



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE ADMINISTRACIÓN

**CARRERA DE LICENCIATURA EN CONTABILIDAD Y
AUDITORÍA**

TEMA

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: CASO
PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CADENA DE
FARMACIAS SUIZA S.A., ISO 9001:2015**

**TRABAJO DE TITULACIÓN O PROYECTO DE INTEGRACIÓN
CURRICULAR PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADO EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA**

AUTOR: GIOVANNY JAVIER YUMBLA SIGUA

DIRECTOR: ING. TANIA VILLARREAL CHERREZ, MGS

AZOGUES – ECUADOR

2020

*Yo me gradué en
los 50 años de La Cato!
... y sostuve la Universidad*



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE ADMINISTRACIÓN

CARRERA DE LICENCIATURA EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA

TEMA

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: CASO
PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CADENA DE
FARMACIAS SUIZA S.A., ISO 9001:2015

**TRABAJO DE TITULACIÓN O PROYECTO DE INTEGRACIÓN
CURRICULAR PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
LICENCIADO EN CONTABILIDAD Y AUDITORÍA**

AUTOR: GIOVANNY JAVIER YUMBLA SIGUA

DIRECTOR: ING. TANIA VILLARREAL CHERREZ, MGS

AZOGUES – ECUADOR

2020

*Yo me gradué en
los 50 años de La Cato!
... y sostuve la Universidad*

DECLARACIÓN

Yo, **GIOVANNY JAVIER YUMBLA SIGUA**, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional: y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

GIOVANNY JAVIER YUMBLA SIGUA

CERTIFICACIÓN

Certifico: Que, el presente trabajo fue desarrollado por **GIOVANNY JAVIER YUMBLA SIGUA**, bajo mi supervisión

ING. TANIA VILLARREAL CHERREZ, MGS
DIRECTOR

UNIVERSIDAD CATOLICA DE CUENCA
SEDE AZOGUES

DEDICATORIA

El presente trabajo investigativo lo dedico principalmente a Dios por darme la fuerza y capacidad necesaria para continuar en este proceso para obtener uno de mis anhelos más deseados.

A mis padres

El esfuerzo y las metas alcanzadas, refleja la dedicación el amor que invierten los padres en sus hijos. Gracias a mis padres soy quien soy, orgullosamente y con cara muy en alto dedico este trabajo a Jaime Yumbra y Gladys Sigua mi mayor inspiración infinitamente gracias a Ud. madre mía he concluido una meta más en mi vida.

A mi hermano

Un gran hermano y amigo David, a quien le debo su apoyo incondicional por creer en mí, aunque muchos dudaban de mi capacidad él me dio su fuerza y aliento para seguir adelante sin pedir nada a cambio y sin dudar de mi intelecto.

A mi esposa

En el camino encuentras personas que iluminan tu vida, que con su apoyo alcanzas de mejor manera tus metas, a través de sus consejos, de su amor y paciencia me ayudó a concluir esta meta.

A mi hijo

Por ser un motivo especial de inspiración de cada día seguir adelante y nunca rendirme ante todas las adversidades que se presentan en la vida. Sebastián mi hijo amado eres el motor que impulsa todos los días.

Javier Yumbra Sigua.

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi gratitud a Dios y a la Virgen Santísima que con su bendición llenan siempre mi vida, por haberme dado la paciencia sabiduría y fuerza para culminar con éxito esta meta propuesta.

También quiero agradecer infinitamente a mis padres, hermanos, esposa e hijo por ser mi más grande inspiración y por contar con su apoyo incondicional en el transcurso de mi carrera universitaria aportando a mi formación tanto profesional y como ser humano y por llenar cada minuto de mi vida con amor mil gracias por su paciencia y apoyo.

De manera especial a mi esposa Roció Chacha por ser la persona que estuvo a mi lado desde que inicié esta carrera ha estado pendiente de mí y lo continuará estando durante toda mi vida.

Quiero agradecer a quienes forman parte de la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., en el nombre de su Gerente Propietario Dr. Patricio Sigüenza Rojas e Ing. Miriam Bravo por ofrecerme su apoyo, paciencia y permitirme realizar la presente investigación en la misma.

A mi querida Universidad Católica de Cuenca Sede Azogues y todos los profesores que conforman la Unidad Académica de Administración, mi agradecimiento eterno por acogerme y permitirme concluir una etapa más de mi vida, gracias por la paciencia, orientación y guiarme en el desarrollo de esta investigación.

A mi tutora de tesis Ing. Tania Villarreal Cherrez, Mgs, más que una ingeniera una gran amiga ya que los docentes son un pilar fundamental para el aprendizaje y gracias a sus conocimientos y gran trayectoria ha logrado en mí, culminar mis estudios con éxito.

A todas mis colegas del trabajo consideradas mis mejores amigas que gracias a su apoyo moral me permitieron permanecer con empeño dedicación y cariño y a todos quienes contribuyen con un granito de arena para culminar con éxito la meta propuesta.

RESUMEN

El presente trabajo de investigación surge en la necesidad de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en el proceso de Almacenamiento, Distribución y Transporte basado en la normativa ISO 9001 versión 2015 en la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., empresa dedicada a la importación, exportación y comercialización al por mayor y menor de toda clase de medicamentos, material hospitalario, artículos de bazar, confitería, cosméticos y perfumería en general, de las casas farmacéuticas y distribuidoras del país y del extranjero, ubicada en la Avenida 16 de abril y Ernesto Che Guevara de la ciudad de Azogues, provincia del Cañar.

El presente estudio de caso inicia con un diagnóstico general de la empresa por lo cual se utilizó la metodología de entrevista no estructurada y la observación directa de los procesos a través de las visitas a las instalaciones de la entidad, además se utilizó métodos inductivo y deductivo.

Consecutivamente en el segundo capítulo se procedió al rastreo del arte donde se establecieron definiciones que sustentan la investigación.

En el tercer capítulo se desarrolló una introducción del origen y evolución de la ISO 9000, además se mencionó sobre las normas ISO 9001:2008.

Por consiguiente, en el capítulo 4, se determinó la política de calidad la misma que desglosa los objetivos generales y específicos así mismo se obtuvo información de los controles que realiza la compañía en cuanto al servicio que presta dando como resultado un rediseño y procedimientos elaborados por el autor en esta investigación.

Por último, en el capítulo 5, se procedió a cumplir con la propuesta planteada sobre la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basados en los requisitos de la norma ISO 9001:2015: apartado 8 de la norma.

Palabras Clave: Calidad, ISO 9001.2015, Sistema de Gestión de la Calidad, Cadena Farmacéutica, Medicamentos.

ABSTRACT

This research work arises from the need to implement a Quality Management System in the Storage, Distribution and Transportation process based on the ISO 9001 version 2015 standard in the company Cadena de Farmacias Suiza S.A., a company dedicated to the dedicated to the import, export and wholesale and retail marketing of all kinds of medicines, hospital supplies, bazaar items, confectionery, cosmetics and perfumery in general, from all the pharmaceutical companies and distributors of the country and abroad located on Avenue 16 April and Ernesto Che Guevara from the city of Azogues, province of Cañar.

The present case study begins with a general diagnosis of the company, which is why the unstructured interview methodology and direct observation of the processes were used through visits to the entity's facilities, in addition inductive and deductive methods were used.

Consecutively, in the second chapter, we proceeded to trace the art where definitions that support the research were established.

In the third chapter an introduction to the origin and evolution of ISO 9000 was developed, in addition, a brief mention was made of the ISO 9001: 2008 standards. Therefore, in Chapter 4, the quality policy was determined, which breaks down the general and specific objectives, as well as information about the controls carried out by the company regarding the service it provides, resulting in a redesign and procedures developed by the author in this research.

Finally, in Chapter 5, we proceeded to comply with the proposal on the implementation of the Quality Management System based on the requirements of the standard, executing section 8 of the ISO 9001: 2015 standard.

Key Words: Quality, ISO 9001.2015, Quality Management System, Pharmaceutical Chain, Medicines.

INDICE

RESUMEN	8
ABSTRACT	10
Capítulo 1	6
Descripción del Estudio de Caso	6
1.1. Planteamiento del problema.....	6
1.1.1. Descripción del problema.....	6
1.2. Justificación	7
1.3. Preguntas de la Investigación	8
1.4. Objetivo general de la investigación.....	9
1.5. Objetivos Específicos	9
1.6. Metodología.....	9
1.6.1. Encuadre Metodológico.....	9
1.6.2. Método, Técnicas e instrumentos	9
1.6.3. Tipo de Estudio.....	10
1.6.4. Método de Investigación	11
1.6.5. Unidad de Análisis	12
1.6.6. Aspectos a Investigar.....	12
1.7. Alcance	12
1.8. Instrumentos de Recolección de Datos	13
1.8.1. Entrevistas.	13
1.8.2. Entrevista No Estructurada.....	13
1.8.3. Observación Directa	14
Capítulo 2	15
Marco Teórico.	15
2.1. Fundamentos que Aportan al Tema de Investigación.....	15
2.1.1. Calidad.....	15
2.1.2. Calidad Total	17
2.1.3. Control de Calidad.....	19
2.1.4. Aseguramiento de la Calidad.....	21
2.1.5. Sistema de Gestión	21
2.1.6. Sistema de gestión de calidad.....	22
2.1.7. Política de Calidad.....	23
2.1.8. Objetivo de la Calidad	24

2.1.9. Mejora continua	24
2.1.10. Norma ISO 9001	26
Capítulo 3	28
Sistema de Gestión de Calidad Según la Norma ISO 9001:2015	28
3.1. Costos de Calidad	28
3.2. ¿Qué es ISO?	30
3.3. ¿Qué es ISO? Características	31
3.4. Origen y evolución de la norma ISO 9000	31
3.4.1. Evolución de la ISO 9000.....	32
3.5. La Norma ISO 9001	33
3.5.1. Beneficios de la norma ISO 9001	33
3.6. Norma ISO 9001 versión 2008	35
3.6.1. Enfoque Basado en Proceso.	35
3.6.2. Metodología PHVA.....	36
3.6.3. Los Ocho Principios de Calidad.	38
3.6.4. Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad.	40
3.6.5. Proceso de transición de la norma ISO versión 2008 a la ISO versión 2015	40
3.7. Características de la Norma ISO 9001 versión 2015	41
3.7.1. Secuencia de la norma ISO hasta su publicación:	43
3.7.2. Nueva Estructura de la Norma ISO 9001:2015	44
Capítulo 4	48
Determinación de la Política y Objetivos de la Calidad	48
4.1. Diagnóstico Situacional de la Organización.	48
4.1.1. Misión.....	48
4.1.2. Visión	48
4.1.3. Ubicación e Infraestructura	48
4.1.4. Localización.....	53
4.1.5. Estructura Orgánica	54
4.1.6. Servicios que presta Cadena de Farmacias Suiza S.A.....	55
4.1.7. Descripción del Proceso de Distribución de los Medicamentos.....	56
4.2. Diseño y propuesta de la Política de Calidad.	63
4.3. Determinación de los Objetivos de la Calidad.....	64
4.3.1. Objetivo General.....	64
4.3.2. Objetivos Específicos	65
4.4. Elaboración de los Procedimientos y Registros de Calidad	66

4.5. Control de los registros de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.....	69
Capítulo 5	70
Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, Pruebas y Propuestas.....	70
5.1. Objeto y Campo de Aplicación.....	70
5.2. Referencias Normativas	71
5.3. Términos y Definiciones.....	71
5.4. Operación.....	73
5.4.1. Planificación y Control Operacional	73
5.4.2. Requisitos para los Productos y Servicios.....	75
5.4.3. Determinación de los Requisitos para los Productos y Servicios.	80
5.4.4. Revisión de los Requisitos para los Productos y Servicios.....	81
5.4.5. Cambios en los Requisitos para los Productos y Servicios.....	81
5.5. Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios	81
5.5.1. Generalidades	81
5.5.2. Planificación del Diseño y Desarrollo	82
5.5.3. Entradas para el Diseño y Desarrollo	84
5.5.4. Controles del Diseño y Desarrollo	86
5.6. Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente.88	
5.6.1. Generalidades	88
5.6.2. Tipo y Alcance de Control	89
5.6.3. Información para los Proveedores Externos.....	92
5.7. Producción y Provisión del Servicio.....	92
5.7.1. Control de la Producción y de la Provisión del Servicio.....	92
5.7.2. Identificación y Trazabilidad.....	93
5.7.3. Propiedad Pertenciente a los Clientes o Proveedores Externos.....	95
5.7.4. Preservación.....	96
5.7.5. Actividades Posteriores a la Entrega	97
5.7.6. Control de Cambios	97
5.8. Control de las Salidas No Conformes.....	97
CONCLUSIONES.....	100
RECOMENDACIONES	103
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	104
ANEXOS.....	107

ANEXOS

Anexo N° 1 Construcción de la Visión y la Misión	107
Anexo N° 2 Construcción del Organigrama Estructural	108
Anexo N° 3 Construcción de la Política y Objetivos de Calidad.....	109
Anexo N° 4 Orden o Requerimiento de Compra	110
Anexo N° 5 Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC.....	112
Anexo N° 6 Registro de Autorización y Responsabilidad Según el Sector a Distribuir	114
Anexo N° 7 Registro y Control del Número de Bultos a Distribuir (Incluye pedidos entre Sucursales).....	116
Anexo N° 8 Registro y Control del número de pedidos a receptor y entregar entre las sucursales.....	118
Anexo N° 9 Reporte de Productos Próximos a Caducar Según su Laboratorio y su Fecha de Devolución	120
Anexo N° 10 Reporte de Quejas y Reclamos de los Medicamentos Distribuidos a las Distintas Sucursales.....	122
Anexo N° 11 Reporte del mantenimiento del camión y furgoneta utilizados para el transporte de los medicamentos.....	124

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Métodos, Técnicas e Instrumentos a Utilizarse	10
Tabla 2 Aportaciones de Expertos.....	16
Tabla 3 Diferencias entre la Calidad Tradicional y el Método Seis Sigma.....	19
Tabla 4 Clasificación de los Costos de Calidad	29
Tabla 5 Cambios en la Estructura de la Norma ISO, Versiones 2008 y 2015.....	46
Tabla 6 Control de los Registros	68
Tabla 7 Tiempo de Suministro de Proveedores.....	90
Tabla 8 Tipo de No Conformidades	98

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Modelo de los Procesos	36
Ilustración 2 Ciclo de Deming	38
Ilustración 3 Cronología de la Transición a la Nueva ISO	43
Ilustración 4 Estructura de Alto Nivel (Anexo SL)	45
Ilustración 5 Representación de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.	47
Ilustración 6 Bodega de la Cadena de Farmacias Suiza.....	50
Ilustración 7 Área de Carga y Descarga de Bultos Receptados y Despachados.....	51
Ilustración 8 Área de Recepción de Mercadería	51
Ilustración 9 Parqueadero para empleados	52

Ilustración 10	Localización de Cadena de Farmacias Suiza	53
Ilustración 11	Área de Recepción y Revisión de la Mercadería	57
Ilustración 12	Área de Ingreso de Facturas y Transferencia de Medicamentos.	58
Ilustración 13	Área de Verificación y Despacho de Medicamentos.	59
Ilustración 14	Área de Carga y Despacho de bultos a Distribuir.....	61
Ilustración 15	Área de Control de Caducados	63
Ilustración 16	Proceso de Compra	91

Capítulo 1

Descripción del Estudio de Caso

1.1. Planteamiento del problema

1.1.1. Descripción del problema

Desde los últimos años del siglo pasado se desarrolló en el mundo una serie de normas ISO 9000 que establece los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad y fue ganando terreno en el mundo empresarial. Estas normas hoy son utilizadas por un número cada vez mayor de empresas como referencia para la implementación de sistemas de gestión que garanticen la calidad de los productos y los servicios que se prestan, y, por consiguiente, una mayor satisfacción de las necesidades de los clientes. (Hernández Leonard, 2009)

Por lo tanto, lograr productos y servicios de alta calidad al menor costo posible se ha ido convirtiendo en una condición indispensable con el fin de obtener altos índices de productividad y eficiencia, ya que está ligada al hecho de que los clientes son cada vez más exigentes demandando productos y servicios con características que puedan satisfacer sus altas necesidades y exigencias.

Cadena de Farmacias Suiza S.A., está dedicada a la importación, exportación y comercialización al por mayor y menor de toda clase de medicamentos, material hospitalario, artículos de bazar, confitería, cosméticos y perfumería en general, de toda las casas farmacéuticas y distribuidoras del país y del extranjero ubicada en la Avenida 16 de abril y Ernesto Che Guevara de la ciudad de Azogues, provincia del Cañar.

La problemática que incentivó al autor a desarrollar el presente estudio de caso se reduce en la siguiente pregunta ¿La falta de implementación de un sistema de gestión de la calidad en el proceso de distribución de medicamentos en la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., produce la carencia de conocimiento de la importancia de tener

un sistema de gestión de la calidad y sus beneficios desde el enfoque sistémico, además repercute en no obtener una mejora continua mediante ISO?

1.2. Justificación

La Calidad ha venido caracterizada por la eficacia en la fabricación del producto o en la prestación del servicio, y de ahí es que los aportes de los maestros de la Calidad han venido introduciendo paulatinamente aspectos relacionados con el sentir del cliente y con la eficiencia del negocio; es así que el concepto evoluciona al de Calidad Total.

