

PROPUESTA DE PLANIFICACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA
DE GESTION DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2015, EN LA
DROGUERÍA SERVISALUD AL SERVICIO DE LA REGIÓN, PACHO /
CUNDINAMARCA.

IVANNA CAROLINA JIMENEZ NIGRO
ALEJANDRA DEL PILAR RAMÍREZ ACOSTA
YESICA LORENA VELANDIA PACHÓN

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS CONVENIO DE COOPERACIÓN
ACADÉMICA USTA – ICONTEC
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN Y GERENCIA DE SISTEMAS
DE LA CALIDAD COHORTE 98
BOGOTA D.C., JUNIO 2019

PROPUESTA DE PLANIFICACIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL SISTEMA
DE GESTION DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2015, EN LA
DROGUERÍA SERVISALUD AL SERVICIO DE LA REGIÓN, PACHO /
CUNDINAMARCA.

IVANNA CAROLINA JIMENEZ NIGRO, ALEJANDRA DEL PILAR RAMÍREZ
ACOSTA, YESICA LORENA VELANDIA PACHÓN

PROYECTO DE GRADO - INVESTIGACION

GERMAN MARTINEZ RAMOS
DOCENTE DE INVESTIGACION

UNIVERSIDAD SANTO TOMAS CONVENIO DE COOPERACIÓN
ACADÉMICA USTA – ICONTEC
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN Y GERENCIA DE SISTEMAS
DE LA CALIDAD COHORTE 98
BOGOTA D.C., JUNIO 2019

1. TABLA DE CONTENIDO

1. TABLA DE CONTENIDO.....	3
2. TEMA, CONTEXTO Y PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA.....	6
3. MARCO CONCEPTUAL.....	9
4. JUSTIFICACION	11
5. OBJETIVOS	12
OBJETIVO GENERAL	12
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	12
6. ALCANCE DEL PROYECTO	13
7. METODOLOGIA Y ACCIONES.....	14
8. CRONOGRAMA.....	15
9. RESULTADOS	16
10. CONCLUSIONES	35
LECCIONES APRENDIDAS	35
11. RECOMENDACIONES	36
12. BIBLIOGRAFIA	37

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pirámide población del municipio de Pacho 2014.	6
Figura 2. Cobertura del municipio de Pacho en salud, año 2012.....	7
Figura 3. Distribución porcentual del diagnóstico de la situación actual de la organización Droguería ServiSalud de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.....	17
Figura 4. Mapa de procesos	31

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Metodología y Acciones	14
Tabla 2 . Cronograma.....	15
Tabla 3. Descripción de los indicadores de gestión implementados para el sistema de gestión de la organización droguería ServiSalud.	26
Tabla 4. Planes de acción asignados para cada indicador de gestión, implementados para el sistema de gestión de la organización droguería ServiSalud.	27
Tabla 5. Matriz de comunicación del sistema de gestión de la organización droguería ServiSalud.	28

2. TEMA, CONTEXTO Y PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA

2.1 TEMA

Planificación y estructuración del sistema de gestión de la calidad bajo la norma NTC ISO 9001:2015, en la droguería SERVISALUD al servicio de la región, Pacho / Cundinamarca.

2.2 CONTEXTO

Droguería Servisalud al servicio de la región es una empresa colombiana fundada en 1994 en el municipio de Pacho, Cundinamarca.

En la actualidad cuenta con 25 años de experiencia en el sector de venta y comercialización de medicamentos, dispositivos médicos, cuidado personal, dermocosmética, es una empresa familiar y se encuentra constituida por cuatro empleados los cuales son propietarios, la estructura de la droguería es acorde con los procesos que realiza; cumple con los criterios de habilitación exigidos por la secretaria de salud del departamental para ejercer su funcionamiento, condiciones que permiten la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados.

La organización donde se planifica y estructura el sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 es la droguería SERVISALUD, ubicada en Pacho municipio ubicado en el departamento de Cundinamarca, cuya población oscila alrededor 27.179 habitantes (Resultados y proyecciones DANE 2005-2020, censo 2005).

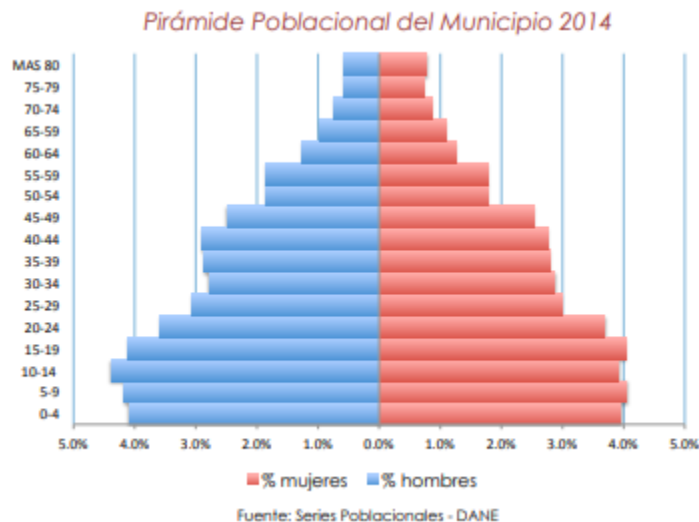


Figura 1. Pirámide población del municipio de Pacho 2014.

De los 27.179 habitantes, la mayor proporción de acuerdo a la edad oscila entre 10 – 14 años para los hombres y 15 – 19 años para las mujeres, seguido por el quinquenio entre 40 – 44 años tanto para hombre como para mujeres.

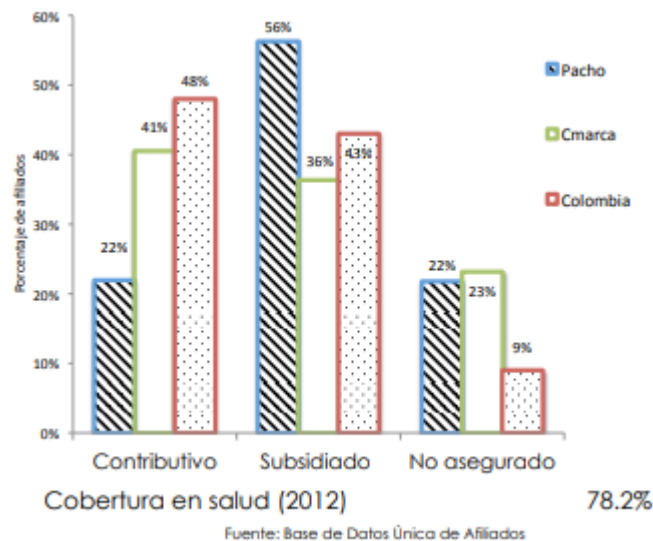


Figura 2. Cobertura del municipio de Pacho en salud, año 2012.

Posee una ubicación estratégica, ya que se encuentra en la periferia del parque principal de Pacho, es una empresa con amplios años de labor en el municipio, se ha convertido con el paso de los años, en la droguería de compra por tradición para los pobladores. Su servicio se reconoce por atención con vínculos de familiaridad y seguridad en su tratamiento farmacoterapéutico, cumpliendo con el objeto de conseguir el propósito previsto por el facultativo tratante con la farmacoterapia y mejorar su calidad de vida.

En Pacho hay 13 droguerías registradas en cámara y comercio con el mismo objeto contractual, en el momento la droguería Servisalud es la única droguería con venta de productos ortopédicos, manejo de medicamentos de marca, prestación de servicio inyectología, monitoreo de glicemia con equipo por punción de toma de glucometría, toma de signos vitales. Convirtiéndose en punto de referenciación ya que en el municipio de Pacho las otras droguerías no prestan este servicio.

2.3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La droguería Servisalud, presenta problemas en la satisfacción del cliente, debido al aumento de quejas y reclamos por el servicio que presta la droguería, se necesita mejorar el control de la información con el fin de que esta sea resguardada y difundida eficientemente para el cumplimiento de procesos y actividades, adicionalmente se evidencia una falta de competitividad en el mercado, debido a que en algunas de las licitaciones en

las que se participa, existe un incentivo en las puntuaciones para aquellas droguerías que cuentan con la certificación en la NTC ISO 9001:2015.

