revisar, estudiar y actualizar la matriz de riesgos y oportunidades de la droguería teniendo en cuenta los enfoques de la seguridad de los usuarios establecidos por la resolución 1403 de 2007. 2. Comunicar y socializar a los responsables y demás personal de la organización relacionado con el SGC, la matriz de riesgos y oportunidades, así como la guía de riesgos y oportunidades.

Ciclo PHVA	Requisito guía de armonización	Estructura sistema de gestión de calidad sector droguistas	Estrategia
		Establecer los objetivos del SGC, de la oferta de medicamentos, productos y servicios y planificación para lograrlos	Establecer los objetivos del sistema integrado de gestión y las acciones para lograrlos en las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC, requisitos legales y otros requisitos asociados, y considerando los riesgos y oportunidades.
		Planificar los cambios que pueden afectar al SGC y a la oferta de medicamentos, productos y servicios	Establecer la herramienta para gestionar los cambios que puedan afectar al SGC y su oferta de medicamentos, dispositivos médicos productos y servicios.
Hacer	Apoyo - Recursos	Determinar y proveer recursos	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora SGC (Recurso humano, tecnológico, de infraestructura, económicos entre otros)
		Toma de Conciencia	Sensibilizar a las personas que trabajan en la organización en la toma de conciencia de: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. política del SGC.</li> <li>b. los objetivos del sistema integrado de gestión.</li> <li>c. la contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño integral.</li> <li>d. las implicaciones y las consecuencias potenciales de no cumplir los requisitos del SGC y</li> </ul>

Ciclo PHVA	Requisito guía de armonización	Estructura sistema de gestión de calidad sector droguitas	Estrategia
8. Operación	Comunicación	de los requisitos legales y otros requisitos de la organización. Determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC y conservar la información documentada como evidencia de las comunicaciones, según sea apropiado.	
	Determinar la información Documentada necesaria para el Sistema de Gestión de Calidad	Incluir en el SGC la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015, y la que la organización determine como necesaria para la eficacia del SGC.	
	Planificar el control operacional	Establecer, implementar, controlar y mantener los procesos necesarios para cumplir los requisitos del SGC y para implementar las acciones determinadas para abordar riesgos y oportunidades, requisitos legales y otros requisitos.	
	Definir los requisitos para la oferta de medicamentos productos o servicios.	Establecer, implementar y mantener procesos para controlar la compra de productos y servicios, así como los procesos y funciones que son contratados externamente.	
	Diseño y desarrollo Control de procesos y servicios suministrados externamente	Requisito de exclusión Gestionar los controles necesarios para hacer seguimiento a los servicios contratados externamente Ejemplo (Software)	
Realizar la implementación	Identificar e implementar los controles necesarios para la		

Ciclo PHVA	Requisito guía de armonización	Estructura sistema de gestión de calidad sector droguitas	Estrategia
Verificar	Evaluación del Desempeño	operacional del Sistema de Gestión de Calidad	adecuada gestión de los procesos.
		Realizar la liberación y trazabilidad y el control de las salidas no conformes	Mecanismos para identificar si los medicamentos, dispositivos médicos, productos o servicios cumplen con los requisitos del cliente.
		Control de salidas no conformes	Identificar diferentes actividades susceptibles a fallas y planificar mecanismos de control
		Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Establecer, implementar y mantener procesos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación del desempeño en calidad evaluar la eficacia del SGC.
		Herramientas para la evaluación del desempeño	Establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos.
		Análisis y evaluación	Establecer mecanismos de análisis y evaluación de los procesos, ejemplo (Indicadores de gestión)
Auditoría Interna	Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados. Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría.		
Revisión por la dirección	Revisar por parte de la alta dirección, el SGC de la droguería a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia necesaria.		

Ciclo PHVA	Requisito guía de armonización	Estructura sistema de gestión de calidad sector droguistas	Estrategia
Actuar	Mejora	<p>Generalidades</p> <p>No conformidad y acción correctiva</p> <p>Aspectos para facilitar el análisis de no conformidades – Pasos para abordar una no conformidad</p> <p>Mejora continua del sistema de gestión de calidad</p>	<p>Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora o cualquier acción necesaria para lograr los resultados previstos en el SGC.</p> <p>Establecer, implementar y mantener procesos, incluyendo informar, investigar y tomar acciones para determinar y gestionar los incidentes y las no conformidades. Revisar y ajustar el procedimiento de acciones correctivas y el instructivo de lección aprendida de salidas no conformes teniendo en cuenta el enfoque ambiental y de SST (incidentes, no conformidades y acciones correctivas).</p> <p>2. Documentar la gestión de incidentes, no conformidades y acciones correctivas.</p> <p>3. Socializar ajustes y disposiciones con dueños de procesos y demás personal en la empresa.</p> <p>Corrección de la no conformidad, planes de mejoramiento, mecanismos para análisis de causas.</p> <p>1. Planificar y documentar los planes de acción para las acciones de mejoras identificadas.</p> <p>2. Socializar y comunicar los resultados de los planes de</p>