En efecto, la Calidad Total, se utiliza para describir el proceso de lograr que los principios de calidad constituyan parte de los objetivos estratégicos de una organización, aplicándolos a todas las operaciones junto con el mejoramiento continuo, y enfocando las necesidades del cliente para fabricar cosas bien hechas la primera vez. (López Gumucio, 2005)

La ISO 9001:2015, 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 los requisitos del cliente y partes interesadas, que mediante esta forma busca potenciar la mejora continua en la gestión. (ISO, 2020)

Cadena de Farmacias Suiza S.A., y su empeño en mejorar la distribución de medicamentos a sus sucursales, consideró ineludible la necesidad de desarrollar un modelo de sistema de gestión de Calidad conforme a la norma ISO 9001:2015, con la finalidad de convertir a la empresa en un referente de calidad en la prestación de sus servicios, dando como resultado una ventaja competitiva, convirtiendo los procesos habituales en innovadores, ya que muy pocas organizaciones tienen esta certificación a nivel nacional y con sistemas de gestión bien definidos.

Dentro de la problemática detectada, se define como solución la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ya que es de suma importancia para la empresa, dicha propuesta empieza con la determinación de la política y objetivos de calidad, desarrollo de los procedimientos y registro de la calidad, así como también el control de los mismos, con la finalidad de que esta propuesta investigativa, contribuya a mejorar el desempeño de sus procesos y fortalecer su imagen institucional, mediante la prestación de un mejor servicio en pro de mejorar el tiempo de abastecimiento, stock y rotación de inventarios de las diferentes sucursales, lo que redundará en la calidad del servicio de los consumidores y mercado potencial de los medicamentos en el cantón Azogues, por este motivo es factible que la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., implemente este Sistema de Gestión de Calidad, en virtud de incrementar la demanda del mercado y las utilidades empresariales.

1.3.Preguntas de la Investigación

El presente trabajo de investigación, responde con preguntas a cada uno de los capítulos establecidos, expresados a continuación:

- ¿Existe una evaluación preliminar sobre el contexto de la organización?
- ¿La empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., posee una política y objetivos de la calidad que tengan relación con la dirección estratégica de la organización?
- ¿La organización cuenta con un sistema de gestión de calidad en el proceso de distribución de medicamentos dirigidas a las diferentes sucursales, según lo establece la normativa ISO 9001 versión 2015?

1.4. Objetivo general de la investigación.

Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., a partir de un conocimiento preliminar de la organización, la determinación de la política de la calidad y sus objetivos de calidad, para la implementación de un sistema de control que permita medir el nivel de cumplimiento de los requisitos en la distribución de medicamentos a las sucursales.

1.5. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la empresa, mediante una evaluación preliminar de la misma.
- Determinar la política y los objetivos de la calidad en relación a la dirección estratégica de la organización.
- Proponer un sistema de gestión de la calidad para el proceso de distribución de medicamentos hacia las sucursales, mediante el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

1.6. Metodología

1.6.1. Encuadre Metodológico

En esta parte, se establece el marco metodológico, que respalda el trabajo de titulación, siendo uno de los núcleos claves que sirve al evaluador para determinar la pertinencia y relevancia de la propuesta presentada para el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad: caso proceso de distribución de medicamentos Cadena de Farmacias Suiza S.A., ISO 9001:2015.

1.6.2. Método, Técnicas e instrumentos

El presente trabajo de titulación se basa en el método de investigación de tipo exploratorio y descriptivo, apoyado en los siguientes métodos: observación directa, análisis y síntesis, inductivo y deductivo, descriptivo y experimental e histórico.

Las técnicas y los instrumentos que derivan de los métodos expuestos quedan resumidos en el siguiente cuadro.

Tabla 1 Métodos, Técnicas e Instrumentos a Utilizarse

MÉTODOS	TECNICAS	INSTRUMENTOS
Investigación-Acción	Estudio de Caso	Entrevistas
Método de Observación Directa	Observación	Fichas Nemotécnicas
Método Analítico Sintético	Análisis de la Información de Fuente Directa	Office
Método Inductivo- Deductivo	Muestreo	Entrevistas

Elaborado por: El Autor.

La metodología que se va a utilizar para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad será la norma ISO 9001 versión 2015 aplicada en la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., la cual se expresa a continuación:

1.6.3. Tipo de Estudio

El estudio será de tipo descriptivo y cualitativo, ya que la información a obtener vendrá por medio de entrevistas dirigidas a todo el personal del departamento de Bodega e Inventarios y la observación directa del proceso de distribución de los medicamentos direccionados a las diferentes sucursales de la Cadena de Farmacias Suiza S.A., de este modo se obtendrá un diagnóstico que permitirá conocer la situación actual de la empresa frente a los requisitos de la normativa internacional ISO 9001 versión 2015.

1.6.4. Método de Investigación

1.6.4.1. Método deductivo.

El método de estudio es deductivo, ya que en el marco empresarial su finalidad es el satisfacer a los clientes, por ende, la adopción de un sistema de gestión de calidad brinda a la empresa un sistema de control que establezca responsabilidades, procesos y principios para asegurar la calidad, es por eso que la organización contribuirá con el acceso a entrevistas y observación directa del proceso de distribución de medicamentos, contrastando cada ítem de la norma ISO 9001 versión 2015, con el objetivo de obtener un análisis interno, para así poder formular la política y objetivos de calidad. (Álvarez García, Fraiz Brea, & Del Río Rama, 2013)

1.6.4.2. Método Inductivo.

El estudio de caso se llevó a cabo a partir de la comprensión específica de los procesos de la organización, como resultado se obtuvieron conclusiones de los mismos; consiguiendo así información necesaria sobre los procesos de distribución de medicamentos que maneja la empresa, por ello se busca demostrar los efectos positivos que tendrá la organización al implementar un sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001 versión 2015. (Orjuela Cárdenas & Triana Carpetta, 2016)

1.6.4.3. Método Sintético.

Tomando en cuenta únicamente el proceso de distribución de medicamentos en la Cadena de Farmacias Suiza S.A., se exponen los beneficios y eficiencia en el proceso de implementación, dando a conocer la evaluación de las partes ejecutadas, para así conformar un contexto global del desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001 versión 2015. (Alvarado Ramírez & Suárez Barraza, 2013).

1.6.5. Unidad de Análisis

La Unidad de Análisis a la cual se enfoca la presente propuesta investigativa es una implementación de un sistema de gestión de calidad, mediante la aplicación de la norma ISO 9001:2015, en la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., ubicada en la avenida 16 de abril y Ernesto Che Guevara de la ciudad de Azogues, provincia del Cañar.

1.6.6. Aspectos a Investigar

Los aspectos a investigar para el modelo de implementación de un sistema de gestión de calidad, mediante la aplicación de la norma ISO 9001 versión 2015, en la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., está basado en los siguientes procedimientos que se expresan a continuación:

1. Diagnóstico de la situación actual de la organización.
2. Realización de la política de calidad acorde a los objetivos de la organización.
3. Determinación de los objetivos de calidad.
4. Elaboración de los procedimientos y registros de calidad.
5. Control de los registros de calidad.
6. Implementación de un Sistema de Control de Calidad para el proceso de distribución de medicamentos según lo establece la normativa vigente ISO 9001 versión 2015.

1.7. Alcance

El alcance del presente trabajo investigativo comprende un aprendizaje del concepto de calidad y la relación que tiene la misma con el servicio que presta la empresa en base a los principios de la norma ISO 9001 versión 2015 durante el año 2020.

Los campos de acción sobre los cuales se enmarca la propuesta del investigador son:

- Objeto y campo de aplicación.
- Términos y definiciones.
- Operación (Clausula 8 de la ISO 9001:2015)

1.8. Instrumentos de Recolección de Datos

En la presente investigación se utilizará diferentes instrumentos de recolección de datos que servirá para conocer el contexto y las actividades que desarrolla la empresa, por consiguiente, se tomó en cuenta la entrevista y la observación directa, expresada a continuación.

1.8.1. Entrevistas.

La entrevista es una técnica de mayor utilidad ya que adopta la forma de un diálogo coloquial, con el fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas ante un problema propuesto. Dependiendo del modelo que se deba utilizar, esta práctica tiene el propósito de obtener información relacionada a la problemática propuesta y que la misma sea lo más precisa posible. (Díaz Bravo, Torruco García, Martínez Hernández, & Varela Ruiz, 2013)

Cabe señalar que la entrevista fue realizada al administrador del departamento de Bodega de Cadena de Farmacias Suiza S.A., con la finalidad de extraer información sobre los procesos, actividades y estructuras que lo integran.

1.8.2. Entrevista No Estructurada

También llamada de profundidad, en esta técnica las preguntas son indirectas, en donde el sentido de interrogación y contestación va más allá de la apariencia, sin la necesidad de un guion, ya que el entrevistador tiene toda la flexibilidad para poder sobrellevarla al punto de recabar información relevante y puntual sobre la investigación. (López Roldán & Fachelli, 2015)

Por consiguiente, se realizó la entrevista no estructurada al departamento de bodega, en la que el entrevistado es el que articula el discurso de forma introspectiva y el entrevistador se limita a impulsar un discurso emitido que genere información innecesaria.

1.8.3. Observación Directa

Esta técnica consiste en ser testigo de los comportamientos que tienen un grupo social cuando realizan sus actividades, adentrándose a su tipo de ambiente y conducta con el objetivo esencial de recopilar información necesaria. (Peretz, 2000)

El trabajo investigativo se llevó a cabo mediante la observación directa al proceso de distribución de medicamentos, mediante la visita a las instalaciones de Cadena de Farmacias Suiza S.A., con la intención de visualizar y obtener un conocimiento de la misma.

Capítulo 2

Marco Teórico.

2.1. Fundamentos que Aportan al Tema de Investigación

2.1.1. Calidad.

A medida que el tiempo ha ido pasando hasta llegar a la actualidad varias organizaciones se han interesado por conservar la calidad de sus operaciones al momento de ofertar sus productos o servicios, en estos dos casos, la calidad es considerada el elemento central de la gestión empresarial, ya que genera una ventaja competitiva ante varias organizaciones existentes. Diversas metodologías diseñadas se utilizan para obtener una gestión eficiente, unas tradicionales que se empeñan por la parte gerencial como lo es la planificación y el control que se relacionan con la mejora continua permitiendo dar avances significativos en el ámbito organizacional. (Meleán Romero , 2017)

Siguiendo la línea del pensamiento de Meleán define que la calidad es el mecanismo central y mas importante de la organización, ya que intervienen todas las partes de la misma, relacionando la planificación y el control con la mejora continua lo que ocasiona avances significativos con la finalidad de mantener una ventaja competitiva.

La calidad no es más que ofrecer un producto o servicio a los clientes cumpliendo sus exigencias, con mayor rapidez y al menor costo posible, es así que según Cuatrecasas Arbós & González Babón, se refieren en que una organización debe cumplir ciertas especificaciones y características propias de un producto o servicio, con la finalidad de satisfacer las necesidades de los usuarios ante la agresiva competitividad a la cual está expuesta, minimizando costos y logrando mayor fluidez. (2017)

La calidad se enfoca en satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes al ofertar un bien o servicio ya que de ellos depende el éxito empresarial, por lo que debe

existir una amplia relación entre producto/servicio y calidad, que congregan una extensa gama de cualidades y en consecuencia genera un reaccionar distinto y subjetivo dependiendo el punto de vista de quien lo consume. (Varo, 1994)

Tomando en cuenta lo expresado por dichos autores, cabe mencionar que la calidad se ha enfocado poco a poco en satisfacer las necesidades de sus clientes, y para poder lograrlo se han establecido una diversidad de normas estándares que al momento de ponerlas en marcha conjuntamente con la participación de las partes que conforman una organización se puede cumplir los objetivos de la misma, dando así un estatus empresarial ante el mundo competitivo.

A lo largo de la vida humana se han desarrollado diferentes filosofías sobre la calidad, de las cuales algunas han sobresalido por el mismo éxito que han generado. Es así que para poder comprenderla hay que conocer a los grandes maestros creadores de estas filosofías que se dieron a conocer después de la segunda guerra mundial y que se expresan a continuación:

Tabla 2 *Aportaciones de Expertos*

Autor	Diferentes conceptos
Philip Crosby	Autor del libro “La Calidad es Gratis” y conocido por su lema “CERO DEFECTOS” define que “Calidad es el cumplimiento de los requerimientos, donde el sistema es la prevención, es estándar, es cero defectos y la medida es el precio del incumplimiento.
Kaoru Ishikawa	Autor del libro “¿Qué es el Control Total de la Calidad?” y su principal aporte el diagrama de “CAUSA Y EFECTO” define que, “Calidad es cuando se logra que un producto sea útil, económico y satisfactorio con el consumidor.”
Genichi Taguchi	Diseñador de la metodología de la “Ingeniería de la Calidad”, su acción principal es eliminar la no calidad que provoca daños a corto y mediano plazo ya sea al usuario o al medio ambiente.

Joseph M. Juran	Con su diseño denominado la “Trilogía de Juran”, (Relaciona la planeación, el control y el aseguramiento de la calidad) define que la calidad es estar en forma para el uso desde el punto de vista estructurales y sensoriales orientados en el tiempo, el comercio y su diseño en base a los parámetros de diseño, cumplimiento y seguridad del producto o servicio a brindar.
Walter A. Shewhart	Con el Ciclo PDCA(Plan-Do-Check-Act.) para realizar actividades de mejora y mantener lo que se ha mejorado.
Edward Deming	Los 14 puntos de Deming nos da a conocer el papel importante de las personas y en especial de la dirección para mantener una competitividad.
Taiichi Onho	Desarrollo el sistema de gestión de la producción, orientada a la mejora de los resultados de la operación, invirtiendo solo en el tiempo necesario.
Maazaki Imai	Promovedor del método KAIZEN que sintetiza las principales teorías de calidad y las embarca a toda la organización.

Nota: En base de: “Control de Calidad”

<https://es.scribd.com/document/325158643/GURUS-DE-LA-CALIDAD>

Elaborado por: Autor

2.1.2. Calidad Total

La calidad total consiste en un conjunto de ideas que dan forma a un sistema de gestión gerencial que pueda satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios, empleados, accionistas y población en general, utilizando todos los recursos necesarios tales como: personal, materia, tecnología, sistemas operacionales, etc. Es así que la calidad se involucra en todos los ámbitos de la organización para cumplir las metas establecidas por la misma. (Nava, 2006)

De tal manera se puede decir que la calidad total es una herramienta necesaria para dar impulso competitivo a una organización la misma que es vista desde una perspectiva integral como un conjunto de procesos interrelacionados con la única finalidad de satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes. (Hernández , Barrios, & Martínez , 2018)

Desde la posición de Hernández , Barrios, & Martínez , se puede definir a la calidad total como la integración sistemática de todas las partes de una organización que cumplen funciones establecidas por la alta gerencia con la única finalidad de brindar productos y servicios que puedan satisfacer las expectativas y necesidades de los usuarios.

La calidad es un factor de alta importancia para todo tipo de organización, en especial a las que prestan servicios ya que si la ciudadanía lo recibe de forma eficiente su calidad de vida mejora, por lo cual, saber qué tipo de calidad percibe los usuarios es clave para dar una mejora continua a estos servicios. (Sáez Molero & Urdaneta Graterol, 2019)

Seis sigmas es una herramienta desarrollada en los años ochenta por la empresa Motorola, de manera que es una metodología que utiliza instrumentos y métodos estadísticos para definir problemas y establecer mejoras, valoración para obtener datos reales, analizar la información recolectada para emprender mejoras a los procesos y por último realizar un control o cambio en los procesos de producción o para brindar un servicio con la finalidad de alcanzar etapas óptimas, que a su vez genera una mejora continua.

Entonces, en qué se diferencia el Seis Sigmas con la calidad tradicional, lo veremos a continuación:

Tabla 3 Diferencias entre la Calidad Tradicional y el Método Seis Sigma

Calidad Tradicional	Seis Sigmas
Centralizada, de estructura rígida y de enfoque reactivo.	Es descentralizada, es una estructura constituida para la detección de problemas
No tiene una aplicación estructurada de las herramientas de mejora.	El uso es estructurado de todas las herramientas de mejora y técnicas estadísticas para la detección de problemas
No hay soporte en la aplicación de herramientas de mejora su uso es aislado y localizado.	Proporciona toda una estructura de apoyo y capacitación al personal para el empleo de las herramientas de mejora.
La toma de decisiones se basa en datos vagos y presentimientos.	Toma de decisiones basada en datos específicos y precisos.
Solo se corrige en vez de prevenir.	Se dirige a la causa raíz implementando soluciones sólidas y efectivas para prevenir problemas a futuro.
Inspección al final para detectar defectos.	Se enfoca en las variables que se puedan dar en el proceso para brindar el producto deseado al final.

Fuente: Administración de la Calidad Total, recuperado de:
http://nulan.mdp.edu.ar/1614/1/09_administracion_calidad.pdf

Elaborado por: El Autor

2.1.3. Control de Calidad

Los primeros elementos que caracterizaron a la calidad se basaron en el enfoque del producto, el acatamiento de toda especificación y la examinación para verificar lo bueno y malo del producto o servicio, poco a poco se dio paso al control de la calidad direccionado a los procesos, consecutivamente se enfocó en los sistemas para dar aseguramiento a la calidad sea del producto o servicio ofertado. (R., 2011)

Un sistema de control de calidad se basa en la estructura de la organización, cómo desarrolla sus actividades y su giro de negocio, estableciendo políticas claras y definidas con el que se orienta a un fin común que es el satisfacer las necesidad y expectativas de los clientes, por lo que debe seguir algunos procedimientos como: implantar normas y métodos para la ejecución de las actividades y el medio de control adecuado que lo asegure, verificar el cumplimiento de la actividades y su relación con los objetivos establecidos y por último medir y evaluar resultados para después tomar las acciones correctivas necesarias para asegurar la gestión. (Dextre Flores & Del Pozo Rivas, 2012)

De acuerdo con, Dextre Flores & Del Pozo Rivas, la organización adopta un modelo, según su plan de negocio y estrategia establecida por la alta dirección, que determina funciones y responsabilidades según su jerarquía y autoridad permitiendo la ejecución de actividades mediante operaciones y procesos contando con mecanismos que aseguren su desarrollo.