La no implementación de la norma genera situaciones como la reducción en la puntuación final, limitación de participación, disminución en las posibilidades de adjudicación de contratos en el sector privado, afectación en el crecimiento, rentabilidad y sostenibilidad, generación de errores administrativos, no seguimiento en quejas y reclamos de cliente, afectando la satisfacción del cliente.

3. MARCO CONCEPTUAL

3.1 Almacenamiento: Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos, medicamento e insumos, son ubicados en un sitio y durante un período de tiempo son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su utilización. (Decreto 2200 , 2005)

3.2 Adquisición: Adquirir la cantidad adecuada de los medicamentos más eficaces en función de los costos y seleccionar los proveedores fiables de productos de alta calidad. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

3.3 Condiciones esenciales: Es el conjunto de recursos indispensables con que obligatoriamente debe contar el servicio farmacéutico en el cumplimiento de sus actividades y/o procesos. Su ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la salud y la vida de los pacientes, no pudiendo ser sustituibles por otro(s) requisito(s). (Resolución 1403, 2007)

3.4 Dispensación: Entrega de uno o varios medicamentos y dispositivos médicos a un paciente con la información adecuada por parte del químico farmacéutico o el regente de farmacia. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

3.5 Distribución física de medicamentos y dispositivos médicos: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución. (Decreto 2200 , 2005)

3.6 Dispositivo Médico: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción

- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

3.7 Establecimientos farmacéuticos: Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: las Farmacias-Droguerías y las Droguerías. (Decreto 2200 , 2005)

Droguerías. - La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

- a) Recepción y Almacenamiento.
- b) Dispensación.

3.8 Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (Organización Mundial de la Salud, 2012)

3.9 Medicamentos de venta libre: Son los medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidos adecuadamente por los usuarios. (Resolucion 1403, 2007)

3.10 Recepción Técnica: Constatar el grado de acercamiento de las características técnicas del producto a las que están establecidas por la legislación y por la organización como son: fechas de vencimiento, número de lote de fabricación, registro sanitario, características físicas y organolépticas del producto. (Resolucion 1403, 2007).

4. JUSTIFICACION

Este proyecto tiene como fin planificar y estructurar un sistema de gestión de calidad para la empresa droguería Servisalud, brindando una alternativa de desarrollo de la empresa frente a las necesidades y falencias que se detecten; planeando, estructurando y generando una mejora continua, de la actividad y los procesos que componen la organización, esta mejora constituye una mejora a la eficacia y el desempeño estandarizando sus procesos de manera asertiva, asegurando la calidad de sus productos, servicios y procesos para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente.

Mediante la definición de mecanismos estratégicos de gestión y control de los servicios/productos para satisfacer los requisitos de los clientes y usuarios, el proyecto se concentra en los métodos que deben ser mejorados en términos de control y focalización de información de procesos bajo los lineamientos de la norma ISO 9001; 2015, que permita a la empresa tener una planeación estratégica que aumente considerablemente su competitividad en el mercado, otorgándole una ventaja significativa en la región, permitiendo así, mayores posibilidades en los procesos de licitación.

La puesta en práctica del sistema de gestión de calidad, está orientada a que la empresa, identifique las necesidades y requerimientos del mercado, generando acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Beneficios para la organización.

- Organización de actividades
- Aumento de la eficacia en sus procesos
- Promover el mejoramiento continuo y crecimiento de la empresa
- Aplicar los conocimientos adquiridos y obtener el título de Especialistas en Administración y Gerencia de Sistemas de la Calidad.

Posibles riesgos y/o limitantes

- Rechazo al cambio y medición de procesos.
- Dificultad en programación de reuniones debido a la administración simple y comunicación directa entre el personal, al ser una empresa familiar.
- Tiempo empleado para la recopilación de información y transporte hacia el municipio.

5. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Planificar y estructurar el sistema de gestión de la calidad bajo los lineamientos de la norma NTC ISO 9001:2015, en la droguería SERVISALUD al servicio de la región, Pacho / Cundinamarca, con el propósito de mejorar y satisfacer las necesidades del cliente.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la organización respecto a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.
- Establecer la planeación estratégica y de calidad de la organización.
- Elaborar la caracterización de los procesos dentro de la organización y documentar tres procedimientos.
- Sensibilizar el sistema de gestión de calidad dentro de la organización droguería Servisalud.

6. ALCANCE DEL PROYECTO

El presente proyecto contempla un marco de referencia para planificar, estructurar y mejorar el desempeño de todas las actividades de la organización droguería Servisalud al servicio de la región, Pacho / Cundinamarca, de una manera práctica y operativa por proceso, basado en el sistema de gestión de calidad ISO 9001: 2015.

Es claro que para optimizar y potenciar el funcionamiento de la compañía será necesario engranar metodología que arroje resultados prácticos, útiles y organizados; para lo cual se estructurará y planteará el Sistema gestión de calidad bajo la norma ISO 9001: 2015 que, por motivos de duración del posgrado actualmente cursado durante un año, considerado tiempo insuficiente para alcanzar a la implementación del mismo.

Entregables.

- Diagnóstico de la situación actual respecto a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.
- Planeación estratégica y de calidad de la organización.
- Mapa de procesos y caracterización de procesos dentro de la organización.
- Documentación de tres procedimientos.
- Actividades de sensibilización del sistema de gestión de calidad.

7. METODOLOGIA Y ACCIONES

Tabla 1. Metodología y Acciones

Objetivo	Metodología	Acciones
1. Realizar un diagnóstico de la situación actual de la organización respecto a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.	Observación directa y entrevistas	Recopilación de información sobre la estructura administrativa de la empresa.
	Matriz de diagnóstico, análisis de requisitos,	Revisar y diligenciar la matriz de diagnóstico teniendo en cuenta la información con que cuenta la empresa, así como la información faltante respecto a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015
2. Establecer la planeación estratégica y de calidad de la organización.	Mesas de trabajo, entrevistas.	Establecer misión y visión de la organización, alineada con el sistema de gestión de calidad.
		Definir los valores con los que la organización y los colaboradores se sientan identificados en el que hacer de la empresa.
		Determinar los elementos necesarios para construir la política de calidad, en coherencia con los objetivos de calidad.
		Establecer los objetivos de sistema de gestión de calidad alineados a la política de calidad de la organización.
	Matrices de Análisis, -PESTAL - DOFA - CLIO - Partes Interesadas	Consultar las cuestiones externas e internas que son pertinentes el propósito y dirección estratégica de la organización, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad, así mismo identificar las cuestiones positivas y negativas para su consideración.
3. Estructurar mapa de procesos y elaborar caracterización de procesos dentro de la organización.	Mesas de trabajo, entrevistas.	Determinar cuáles son las actividades que lleva a cabo la organización y construir mapa de procesos de la organización.
		Realizar la caracterización de cada uno de los procesos teniendo en cuenta las actividades, entradas, salidas y planear unos objetivos para cada uno de los procesos
4. Documentar tres procedimientos asegurando información eficiente favoreciendo la calidad.	Mesas de trabajo, entrevistas.	Determinar los procesos y subprocesos de la organización, definir la el manejo de la información documentada.
		Construir tres procedimientos, con su respectivo documento de soporte.
5. Sensibilizar a los colaboradores sobre el sistema de gestión calidad	Mesas de trabajo.	Socializar y sensibilizar a los colaboradores de la organización.
		Generar actas de asistencia de capacitación.