Ciclo PHVA	Requisito guía de armonización	Estructura sistema de gestión de calidad sector droguistas	Estrategia
			acción de las mejoras a dueños de procesos y demás personal en la empresa. 3. Mantener y conservar la evidencia de las mejoras implementadas.

Finalmente es importante tener en cuenta las herramientas de integración que se presentan en la guía de armonización a fin de garantizar que cada documento está garantizando el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el manual de calidad presente en la resolución 1403 de 2007.

## 7. Conclusiones

De acuerdo con la metodología de homologación aplicada en la primera etapa de la investigación se logró objeto de análisis en la presente investigación la NTC ISO 9001:2015 y la Resolución 1403 de 2007, la cual permitió establecer que según las fases del ciclo PHVA, estructura básica utilizada para la comparación se identificó la fase del planear y hacer con un resultado superior al 50% lo que permite concluir que son fases ampliamente relacionadas y que por tanto las estructuras normativas cuentan con los atributos relevantes para ser armonizados mediante una propuesta metodológica.

Es posible armonizar requisitos de calidad voluntarios de acuerdo a la evaluación de la conformidad de pequeñas empresas dedicadas a la venta y comercialización de medicamentos y otros servicios básicos en salud, teniendo en cuenta que los sistemas de gestión tienen el principio de la universalidad y uno de sus principales requisitos es el aseguramiento del cumplimiento legal.

Como segunda fase de la investigación se llevó a cabo el desarrollo de una guía de armonización de las dos normativas donde se tuvo en cuenta el grado de homologación y relacionamiento que tenían cada uno de los requisitos, además se tuvieron en cuenta temas específicos aplicables al sector droguistas, teniendo en cuenta vocabulario y procesos misionales estándar que se aplican en estos modelos de servicios con el fin de favorecer la comprensión de la guía y por ende la implementación de la misma, en las fases donde en el proceso de homologación no se encontraron relación alguna como en la fase del hacer y en la fase del verificar que también tienen un bajo grado de relacionamiento, se tuvieron en cuenta requisitos específicos de la NTC ISO 9001:2015, buscando fortalecer el ciclo de la mejora continua en el sector droguistas minoristas.

En la tercera etapa de investigación se generó una herramienta documental con el fin de facilitar el acceso a los sistemas de gestión por parte de empresas dedicadas a la venta minorista de medicamentos, esta herramienta cuenta con la estructura de la mejora continua y se elaboró a conformidad con la estructura y los requisitos consignados con la guía de armonización y el ejercicio de homologación, dando mayor relevancia a requisitos no especificados en la resolución 1403 de 2007.

Las farmacias deberían contar con mayores herramientas, guías y manuales que fortalezcan el cumplimiento legal y la adherencia a la implementación de diferentes estándares de calidad que le permitan el fortalecimiento de las droguerías y el crecimiento sostenido del negocio que favorecerán directamente a las comunidades que hacen parte de su centro de influencia debido al acceso de mayor y mejor oferta de medicamentos, dispositivos médicos y servicios.

## 8. Recomendaciones

Se recomienda para futuras investigaciones considerar la implementación de la guía de armonización de la NTC ISO 9001:2015, con la resolución 1403 de 2007, en diferentes tipos de servicios farmacéuticos, validando la herramienta de acuerdo a su funcionalidad y complejidad de los servicios.

Complementar la presente investigación con ejercicios de armonización o de integración de otras normas internacionales en pro de facilitar el desarrollo de los procesos de calidad y excelencia empresarial, para el sector droguistas minoristas mayormente conformado por pequeñas empresas.

Identificar la naturaleza de las droguerías como un servicio básico de salud considerando el talento humano como personal de la salud expuesto a riesgo biológico con el fin de promover la armonización de diferentes unas empresas, equipo de trabajadores y servicios de salud básicos para evaluar la implementación de normas técnicas como la ISO 45001:2018 con el marco legal Colombiano, enfocado en gestionar los riesgos laborales de los trabajadores que hacen parte de este sector económico.