Es un conjunto de técnicas y procedimientos regidos por la alta dirección que orienta, supervisa y controla todo el proceso de producción o prestación de un servicio, hasta la obtención de los mismos, con la calidad deseada. Este proceso no solo abarca documentación, ni series de fórmulas estadísticas, ni el departamento responsable del control de calidad, para una dirección bien informada, el control de calidad representa una inversión que debe producir rendimientos que justifiquen su existencia, ya que, todos los miembros son responsables sea cual fuere su trabajo. (Hansen & Ghare, 1990)

En relación con los autores y siguiendo la línea del pensamiento de R. Miranda, el control de calidad es un conjunto de técnicas y elementos de carácter operativo que vincula a todos los sectores de la organización, con la finalidad de otorgar un bien o servicio acorde a las necesidades de los clientes.

2.1.4. Aseguramiento de la Calidad

Según (González), el aseguramiento de la calidad se fundamenta en que el proceso de producción o de servicio necesita un soporte de calidad por lo que se deben vincular todas las partes de la organización en especial la de producción y diseño, con la finalidad de adecuar el producto o servicio con las características que desea el consumidor.

Son prácticas planificadas y sistemáticas que se incluyen dentro del sistema de gestión de calidad. Su finalidad es el garantizar la permanencia del sistema con el pasar del tiempo, obteniendo logros y superando expectativas. (ISO tools, 2015)

En concordancia con lo que expresan los autores mencionados anteriormente, el aseguramiento de la calidad es una herramienta de gestión que cumple actividades planificadas y sistemáticas para garantizar la constancia del mismo, ya que, adecúa el producto con las necesidades del cliente.

2.1.5. Sistema de Gestión

También conocidos como SG, esta herramienta contribuye a la gestión de procesos generales o específicos de una organización, con la finalidad de establecer y alcanzar metas y objetivos ya que, mediante su aplicación las organizaciones han logrado numerosas ventajas ante la globalización y una mayor competitividad en el mundo empresarial. (ISO tools, 2015)

Los sistemas de gestión son diseños que ayudan a la organización a cumplir sus objetivos y que mediante su aplicación logre un resultado eficaz, por ende, es importante la intervención de la dirección empresarial convirtiéndose en una parte fundamental que articula y motiva a todas las áreas y procesos difundiendo sus objetivos y metas a toda la organización. (Cárdenas, 2019)

En conformidad con la definición del Sistema de Gestión según los autores, esa una herramienta fundamental para las organizaciones que aspiran brindar un producto o servicio diferente a la competencia ya que el mismo cumple con los máximos parámetros de calidad, con la finalidad de obtener una certificación internacional.

2.1.6. Sistema de gestión de calidad

Los sistemas de gestión de calidad han ido evolucionando según las necesidades y expectativas de las partes interesadas, con la última versión actualizada de las normas ISO, se enfoca principalmente en la calidad, enfoque de procesos, gestión de control y toma de decisiones basado en la experiencia que adquiere con el paso del tiempo, que por consiguiente toma como eje central el liderazgo para establecer y ejecutar un sistema de gestión eficaz. (Alzate- Ibáñez, Ramírez Ríos, & Bedoya Montoya, 2019)

Un sistema de gestión de calidad es una herramienta esencial para las organizaciones que deseen que sus productos o servicios brindados cumplan con los mayores estándares de calidad y así poder mantener y satisfacer las necesidades de sus clientes. (ISO tools, 2015)

El gran desarrollo de los mercados locales y globales, su complejidad y agresividad los ha conducido a una competencia exhaustiva por alcanzar estándares de calidad. Es, por ende, que las diferentes direcciones empresariales han ido desarrollando nuevas técnicas, estrategias y tecnologías con el objetivo de lograr altos niveles de competitividad, en sí, al implementar un Sistema de Gestión de Calidad enfocada en el servicio se va convirtiendo en un requisito indispensable para competir contra empresas envueltas en estos procesos con la finalidad de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes que se fijan en la eficacia y eficiencia del servicio brindado, el cual dará como resultado el hábito de compra y su comportamiento en futuras adquisiciones. (Díaz Flores, 2013)

Teniendo en cuenta a, Díaz Flores, hoy en día un sistema de gestión es un requisito indispensable al momento de brindar un servicio ya que las normas se convierten en la mejor herramienta para obtener toda la información que requiere la organización asegurando cubrir las necesidades de los clientes.

Conforme lo determinan los dos autores un sistema gestión de calidad es una herramienta que acoge varios métodos y técnicas como por ejemplo el liderazgo que, de manera limitada y genuina en todos los niveles de la organización puede dirigir e inspirar lo necesario para potenciar el compromiso entre los servidores brindando un mejor producto o servicio a los clientes.

2.1.7. Política de Calidad

La Política de Calidad es propia de cada organización, ya que, la dirección es la encargada de establecer ciertos lineamientos que transmitan cuál es su posición en materia de calidad delimitando objetivos. La misma debe ser coherente con las políticas internas y sus estrategias, el compromiso de cumplir los requisitos de sus clientes y la mejora continua, su comunicación debe ser eficaz para todos los niveles de la organización y su revisión debe ser continua. (Nava & Jiménez , 2005)

Es un marco que establece las acciones de las organizaciones en compromiso con la gestión de calidad, lo primordial es que se integre a varios aspectos como los riesgos laborales, la misión, la visión, los objetivos y planes, por ende, la misma debe estar documentada y descrita de forma que todos tengan acceso a ella. (ISO tools, 2015)

Conforme a la definición dada por la Normativa Internacional de Estandarización ISO la política de Calidad define que debe realizar cada compañía, quienes son los encargados y sus funciones relacionadas a la gestión de calidad, es por eso que su

comunicación debe llegar a todos los niveles de la organización de forma efectiva y eficaz.

2.1.8. Objetivo de la Calidad

Es una meta definida por la dirección de la organización la cual se revisa periódicamente y que se debe cumplir en un determinado tiempo por lo que, debe cubrir todos los puntos de la política de calidad, por consiguiente, los objetivos deben poder medirse, cuantificarse y alcanzarse. (Vértice, 2010)

Los Objetivos de Calidad no son más que metas o procesos definidos tras un análisis interno que toma en cuenta necesidades y prioridades. Estos objetivos son establecidos por la dirección empresarial y difundida entre todas las áreas de la organización. (ISO tools, 2015)

En relación con lo que determina la Normativa Internacional de Estandarización ISO, el Objetivo de Calidad son métodos esenciales definidos mediante un análisis interno de la organización el cual toma en cuenta las necesidades y prioridades de la misma para así poder definirlos y lograrlos en un tiempo determinado sin dejar a un lado la relación que tiene con la política de calidad.

2.1.9. Mejora continua

A mediados del siglo pasado la mejora continua se ha ido insertando en las empresas industriales con la objetividad de mejorar su competitividad, que tomada en cuenta principalmente por la empresa automovilística, la mejora continua se ha desarrollado rápidamente en otros sectores dando resultados beneficiosos como el mayor compromiso de los trabajadores, aumento de la creatividad y el aumento de la satisfacción de empleados y clientes, mejorando así el sistema de gestión a favor de la

organización. (Jaca García, Dueñas, Tanco Rainusso, Viles Diez, & Santos García, 2013)

Desde el punto de vista de Jaca, Dueñas, Tanco, Viles, & Santos, la mejora continua se ha transformado en un requerimiento importante en las organizaciones ya que genera resultados como el mayor compromiso del personal, la intervención de todas las partes de la organización y la creatividad, generando así la satisfacción de los clientes.

La mejora continua, se refiere a la ejecución de cambios efectivos, al identificar causas o restricciones que afecten las actividades y procesos. Para ponerlo en marcha se establece teorías de mejoramiento llevando a cabo planes y estudios, tomando en cuenta lo aprendido y estandarizando los efectos positivos, agregando también a este método el personal y grupos de trabajo que den resultados positivos mediante la incentivación económica y un buen ambiente de trabajo que incrementara su desempeño. (Nava V. M., 2006)

Es un método eficaz que pretende lograr la calidad total de los productos, servicios o procesos de una organización mediante la cual emplea una actitud general que configura la base asegurando así los procesos y actividades, además, además de detectar errores, implementa áreas de mejora que evitaren posibles riesgos al momento de brindar un producto o servicio. (ISO tools, 2015).

Desde la posición de Nava, la mejora continua es un método eficaz, ya que, identifica posibles errores o restricciones que pueden afectar la producción de un bien o la prestación de un servicio, por consiguiente, al aplicarlo se puede lograr la calidad total con la ejecución de planes de mejora que orientan a la organización al éxito empresarial, esto se puede notar en brindar un buen ambiente de trabajo y su reconocimiento por realizarlo de la mejor manera a todo el personal involucrado.

2.1.10. Norma ISO 9001

La norma ISO 9001 es un conjunto de recomendaciones o reglamentos que agrega el ciclo de Deming (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), así como la gestión basada en riesgos. Con el enfoque basado en procesos se centra en desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de producción buscando así lograr satisfacer las necesidades de sus clientes cumpliendo los requisitos establecidos por la normativa. (Moquillaza & Carrillo Flavio, 2017)

La norma ISO 9001, es una normativa desarrollada por parte de la Organización Internacional de Estandarización que es aplicada a los Sistemas de Gestión de Calidad de empresas ya sean públicas o privadas independientemente de su tamaño o giro de negocio. Esta norma es un método excelente de trabajo que permite la mejora de la calidad de productos o servicios, así como la satisfacción de los clientes. (ISO tools, 2015)

En concordancia con lo que explica la Normativa Internacional de Estandarización, la ISO 9001 es un método enfocado en los procesos, ya que, desarrolla, implementa y mejora la eficacia y eficiencia en la línea de producción tomando en cuenta todos los niveles de la organización con la finalidad de ofrecer un bien o servicio de calidad. Las organizaciones al implementar esta normativa garantizan a sus clientes un bien o producto con los más altos estándares de calidad, obteniendo así una certificación que la compromete con la calidad, de manera que, esta se convierte en una ventaja competitiva para las organizaciones.

Las organizaciones se involucran en el ámbito de la normativa ISO, por tres razones que son: exigencia de sus clientes, mayor competitividad y la mejora continua en la

operación interna. El permanecer en el mercado actual pone en presión a las mismas, al implementar un sistema de gestión de calidad aumenta su competitividad, pero esto lleva tiempo y convicción por parte de toda la organización para poder brindar un buen servicio o producto y estar de pie ante la globalización. (Rincón, 2012)

Como expresa, Rincón, estas técnicas permiten a la organización ordenar los procesos según la normativa internacional de estandarización, en respuesta a las tendencias relacionadas con la gestión empresarial y su entorno dando paso a que la empresa sea más competitiva con modelos encaminados a la mejora de procesos y calidad de productos o servicios generando así una buena imagen nacional e internacional.

Capítulo 3

Sistema de Gestión de Calidad Según la Norma ISO 9001:2015

3.1. Costos de Calidad

Los costos de calidad son todas las erogaciones por actividades realizadas para asegurar que los procesos, productos o servicios cumplan ciertos requerimientos y especificaciones por parte del cliente, por consiguiente, Martínez, Mesa, Martha , Peña, & Sánchez, lo definen como:

Los Costos de Calidad son aquellos incurridos en el diseño, implementación, ejecución y mantenimiento de los sistemas de calidad en una organización, tomando en cuenta también los bienes o servicios puestos en el mercado pero que no han dado éxito provocando en si un fracaso y desconfianza por parte de los clientes. (Martínez, Mesa, Martha , Peña, & Sánchez, 2014)

Estos costos se dividen en dos clases la primera que son los costos invertidos en una serie de actividades que buscan asegurar que el producto o servicio ofertado sea de alta calidad, y la segunda son los costos de no calidad que abarcan erogaciones y fallas por no haber hecho bien las cosas estas pueden ser internas o externas.

Teniendo en cuenta a, Martínez, Mesa, Martha , Peña, & Sánchez, manifiestan que los costos de mala calidad no son mas que el consumo de factores adicionales y los costos de oportunidad de los mismos.

Entonces los costos de no calidad pueden ser fallas internas en cuanto al mal uso de los procesos que provoca en si un producto o servicio deficiente y a las externas tomando en cuenta el transporte dentro y fuera de la organización.

En el caso de los costos de calidad se pueden clasificar en cuatro categorías con sus componentes que son:

Tabla 4 Clasificación de los Costos de Calidad

Costos de Calidad	Costos de no Calidad
<p>De Prevención.</p> <p>Considerados como los costos de obtención de la calidad, siendo estos controlables ya que la organización decide su magnitud:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planeacion de calidad ▪ Planeacion de actividades ▪ Control de actividades ▪ Entrnamiento del personal 	<p>De Fallas Internas</p> <p>Estan asociados con la no conformidad del producto o servicio, antes de ser entregado al cliente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desechos. ▪ Re-procesos. ▪ Re-inspecciones ▪ Revisiones.
<p>De Evaluación.</p> <p>Estos costos intentan reducir o evitar fallas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificar la conformidad del producto o servicio. ▪ Inspecciones, pruebas y ensayos ▪ Auditorias de calidad 	<p>De Fallas Externas</p> <p>Estos costos estan vinculados con problemas que se encuentran despues de tranferido el producto o servicio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procesar las reclamaciones. ▪ Devoluciones ▪ Garantias. ▪ Mantenimientos de inventarios de repuesto.

Fuente: Recuperado de: Metodología para la determinación de los costos de calidad en un laboratorio de ensayos físico-químicos. <https://www.redalyc.org/pdf/2231/223131337005.pdf>
Elaborado por: El Autor

De tal manera se puede decir que los costos de prevención son todas la erogaciones necesarias para evitar que se cometan errores, por ende se incluyen actividades de prevención y medición realizadas durante el ciclo de comercializacion. (Arango Cardona, 2009)

Por otro lado los costos de evaluacion de calidad son los resultados obtenidos mediante la aplicación de evaluaciones y auditorías de los procesos para medir la

conformidad según los criterios y procedimientos preestablecidos. (Arango Cardona, 2009)

De la misma forma se puede decir que los costos de calidad por fallas internas son todos los errores que tiene la organización y que han sido detectados antes de que el producto o servicio sea adquirido por el cliente, ya que, las actividades no se hicieron bien algunas veces. (Arango Cardona, 2009)

Por último, los costos de calidad por fallas externas son todos los errores incurridos al proveedor ya que al cliente se le suministra productos o servicios no conformes a su requerimiento o necesidad es decir son inaceptables. (Arango Cardona, 2009)

3.2. ¿Qué es ISO?

Por sus siglas en inglés que significa International Organization of Standardization, son documentos que sirven de apoyo fundamental en el cual especifican ciertos requerimientos que pueden ser ejecutados por las organizaciones con la finalidad de garantizar que los productos o servicios cumplan su objetivo, es decir, satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, incrementar su competitividad y acceder a los mercados internacionales.

Cabe recordar que la sede de la Organización Internacional de Estandarización está ubicada en Ginebra, Suiza.

Así mismo la aplicación de esta normativa es voluntaria para todo tipo de organización sea pública o privada.

Esta organización fue creada en 1947, sin tener fines gubernamentales cuenta con 164 miembros que representan a ISO en su país y están

3.3.¿Qué es ISO? Características

Las normas ISO son un grupo de normas direccionadas a ordenar y controlar la gestión de cualquier tipo de organización ya que le da importancia a la alta competencia internacional, la economía y el mercado, por lo tanto pese a su carácter voluntario, estas normas son esenciales para una empresa que, han ido ganando un gran reconocimiento y aceptación internacional. (ISO tools, 2015)

De lo anteriormente expuesto se puede resaltar que las normas ISO con el tiempo se han ido desarrollando y adoptando por múltiples organizaciones sin importar su tamaño o actividad con la necesidad de diversificar las características y medidas expuestas por la calidad y seguridad de los productos y servicios.

Existen varias normas ISO que se actualizan y cada vez aparecen nuevas. Para una mejor identificación, estas normas se clasifican en series o familias, todas con una nomenclatura específica, en representación de estas normas tenemos a la ISO 9000.

La norma ISO 9000 se enfoca en homogeneizar los estándares de calidad de los productos o servicios brindados por una organización ya sea pública o privada sin tomar en cuenta su actividad empresarial.

3.4.Origen y evolución de la norma ISO 9000

Después de la segunda guerra mundial muchas de las empresas quedaron devastadas y al borde de la quiebra, es así que se vieron en la necesidad de implementar nuevas normas con alcance internacional. Por consiguiente, si hablamos de calidad esta norma es la más reconocida mundialmente, su primer paquete de normas apareció en 1987 tomando como base el estándar británico BS5750. Con el compromiso de actualización cada cinco años, se dieron a conocer sus estándares 9001, 9002, 9003, 9004.

La norma ISO 9000 tuvo mayor acogida los primeros años por varios países en especial por Estados Unidos ya que era un pasaporte para poder comercializar en Europa.