8. CRONOGRAMA

Tabla 2 . Cronograma

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	STATUS	Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mago				Junio			
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4								
Reunion con la alta direccion	Lorena Yelandia	P																																												
		E																																												
Planteamientos iniciales en formulacion del proyecto investigacion.	Alejandra Ramirez	P																																												
		E																																												
Recopilación de información sobre la estructura administrativa de la empresa.	Lorena Yelandia	P																																												
		E																																												
Revisar y diligenciar la matriz de diagnostico respecto a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015	Alejandra Ramirez	P																																												
		E																																												
Consultar las cuestiones externas e internas que son pertinentes el propósito y dirección estratégica de la organización	Ivanna Jimenez	P																																												
		E																																												
Establecer misión y visión de la organización, alineada con el sistema de gestión de calidad.	Lorena Yelandia	P																																												
		E																																												
Definir los valores con los que la organización y los colaboradores se sientan identificados.	Alejandra Ramirez	P																																												
		E																																												
Determinar los elementos necesarios para construir la política de calidad	Ivanna Jimenez	P																																												
		E																																												
Establecer los objetivos de sistema de gestión de calidad alineados a la política de calidad de la organización.	Alejandra Ramirez	P																																												
		E																																												
Determinar cuales son las actividades que lleva a cabo la organización y construir mapa de procesos	Lorena Yelandia	P																																												
		E																																												
Realizar la caracterización de cada uno de los procesos, planear unos objetivos para cada uno de los procesos	Ivanna Jimenez	P																																												
		E																																												
Revisar informacion, si es necesario realizar ajustes	Alejandra Ramirez	P																																												
		E																																												
Determinar los procesos y subprocesos de la organización, definir la el manejo de la información documentada.	Ivanna Jimenez	P																																												
		E																																												
Construir tres procedimientos, con su respectivo documento de soporte.	Lorena Yelandia	P																																												
		E																																												
Revisar informacion, si es necesario realizar ajustes	Ivanna Jimenez	P																																												
		E																																												
Socializar y sensibilizar a los colaboradores de la organización.	Lorena Yelandia	P																																												
		E																																												
Redactar el informe final de la investigacion	Alejandra Ramirez	P																																												
		E																																												

9. RESULTADOS

La elaboración del proyecto y del trabajo presentado se realiza de acuerdo a la metodología PHVA (Planear, hacer, verificar y actuar). Asimismo, el plan se realizó bajo el enfoque basado en procesos estableciendo objetivos, recursos y la identificación de los riesgos. En el proceso de planeación se identificó el cómo se determinaron y proporcionaron los recursos para el hacer, y finalmente como se debe generar el seguimiento y la medición de los procesos para efectuar la verificación y cumplimiento del sistema.

Se realizó la propuesta para el trabajo de grado y un acercamiento inicial en la organización visualizando su contexto, se realiza planteamientos iniciales a través de los cuales se describe el problema de investigación y las herramientas a utilizar para dicha solución. Se ejecutan acuerdos entre los investigadores y la organización, de metodologías, actividades y cronogramas de trabajo (Anexo 1, actas de reunión, fotografías de acercamiento), dentro de los acuerdos realizados, se define que todas las entregas deben ser aprobadas por la alta dirección, la cual está sujeta a realizar los cambios pertinentes en asesoría con los investigadores, todo entregable pertenece a la organización, y debe ser socializado y comprendido por los colaboradores.

En esta sección del proyecto de investigación se incluyen las metodologías realizadas con sus respectivos resultados referente a los siguientes ítems;

9.1 Primer resultado - Diagnóstico de la situación actual de la organización respecto a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

El diagnóstico de la situación actual respecto a los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 se resumen en la figura 3, contiene la matriz de diagnóstico la cual se evalúa en una escala de rango de 1 a 5 (Anexo 2. Matriz de Diagnostico, F-GDC-005, Lista de verificación de cumplimiento ISO 9001:2015). La escala de evaluación de la matriz asigna un valor de 5 el cual representa el mayor acercamiento de cumplimiento a los requisitos y 1 la nula o menor aproximación (Lista de verificación de cumplimiento ISO 9001:2015, del anexo 2 formato F-GDC-005).

En relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización, no aplica dentro de la implementación de la norma ISO 9001:2015, el numeral 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios, y el numeral 8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente literal c. un proceso, o una parte de proceso, es proporcionado externo como resultado de una decisión de la organización.

La recolección de la información se efectuó mediante la visita en las instalaciones de la organización, en la observación directa de los procesos y a través de entrevistas con los colaboradores de la empresa. Estos procedimientos de recolección de la información se dificultaron debido a la operación diaria de la droguería, ya que se necesitaba la atención completa de la alta dirección quien es la misma persona encargada de dispensación de los medicamentos durante el horario en el cual estábamos efectuando el diagnóstico.



Figura 3. Distribución porcentual del diagnóstico de la situación actual de la organización Droguería ServiSalud de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

De acuerdo a la figura 3, la distribución porcentual del diagnóstico de la situación actual de los requisitos ISO 9001:2015, se evidencia que no existe una aproximación ni cumplimiento de los numerales, 5 (liderazgo) ,6 (planificación), 8 (operación), 9 (evaluación del desempeño),10 (mejora).

Al observar los resultados del diagnóstico realizado, la organización no posee una documentación clara sobre el numeral 5-liderazgo ya que no tienen establecidos la política de calidad y los objetivos de la calidad, además los integrantes no aseguran que exista un sistema de gestión de calidad, así mismo, la alta dirección no define las responsabilidades y autoridades de cada rol pertinente, los cuales no están siendo comunicados ni comprendidos entre la organización. Por otro lado, se destaca que la alta gerencia tiene liderazgo y compromiso frente a los procesos de la organización, asegurándose que los recursos necesarios estén disponibles. Otro aspecto importante por la alta gerencia de manera no formal, es la promoción del enfoque al cliente dentro de la organización.

La organización no cumplió con el numeral 6 relacionado a la planificación, la gerencia conoce de manera no formal los posibles riesgos y oportunidades en la operación diaria de la organización. Al momento de cuestionar conoce sobre su contexto, los cambios que afectan el negocio, y las nuevas oportunidades asumidas que le han generado crecimiento financiero. Sin embargo, no ha definido acciones para abordarlos. Dentro de la organización no han establecido los objetivos y su planificación para lograrlos, no establecen las necesidades de cambios de manera programada y planificada, debido a que no hay estructuración de los objetivos pertinentes a sus procesos.

En cuanto al numeral 8 (operación), se puede resaltar que durante el proceso de diagnóstico se evidenció que la organización conoce los requisitos de los productos, y establecen criterios de aceptación dentro de los procesos.

Para el numeral 4 de la NTC ISO 9001:2015, relacionado al contexto de la organización, los colaboradores tienen 8%, lo cual indica que la organización conoce y comprende el contexto más no realiza el seguimiento y la revisión de la información, la cual proviene de las declaraciones formales incompletas y no posee una metodología de análisis estructurada. Dentro del análisis de contexto de la organización, se percibe un valor agregado de vista cultural asociado a la característica de liderazgo, el cual es fundamental ya que es una empresa familiar, donde existen incentivos colectivos y con compromiso relacionado al carácter personal, para lograr la implementación, lo que con lleva a que los resultados que se están presentando sean óptimos y positivos.

Otro de los numerales ISO 9001:2015 en el cual la organización registró acercamiento es el cumplimiento durante el diagnóstico fue el número 7, en relación al Apoyo, la organización cumple con el numeral 7.1.5 -recursos de seguimiento y medición-, ya que determina y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realiza el seguimiento. Otro aspecto el cual respalda el cumplimiento del numeral 7 está asociado a la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos, por ejemplo, la organización cuenta con mecanismos que garantizan las condiciones de temperatura y humedad relativa en los sitios donde se almacenen medicamentos recomendadas por el fabricante, lo cual evidenció al realizar la lectura física de los formato de los registros permanentes y diarios de estas variables climáticas, utilizando para ello un termohigrómetros y neveras calibradas con trazabilidad en las mediciones, dicha actividad la realizan con el fin de dar cumplimiento con la legislación aplicable en el área farmacéutica.