Permitir el acceso de la guía a diferentes organizaciones o agremiaciones enfocadas en apoyar la gestión de las droguerías en Colombia, a fin de generar interés en el gremio de droguistas de desarrollar procesos netamente estratégicos que favorecerán el crecimiento sostenido de sus negocios.

### Referencias

- Aalborg, C., Dahmen, H., Davies, C., Sandau, PL y Srinivasan, R. (2021). ISO 9001: 2015 versus ICH Q10: una comparación. *Revista PDA de ciencia y tecnología farmacéutica*, 75 (2), 188-206.
- Acosta Alfaro, K. M. D. C., & Galván Rondón, M. K. (2014). *Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001: 2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos*.
- Alvarez, F. (2015). Impacto de la implementación de sistemas de gestión de la calidad en la mejora de la atención sanitaria. *Revista Médica Valdecillas*, 11-16.
- Banco Mundial. (2015). *Datos. PIB (US\$ a precios actuales)*. Obtenido de <http://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.MKTP.CD>.
- Bayona Caballero, M. E. (2017). *Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de una Droguería*.
- Berlinches Cerezo, A. (s.f.). *Calidad segunda edición*.
- Bernal, L. A. (2004). *Evaluación Final del Proyecto CYGA Informe de Consultoría*. Bogotá D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo - BID.
- Castellano, S., & González, P. (2010). Calidad de servicio en farmacias tradicionales y de autoservicio: Estudio de caso. *Revista Venezolana de Gerencia*, 15(52), 570-590. Obtenido de [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1315-99842010000400004&lng=es&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-99842010000400004&lng=es&tlng=es).

- Clarke, A., Smith, G., & Smith, A. (2007). Evaluación de la calidad del servicio en las universidades: una perspectiva del departamento de servicios. *Garantía de calidad en la educación*, 15 (3), 334-351. <https://doi.org/10.1108/09684880710773200>.
- Dávila Olave, M., & Jaramillo Cabrera, J. J. (2020). *Propuesta de un sistema de gestión de calidad para el servicio farmacéutico de baja complejidad en una empresa del sector retail del Valle del Cauca*.
- Duarte Pastor, D. (2016). *Guía de gestión de la comunicación de los grupos de interés de la Corporación Punto Azul en el programa de posconsumo de medicamentos, en Colombia, enmarcada en el plan de sostenibilidad de la organización*.
- Estrada Bedoya, A. M., Reyes Robledo, A. F., & López Correa, L. (2011). *Estrategias logísticas implementadas por los mayoristas de medicamentos en Pereira y Dosquebradas*.
- Fontalvo, T., Mendoza, A., & Morelos, J. (2011). Evaluación del impacto de los sistemas de gestión de la calidad en la liquidez y rentabilidad de las empresas de la Zona Industrial de Mamonal (Cartagena-Colombia). 34. *Revista Virtual Universidad Católica del Norte*, 314-342. 124-5821.
- Franco Vargas, SP, Canelo Villareal, JE y Moreno Gutiérrez, DC (2021). *Guía de armonización del modelo integrado de planeación y gestión – MIPG, con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, al sistema de gestión integral de la Policía Nacional (Tesis de Licenciatura, Especialización en Gobierno y Gerencia Pública Virtual)*.
- Fundación Europea para la Gestión de la Calidad. (2013). Una visión general del modelo de excelencia EFQM. *Página oficial de EFQM*, 7. Obtenido de <http://www.efqm.org/efqm-model/fundamental-concepts>

- Gryna, F. M., Chua, J. A., Defeo, J. A., & Pantoja M., J. (2007). *Método Juran. Análisis y Planeación de la Calidad*. Quinta edición. México: Mc Graw Hill.
- Henaó Flórez, M. (2016). *Laboratorios Profesional Farmacéutico LAPROFF SA Proceso de Abastecimiento de Materiales* (Doctoral dissertation, Corporación Universitaria de Sabaneta, Unisabaneta.).
- ICONTEC. (2008). *Compendio HSEQ. NTC-ISO9001:2008*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. (2014). *ABC de la Seguridad en el Uso de Medicamentos*. Bogotá D.C..
- Jimenez Nigro, I. C., Ramírez Acosta, A. D. P., & Velandia Pachón, Y. L. (2015) *Propuesta de planificación y estructuración del sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001: 2015, en la droguería SERVISALUD al servicio de la región, Pacho/Cundinamarca*.
- Klimenkova, AA, Geller, LN, Skripko, AA, Gravchenko, LA y Fedorenko, NV (2019). Sistema de gestión de la calidad de una organización farmacéutica: criterios e implementación. *Фармация и фармакология* , 7 (3 (ing)).
- León Basilio, R. J. (2018). *Propuesta de Implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la RM N° 833-2015/MINSA*.
- León Basilio, R. J. (2018). *Propuesta de Implementación de documentos técnicos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte en Droguerías de Especialidades Farmacéuticas a temperatura ambiente controlada; con base en la RM N° 833-2015/MINSA*.