3.4.1. Evolución de la ISO 9000

- ❖ En 1980, ISO designó a una serie de comités técnicos con el objetivo de desarrollar normas comunes para la gestión de la calidad y que tuvieran aceptación universal.
- ❖ En 1986, se publica la norma ISO 8402 sobre la terminología.
- ❖ En 1987, se da a conocer la ISO 9000 que especifica el vocabulario. En este mismo año esta norma suministró tres modelos para asegurar la calidad centrada en el cumplimiento de los requisitos.
- ❖ En 1987 se Establece la norma ISO 9001 que especifica los requisitos para implementar un sistema de aseguramiento de la calidad. Desde entonces esta norma ha tenido cambios muy significativos y profundos a diferencia de las ISO 9004 Y 9011.
- ❖ En 1987, para ese tiempo las organizaciones debían seleccionar el modelo para el aseguramiento de la calidad según su operación estableciendo los siguientes:
 - ISO 9001.- Basado en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
 - ISO 9002.- Basado en la producción, instalación y servicio.
 - ISO 9003.- basado en inspecciones y pruebas.
- ❖ En 1994, en la ISO 9001 se introdujo el término Aseguramiento de la Calidad como estandar único.
- ❖ En el 2000, Después de una revisión por parte del comité, aparece la versión ISO 9001:2000 centrada en los procesos de gestión que facilita su interpretación y aplicación por parte de las organizaciones mejorando su desempeño.
- ❖ En el 2008, la versión ISO 9001:2008 trajo consigo algunos cambios pequeños para facilitar su implementación.

- ❖ En el 2015, con su nomenclatura ISO 9001:2015, su objetivo es alinearse con otros sistemas de gestión para llegar a un alto nivel, adaptándose a la existencia de servicios además del producto potenciando así el liderazgo en todos los niveles organizativos conjuntamente con la planificación. (Sánchez Azor, 2017)

3.5.La Norma ISO 9001

La ISO 9001 es una norma internacional creada por la organización Internacional de Estandarización (ISO), se trata de un método de trabajo excelente que busca mejorar la calidad de los productos o servicios, así como la satisfacción de los clientes, esta norma puede ser aplicada a cualquier organización sea pública o privada sin importar su actividad empresarial.

Esta norma se enfoca en los elementos de la gestión de calidad con los que la empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita la mejora continua y así poder brindar a sus clientes un producto o servicio con los más altos estándares de calidad. (ISO tools, 2015)

3.5.1. Beneficios de la norma ISO 9001

1) Participación de la alta dirección

Debido a las exigencias expuestas por esta norma los directivos se involucran más en los sistemas de gestión de calidad por lo cual deben participar en el diseño de las políticas de calidad y los objetivos de calidad. De esta manera la alta dirección recibe información de modo constante por lo que puede visualizar los progresos hacia el cumplimiento de los objetivos permitiendo así tomar las medidas necesarias.

2) Impacto en la Productividad

Se logra mediante la evaluación de los procesos y la aplicación de mejoras mediante su implementación, así como también la mejora en la capacitación y calificación de sus

empleados, esto genera que se disponga de documentación eficiente e importante, reducir desperdicios y evitar la repetición del trabajo.

3) Ayuda a satisfacer clientes

El objetivo principal de esta norma es la satisfacción de los clientes buscando siempre una mejora continua intentando cumplir con las necesidades y expectativas del cliente. Al conseguir clientes satisfechos se logra una fidelización incrementando beneficios y competitividad.

4) Integración de Procesos

Al implementar la norma ISO 9001 se puede mejorar la eficiencia y ahorro de costes, consiguiendo así una empresa más coordinada y que todos los niveles de la misma tengan conocimiento de los procedimientos evitando así ineficiencias que puedan surgir durante el proceso.

5) Mejora en la Toma de Decisiones

Uno de los principios de la ISO 9001 es la toma de decisiones basada en pruebas, dando a conocer que al momento de tomar una decisión no se siga los impulsos o presentimientos, mas bien se analice cada uno de los hechos para así poder tomar las medidas necesarias con pruebas que sustenten el error o falla detectada.

6) Expandir la Cultura del Mejoramiento Continuo

Una empresa es un equipo, en la que si todos se establecen una misma dirección la organización avanzará al éxito, por este motivo se debe emplear la mejora continua que al establecer una cultura mejorarán los procesos y resultados organizacionales elevando su nivel competitivo.

7) Compromiso de los Empleados.

Como lo expresado anteriormente si una empresa quiere avanzar hacia el éxito es importante contar con el apoyo del personal que deben estar comprometidos con la mejora en los procesos. En empresas que han implantado esta ISO 9001, los trabajadores realizan sus actividades felices, ya que todo tiene su orden y se trabaja de forma organizada tomando en cuenta todas las partes de la empresa. (Nueva ISO 9001:2015, 2018)

3.6. Norma ISO 9001 versión 2008

Perteneciente a la familia ISO 9000, esta norma establece los requisitos necesarios cuando se quiere implantar un Sistema de Gestión de Calidad siendo estos importantes para que la organización sea certificable y auditable, con la capacidad de brindar un producto o servicio que cumpla los requisitos y expectativas del cliente.. (ISO tools, 2015)

Conforme a lo expuesto anteriormente la ISO 9001 constituye los requisitos que nos explica que tenemos que hacer ,mientras que por otro lado la ISO 9001:2008 es la norma que rige el como realizarlo para poder cumplir los requisitos al implementar un Sistema de Gestión de Calidad.

3.6.1. Enfoque Basado en Proceso.

La norma ISO 9001:2008 se basa en un modelo enfocado a los procesos, por lo que la organización debe implementar procesos y gestionarlos de manera sistemática con la finalidad de alcanzar un resultado deseado de forma eficiente y eficaz. A continuación, se presenta de manera gráfica el modelo de enfoque basado en procesos:

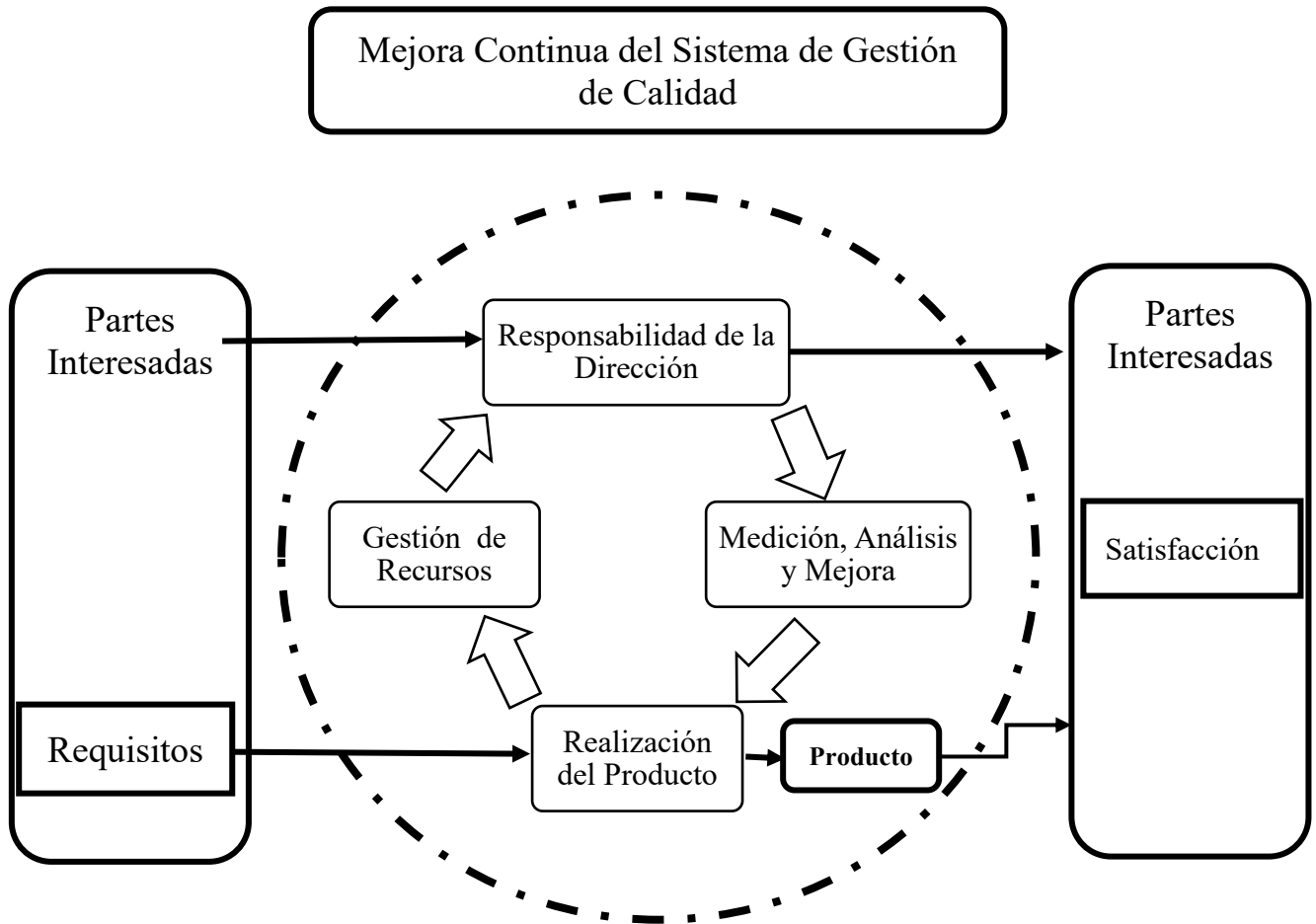


Ilustración 1 Modelo de los Procesos

Fuente: (ISO tools, 2015)

<https://www.isotools.com.co/iso-9001-2008-requisitos-sistema-gestion-calidad/>

Elaborado por: El Autor

En relación con los autores y siguiendo la línea del pensamiento de R. Miranda, el control de calidad es un conjunto de técnicas y elementos de carácter operativo que vincula a todos los sectores de la organización, con la finalidad de

3.6.2. Metodología PHVA

También conocido como el ciclo de Deming, es una estrategia de mejora continua de la calidad que alberga 4 pasos (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar). Al implementar este método la organización puede lograr una mejora integral de la competitividad de los productos o servicios, mejorando la forma continua de la calidad, por lo que se

reducen costos, aumenta la productividad, extendiendo la participación del mercado y ampliando la rentabilidad de la organización.

Cabe recordar que este método lo desarrolló Walter Shewhart; y quien lo dio a conocer al mundo fue Edwards Deming.

A continuación, un paso a paso de lo consiste el ciclo PHVA:

Planificar: Para empezar, se debe implantar los objetivos del sistema y sus procesos, establecer los recursos necesarios que generen y proporcionen los resultados deseados por parte del cliente y las políticas de calidad. Este punto es en donde se diseña el Sistema de Gestión de Calidad, como el alcance, el identificar y definir los procesos.

Hacer: Es implementar lo planificado, en otras palabras, la organización tiene que proporcionar los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente los Sistemas de Gestión de Calidad. La organización debe tener en cuenta su capacidad y limitación interna y que necesita obtener de los proveedores externos.

Verificar: La organización debe evaluar el desempeño y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad por lo que, es de suma importancia realizar un seguimiento y medir los procesos y los productos o servicios resultantes con respecto a las políticas, objetivos y actividades implementadas.

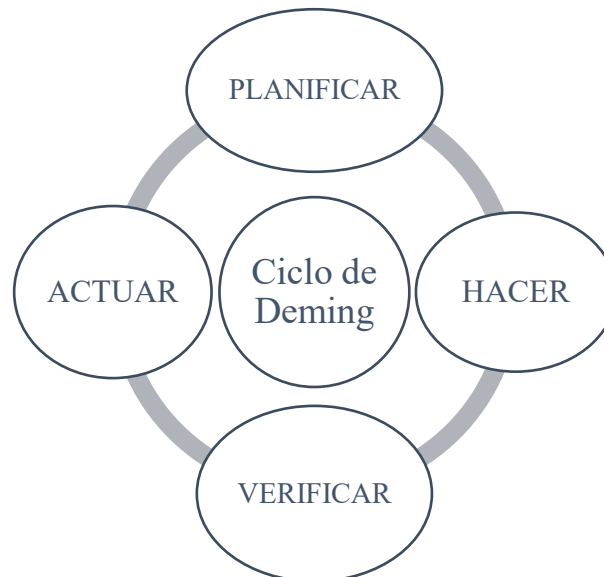


Ilustración 2 Ciclo de Deming
Elaborado: por el Autor

3.6.3. Los Ocho Principios de Calidad.

La familia ISO 9001 contempla los siguientes principios:

- 1) **Enfoque al cliente:** Una organización depende de sus clientes por lo que debe comprender sus necesidades actuales y futuras ya que las mismas son dinámicas y van cambiando a través del tiempo, cada día los clientes son más exigentes y al mismo tiempo están más informados, por consiguiente, la organización no solo debe esforzarse por conocer las necesidades y expectativas del cliente sino más bien poder solucionar los problemas que se presentan al momento de brindar un producto o servicio.
- 2) **Liderazgo:** Los líderes deben crear y mantener un ambiente óptimo de trabajo en equipo ya que, establecen la unidad de propósito y dirección de la empresa, por consiguiente, los empleados se involucran en su totalidad con el fin de conseguir los objetivos de la empresa.
- 3) **Participación del Personal:** El personal es la parte fundamental de la empresa ya que su compromiso total posibilita que sus habilidades y desempeño sean utilizados para el beneficio de la empresa. La motivación juega un papel muy importante por lo que contar con incentivos y reconocimientos se puede

conseguir el compromiso del personal en su totalidad, no obstante, la ausencia de estas partes genera un bajo desempeño laboral.

- 4) **Enfoque Basado en Procesos:** Conseguir un resultado deseado es más eficiente cuando las actividades y recursos se relacionan y gestionan como un proceso. Este cambio se da cuando la organización deja a un lado su división por departamentos o áreas y se transforma en un organismo por procesos y así poder crear valor en los clientes.
- 5) **Enfoque del sistema para la gestión:** Al identificar y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, se genera la eficiencia y eficacia de una organización para alcanzar sus objetivos, por consiguiente, debe detectar y gestionar de forma correcta los procesos interrelacionados.
- 6) **Mejora Continua:** Debe ser un objetivo permanente ya que mejora continuamente el desempeño general de la empresa. Este principio se puede lograr con la aplicación del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar).
- 7) **Enfoque Basado en Hecho para la toma de Decisiones:** El tomar decisiones que beneficien a la organización se basa en el análisis de los datos, la información, los hechos y resultados obtenidos de forma técnica que permitan medir y controlar los procesos.
- 8) **Relaciones Mutuamente Beneficiosas** Es importante establecer relaciones con los proveedores para ser mucho más competitivos mejorando así la productividad y rentabilidad. Al crear una relación beneficiosa aumenta la capacidad de generar un valor, por lo que la organización buscará proveedores que tengan certificación. (Nueva ISO 9001:2015, 2018)

3.6.4. Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad.

Una organización al implementar un Sistema de Gestión de Calidad genera muchos beneficios. Al realizarla con un total compromiso por parte de la dirección, el apoyo de todo el personal y al integrar los principios de calidad se puede citar algunos ejemplos.

- **Incremento de la Satisfacción de los Clientes:** Al implementar un Sistema de Gestión de Calidad la organización logra planificar sus actividades según las necesidades de los clientes logrando satisfacerlas y no solo tratar de cumplir los requisitos establecidos.
- **Disminuir la variedad de los procesos:** Al aplicar un Sistema de Gestión de Calidad se puede estandarizar los procesos logrando así aumentar la capacidad de producción.
- **Disminuir Costes:** Se puede detectar errores en los procesos que afectan a la producción, también se identifica oportunidades de mejora con la finalidad de poder corregirlos y mejorarlos.
- **Mayor Rentabilidad:** Un Sistema de Gestión de la Calidad ayuda a incrementar la satisfacción de los clientes, disminuir costos y desperdicios que se dan en los procesos por lo que genera mayor rentabilidad, aumento de los ingresos y una mejor posición en el mercado empresarial al obtener clientes satisfechos y fiables. (ISO tools, 2015)

3.6.5. Proceso de transición de la norma ISO versión 2008 a la ISO versión 2015

En septiembre de 2018 todas las certificaciones de la ISO 9001:2008 dejan de ser válidas y solo tendrán vigencia los certificados ISO 9001:2015.

Emitida el 23 de septiembre de 2015 la norma ISO 9001:2015 entra en vigencia por lo que las organizaciones deberán realizar cambios pertinentes en cuanto a la

terminología y principios de calidad que den conformidad a la nueva versión establecida por la Organización Internacional de Estandarización.

Ante la emisión de la norma en septiembre del 2015, hasta septiembre del 2017 se podrán certificar y auditar las organizaciones bajo la ISO 9001:2008 llegado a su fecha máxima esta certificación dejará de tener validez. (May, Mapén, & Neme, 2017)

3.7. Características de la Norma ISO 9001 versión 2015

Un Sistema de Gestión de la Calidad es un medio que administra los procedimientos y recursos que son determinantes para el éxito empresarial, por consiguiente, eleva su competitividad garantizando a los clientes un producto o servicio de calidad.

Los grandes beneficios que otorga esta norma al implementarla son:

- a) En esta norma existe la mayor importancia a la planificación la cual debe ser estratégica para integrar la calidad, su contexto, los clientes y las partes interesadas.
- b) El enfoque basado en riesgos se aplica de forma adecuada en el que centra todos los recursos de la empresa en los procesos de producción, evitando así posibles fallas y errores.
- c) La dirección de la organización es la encargada de transmitir lo fundamental e importante que es la calidad para los negocios.
- d) Se toma en serio la importancia de la mejora para asegurar que el Sistema de Gestión de Calidad sea integral y se encuentra relacionado con todos los objetivos de la organización.
- e) Utiliza un lenguaje común que puede ser difundido a toda la organización logrando así una estructura que permita entender y comprender todas las normativas a implementar.

Esta norma tiene un método que es un enfoque basado en procesos que pretende mejorar la eficacia y eficiencia de la organización para alcanzar los objetivos definidos. Al implementar y mejorar los procesos se logra la satisfacción y cumplimiento de las expectativas de los clientes.