Es claro que la organización no cumple con los numerales 9 y 10, relacionado a evaluación del desempeño y mejora, ya que no cuenta con un sistema de gestión de calidad, por lo tanto, no se pueden medir estas variables. Sin embargo es necesario afirmar que la organización realiza

acciones importantes para cumplir con los requisitos del cliente de acuerdo a las oportunidades y debilidades presentadas, por ejemplo, la adquisición de nuevos productos del portafolio de acuerdo a la demanda del cliente, correcciones ejecutadas de acuerdo a las desviaciones presentadas por los productos y servicios suministradas externamente, entre las cuales se pueden citar la devolución de los productos a los proveedores que no cumplen con las normas de calidad y la verificación de la calidad del producto durante la recepción por parte del proveedor al colaborador encargado de dispensar. Respecto a la información documentada, se evidencia documentos esto se debe a que las cuestiones legales obligan a implementar un modelo de gestión del servicio farmacéutico, en el que se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos. (Resolución 1403, 2007).

Dentro de las actividades planteadas en la metodología y cronograma de actividades, se planteó realizar un análisis de contexto, para el cual se utilizó matrices de análisis de contexto externo e interno, que fueran pertinentes al propósito y dirección estratégica de la organización, y con el fin de analizar las cuestiones que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad, y además, identificar las cuestiones positivas y negativas para su consideración. Las matrices se incluyen en el Anexo 2. F-GDC-006, Matriz de análisis de contexto, y se describen los resultados a continuación:

Análisis Matriz PEST

De acuerdo al numeral 4 de la norma ISO 9001:2015, se realiza el análisis del contexto de la organización mediante la metodología de análisis PEST, con esta se busca definir como la droguería servisalud se encuentra posicionada en el sector y cómo se encuentra frente al mercado, considerando los factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos, que se convierten en parte fundamental para el correcto funcionamiento de la organización dentro del territorio nacional, evitando incurrir en incumplimientos y posteriores multas que se puedan generar.

En relación a la cuestión política, los establecimientos farmacéuticos están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el Decreto 2200 del 2005, y la Resolución 1403 del 2007, con el objetivo de alcanzar los estándares obligatorios para ejecutar gestión del servicio farmacéutico. Los estándares se definen como el conjunto de principios, procesos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado de medicamentos. Como todo establecimiento farmacéutico minorista, la droguería ServiSalud debe cumplir la resolución 4320 de 2004, por ejercer la actividad de venta de medicamento sin prescripción facultativa o de venta libre y dispositivos médicos y demás normas que los modifiquen, en relación con los medicamentos y dispositivos médicos.

En lo económico, el desempeño del sector farmacéutico ha generado una significativa expansión de las ventas del mercado popular de medicamentos o medicamentos OTC, los cuales son fuente importante de ingresos para la droguería ServiSalud. Por otro lado, el mercado ético o de medicamentos con prescripción ha venido creciendo a un ritmo importante, lo que ha permitido un crecimiento en la actividad comercial y de venta de medicamentos y dispositivos médicos en droguerías detallistas, como nuestra organización de interés. De igual forma, otros factores pueden afectar la economía de la organización, tales como episodios epidemiológicos en temporadas climáticas del año, como fenómenos de ERA (enfermedades respiratorias agudas), lo que establece valles y fluctuaciones de venta de medicamentos por grupos farmacológicos, de acuerdo a los episodios epidemiológicos de la población, lo que se traduce en alta rotación de ciertos productos, y baja rotación de venta en otros productos, afectadas por la incidencia de las enfermedades. Adicionalmente, es importante la supervisión constante de regulación de precios a los productos farmacéuticos emitida por la comisión nacional de regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, para cumplir con lo establecido y no incurrir en multas con la superintendencia de industria y comercio.

En cuanto a los factores sociales que influyen en la organización podemos enumerar el crecimiento en la cobertura del municipio en salud para el año 2012, el cual fue del 78.2%. De este porcentaje, el 56% de la población del municipio pertenece al régimen subsidiado, y el 22% del total de la población no se encuentra asegurada por el sistema de salud colombiano. Una parte de la población que puede consumir medicamentos en mayor proporción son aquellos que no tienen acceso a los servicios de salud, y por ende la droguería ServiSalud prestaría un servicio de carácter social a la comunidad. La tendencia para la región es que el consumo de medicinas se acentúe hacia los genéricos, en respuesta a la búsqueda de los sistemas públicos de salud por lograr un mayor acceso a los servicios a menor costo.

En el aspecto tecnológico, la droguería ServiSalud se ha visto influenciada constantemente por el crecimiento de nuevos portafolios de productos, tales como, insumos ortopédicos, y medicamentos OTC de marca registrada, e igualmente por los nuevos registros aprobados por el ente regulador, INVIMA.

Análisis Matriz DOFA

Al desarrollar esta herramienta estratégica se logró evidenciar que la organización cuenta con un amplio estudio informal de sus clientes, las necesidades y las oportunidades a las cuales puede direccionar todo su potencial. Se identificaron grandes fortalezas como el amplio conocimiento del sector, cuenta con un valor agregado el cual se ve reflejado en el tiempo de promesa del servicio a prestar. Asimismo, se observaron fortalezas en la calidad de sus productos y el acompañamiento que ofrecen, por ejemplo, es la única droguería con venta de productos ortopédicos, y que manejan

medicamentos de marca. De igual manera, la droguería ServiSalud realiza la prestación de servicios de inyectología, monitoreo de glicemia con equipo por punción de toma de glucometría y toma de signos vitales. Con lo descrito anteriormente, la organización es un punto de referenciación, ya que en el municipio de Pacho las otras droguerías no prestan este servicio.

Dentro de las debilidades que se registraron en el análisis DOFA, se pudieron identificar que a la droguería ServiSalud le falta un sistema de planeación organizacional, falta de establecimiento de objetivos a mediano y largo plazo. Adicionalmente, la droguería no ha realizado un estudio del mercado, y por ende hay desconocimiento del nicho potencial del mismo que podría generar el ofrecimiento de un amplio portafolio de productos.

El otro aspecto importante del DOFA es el análisis de oportunidades, tales como (1)-los programas de entidades financieras de apoyo (en términos de acceso a mercados, financiación y apoyo en comercialización y fortalecimiento empresarial), (2)-Una mejor calidad de los productos en comparación a los ofrecidos por los competidores locales, los cuales ofrecen productos con baja aceptación en el mercado, (3)-Capacidad de expansión y crecimiento, y (4) la posibilidad de brindar una mayor diversidad de productos para ampliar su portafolio.

Finalmente, en el análisis DOFA se pueden caracterizar las amenazas para la organización, dentro de las cuales encontramos el aumento del desempleo en el municipio y la disminución de la capacidad adquisitiva de sus habitantes, una mayor competencia por el surgimiento de nuevas droguerías minoristas, la llegada de grandes superficies especializadas en la venta de medicamentos y productos farmacéuticos, y el continuo control de la DIAN Sobre los estados financieros.

Enumeradas los anteriores componentes del análisis, se identificaron estrategias, en las cuales se menciona las principales:

- Realizar una investigación de mercados para obtener información acerca de las preferencias de los clientes, con el fin de ampliar exitosamente el portafolio de producto y realizar acertadas promociones.
- Gracias a la trayectoria de la empresa, sus precios competitivos y la confiabilidad que brinda a los clientes, abrir nuevas sucursales en puntos estratégicos de municipios aledaños, la localización de las sucursales se debe sustentar en los resultados de la investigación de mercados que se debe realizar.
- Realizar un plan a mediano y largo plazo que incluya objetivos referentes a mantener los clientes actuales, mediante programas que los fidelicen, como por ejemplo promociones y campañas publicitarias sobre la calidad y confiabilidad de los productos que ofrece la droguería.

- Realizar una proyección de la demanda, con el fin de disminuir al máximo las pérdidas y la acumulación de inventarios.
- Mantener los precios competitivos y ofrecer productos económicos y confiables.

Dichas estrategias se comunicaron a la alta gerencia, mediante una reunión de trabajo, en la cual se evidencio aceptación y motivación para implementar y ejecutar actividades posteriores a la identificación, por la idea de sus propietarios de crecimiento y rentabilidad de la organización, en la posible apertura de nuevas sucursales en municipios aledaños.