- López Suarez, A. H., Parra Rojas, J. F., López Ibarra, S. G., & Quintero Ávila, Y. P. *Direccionamiento y estructuración de un SGC enfocado en la NTC ISO 9001: 2015, para la empresa droguería Salud Vital.*
- Lozano Claros, J. A., Cadena, L. H., Martínez, Y. M., Lozada, S., & Romero, P. (2018). *Programa de farmacovigilancia del establecimiento farmacéutico minorista droguería Biofarma.*
- Montenegro, C., Larco, A., Fonseca, E. (2017), Enfoque Ágil de Armonización de Procesos para la mejora de procesos TI. Revista electrónica de computación, informática, biomédica y electrónica Universidad de Guadalajara. Vol 6.
- Naranjo Hurtado, M. C. Niño Chaparro, L. H. (2020). *Armonización de la NTC ISO 9001: 2015 y la resolución 5107 de 2005 hacia un sistema integrado de gestión en labfarve, Bogotá, Colombia.*
- Niño Chaparro, LH *Armonización de la NTC ISO 9001: 2015 y la resolución 5107 de 2005 hacia un sistema integrado de gestión en labfarve, Bogotá, Colombia.*
- Olave Rosas, NV, & Uribe López, NDP *Armonización de la Norma BASC con el Decreto 1072 (Libro 2, Título 4, Capítulo 6) y la Norma Técnica Colombiana ISO 9001: 2015 en Transport Logistics Services.*
- Organización Internacional de Normalización. (s.f.). *Progresar Rápidamente, Organismos nacionales de normalización en países en desarrollo.*
- Organización Panamericana de la salud OPS – Organización Mundial de la salud OMS. (s.f.). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria en salud Documento de posición.*
- Ortiz, H. (25 de Mayo de 2017). *Sistemas y Calidad Total.* Obtenido de <http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion/>

- Pan American Health Organization . (2012). *Servicios farmacéuticos basados en la atención primaria en salud, documento de posición de OPS/OMS*. Obtenido de <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/serierapsano6-2013.pdf>
- Pardo, C., García, F., Pino, FJ, Piattini, M. y Baldassarre, MT (2011). Método de integración para soportar la armonización de múltiples modelos y estándares. *XVI Jornadas de Ingeniería del Software y Bases de Datos*, 625-638.
- Pardo, C., PINO, FJ, García, F., Piattini, M. y Rosado, J. (2010). Apoyando la armonización de múltiples marcos de referencia de procesos. En *XIII Conferencia Iberoamericana en "Ingeniería de Software", CibSE* (pp. 299-304).
- Quecho Cala, MDP (2021). *Armonización de los procesos administrativos y académicos del laboratorio de ciencias básicas para garantizar la prestación del servicio según la norma ISO 9001: 2015*.
- Quiceno, A. M. G. (2013). *Documentación del sistema de gestión de la calidad cumpliendo la Norma ISO 9001: 2008 para la empresa: Droguería San Carlos en la ciudad de Pereira* (Doctoral dissertation, Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Ingeniería Industrial. Ingeniería Industrial).
- Rivera Gómez, Y., Andrade Guerrero, L., Cárdenas Henao, S. M., & Rodríguez Barrera, C. E. *Gestión de los servicios farmacéuticos en las Droguerías de Cali y Palmira*.
- Soto Fernandez, G. J., & Tovar Monterrosa, J. (2007). *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la NTC ISO 9001: 2000, en la cadena de Farmacias Ambrad Chalela Hermanos & Cía. Ltda* (Doctoral dissertation, Universidad de Cartagena).
- Trujillo Hernández, F. (2021). *Formulación de una propuesta técnica para la configuración del sistema de gestión integrado de gestión de calidad, seguridad y salud en el trabajo bajo*

*las normas ISO 9001: 2015 ISO 45001: 2018 para la farmacia “Farmamiga Sede San Gerardo”.*

Uribe Téllez, MI, & Zher Sandoval, SM *Armonización del sistema de gestión de calidad, basado en NTC ISO 9001: 2015, el Decreto 1295 de 2010 y los lineamientos para la acreditación de programas de pregrado, expedido por el Consejo Nacional de Acreditación (CNA).*