Este enfoque basado en proceso es una herramienta formidable ya que gestiona y organiza las actividades como un proceso que genera un valor a los clientes y las partes interesadas. Su aplicación genera beneficios como, por ejemplo:

- Lograr resultados deseados mediante la estandarización de procesos y recursos.
- Genera confianza por parte de los clientes y las partes interesadas conforme mejora su desempeño empresarial.
- Facilita posibilidades de mejora continua al integrar a todo el personal dando a conocer cada una de sus responsabilidades.
- Transparencia en la ejecución de operaciones dentro y fuera de la organización.

(Nueva ISO 9001:2015, 2018)

Según lo expuesto anteriormente, esta norma se caracteriza principalmente por lo siguiente.

La nueva versión hace referencia a una estructura de alto nivel que le permite a la organización integrar los sistemas de gestión basados en la norma ISO. Esta estructura contiene los mismos términos y definiciones que se encuentra en otros sistemas de gestión esto para que, su adopción y aplicación sea más eficaz y rápida por lo que en un futuro será el núcleo que conserve a dichos sistemas.

Por otra parte, adopta el enfoque basado en riesgos le permite a la organización estar preparada para posibles eventualidades que puedan ocurrir a futuro. Utilizando

herramientas y prácticas de gestión de riesgos, que le permita desarrollar mecanismos y acciones de mejora dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Así mismo se toma en cuenta al enfoque basado en procesos, que le permite a la organización desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad. Esta versión aclara que este método es esencial adoptarlo en cada proceso con su respectiva documentación de soporte que apoyan la operación de dicho proceso.

En esta nueva versión también se hace énfasis al liderazgo que implica a la dirección con los sistemas de gestión de Calidad por lo que debe demostrar su compromiso y responsabilidad con la organización. (Nueva ISO 9001:2015, 2018)

3.7.1. Secuencia de la norma ISO hasta su publicación:

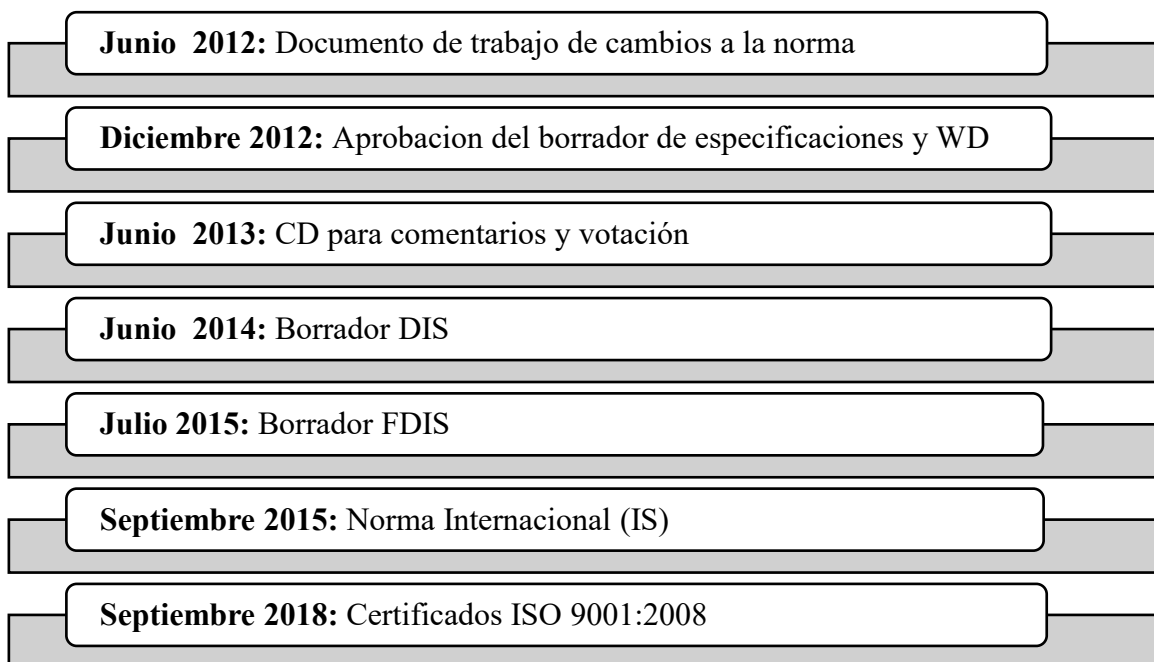


Ilustración 3 *Cronología de la Transición a la Nueva ISO*

Fuente: Cronología de la transición a la nueva ISO (Nueva ISO 9001:2015, 2018)

Elaborado por: El Autor

3.7.2. Nueva Estructura de la Norma ISO 9001:2015

Esta nueva versión se publicó el 23 de septiembre de 2015, su actualización era necesaria ya que necesitaba adaptarse a los tiempos actuales y a las nuevas exigencias en las que se ven envueltas las organizaciones.

Muchas organizaciones piensan que los cambios realizados a la nueva versión de la norma son insignificantes, pero no lo es, ya que los líderes, profesionales de calidad así como auditores tienen que cambiar su enfoque como consecuencia a los cambios efectuados dado que la nueva estructura de la norma ISO adopta una estructura de alto nivel y la terminología utilizada por el anexo SL.

El anexo SL se desarrolló en el año 2012 con el objetivo de asegurar de que todas las normas de Sistemas de Gestión ISO compartan un formato común y al mismo tiempo independiente según su actividad empresarial.

Con una estructura de alto nivel este anexo crea un texto base idéntico y común para los términos y definiciones, puesto que, la gestión de Calidad guarda una estrecha relación con normas similares. Esto quiere decir que los apartados 4. Contexto de la Organización, 5. Liderazgo, 6. Planificación, 7. Soporte, 9. Evaluación del Desempeño y 10. Mejora Continua tengan similitud para todas las normas y el único apartado que las diferencie por su actividad sea el 8. Operación.

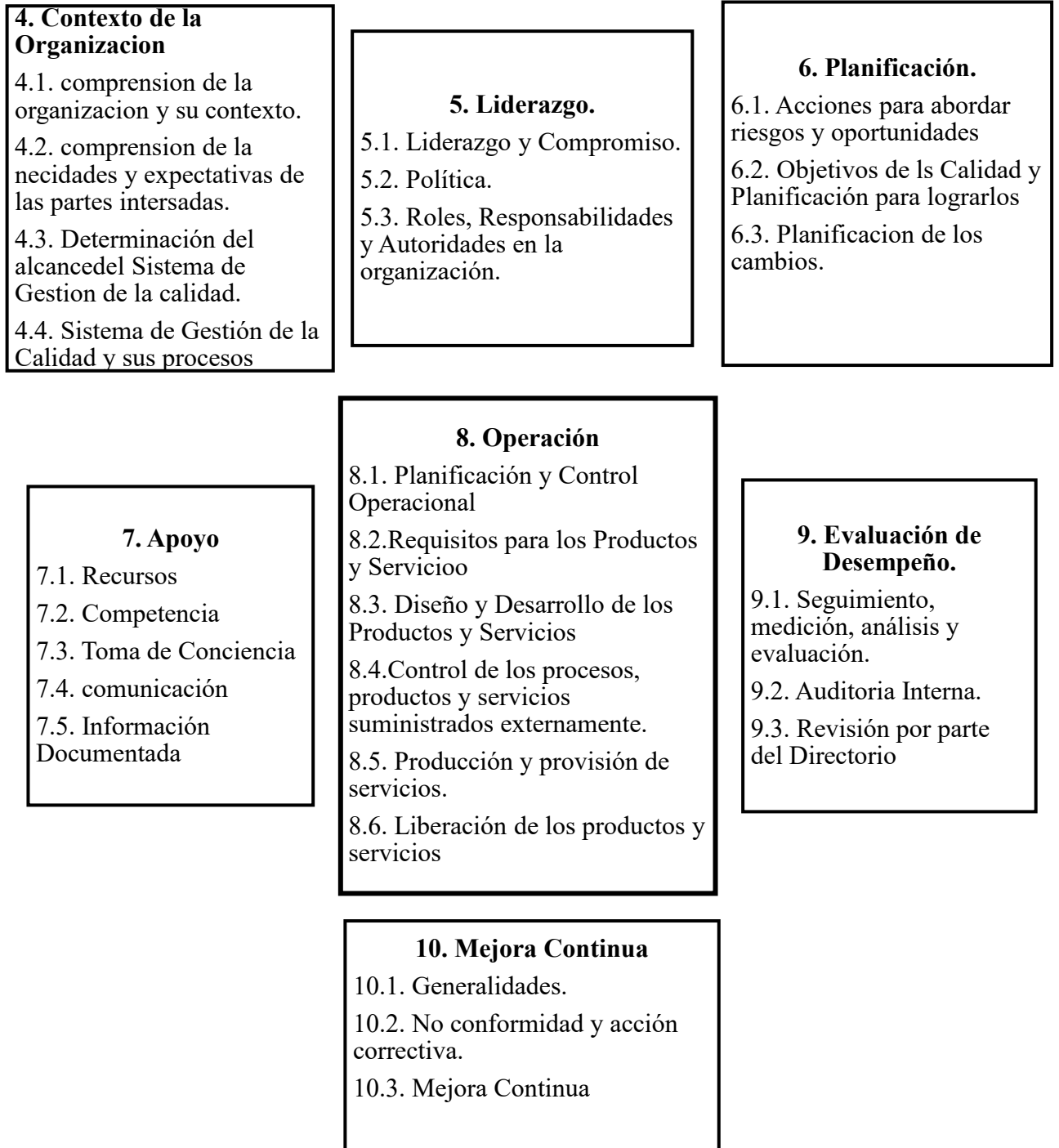


Ilustración 4 Estructura de Alto Nivel (Anexo SL)

Fuente: Nueva ISO 9001:2015 (Nueva ISO 9001:2015, 2018)

Elaborado por: El Autor

La nueva versión de la ISO 9001:2015 trae consigo cambios significativos en cuanto a su estructura que se indica a continuación:

Tabla 5 *Cambios en la Estructura de la Norma ISO, Versiones 2008 y 2015*

Cambios en la estructura de la norma ISO 9001	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de Aplicación	1. Alcance
2. Normas para la Consulta	2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistemas de Gestión de Calidad	4. Contexto de la Organización
5. Responsabilidad de la Dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los Recursos	6. Planificación
7. Realización del Producto	7. Soporte
8. Medición, Análisis y Mejora.	8. Operaciones
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora.

Fuente: Estrategias para la transición de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015 en una institución tecnológica de educación superior. (May, Mapén, & Neme, 2017)
Elaborado por: El Autor

El método PHVA es una herramienta de gestión que crea una rueda continua en el que los ciclos se reinician una y otra vez de manera periódica generando de esta forma un proceso de mejora continua. A continuación, se presenta la relación de los capítulos 4.5.6.7.8.9 y 10 con el ciclo PHVA:

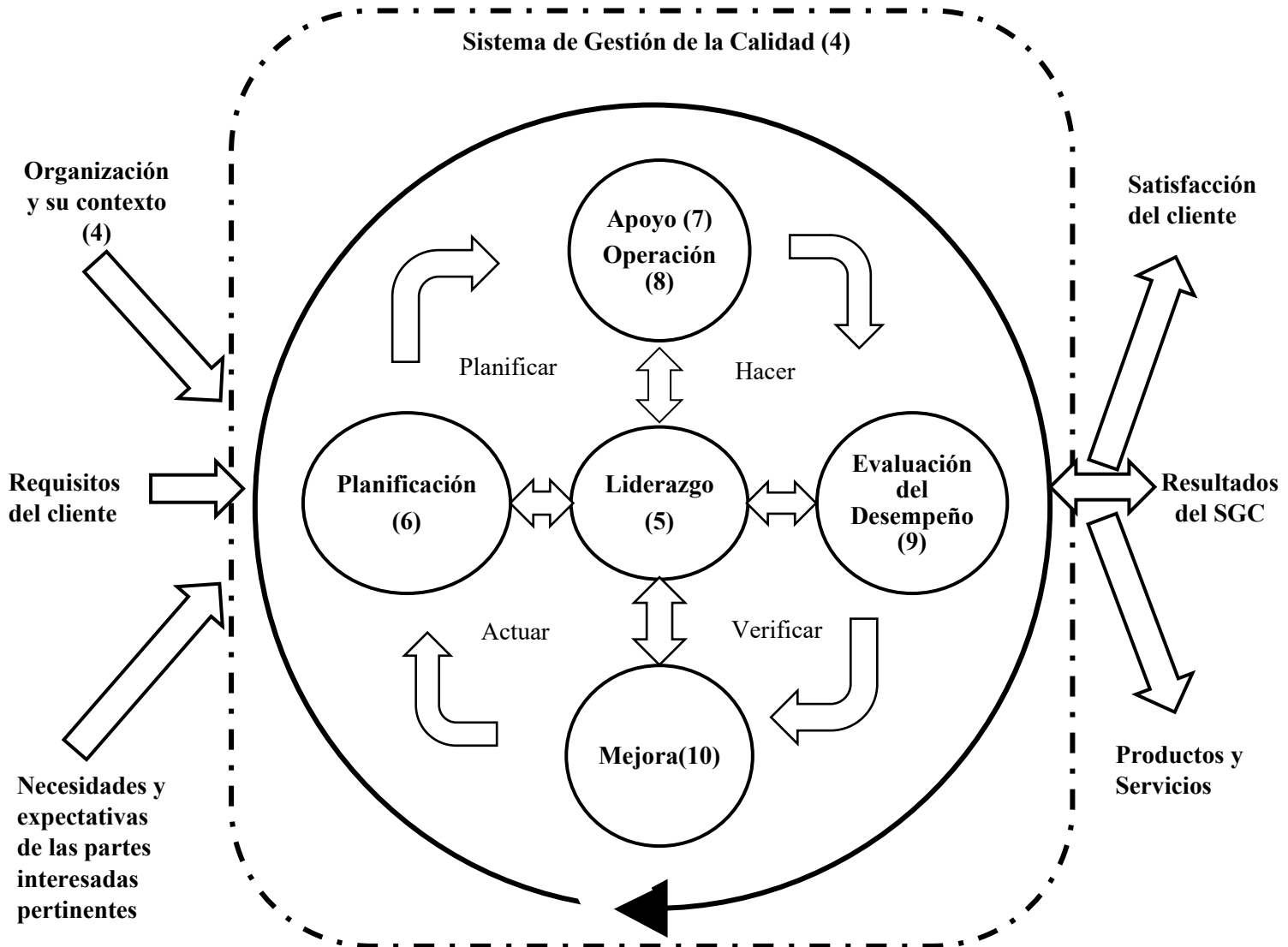


Ilustración 5 Representación de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.
 Fuente: ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos (ISO, 2015)
 Elaborado por: El Autor

Capítulo 4

Determinación de la Política y Objetivos de la Calidad

4.1. Diagnóstico Situacional de la Organización.

4.1.1. Misión

Brindar un servicio de salud y bienestar dispensando productos con altos estándares de calidad y al precio más justo, en un ambiente de cordialidad, respeto y confiabilidad para las personas, fomentando relaciones de largo plazo con nuestros clientes y colaboradores.

4.1.2. Visión

Queremos ser la cadena de farmacias más reconocida a nivel provincial, regional y nacional en el Ecuador, donde seamos la mejor opción del consumidor por la calidad, precio y variedad de productos que ofrecemos, por lo que, cuando una persona piense en farmacias, piense en Suiza Farmacias.

Cabe mencionar que la organización al estar en progresivo crecimiento no ha determinado sus cuestiones internas y externas pertinentes para su propósito y dirección estratégica como los procesos que especifiquen sus valores y cultura, por lo tanto, después de una revisión y búsqueda de valores y principios que generen valor a la organización, estos fueron discutidos con el gerente propietario Medico Patricio Sigüenza Rojas el día miércoles 01 de julio 2020 y aprobados el día jueves 02 de julio 2020. (Véase Anexo N° 01: Determinación de la Misión y Visión)

4.1.3. Ubicación e Infraestructura

La empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., se constituyó el 05 de mayo del 2014, y se encuentra ubicada en la ciudad de Azogues, Provincia del Cañar, en las avenidas 16 de abril y Ernesto Che Guevara.

El sector, donde se ubica la empresa es estratégico de acuerdo a su localización y emplazamiento de su edificio, por lo que cuenta con un espacio adecuado para el almacenamiento y la óptima distribución de los medicamentos hacia las diferentes sucursales según su requerimiento. Tiene un único acceso por la avenida principal que se encuentra en apropiadas condiciones para el transporte de los medicamentos por parte de la Cadena de Farmacias Suiza S.A. La ubicación de la organización es adecuada ya que permite un óptimo ingreso y salida de diferentes proveedores de la misma, que al no estar situada en el centro de la ciudad no afecta la circulación vehicular y peatonal, creando así una ventaja competitiva al momento de distribuir los medicamentos.

La estructura física proporciona seguridad y comodidad para la descarga y almacenamiento de los diferentes medicamentos procedentes de distintos proveedores del país, así como el estacionamiento de los vehículos de varios agentes que pueden realizar sus pedidos con tranquilidad, además cuenta con un amplio parqueadero tanto para clientes como para sus empleados, como se puede apreciar en las diferentes imágenes:



Ilustración 6 *Bodega de la Cadena de Farmacias Suiza*
Fuente: Cadena de Farmacias Suiza
Elaborado por: El Autor



Ilustración 7 *Área de Carga y Descarga de Bultos Receptados y Despachados*

Fuente: Cadena de Farmacias Suiza

Elaborado por: El Autor



Ilustración 8 *Área de Recepción de Mercadería*

Fuente: Cadena de Farmacias Suiza

Elaborado por: El Autor



Ilustración 9 *Parqueadero para empleados*
Fuente: Cadena de Farmacias Suiza
Elaborado por: El Autor

4.1.4. Localización

La empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., se encuentra ubicada en la provincia del Cañar, en las avenidas 16 de abril y Ernesto Che Guevara, perteneciente a la ciudad de Azogues.