Análisis Matriz CLIO

Luego de efectuar una reunión con la propietaria, con el fin de identificar los requisitos tanto del cliente como de la organización, de acuerdo a la experiencia del área comercial y a las normas que rigen los procesos, servicios prestados y personal de trabajo, se identificaron puntos críticos de mejora en los procedimientos y requisitos de cumplimiento, generando la oportunidad de aplicar o fortalecer las actividades que se deben llevar a cabo en la compañía. Dentro de los requisitos se describe la implementación obligatoria de la ISO 9001:2015, para poder participar en la adjudicación de contratos públicos, además el cumplimiento legal del modelo de gestión del servicio farmacéutico, de las condiciones esenciales y procedimientos establecidos en la Resolución 1403/2007 y Decreto 2200/2005.

Se considera que, para lograr los objetivos deseados frente a la prestación del servicio, se debe ejecutar a través de procedimientos descritos que garanticen la implementación efectiva, en consecuencia, a mejorar el servicio percibido por el cliente y los esfuerzos de las partes interesadas y de la organización por brindar un servicio y producto funcional de características en excelencia.

Análisis Matriz Partes Interesadas

Dando cumplimiento al numeral 4.2 de la ISO 9001:2015 en cuanto a la comprensión de partes interesadas, se define una matriz en la cual se tuvo en cuenta aquellas personas u organizaciones que pueda afectar, o ser afectadas por una decisión tomada y con los que la droguería Servisalud tiene responsabilidad legal, operativa, de cumplimiento, determinando para cada uno de ellos las necesidades y expectativas; dando como resultado la identificación de tres (3) clasificaciones de partes interesadas, las cuales fueron cliente interno (colaboradores y gestión gerencial), proveedores y cliente externo (clientes, contrataciones y entidades regulatorias) generando un conocimiento global acerca del contexto de la organización y cómo las decisiones deben ser pensadas para no afectar ni verse afectada por las mismas.

Análisis Matriz de Perfil Competitivo

La competencia es un factor determinante para analizar el desempeño de la organización en relación con factores económicos y de rentabilidad, permite definir las decisiones de compra de los clientes e identificar nicho de mercados. Sin embargo, dicha matriz requiere un conocimiento de sus competidores para poderse llevar a cabo.

Se pueden establecer metodologías como encuestas entre los clientes para que se defina mediante escalas ponderadas en posicionamiento de la marca frente a los competidores. Sin embargo, se comunica a la alta gerencia, la cual no acepta dicha metodología, debido que puede afectar las relaciones estrechas e interpersonales establecidas con los competidores.

Por parte de los investigadores se recomiendan estrategias para la evaluación de los nichos de mercados que permitan obtener nuevos clientes, ofertar nuevos productos, y así evaluar la capacidad de la organización frente a la competencia. El análisis también revela las fortalezas y debilidades en contraposición de los competidores, por lo tanto, la empresa sabría, qué áreas debe mejorar y que áreas proteger.

Solo se establece por visualización de contexto que en Pacho hay 13 droguerías registradas en cámara y comercio con el mismo objeto contractual, en el momento la droguería Servisalud es la única droguería con venta de productos ortopédicos, manejo de medicamentos de marca, prestación de servicio inyectología, monitoreo de glicemia con equipo por punción de toma de glucometría, toma de signos vitales. Convirtiéndose en punto de referenciación ya que en el municipio de Pacho las otras droguerías no prestan este servicio.

9.2 Segundo resultado-Planeación estratégica y de calidad de la organización.

9.2.1 Plataforma estratégica.

Como antecedentes, es importante anotar que la organización no contaba con una planeación estratégica, por lo tanto, al conocer el estado actual de la empresa frente al sistema de gestión de la calidad, se procede a establecer mediante consenso unánime con la alta gerencia, la planeación estratégica de la organización. Cada uno de los propietarios fue sometido a una entrevista en la cual se les preguntó que esperaban de su organización, como veían a su empresa en cinco años, y que valores corporativos deseaban implementar en su empresa que contribuyeron a la gestión de alta calidad.

Los detalles del proceso se describen en el Anexo 3. M-GDC-001 Manual de calidad. Los ítems de la planeación estratégica se especifican a continuación:

9.2.1.1 Misión: Somos una empresa dedicada a la comercialización de productos para el cuidado de la salud, en los que se incluyen medicamentos, dispositivos médicos, productos de cuidado personal y dermo-cosmética. Nuestro objetivo es trabajar para mejorar la salud y el bienestar de nuestros clientes, a través de la garantía y adquisición de productos de alta calidad.

9.2.1.2 Visión: Para el año 2024, seremos la opción preferida de compra de productos para la salud y el bienestar de los clientes del municipio de Pacho, Cundinamarca. Nosotros respaldaremos nuestros servicios y la mejora continua a través de las oportunidades en respuesta, del personal competente, y de la adquisición de productos de calidad. Estaremos comprometidos con la contribución de los colaboradores y la comunidad mediante el posicionamiento de la organización teniendo un crecimiento con rentabilidad sostenida.

9.2.1.3 Valores Corporativos

Se definen los valores con los que la organización y los colaboradores se sientan identificados en el que hacer de la empresa. Desde las observaciones del punto vista cultural de la organización, existe liderazgo a través de los vínculos de confianza, lo que permite la participación y el aporte constate de ideas resolutivas, igualmente, se evidencia un gran compromiso de las partes interesadas en la organización.

Los valores corporativos son una guía que marcan el comportamiento esperado por la alta gerencia, estos pretenden ser aplicados en cada área. Es por esta razón que se propone la aplicación de dichos valores, reflejo de los hábitos que las personas tienen dentro de la organización y que están sujetos a las necesidades del negocio, se definen los siguientes valores:

- Respeto: Esencial en las relaciones interpersonales y el buen ambiente dentro de la organización.
- Humanización: Atención con calidez y amabilidad respondiendo siempre a sus dimensiones psicológicas, biológicas, sociales y espirituales.
- Responsabilidad: Dado al cumplimiento eficiente de las tareas y obligaciones, optimizando tiempos y ejecutando procedimientos con calidad
- Sentido de pertenencia: Sentir lealtad y confianza a la organización es parte fundamental de quienes hacen parte de ella, siendo generadores de éxito.
- Ética profesional: Normas de carácter ético aplicadas en el desarrollo de una actividad laboral.

Podemos describir que durante el proceso de recolección de la información para elaborar la planeación estratégica no había claridad suficiente por parte de los integrantes de la alta gerencia sobre los conceptos de misión, visión y valores, por lo cual se debió realizar un proceso de aprendizaje de cada uno,

para poder reunir la información de una forma más precisa. La planeación estratégica descrita anteriormente se le presentó a la alta gerencia, la cual dio su aprobación para la implementación de la misma.

9.2.2 Plataforma Calidad.

Se determinan los elementos necesarios para construir la política de calidad, en coherencia con los objetivos de calidad y sus respectivos indicadores, dando cumplimiento a los numerales 5.2 y 6.2.1. de la NTC ISO 9001:2015, mediante la elaboración de diferentes bosquejos de políticas de calidad, adaptamos las ideas de cada uno de los participantes en relación con la planeación estratégica que habíamos establecido y la información recopilada e incluimos las necesidades expresadas por nuestros clientes, esta propuesta fue divulgada en la empresa y aceptada por los mismos. A continuación, presentamos la propuesta:

9.2.2.1 Política de Calidad:

Droguería Servisalud al servicio de la región, comercializa productos para el cuidado de la salud, busca la satisfacción del cliente, y el cumplimiento normatividad vigente, comprometiéndonos a generar una cultura orientada al mejoramiento continuo de los procesos y desempeño, por medio de un equipo humano competente.

9.2.2.2 Objetivos de Calidad:

- 1) Satisfacer las necesidades del cliente.
- 2) Generar mejora continua.
- 3) Mantener un equipo humano competente.

9.2.2.3 Indicadores de Calidad:

Se realizó la determinación de los indicadores de calidad de acuerdo a la política de calidad, que se describen en la Tabla 3 En general, se tuvieron en cuenta los indicadores de satisfacción del cliente, de mejora continua y capacitación, los cuales son responsabilidad principalmente de la alta gerencia. En la tabla 4. Se incluyen las principales actividades y planes de acción para dar cumplimiento a los objetivos de calidad, tales como, las encuestas de satisfacción de los clientes, la asistencia de la conferencia de asociación colombiana de droguerías detallistas, la identificación de nuevos productos aprobados por el INVIMA, y la realización de capacitaciones de interés en el sector farmacéutico, dichas actividades se consolidan, de acuerdo al presupuesto que la organización ha establecido. Estas actividades son de cumplimiento a corto plazo, con compromiso y aprobación de la alta gerencia.

Tabla 3. Descripción de los indicadores de gestión implementados para el sistema de gestión de la organización droguería ServiSalud.

Objetivos de calidad	Indicador	Formula	Meta	Responsable
Satisfacer las necesidades del cliente.	Satisfacción del cliente	$= \frac{N^{\circ} \text{ encuestas superadas}}{N^{\circ} \text{ encuestas realizadas}} \times 100\%$	Lograr para el 2024, satisfacer las necesidades del cliente en un 80%, superando la con un promedio mayor a 4 en la encuesta de satisfacción.	Alta dirección.
Generar mejora continua.	Mejora Continua	$= \frac{\text{Planes de accion ejecutados semestre}}{\text{Planes de accion definidos anual}} \times 100\%$	Revisión por la alta dirección sobre el seguimiento, medición análisis y evaluación de los procesos, de acuerdo a los planes definidos por proceso, cumplimiento 60%	Alta dirección.
Mantener un equipo humano competente.	Capacitación	$= \frac{N^{\circ} \text{ personal supera evaluacion}}{N^{\circ} \text{ personal evaluado}} \times 100\%$	Fortalecer en un 80% los conocimientos, habilidades, aptitudes, competencias de los empleados sobre la calidad y servicio de la organización a	Alta dirección, Químico Farmacéutico

			través de evaluaciones de desempeño laborales, superadas en un promedio superior a 4.	
--	--	--	---	--

Tabla 4. Planes de acción asignados para cada indicador de gestión, implementados para el sistema de gestión de la organización droguería ServiSalud.

Objetivos de calidad	Plan de Acción	Actividades	Recursos	Responsable
Satisfacer las necesidades del cliente.	Lograr satisfacer las necesidades del cliente.	Encuesta de satisfacción de los clientes.	Tiempo, personal, presupuesto económico	Alta dirección.
Generar mejora continua.	Revisión por la alta dirección sobre el seguimiento, medición análisis y evaluación de los procesos, de acuerdo a los planes definidos por proceso, cumplimiento 60%	Revisión por la alta dirección sobre el seguimiento, medición análisis y evaluación de los procesos, reuniones	Tiempo, personal, presupuesto económico.	Alta dirección
Mantener un equipo humano competente.	Lograr que los colaboradores superen la evaluación.	Realizar capacitaciones, de interés en el sector farmacéutico. Asistir a conferencias de asociación colombiana de droguerías detallistas.	Tiempo, personal, presupuesto económico.	Alta dirección, Químico Farmacéutico

Se realiza una reunión con la alta gerencia en la cual se le manifiesta la importancia de realizar seguimiento, medición y análisis a los procesos. Para realizar esta actividad partimos por enseñarles que era un indicador y para qué sirve en la organización, permitiendo evidenciar el nivel de cumplimiento frente a las actividades y proceso que realiza, teniendo en cuenta aspectos como, los recursos, las cargas de trabajo, resultados, productividad y satisfacción del usuario.

Apoyando así la planificación, identificando procesos que presente problemas en su gestión, como, por ejemplo, demoras y desperdicios, ajustando y readecuando recursos de acuerdo con lo planeado.

Para la elaboración de los indicadores se tuvo en cuenta, una serie de etapas que parte desde la identificación y revisión de la planeación estratégica teniendo en cuenta las partes interesadas, estableciendo medidas de desempeño de acuerdo a su tipología, asignando las responsabilidades, y estableciendo referentes comparativos, también construimos una fórmula que permitiera validar los resultados.

Se presenta a la alta dirección la revisión los indicadores planeados, la cual aprueba su implementación. Por ultimo se comunica a todos los miembros de la organización.

9.2.3 Manual de calidad.

Se procede a elaborar a un documento en el cual se recopila la información pertinente al sistema de gestión de calidad en la organización Anexo 3. M-GDC-001 Manual de calidad. Este documento permite a la organización establecer la estructura del sistema de gestión de calidad, y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015, donde se describe la política de calidad y los instrumentos con los que la organización planificará los logros de los objetivos fijados, se documenta el alcance, se describe la interacción entre los procesos del SGC de la organización, declaraciones relativas a responsabilidad o autoridades y se expone cómo funciona la documentación dentro de la organización.

Dicho documento determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de calidad, Tabla 3, el cual fue aprobado y comunicado por la alta dirección.

Tabla 5. Matriz de comunicación del sistema de gestión de la organización droguería ServiSalud.

¿Qué Comunicar ?	¿Quién Comunica ?	¿A quién Comunicar?	Tipo		¿Cómo comunicar?	¿Cuándo comunicar?
			INT	EXT		
Misión y Visión	Alta Dirección	Colaboradores internos y externos de la	X	X	*Reuniones *Publicaciones en cartelera	De acuerdo a requerimiento

		organización			*Inducciones *correo electrónico *brouchure	
Compromiso frente al sistema de gestión de calidad (Política y objetivos)	Alta Dirección	Colaboradores internos y externos de la organización	X	X	*Reuniones *Publicaciones en cartelera *Inducciones *correo electrónico *brouchure	De acuerdo a requerimiento
Valores corporativos	Alta Dirección	Colaboradores internos y externos de la organización	X	X	*Publicaciones en cartelera *Inducciones *correo electrónico *brouchure	Permanente mente
Estrategias de gestión	Alta Dirección	Colaboradores internos	X		*Reuniones *Publicaciones en cartelera *Inducciones *correo electrónico	Permanente mente
Comprensión e identificación de las necesidades y expectativas del cliente	Alta Dirección	Colaboradores internos	X		*Reuniones *Publicaciones en cartelera *Inducciones *correo electrónico	Permanente mente
Cargos y funciones	Alta Dirección	Colaboradores internos	X		*Reuniones *Publicaciones en cartelera *Inducciones *correo electrónico	De acuerdo a requerimiento
Plan de acción / control de cambios	Alta Dirección	Colaboradores internos y externos de la organización	X	X	*Reuniones *Publicaciones en cartelera *Inducciones *correo electrónico	De acuerdo a requerimiento
Desempeño de los procesos y procedimientos	Alta Dirección	Colaboradores internos y externos de la organización	X	X	*Reuniones *Publicaciones en cartelera *Inducciones *correo electrónico	Cuando se requiera
No conformida	Alta Dirección	Colaboradores internos y	X	X	*Reuniones *Publicaciones en	Cuando se requiera

des y planes de mejoramiento		externos de la organización			cartelera *Inducciones *correo electrónico	
------------------------------	--	-----------------------------	--	--	--	--

9.2.3 Mapa de procesos

Se establece en la organización un enfoque basado en procesos en relación a la NTC ISO 9001:2015, numeral 4.4, de acuerdo al diagnóstico inicial realizado y mediante mesas de trabajo, con los colaboradores y propietarios de las actividades ejecutadas en la organización. Teniendo en cuenta lo anterior, se construye mapa de procesos, descrito en la figura 4., considerando ocho procesos, los cuales se clasifican en un proceso estratégico (Gestión gerencial), tres procesos misionales (Gestión comercial, Gestión farmacéutica, Toma de signos vitales e inyectología), cuatro procesos de apoyo (Gestión de calidad, Infraestructura/Mantenimiento, Gestión Administrativa y financiera, Compras y control de inventario).