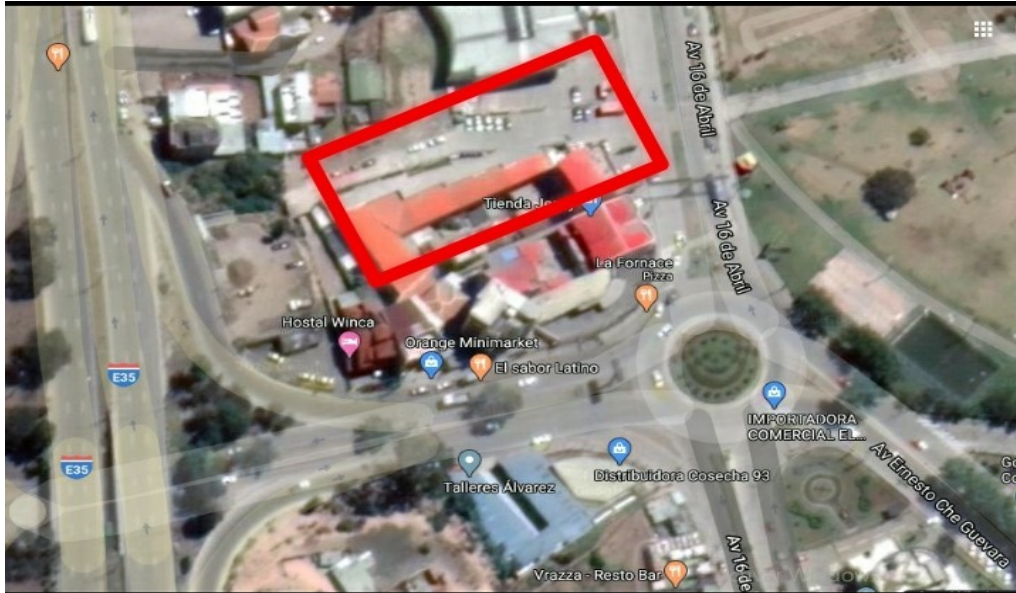


Ilustración 10 Localización de Cadena de Farmacias Suiza

Fuente: (Google Maps)

Elaborado por: Autor

4.1.5. Estructura Orgánica

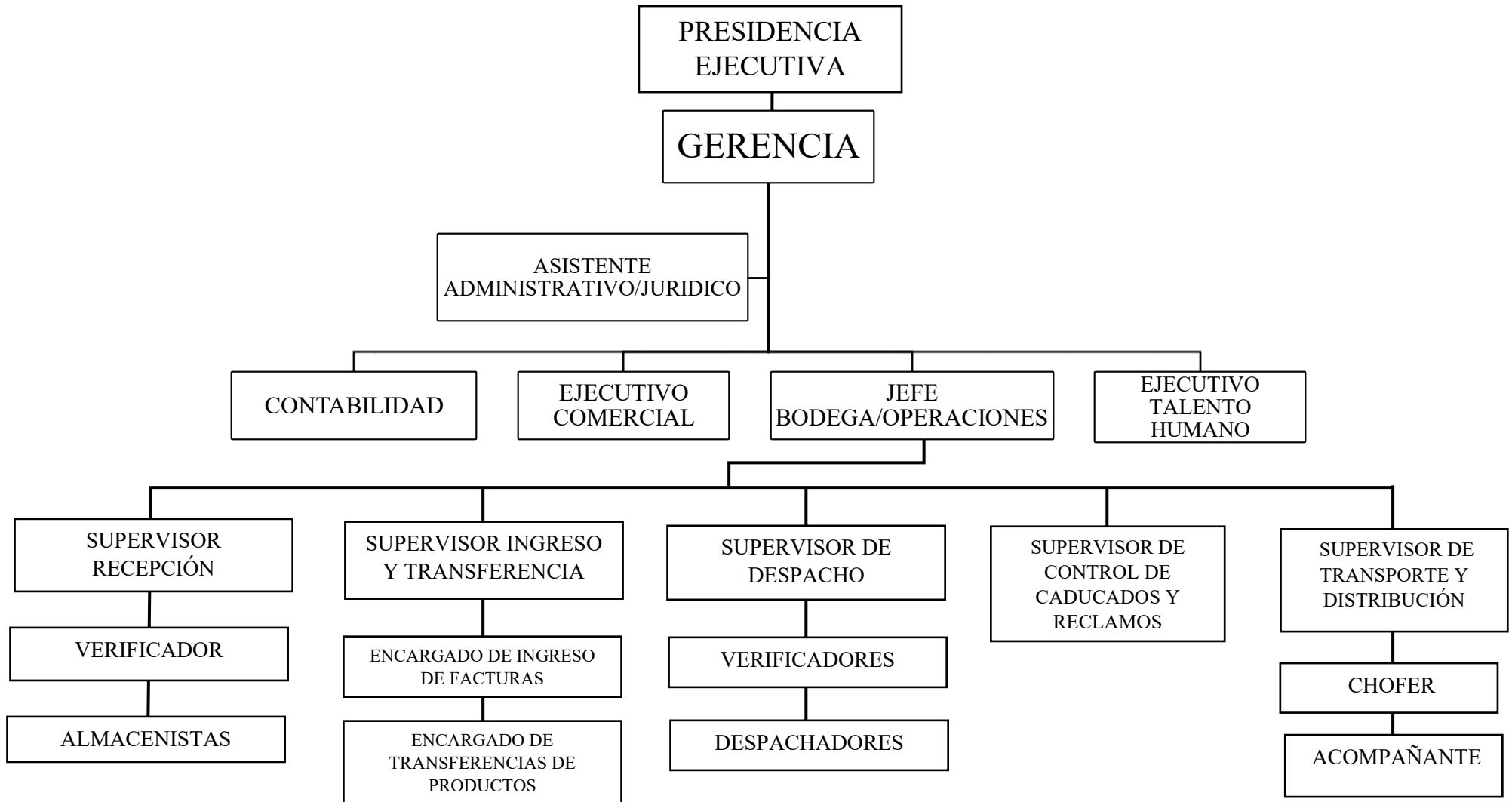


Ilustración 17 Estructura Orgánica
Fuente: Investigado por el Autor

En el período del presente trabajo investigativo, la Cadena de Farmacias Suiza, a pesar de poseer una adecuada organización de delimitación de niveles jerárquicos, no definió su organigrama estructural, por lo que el Autor, presenta la siguiente estructura Orgánica: misma que fue revisada por el Gerente propietario Medico Patricio Sigüenza Rojas el día miércoles 01 de julio de 2020 y aprobada el día jueves 02 de julio 2020. (Véase Anexo N°02: Organigrama Estructural)

4.1.6. Servicios que presta Cadena de Farmacias Suiza S.A.

- Amplio stock de productos farmacéuticos que permite satisfacer las necesidades de nuestros clientes.
- Amplia gama de productos de cuidado personal, equipos e insumos para medición de tensión, frecuencia cardiaca, temperatura, control de glucosa entre otros.
- Variedad de fórmulas para lactantes, papillas, multivitamínicos y artículos para bebe.
- Asesoría farmacéutica personalizada sobre administración de diferentes medicamentos.
- Atención permanente los 365 días al año las 24 horas del día.
- Planes de medicación continua en diferentes medicamentos esenciales para pacientes crónicos como son: analgésicos, antihipertensivos, diabéticos, neurálgicos entre otros.
- Servicio a domicilio para mayor comodidad de los clientes.
- Convenios con instituciones públicas y privadas para el otorgamiento de créditos directos.
- Descuentos y promociones continuas para niños, jóvenes adultos y personas de la tercera edad como, por ejemplo: vitaminas, proteínas, antiparasitarios, pañales, equipos médicos, productos de aseo personal etc.

4.1.7. Descripción del Proceso de Distribución de los Medicamentos

4.1.7.1. Determinación de máximos y mínimos de stock de insumos y medicamentos.

Determinación de la orden de compra, no se ha implementado formato de registro de productos a ser adquiridos por lo que se propone un formato de Registro de orden de requerimiento o compra. (Véase Anexo N° 03: Orden de Requerimiento o Compra).

4.1.7.2. Adquisición de los medicamentos

Contacto con el proveedores, laboratorios y distribuidores farmacéuticos para realizar la entrega de la orden de requerimiento o pedido ya sea de forma física, telefónica u online.

4.1.7.3. Recepción, Verificación y Almacenamiento de la Mercadería.

Conforme a las órdenes de compras, los diferentes proveedores llegan a la matriz a dejar los productos requeridos por la organización, el supervisor de recepción se encarga de recibir la mercadería y tiene la obligación de verificar que el producto llegue en buen estado, que los mismos estén con fecha adecuada y lote correcto, por consiguiente, el mismo supervisor procede a perchar y almacenar los medicamentos clasificados por laboratorio de origen y según la necesidad de cada una de las sucursales.

En este proceso el supervisor no cuenta con un formato de control adecuado que le permita tener un mayor orden y registro de posibles errores y riesgos que puedan afectar sus actividades por lo que se le propone el siguiente formato. (Véase Anexo N°04:

Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC.)



Ilustración 11 *Área de Recepción y Revisión de la Mercadería*
Fuente: Cadena de Farmacias Suiza
Elaborado por: El Autor

4.1.7.4. Ingreso de facturas y Transferencia de los Medicamentos.

En este proceso el jefe del Area de Bodega y su Auxiliar Multiple se encargan de registrar el ingreso para el control los productos detallados en cada factura, mediante la aplicación del sistema operativo de "NEPTUNO" que fue adquirido por la organización para tal efecto, al mismo tiempo , conforme al análisis de stock de las sucursales y pedidos anticipados se procede al egreso de los medicamentos e insumos requeridos por las diferentes sucursales, garantizado de esta manera el abastecimiento para la venta y servicio inmediato a los clientes.



Ilustración 12 *Área de Ingreso de Facturas y Transferencia de Medicamentos.*

Fuente: Cadena de Farmacias Suiza

Elaborado por: El Autor

4.1.7.5. Verificación y Despacho de los medicamentos.

En este proceso se encargan varias personas cumpliendo actividades y roles de verificador y despachador, por lo que, se cuenta con tres espacios físicos para verificar que cada producto se despache en buen estado, su fecha de caducidad sea adecuada y la cantidad exacta a enviar, además, se etiqueta a que sucursal van dirigidos dichos medicamentos.

Este proceso los empleados encargados de realizar las actividades no cuentan con un formato que les permita tener un control eficaz al momento de despachar mercaderías, generando así inconvenientes tales como: bultos mal etiquetados o productos despachados en mayor o poca cantidad por ende se le propone el mismo. (Véase Anexo N°05: Registro de Autorización y responsabilidad según el sector a distribuir).



Ilustración 13 Área de Verificación y Despacho de Medicamentos.

Fuente: Cadena de Farmacias Suiza

Elaborado por: El Autor

4.1.7.6.Carga y Despacho de los Medicamentos de la Matriz a las Diferentes Sucursales.

En este proceso interviene el Supervisor de Transporte realizando las siguientes actividades:

- Verificar el número de bultos que van direccionados a cada sucursal.
- Separar los bultos por sectores, ya que, van a diferentes puntos de la provincia.
- Acomodar los bultos según la ruta establecida para evitar contratiempos al momento de entregar los medicamentos.
- Registrar y separar los medicamentos solicitados entre las sucursales.

Se propone desarrollar un formato que le permita establecer controles y llevar un registro adecuado de los medicamentos direccionado desde la matriz hasta las distintas sucursales y el requerimiento de cualquier otro producto entre las sucursales, evitando así posibles riesgos de pérdida, mal etiquetado o producto en mal estado. (Véase Anexo N°06: Registro y Control según el lugar y sector a distribuir y enviar.)



Ilustración 14 Área de Carga y Despacho de bultos a Distribuir

Fuente: Cadena de Farmacias Suiza

Elaborado por: El Autor

4.1.7.7. Transporte y Entrega de los Medicamentos.

De esta actividad se encarga el chofer y su respectivo ayudante ya que deberán cumplir una ruta establecida para cada sector de la provincia, por lo que deben verificar y entregar los bultos correspondientes a cada sucursal, al mismo tiempo reciben y entregan medicamentos solicitados entre las sucursales según su necesidad.

Este proceso no cuenta con un registro de los medicamentos y productos que requieren entre las sucursales o desde la matriz por ende se propone un formato que le permita registrar y controlar la emisión y recepción de medicamentos o productos requeridos, así también que los pedidos lleguen en las cantidades y la dirección correcta. (Véase Anexo N°07: Registro y control del número de bultos a distribuir y el número de pedidos a receptor y entregar entre las sucursales)

Cabe señalar que por la cantidad y variedad de medicamentos que dispone la cadena, también existen productos con fecha próxima a caducar por lo que el supervisor de este proceso se encarga de verificar que todos los productos sean devueltos en las fechas preestablecidas por los laboratorios y distribuidoras farmacéuticas.

En el transporte de medicamentos e insumos suelen darse errores al momento de entregar los medicamentos a las diferentes sucursales, debido al mal etiquetado, productos que por la movilidad a otros cantones o fuera de la ciudad han sufrido estropeos, bultos no entregados entre otros, debido a la falta de implementación de una “Guía de remisión” por sucursal.

Además, el mismo supervisor de esta actividad es quien se encarga de receptor los reclamos y dar solución a los mismos en el menor tiempo posible, evitando así pérdidas para la organización.

Para este fin es necesario que el encargado tenga un modelo de formato en donde registre los reclamos emitidos por cada sucursal y las no conformidades que se presenten desde la matriz.



Ilustración 15 *Área de Control de Caducados*

Fuente: Cadena de Farmacias Suiza

Elaborado por: El Autor

4.2. Diseño y propuesta de la Política de Calidad.

La empresa Cadena de Farmacias Suiza no dispone de políticas generales que le permitan controlar y mejorar sus procesos por ende se ha establecido la siguiente política de calidad:

En Suiza Farmacias nos comprometemos a brindar servicios integrales de provisión y abastecimiento de medicamentos e insumos para la salud, asegurando que los mismos satisfagan los requerimientos y expectativas de nuestros clientes. Para ello distribuimos y comercializamos productos farmacéuticos de acuerdo a los altos estándares de calidad y en cumplimiento a las normas vigentes, para lo cual asumimos los siguientes compromisos:

- *Nuestro compromiso se enfoca en el servicio al cliente y a desarrollo sustentable hacia el futuro fomentando una cultura de eficacia en las diferentes actividades y procesos.*
- *Que los productos y medicamentos comercializados sean seguros y eficaces, generando de esta manera una relación de confianza para nuestros clientes.*
- *Mejorar la eficiencia y eficacia de las actividades relacionadas con los grupos de interés (clientes, empleados, proveedores y autoridades)*
- *Mejorar continuamente nuestros procesos y servicios otorgando las herramientas y el entrenamiento adecuado.*

4.3.Determinación de los Objetivos de la Calidad

En el desarrollo de los objetivos de calidad, la gerencia de la cadena de Farmacias Suiza S.A., se compromete a cumplir todos los requisitos y brindar los recursos necesarios con el objeto de asegurar la conformidad durante el proceso interno y la entrega final de los productos a los clientes.

4.3.1. Objetivo General.

Para el cumplimiento de los principios establecidos en la política de calidad, se definen los objetivos de calidad que serán relacionados con dicha política, así mismo deberán ser medibles para su respectivo seguimiento. El objetivo general de la Calidad es el siguiente:

Brindar un servicio de distribución de medicamentos con calidad y calidez, mediante el adecuado almacenamiento, verificación del estado óptimo del producto, la revisión continua de permisos y registros sanitarios para su expendio y mantener un suministro constante de dichos medicamentos según lo requiera las distintas sucursales. Teniendo como finalidad obtener una alta

satisfacción por parte de los clientes, un incremento en la adquisición de medicamentos y lo más importante generar un bienestar a los trabajadores.

4.3.2. Objetivos Específicos

Para la consecución de los objetivos de calidad se definen los siguientes:

- *Mantener un suministro constante y adecuado de los medicamentos.*
- *Entrega del producto asegurando la calidad del mismo en toda la ruta del transporte.*
- *Minimizar la pérdida de medicamentos debido a su deterioro y caducidad.*
- *Organizar el lugar de almacenamiento de los medicamentos según su proveedor y su evacuación por parte de las sucursales.*
- *Emplear de manera óptima y eficaz las rutas del transporte de medicamentos.*
- *Tomar acciones efectivas que eviten posibles riesgos de pérdida o daño de mercadería durante el proceso de distribución.*
- *Informar oportunamente sobre las necesidades de adquisición de medicamentos.*
- *Análisis de ventas de los productos con mayor y menor rotación, para evitar la acumulación o desabastecimiento de los mismos.*
- *Mejorar la recepción, verificación y almacenamiento de los productos.*
- *Implementar espacios adecuados para la verificación de cada producto y su destino.*

Los objetivos de calidad fueron desarrollados tomando como base las políticas de calidad previamente estructuradas según las necesidades de control de la organización, los mismos que fueron discutidos con el gerente propietario el día lunes 22 de junio de 2020 (Anexo N°03: Construcción de las políticas y objetivos de la Calidad)

4.4. Elaboración de los Procedimientos y Registros de Calidad

En esta parte se desarrollan los procesos que se han establecido en el control de calidad de Cadena de Farmacias Suiza S.A., y sus registros correspondientes.