Una vez realizado dicho bosquejo se presenta a la organización, para su aprobación y socialización, se presentó dificultad a la hora de asignación de las responsabilidades y autoridades para cada proceso debido a que, es una organización de un muy poco número de colaboradores y que es carácter familiar, lo que define que los colaboradores ejecutan más de una actividad en diferentes procesos.

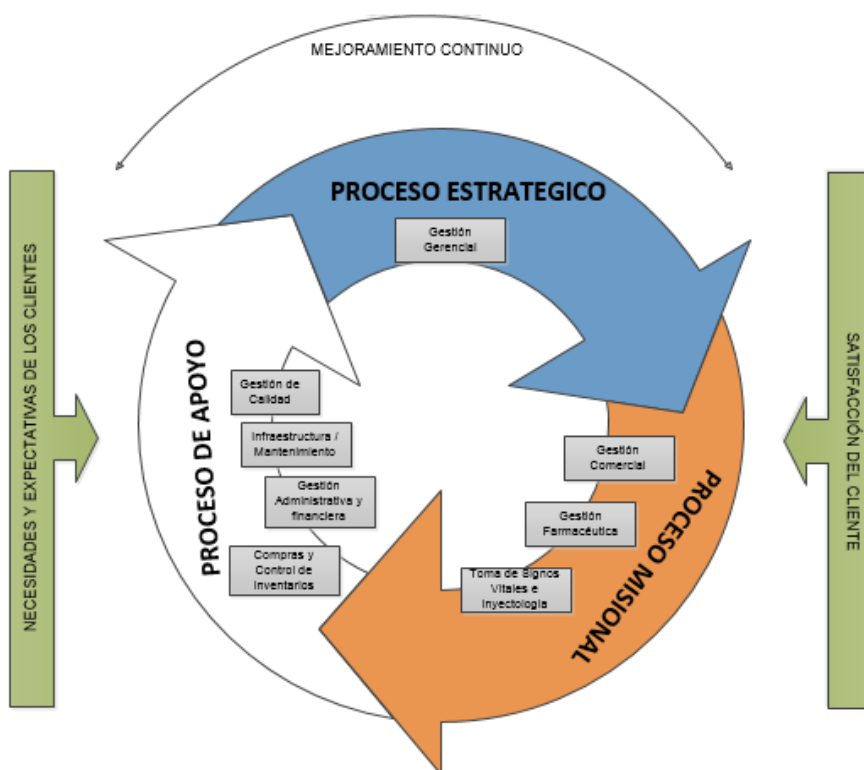


Figura 4. Mapa de procesos

9.3 Tercer resultado - Caracterización de los procesos dentro de la organización y documentar procedimientos.

9.3.1 Caracterización de los procesos dentro de la organización.

Después de haber establecido el enfoque basado en procesos dentro de la empresa, se procede a definir la caracterización de cada uno de estos. Para comenzar se realiza una reunión con los miembros de la organización, donde se solicita que comenten las actividades y funciones que realizan. Esto se realiza con el fin de saber cómo era el proceso operativo de la organización y cuál era el desempeño de cada miembro. Posterior se plantea la propuesta a desarrollar la caracterización de los procesos existentes dentro de la organización.

De acuerdo con el numeral 4,4 de la NTC ISO 9001:2015, se caracterizan los procesos de la organización, generando así evidencia de las interacciones de los procesos estableciendo las actividades, entradas y salidas, proveedores y clientes de cada actividad, con base a la metodología PHVA (Planear, hacer, verificar y actuar), en el (Anexo 4. Caracterizaciones de procesos), se visualiza las caracterizaciones de cada proceso de la organización.

De acuerdo a la planificación del sistema de gestión de calidad se identificaron riesgos asociados, uno de los mecanismos empleados para el tratamiento de riesgos y oportunidades con apoyo y liderazgo de la alta dirección, es planificar un adecuado sistema de gestión de calidad que plantee y exponga los diferentes riesgos en los cuales se puedan ver afectados los procesos de la organización.

Para realizar la gestión del riesgo se requiere asegurar que el sistema de gestión de calidad sea medible y alcanzable, para que aumenten los efectos deseados y lograr convertir la oportunidad en una mejora continua que aplique a toda la organización, establecer procedimientos que generen una alarma al momento de prever fallas o riesgos y sistematización y estandarización de actividades y procesos a realizar, como también responsabilidades compartidas, herramienta que aporta conocimientos compartidos en los procesos y áreas impactadas.

Después de haber finalizado esta actividad podemos darnos cuenta el cambio tan positivo que se generó dentro de la organización, ya que empezaron a preocuparse más por realizar un excelente desempeño, contribuyendo a la mejora de la empresa, siendo conscientes que, de la actividad de cada uno dependía la realización de otra tarea. Se les hizo más fácil el entendimiento de que realmente era encargado cada uno, que debían realizar exactamente, que debían recibir para comenzar el desarrollo adecuado de sus actividades, quien era el responsable de cada proceso (Esta parte de aceptación de tareas se dificultó, ya que por el tamaño de la

empresa las personas desempeñan muchas tareas), que recursos necesitaban y quien debía hacerles entrega.

9.3.2 Documentación de procedimientos.

De acuerdo al diagnóstico realizado en el trabajo de campo se determinó la necesidad de documentar tres procedimientos entre los cuales se encuentran dos procesos misionales, los cuales corresponden a manejo de medicamentos y dispositivos médicos y toma de signos vitales y un proceso de apoyo correspondiente a compras y control de inventarios, la alta dirección decidió que serían estos procedimientos debido a que son las actividades que comprometen la razón de ser, considerando que son las actividades que más generan discrepancias por los colaboradores. Anexo 5.

Durante el desarrollo del trabajo, se detecta la necesidad de realizar otro procedimiento para dar cumplimiento al numeral 7.5 información documentada, ISO 9001:2015, en el cual el sistema de gestión de calidad de la organización determina la información documentada necesaria para responder a la eficacia del mismo. En dicho procedimiento (P-GDC-001, Control y elaboración de documentos) se determina como se debe crear y actualizar la información documentada, generando identificación y descripción, la versión, revisión y aprobación del documento, numeral 7.5.2 (creación y actualización) ISO 9001:2015. Adicionalmente, se estructura como es el control de la documentación, la cual debe estar disponible, ser idónea para su uso, donde y cuando se necesite, estando protegida adecuadamente, numeral 7.5.3 (control de la información documentada).

Se hace necesario revisar los documentos que se encontraban en la organización, de los cuales se visualiza que existe un formato de control de temperatura y humedad, sin embargo, no cumple con el numeral 7.5, para lo cual se adecua y se reestructura, y se socializa con los colaboradores de la organización. En la socialización se realiza actividades de enseñanza sobre buenas prácticas de documentación, de los cuales se definen los siguientes lineamientos.

1. Cuando se realice un registro no se debe repintar ni alterar los datos registrados en los documentos.
2. Se debe fechar de manera estandarizada. (día/mes/año) (00/00/0000), números escritos con sistema de numeración arábigo.
3. Utilizar tinta indeleble de color negro.
4. Registrar los datos solicitados en forma clara, indeleble y legible.
5. La documentación está diseñados, revisados, aprobados y distribuidos de acuerdo a procedimientos escritos establecidos.
6. Deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas.
7. Ningún documento debe modificarse sin autorización.
8. Deben revisarse y actualizarse periódicamente.

Para el procedimiento de manejo de medicamentos y dispositivos médicos (P-FAR-001), se estructuró de acuerdo a los requisitos legales aplicables en el cual se estipula las actividades básicas relacionadas con la recepción, almacenamiento y dispensación de los medicamentos y dispositivos a los usuarios, la base para llevar a cabo la estructuración del proceso se basó en la inspección visual del proceder del día a día de las actividades, las cuales fueron documentadas y puestas a revisión por la alta dirección y el director técnico con el fin de obtener el aval, se encontró que pese a que era una actividad de la cotidianidad de las funciones que se realizan habían pasos que se omitían entre uno y otro de los trabajadores, pero era receptivos y perceptivos al cambio lo cual contribuyó a la hora de la implementación.

(P-FAR-002) procedimiento de toma de signos vitales, se estructuró con apoyo de bibliografía documental, ya que no se tenían establecidos ni formatos, ni procedimientos que describieran las actividades relacionadas con este proceso que, aunque misional no connotaba dicha importancia para la organización.

El procedimiento de compras y control de inventarios (P-COMP-001), la organización cuenta con un sistema que permite evidenciar el plan de compras para asegurar el suministro de los productos y establecen métodos de compra con el fin de mejorar las condiciones del mercado en cuanto a su competencia, pero solamente se encuentra como responsable de la generación del plan el gerente, para lo cual se sugiere que se tome en cuenta una revisión de plan por otros funcionarios, para minimizar riesgos negativos en el proceso, como por ejemplo, que se presente cantidades superiores en stock o deficiencia de productos en la operación.

Se realiza una reunión con los colaboradores en la cual se define que para determinar la cantidad de medicamentos y dispositivos médicos que se requieren para el consumo mensual, teniendo en cuenta la población usuaria y/o consumo histórico, las necesidades determinadas, oferta y presupuesto disponible, se debe contar con lo siguiente, Consumo Promedio Mensual (CPM), Tiempo de Reposición (TR), Nivel Mínimo de Existencias (NmE), Punto de Reposición (PR), Nivel Máximo de Existencias (NME), Cantidad A Pedir (CAP), la cual debe calcularse según lo descrito en el procedimiento, dicha propuesta es aprobada por la alta gerencia.

Por lo anterior se permite evidenciar interés y compromiso por parte de los empleados y de la alta dirección, a seguir estructurando la información, de manera escrita para permitir trazabilidad en la operación y minimizar las discrepancias entre colaboradores, cada uno de los procedimientos realizados se estructura con la persona responsable de la actividad, se documenta conservando que la redacción sea en forma clara, legible, ordenada, con la menor brevedad posible; se revisa y se retiene la información escrita con el actuar, para proceder así con la aprobación del documento.

9.4 Cuarto resultado - Sensibilizar el sistema de gestión de calidad dentro de la organización droguería Servisalud (Anexo 6.)

Cada una de socializaciones se acordaron en lo posible inmediatamente después de realizar cualquier entregable, esto con el fin de optimizar el tiempo disponible para realizar las actividades, y la dificultad debido a la ubicación de la organización.

Se realizó una reunión con el representante legal de la compañía y colaboradores en la droguería Servisalud, Pacho /Cundinamarca el cual se estableció en el acta de socialización (Anexo 8 Acta de socialización, fotografía socialización).

Finalizada la reunión se realizó actividades de retroalimentación sobre cada uno de los avances obtenidos durante el desarrollo del trabajo, brindando oportunidad de interacción sobre dudas o comentarios, del cual expresan su conformidad con los resultados obtenidos a este punto, teniendo la firme intención de avanzar a la etapa de implementación.

La alta gerencia y colaboradores, tienen gran interés de continuar construyendo el sistema de gestión de calidad, ya que percibieron mejoras en la optimización del presupuesto disponible. Reconoce que se debe asegurar que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de los beneficios de la mejora, comprometiéndose para contribuir a la eficacia asegurando que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos.

Dentro de las dificultades presentadas en el proceso de socialización se encontraron una falta de coordinación de los horarios para realizar la charla, debido a las actividades diarias, y un desconocimiento conceptual por falta de los integrantes de la organización respecto a la continuación de la implementación.

10. CONCLUSIONES

- Se realizó un diagnóstico de la situación actual de la organización respecto a los requisitos de la ISO 9001:2015, donde se evidencia aproximaciones de los cuales los resultados son impredecibles, siendo declaraciones informales.
- Se estructuró la plataforma estratégica de la organización, misión, visión, política de calidad, la cual fue aprobada por la alta dirección, siendo apropiada al propósito y contexto de la organización, se realiza el entregable, se comunica, se socializa, se entiende, se aplica dentro de la organización y se mantiene como información documentada.
- Se planteó una propuesta del mapa de procesos de la organización en donde se realizó una clasificación de acuerdo a la estructura interna y la razón de ser de la empresa, en procesos misionales, de apoyo y estratégicos.
- La caracterización de los procesos de la empresa, permitió conocer en detalle las condiciones y elementos de estos procesos, los recursos necesarios para el cumplimiento de cada uno, sus entradas y salidas; este conocimiento es la base para crear una conciencia de organización de actividades que sean encaminadas en conjunto con la planeación estratégica, para cumplir el objetivo principal que es la satisfacción de todos los clientes.
- Se realiza la entrega de procedimientos documentados, los cuales se definen por la alta gerencia priorizados de acuerdo a la pertenencia del proceso de misional.
- Se diseñaron actividades de sensibilización del sistema de gestión de calidad, donde se evidencio intención y compromiso de avanzar a la implementación del sistema.
- Con el desarrollo de este trabajo se estableció en la organización un enfoque basado en procesos, se mejora el control de la información, y la oportunidad de concursar en las licitaciones públicas, se establece lineamiento del manejo de las quejas y reclamos presentadas, con posibilidad de identificar las fallas dentro de la organización.

LECCIONES APRENDIDAS

- Durante el desarrollo de este proyecto se reconoce la importancia de generar espacios empíricos que permitan incluir lo aprendido teóricamente, ya que en la práctica se evidencia situaciones que no se logran contemplar en la teoría.
- Para esta organización, se reconoce la importancia de pertenecer al área de la salud debido al choque cultural, y de tradición por el trayecto realizado

11.RECOMENDACIONES

Para la empresa

- Realizar reuniones periódicas para evaluar el estado del sistema de gestión de calidad, permitiendo que se adapte a los cambios de contexto que se presenten en el tiempo planificando acciones para abordar los riesgos y oportunidades, asegurando que se pueda lograr los resultados previstos.
- Se recomienda generar implementación del sistema de gestión de calidad, garantizando la satisfacción del cliente y mejora continua, donde la alta dirección realice un seguimiento continuo del de la compañía.
- Continuar con los cronogramas de capacitaciones periódicas propuestas y enfatizar en la utilización de los medios de divulgación.
- Se sugiere que la organización de continuidad a este proyecto.

Futuros estudiantes

- Ajustar horarios de trabajo de colaboradores desde el inicio del proyecto, ya que puede dificultar el desarrollo óptimo del mismo.
- Desarrollar el proyecto final en un campo diferente al propio de cada estudiante, nos llevó a adquirir conocimientos y aplicarlos no solo en el tema de sistema de gestión de calidad sino en el campo desarrollo del proyecto.
- Sugerimos una elección clara y concisa del tema y el alcance del proyecto en el que van a intervenir, ya que esta definición es clave para la planificación inicial y los tiempos de entrega.

Para la Universidad Convenio USTA-ICONTEC

- Se sugiere que el desarrollo del proyecto de investigación se le realice un enfoque en cada una de las materias del plan de estudios propuesto del postgrado.
- Se sugiere que las horas de curso de investigación del proyecto no se presente días seguidos, si no, durante periodos intercalados, y pertinentes para poder adelantar en las sugerencias y tareas definidas por el tutor.

12. BIBLIOGRAFIA

Avella, I (2017). *Diseño de la planeación estratégica del centro de investigación* (tesis de pregrado). Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia, Sogamoso, Colombia.

Decreto 2200, Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. (2005).

Fedesarrollo, C. d. (2015). Desempeño del Sector Farmacéutico 2008-2013.

ICONTEC NTC ISO 9000. (2015). Sistemas de gestión de calidad – Vocabulario.

López, D y Marín, J, Planeación estratégica fundamentos y casos. Biblioteca virtual USTA.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL, I. N. (2014). ABC-Seguridad en el uso de medicamentos. Bogotá D.C.

NTC - ISO 9001, N. T. C (2015).

Organización Mundial de la Salud. (2012). Organización Mundial de la Salud. Glosario de términos farmacéuticos.

Resolución 1403, Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico (2007).