Estos procedimientos contendrán aspectos metodológicos y operativos relacionados con los procesos que afectan la calidad del servicio.

Según el apartado 7.5 “Información Documentada” de la normativa ISO 9001:2015, la organización determina la información documentada como necesaria para la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Así mismo, se debe generar un documento de control de la información documentada, por lo que se desarrollarán los registros para el respectivo control de la información, y su actualización, quedando de esta manera documentado el proceso de gestión de la bodega bajo los requisitos de la calidad para la Cadena de Farmacias Suiza S.A.

La Norma ISO 9001 versión 2015 establece los siguientes procesos que son de obligatorio cumplimiento:

- **Información Documentada, establecida en el punto 7.5 de la normativa:**

“El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;*
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.”*

- **Creación y Actualización, establecido en el punto 7.5.2 de la normativa:**

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);*
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);*
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.*

- **Control de la Información Documentada, establecido en el punto 7.5.3 de la normativa:**

Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso;*
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;*
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión);*
- d) conservación y disposición.*

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

Para el respectivo control de documentos se diseñaron los siguientes formatos:

Formato-01: Misión y Visión.

Formato-02: Organigrama Estructural.

Formato-03: Política y Objetivos de Calidad.

Formato-04: Orden de Requerimiento o Compra.

Formato-05: Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC.

Formato-06: Registro de Autorización y Responsabilidad según el sector a distribuir.

Formato-07: Registro y Control del número de bultos a distribuir.

Formato-08: Registro y Control del número de pedidos a receptar y entregar entre las sucursales.

Formato-09: Reporte de productos próximos a caducar según su laboratorio y su fecha de devolución.

Formato-10: Reporte de quejas y reclamos de los medicamentos distribuidos a las distintas sucursales.

Formato-11: Reporte del mantenimiento del camión y furgoneta utilizados para el transporte de los medicamentos.

Tabla 6 *Control de los Registros*

CÓDIGO	DOCUMENTO GENERADO
F-0001	Misión y Visión.
F-0002	Organigrama Estructural.
F-0003	Política y Objetivos de Calidad.
F-0004	Orden de Requerimiento o Compra.
F-0005	Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC.
F-0006	Registro de Autorización y Responsabilidad según el sector a distribuir.
F-0007	Registro y Control del número de bultos a distribuir.
F-0008	Registro y Control del número de pedidos a receptar y entregar entre las sucursales.
F-0009	Reporte de productos próximos a caducar según su laboratorio y su fecha de devolución.

F-0010	Reporte de quejas y reclamos de los medicamentos distribuidos a las distintas sucursales.
F-0011	Reporte del mantenimiento del camión y furgoneta utilizados para el transporte de los medicamentos.

Fuente: CADFAS S.A. (2019)

Elaborado por: Autor

Los registros de calidad serán comprensibles, identificables con la actividad referente, codificados, con su respectiva numeración o referencia (en orden predispuesto), nombre del documento y sus responsables con la finalidad de que sean rápidos y fáciles de acceder.

De la misma manera estos registros deben contar con su respectiva firma y fecha de la persona responsable que efectuó la actividad o realizó la verificación o control de los datos reflejados en el mismo según lo especifica el control de registro.

Vale recordar que el jefe del departamento de Bodega será el responsable de actualizar los formatos y registros según la necesidad.

4.5. Control de los registros de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la organización deberá implementar los mecanismos apropiados para obtener la certificación de dichas normas con el objeto de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos. Por lo que al implementar un Sistema de Gestión de la Calidad se toma en cuenta muchos puntos de esta norma que permitirá una fácil acreditación y obtener su respectiva certificación. (Véase Anexo N°10: Reglamento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.)

Capítulo 5

Aplicación del Sistema de Gestión de Calidad, Pruebas y Propuestas.

5.1. Objeto y Campo de Aplicación.

Esta guía de procesos tiene por finalidad describir de forma general del Sistema Gestión de Calidad que se quiere implementar en la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., e incluir información documentada básica sobre el sistema como son:

- La política de calidad
- Los objetivos de calidad.
- Elaboración de los procedimientos y registros de control de calidad.

Este documento de aplicación únicamente para el proceso de distribución de medicamentos de la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., así como para todo el personal que interfiere en este proceso. Por lo que de manera complementaria se desarrollara el punto número 8 Operación; que incluye los pasos a seguir para el diseño y desarrollo del producto o servicio.

- 8.1. Planificación y control operacional.
- 8.2. Requisitos para los productos y servicios.
- 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios.
- 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados internamente.
- 8.5. Producción y provisión del servicio.
- 8.6. Liberación de los productos o servicios.
- 8.7. Control de las salidas no conformes.

5.2. Referencias Normativas

Para el establecimiento del Sistema de Gestión de la Calidad en Cadena de Farmacias Suiza S.A., se toma como referencia a la norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos.

5.3. Términos y Definiciones

Para el propósito de este documento a lo largo del texto, se utilizarán las siguientes definiciones:

- **Alta Dirección:** Según la norma ISO 9000;2015, define que es aquella persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
- **Cliente:** Según la norma ISO 9000;2015, define que es aquella persona u organización que recibe o podría recibir un producto o servicio, destinado a esa persona u organización o requerido por ella.
- **Gestión:** Según la norma ISO 9000;2015, define que, son actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- **Control de la Calidad:** Según la norma ISO 9000;2015, define que, es una parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
- **Proceso:** Según la norma ISO 9000;2015, es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- **Procedimiento:** Según la norma ISO 9000;2015, es una forma específica de llevar a cabo una actividad o proceso:

- **Infraestructura:** Según la norma ISO 9000;2015, es un sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- **Sistema de Gestión de la Calidad:** Según la norma ISO 9000;2015, es un parte del sistema de gestión que se relaciona con la calidad.
- **Política de la Calidad:** Según la norma ISO 9000:2015, define que la política de calidad está relacionada con la política global de la organización que puede alinearse con visión y misión de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad.
- **Calidad:** Según la norma ISO 9000:2015, define que es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.
- **Servicio:** Según la norma ISO 9000;2015, es la salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.
- **Información Documentada:** Según la norma ISO 9000:2015, define que es la información que una organización tiene que controlar y mantener y el medio en la cual la salvaguarda.
- **Sistema de información:** Según la norma ISO 9000;2015, define que es una red de canales de comunicación utilizados dentro de una organización.
- **Satisfacción del Cliente:** Según la norma ISO 9000:2015, define que es la percepción del cliente sobre el grado en el que se ha cumplido la satisfacción del cliente.
- **Servicio al cliente:** Según la norma ISO 9000:2015, define que es la interacción de la organización con el cliente a lo largo del ciclo de la vida de un producto o servicio.

- **Acción Correctiva:** Según la norma ISO 9000:2015, define que es acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir. (ISO 9000:2015)

5.4. Operación.

Para dar cumplimiento a la norma solamente se aplicará el apartado número 8 de la norma ISO 9001:2015, se desarrollará el procedimiento de la planificación y control operacional.

Por lo tanto, se pretende desarrollar los puntos 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, que son de aplicación en la organización y poder dar cumplimiento a los mismos.

Por otro lado, el punto 8.7 control de las salidas no conformes, se pretende que el medicamento mal distribuido se identifique y así mismo se controle evitando errores de entrega o pérdidas de dicho medicamento.

5.4.1. Planificación y Control Operacional

Cadena de Farmacias Suiza distribuye todo tipo de medicamentos según los requerimientos de cada una de las sucursales garantizando la calidad en cuanto a la recepción, almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos.

En la determinación de los requisitos para la adecuada distribución de los medicamentos la Cadena se basa en el reglamento emitido por el ARCSA que define ciertos lineamientos que al relacionarlos con el sistema de gestión a implementar se genera una adecuado Almacenamiento, una eficaz distribución y un riguroso transporte de medicamentos y productos solicitados por las diferentes sucursales.

La distribución técnica y eficaz de los medicamentos son el punto de partida para brindar un excelente servicio al cliente por lo que entre las partes más importantes que se deben tener en cuenta son:

- Áreas de almacenamiento con fácil acceso tanto para el personal como para el producto.
- Equipos medidores de temperatura y humedad, así como los de transporte.
- Recepción y aceptación de los productos en la cantidad y calidad según lo solicitado.
- Almacén organizado para la adecuada ubicación de los productos y medicamentos.
- Despacho de los productos con su respectivo etiquetado y según lo solicitado.

La Cadena de Farmacias Suiza se encuentra en la capacidad de distribuir los medicamentos según la necesidad de cada sucursal por lo que tiene días asignados para los diferentes sectores y tiempos determinados para receptor todos los requerimientos, logrando así satisfacer las necesidades de los clientes de las provincias del Cañar, Azuay y Guayas.

En la determinación de los recursos necesarios para ofrecer un servicio eficiente, se toma en cuenta la selección de proveedores de calidad ya que son un elemento importante que crea un valor y confiabilidad a la empresa, al ofrecer medicamentos que satisfagan los requerimientos de la parte médica y cumplan las expectativas por parte de los clientes.

Así mismo en la determinación, el mantenimiento y conservación de la información la empresa cumple los procedimientos que se han establecido en el control de calidad mediante el registro de distintos formatos según el proceso.

En el caso de existir una no conformidad por parte de las sucursales al momento de entregar la mercadería, estos serán comunicados al supervisor de control de caducados y reclamos y al jefe del departamento que tomarán las medidas necesarias para solucionar el problema. (ISO, 2015)

5.4.2. Requisitos para los Productos y Servicios

5.4.2.1. Comunicación con el cliente

La responsabilidad de comunicar sobre nuevos productos y servicios, el tratar consultas, contratos, pedidos, cambio de productos, tomar acciones de contingencia, así como determinar los requisitos recae sobre el Jefe del Departamento de Bodega, el Supervisor de Recepción, Supervisor Ingreso y Transferencia, Supervisor de Control de Caducados y Reclamos, Supervisor de Transporte y Distribución, y las diferentes sucursales.

Jefe del Departamento de Bodega es Responsable de:

- Negociación con los proveedores que los atiende según el calendario establecido con el objetivo de realizar pedidos según los requerimientos por parte de las sucursales.
- Ingresar las facturas de compra al sistema operativo de la organización.
- Distribuye equitativamente las tareas de verificación y despacho de los medicamentos según la necesidad de cada sucursal.
- Realiza inventarios de forma periódica con la finalidad de mantener un control de los mismos.
- Previa justificación por parte de jefe de Talento Humano, otorga permisos según las necesidades del personal de bodega.

Supervisor de Recepción, Verificación y Almacenamiento es responsable de:

- Aceptación de los productos por parte de los proveedores asegurando que la calidad y cantidad sean las correctas según la orden de compra emitida.
- Revisión de los documentos presentados por parte del proveedor, comparando con la orden de compra con el fin de verificar la información necesaria.
- Mantener la información documentada para fines necesarios.
- Al recibir la mercadería la información debe ser documentada según el formato establecido por la organización. (Véase Anexo N° 05 Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC).
- Informar y hacer el respectivo seguimiento a los posibles errores que puedan ocurrir con los proveedores.
- Inspeccionar que los cartones o bultos receptados estén sellados con cinta adhesiva, no debe tener roturas, sin humedades o algún aspecto que evidencie el deterioro del mismo y que la etiqueta de identificación corresponda al producto que contiene.
- Que los productos almacenados estén colocados sobre pallets.
- Asignar la ubicación de los productos y colocarlos en el lugar preestablecido.
- Al tener un almacén organizado este debe contar con espacios asignados para su respectiva ubicación y este a su vez tiene referencias específicas según la necesidad, así como áreas perfectamente delimitadas para un libre acceso del personal.
- Mantener las áreas de almacenamiento limpias y libres de desechos por lo que deberán estar equipadas con perchas y estanterías suficientes que permitan el fácil acceso a las mismas.

- Mantener un control y registro de los niveles de temperatura y humedad en lo que deben ser almacenados los productos según lo establecido por el fabricante o distribuidor.
- Colaborar con la realización de inventarios periódicos con la finalidad de llevar a cabo un control de los mismos.

Supervisor de Ingreso y Transferencia es responsable de:

- Ingresar las Facturas de compra al sistema operativo de la organización.
- Realizar reclamos a los proveedores cuando existe faltantes, mercadería en mal estado o diferencias en descuentos negociados por parte del área comercial.
- Emitir las transferencias de mercadería a las diferentes sucursales según su requerimiento. (Véase Anexo 06: Registro de Autorización y Responsabilidad según el sector a distribuir.)
- Recepción pedidos de las diferentes sucursales, por lo que deberá realizar la transferencia de dichos medicamentos o productos solicitados.
- Elaboración de la guía de despacho para el transportista, por lo que deberá mantener un registro y control del mismo.
- Colaborar con la realización de inventarios periódicos con la finalidad de llevar a cabo un control de los mismos.
- Ingresar las facturas al sistema operativo de la empresa que han sido direccionadas a cada sucursal según la rotación de productos.

Supervisor de Control de Caducados y Reclamos

- Verificar y registrar la fecha de expiración, el lote y la cantidad los productos próximos a caducar que van a ser devueltos a su respectivo laboratorio o distribuidora, así como la fecha en la que se hace la entrega al agente

representante de dichos proveedores. (Véase Anexo N° 09: Reporte de productos próximos a caducar según su laboratorio y su fecha de devolución.)

- Recapta los reclamos realizados por las diferentes sucursales que pueden ser por errores en los despachos, las entregas, productos en mal estado, bultos mal etiquetados, por lo que toma las acciones correctivas pertinentes para dar la más pronta solución a dichos errores. Cabe mencionar que estas observaciones se las comunica al jefe del departamento de Bodega. (Véase Anexo N° 10: Reporte de quejas y reclamos de los medicamentos distribuidos a las distintas sucursales.)

Supervisor de Transporte y Distribución.

- Es responsable de organizar la entrega de los medicamentos según el requerimiento de las diferentes sucursales, define la ruta optima de entrega según el sector a distribuir. Véase Anexo N° 07: (Registro y control del número de bultos a distribuir.)
- Es responsable de verificar que la etiqueta sea visible con el respectivo código de sucursal y el correcto embalaje de los bultos a distribuir.
- Verifica, recapta y entrega al transportista los pedidos de medicamentos realizados entre sucursales. (Véase Anexo N° 08: Registro y Control del número de pedidos a receptar y entregar entre las sucursales.)
- Realiza la revisión correspondiente sobre el mantenimiento de la furgoneta y el camión en el que se realizan la distribución de mercadería. (Véase Anexo N° 11: Reporte del mantenimiento del camión y furgoneta utilizados para el transporte de los medicamentos.)

- Verificar que la etiqueta de los bultos o cartones que contiene el producto no sea fácilmente desprendible.
- Verificar que los productos a distribuir estén ubicados en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los mismos y los protejan de factores externos.
- Colocar los bultos en los vehículos de transporte de forma sistemática de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al camión o furgoneta.
- Es responsable de tomar las medidas necesarias para evitar rupturas, derrames o robos y que los productos que necesiten una temperatura controlada sean transportados por medios apropiados garantizando así la cadena de frío apropiada.
- Es responsable de recibir informes sobre cualquier incidente que se pueda presentar, así como tomar las medidas pertinentes en casos de emergencia.

5.4.2.2. Comunicación Interna

En el caso de que exista no conformidades por parte de las sucursales, la comunicación se realizara vía telefónica ante el supervisor de quejas y reclamos quien es responsable de generar un registro y seguimiento al reclamo o queja dejando así una constancia sobre acciones correctivas que se pueden tomar ante lo suscitado.

5.4.2.3. Registros

Cada supervisor es responsable de mantener un archivo de todas las comunicaciones internas y externas que pueden ser dentro y fuera de la empresa Cadena de Farmacias Suiza generando así un registro de las diferentes inquietudes y novedades que se presenten.

5.4.3. Determinación de los Requisitos para los Productos y Servicios.

Durante su trayectoria y vida empresarial la cadena ha ido tomando fuerza y expandiendo sus servicios de salud, pero ha dejado a lado partes importantes para mejorar el mismo por ende busca métodos y técnicas que permitan brindar un excelente servicio, pero al no contar con requisitos se sugiere tomar en cuenta lo siguiente:

El reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos (Acuerdo N° 0004872) tomando en cuenta los siguientes capítulos:

Capítulo 2: la Organización.

Capítulo 6: Recepción de Productos.

Capítulo 7: Almacenamiento de los productos.

Capítulo 9: Distribución y Transporte.

Capítulo 10: Reclamos y Devoluciones.

Que al implementarlo conjuntamente con el Sistema de Gestión de la Calidad se puede lograr la mejora continua de todos los procesos y actividades e incluso al ponerlo en marcha se puede obtener una certificación que le permite no solo tener mayor competitividad si no ser reconocida a nivel nacional e internacional por grandes cadenas farmacéuticas.

Cabe mencionar que la organización no cuenta con normativas internas que le permitan tener un mejor manejo y control en los procesos y actividades relacionadas con el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, por consiguiente, al implementar diferentes formatos que cuentan con responsables en cada proceso y su

debida aprobación por parte de la alta dirección contribuyen a la mejora de este servicio evitando así posibles riesgos que afecten económicamente a la organización.

5.4.4. Revisión de los Requisitos para los Productos y Servicios.

Los jefes departamentales de Bodega y Talento Humano serán los responsables de establecer los requisitos necesarios para brindar el servicio de distribución adecuado y eficaz esto incluye tomar partes del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos según acuerdo ministerial N° 000048, así como implantar la propuesta dada a conocer en el capítulo anterior,

El jefe del Departamento de Bodega revisa todos los requisitos tanto legales como reglamentarios según la necesidad de la organización, con el propósito de entregar a tiempo y sin errores los medicamentos y productos solicitados por parte de las diferentes sucursales.

5.4.5. Cambios en los Requisitos para los Productos y Servicios.

En la organización los requisitos empleados durante toda su trayectoria han sido mínimos por lo que al presentar un diseño de la calidad partiendo desde el establecimiento de la misión, visión, políticas y objetivos de calidad, previamente aprobados por el gerente propietario, se puede decir que los nuevos requisitos basados en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y necesidades según los supervisores con el objetivo de mejorar continuamente este servicio.

5.5. Diseño y Desarrollo de los Productos y Servicios

5.5.1. Generalidades

La empresa dentro de sus actividades se encarga de establecer e implementar un proceso de diseño y desarrollo de sus servicios con el propósito de garantizar la calidad

de su servicio con el objetivo de obtener la más alta satisfacción del cliente y aumentar la eficacia del mismo.

5.5.2. Planificación del Diseño y Desarrollo

Cadena de Farmacias Suiza S.A., que está dedicada a la importación, exportación y comercialización al por mayor y menor de toda clase de medicamentos, material hospitalario, artículos de bazar, confitería, cosméticos y perfumería en general, de toda las casas farmacéuticas y distribuidoras del país y del extranjero brindando sus servicios de salud a los diferentes sectores de las provincias de Cañar, Azuay y Guayas por consiguiente el mismo debe conservar la calidad de todos sus productos al momento de almacenar, distribuir y transportar dichos productos a fin de satisfacer las necesidades de sus clientes.

De esta forma la organización ha establecido procedimientos documentado previamente aprobado por parte de la alta dirección para describir las etapas y controles del diseño a aplicar al servicio que ofrece de modo que satisfagan las necesidades detectadas en las fases de planificación, entradas, controles y salidas de la mercancía con el propósito de asegurar que se cumplan los requisitos de los clientes tanto legales como los reglamentarios. (Véase Anexo N° 05: Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC, Anexo N° 06: Registro de Autorización y Responsabilidad según el sector a distribuir, Anexo N° 07: Registro y control del número de bultos a distribuir, Anexo N° 08: Registro y Control del número de pedidos a receptor y entregar entre las sucursales, Anexo N° 09: Reporte de productos próximos a caducar según su laboratorio y su fecha de devolución y Anexo N° 10: Reporte de quejas y reclamos de los medicamentos distribuidos a las distintas sucursales.) (ISO.ORG, 2015)

Estos formatos permiten tener un mejor registro de procesos y un correcto control de los mismos para así obtener un servicio eficaz manteniendo la calidad de los productos al momento de almacenar, distribuir y trasportar la mercadería.

Es meritorio señalar que la calidad del servicio es responsabilidad de todos los miembros de la compañía. De esta forma para cumplir con el diseño y desarrollo del servicio se necesita de recursos internos y externos que se detallan a continuación:

- **Recurso Humano:** El personal debe ser calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las normas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.
- **Recurso de Infraestructura:** La infraestructura y espacio físico del establecimiento, deberá estar directamente relacionado con la funcionalidad, seguridad y efectividad de estos, considerando las diferentes necesidades de almacenamiento según el volumen de los productos y criterios de despacho y distribución.
- **Ambiente de trabajo:** La dirección establece los medios y recursos necesarios para que el ambiente de trabajo tenga una influencia positiva minimizando diferencias personales entre los empleados que afectan en la calidad del servicio prestado.
- **Proveedores:** Son el elemento fundamental para el diseño del servicio ya que ellos son los que proveen de mercadería a la compañía.

5.5.3. Entradas para el Diseño y Desarrollo

Los departamentos de Gerencia, Talento Humano y Bodega son los responsables de asegurarse de que los requisitos generales del servicio como lo son los legales, reglamentarios u otro requerimiento por parte de la organización se apliquen de forma correcta obteniendo así el servicio a ofrecer. (ISO.ORG, 2015).

5.5.3.1.Requisitos Legales

La compañía debe obtener un permiso de funcionamiento otorgado por la dirección provincial de salud en la que conste lo siguiente:

- a) Nombre del propietario o representante legal.
- b) Nombre, razón social o denominación del establecimiento.
- c) Nombre del responsable técnico, químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.
- d) Autorización de distribución otorgada por el titular del registro sanitario en el país, para las distribuidoras farmacéuticas.
- e) Lista completa de los productos que serán comercializados con la indicación de los precios fijados por el Consejo Nacional de Fijación y Revisión de Precios de Medicamentos de Uso y Consumo Humano.
- f) Certificado de salud ocupacional del personal que labora en estos establecimientos otorgados por el centro de salud del Ministerio de Salud Pública.
- g) Permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos.
- h) Comprobante de pago del valor de derecho por servicio correspondiente al permiso de funcionamiento anual.

Cabe mencionar que cumplido los requisitos antes mencionados y previo al otorgamiento del permiso de funcionamiento, es responsabilidad de la Dirección de Salud el verificar el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

Ante lo señalado anteriormente es importante mencionar los deberes y obligaciones que debe cumplir el químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico en una distribuidora farmacéutica, siendo los siguientes:

- a. Verificar que los productos cumplan con lo establecido en el certificado de registro sanitario correspondiente que es la presentación y calidad, así como su correspondencia en la vida útil y fechas de elaboración y vencimiento.
- b. Verificar el cumplimiento de las Buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y sus condiciones óptimas de almacenamiento.
- c. Revisión periódica de todos los productos con el objetivo de identificar a tiempo posibles alteraciones o cambios que presenten y afecten la calidad de los productos almacenados.
- d. Tomar muestras de los lotes de fabricación o importación de productos que están bajo su responsabilidad y que servirán de control en caso de reclamos por parte de los establecimientos de venta de productos.
- e. Suscribir junto con el representante legal las solicitudes de registro sanitario y permisos de funcionamiento.

5.5.3.2.Requisitos Reglamentarios.

El reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.

Su objetivo es el establecer normas que le permitan al establecimiento un adecuado Almacenamiento, Distribución y Transporte de todo tipo de medicamentos de uso humano, productos naturales, medicamentos biológicos y homeopáticos, dispositivos médicos, reactivos bioquímicos de diagnóstico, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal entre otros; así como implantar los mecanismos y técnicas apropiados para otorgar la certificación de cumplimiento de dichas normas con el fin de precautelar la calidad y efectividad de los productos al momento de almacenar, distribuir y transportar. (Ecuador, 2014)

5.5.3.3.Requisitos Normativos Internos

Es responsabilidad del Departamento de Talento Humano y del jefe del Departamento de Bodega establecer requisitos para el buen funcionamiento del mismo, por lo tanto, constituirán normas, mecanismos y modelos que permitan mejorar continuamente el servicio de almacenamiento, distribución y transporte de la mercadería.

5.5.4. Controles del Diseño y Desarrollo

En esta parte se establece los controles para verificar el diseño y desarrollo del servicio con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados. (ISO.ORG, 2015)

Este procedimiento es aplicable a los diseños de nuevos servicios, o en las modificaciones de servicios ya existentes.

La Cadena de Farmacias Suiza al no tener un adecuado control de todas las actividades y procesos desde la recepción de mercadería hasta la entrega del mismo en las diferentes sucursales, se estableció diferentes formatos previamente aprobados por la alta dirección que permiten una adecuada gestión de dichos procesos propendiendo a la mejora continua de todas y cada una de las actividades dentro y fuera del departamento de Bodega, aquellos se encuentran detallados de la siguiente manera:

Formato-01: Misión y Visión.

Formato-02: Organigrama Estructural.

Formato-03: Política y Objetivos de Calidad.

Formato-04: Orden de Requerimiento o Compra.

Formato-05: Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC.

Formato-06: Registro de Autorización y Responsabilidad según el sector a distribuir.

Formato-07: Registro y Control del número de bultos a distribuir.

Formato-08: Registro y Control del número de pedidos a receptor y entregar entre las sucursales.

Formato-09: Reporte de productos próximos a caducar según su laboratorio y su fecha de devolución.

Formato-10: Reporte de quejas y reclamos de los medicamentos distribuidos a las distintas sucursales.

Formato-11: Reporte del mantenimiento del camión y furgoneta utilizados para el transporte de los medicamentos.

La revisión o verificación de los controles de diseño en cuanto a normativa y reglamentos propios de la compañía referentes a aspectos de cumplimiento de requisitos para el almacenamiento, técnicas de distribución y tiempos de entrega de los medicamentos en las diferentes sucursales es responsabilidad del Jefe de Bodega.

5.6. Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente.

5.6.1. Generalidades

Los proveedores son una parte fundamental y preliminar en la organización ya que con ellos inicia el proceso de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Por lo que es de vital importancia establecer relaciones con laboratorios y distribuidoras farmacéuticas que sean certificadas y que sus productos cumplan los más altos estándares de calidad obteniendo así éxito en los negocios, es decir, el elegir buenos proveedores nos garantiza tener una mayor competitividad, generar utilidades y cumplir con las necesidades de los clientes.

De tal manera que la empresa para generar un servicio de calidad, debe realizar la búsqueda y selección adecuada de los mejores proveedores y a su vez mantener un control y seguimiento de los mismos.

Así mismo la empresa crea buenas relaciones de confianza y genera estrategias competentes con los distintos proveedores con el fin de estar siempre a la vanguardia de las exigencias del mercado y las expectativas y necesidades de los clientes.

Por otro lado, la compañía mediante el programa operativo “NEPTUNO” en su módulo de inventario establece los “mínimos y máximos” de los diferentes productos, dando a conocer que producto tiene un stock bajo y alto para así poder realizar el

abastecimiento necesario evitando así quedar sin mercadería en las diferentes sucursales.

5.6.2. Tipo y Alcance de Control

Todos los proveedores deben ser evaluados por la Cadena de Farmacias Suiza previo a la compra de medicamentos ya que al ser nuevos se debe determinar su capacidad y disponibilidad permanente antes de iniciar una relación contractual.

a) Proveedores Históricos

Son Proveedores que han suministrado productos a la empresa desde el inicio de sus actividades comerciales hasta la fecha de implementación de este proceso, estos proveedores están registrados en una lista de proveedores dentro del programa “NEPTUNO”.

Cabe mencionar que estos proveedores han sido aceptados por la compañía dependiendo de los siguientes aspectos:

- Precios cómodos y razonables.
- Facilidades de pago.
- Bonificaciones y promociones.
- Devolución de productos que tengan baja rotación.

En tal caso se puede decir que los proveedores de medicamentos y productos para la Cadena de Farmacias Suiza lo han realizado desde:

Tabla 7 *Tiempo de Suministro de Proveedores*

PROVEEDORES	LINEAS Y PRODUCTOS	AÑO
LETERAGO S.A QUIFATEX S.A DIFARE S.A	MEGALABS, GENFAR, PFIZER, SANOFI, GLAXO, LANZIER, ZAIMELLA	Desde la constitución de la empresa de 23/05 /2014
ECUAQUIMICA	HUGGIES	5 Años
PRODIMEDA	INSUMOS MEDICOS	5 Años
CHALVER	Medicamentos Esenciales	4 Años
BETTERLAB	LATURI	1 Año

Fuente: Cadena de Farmacias Suiza

Elaborado por: El Autor

b) Proveedores Nuevos

Son aquellos proveedores que no han tenido un historial contractual con la organización los cuales deben ser evaluados antes de realizar alguna negociación o convenio con la empresa.

La evaluación lo realizara el departamento de Gerencia en colaboración con el jefe de Bodega que analizan y verifican el tipo de proveedor, la importancia de sus productos, la calidad y eficacia por lo que se tomara en cuenta los siguientes aspectos:

- La calidad y eficacia de sus productos, insumos o medicamentos.
- Facilidades de pago.
- Costos del producto.
- Servicio al cliente.

El responsable del departamento de compras mantendrá un registro de los siguientes documentos:

- Orden de requerimiento de los medicamentos y productos por parte de las diferentes sucursales.
- Recepción y Almacenamiento de la mercadería.
- Registro de seguimiento a proveedores por posibles errores al momento de entrega.

CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A			
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE COMPRA			
Realizado por:	Javier Yumbla Sigua	Fecha:	20/8/2020
Fuente:	Cadena de Farmacias Suiza	Revisado por:	Ing. Miriam Bravo

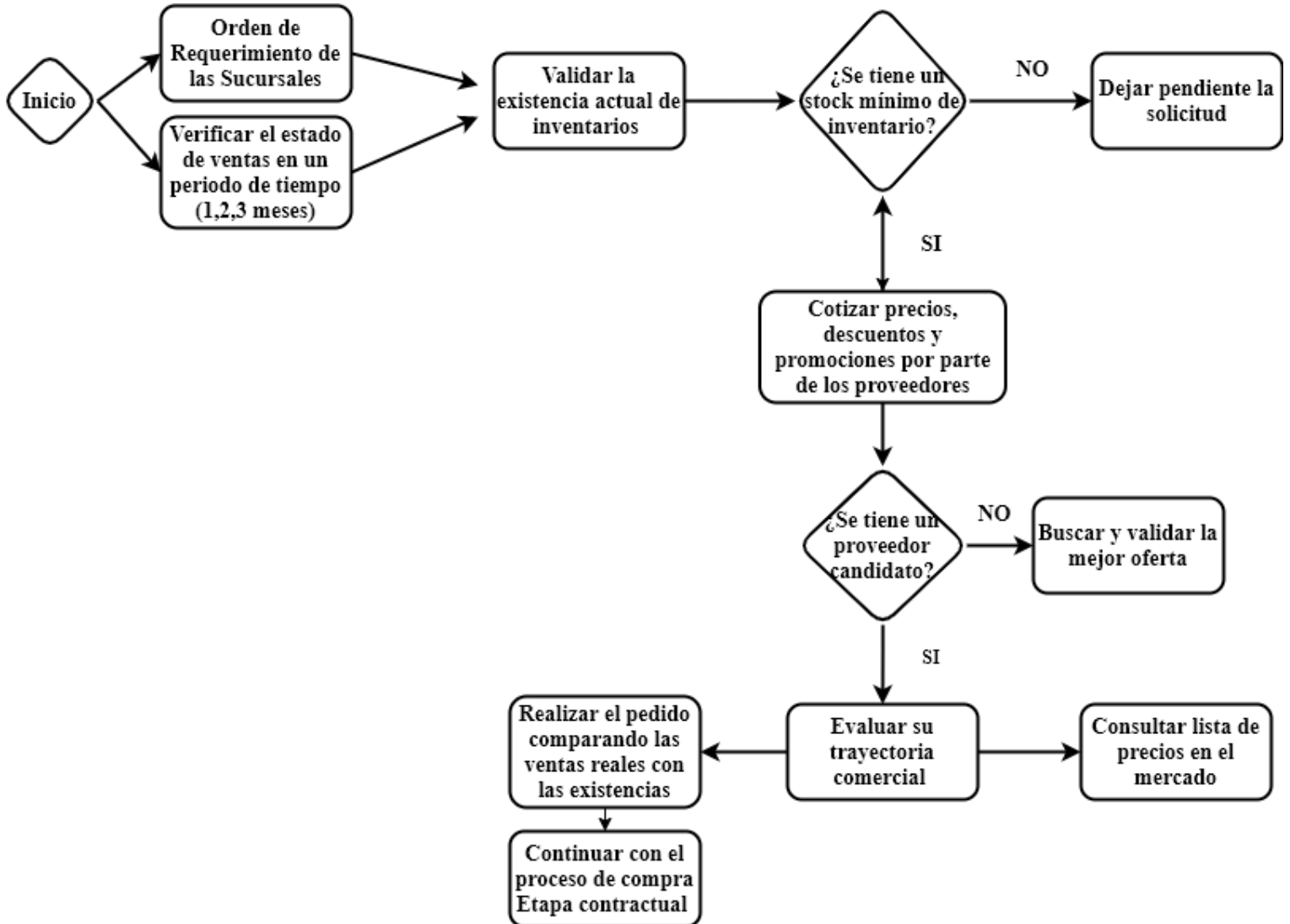


Ilustración 16 *Proceso de Compra*
Fuente: Cadena de Farmacias Suiza S.A
Elaborado por: El Autor

5.6.3. Información para los Proveedores Externos

La organización debe asegurarse que todos los requisitos sean adecuados antes de comunicar a los proveedores externos. (ISO.ORG, 2015)

Por tal motivo, es importante mantener relaciones basadas en la confianza y calidad de los productos brindados por parte de los proveedores para mantener un nivel alto de competitividad en el mercado farmacéutico.

5.7. Producción y Provisión del Servicio.

5.7.1. Control de la Producción y de la Provisión del Servicio.

Cadena de Farmacias Suiza para la implementación de controles en los diferentes procesos del servicio de Almacenamiento, Distribución y Transporte, la empresa debe contar con información documentada de todas las fases de producción, desarrollando métodos y procedimientos eficientes y eficaces que permitan tener un control de los mismos.

Inicia con la Orden de Requerimiento por parte de las sucursales y la verificación de ventas por un periodo de tiempo que puede ser de 1 a 3 meses (Véase Anexo N° 04: Orden de Requerimiento o Compra.)

Según la ISO 9001:2015, expresa que la organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas entre ellas está la disponibilidad y uso de recursos necesarios, la infraestructura adecuada, designación del personal competente y la implementación de acciones correctivas ante errores humanos. (ISO.ORG, 2015)

Por lo tanto, la empresa dispone de los siguientes recursos que se detalla a continuación: recursos humanos; existe un departamento que se encarga de entrevistar, seleccionar e inducir al personal que formará parte de la empresa, los empleados son calificados profesionalmente en el área de Almacenamiento, Distribución y Transporte además la compañía cuenta con un cronograma de actividades que con el apoyo de diferentes marcas farmacéuticas brindan capacitaciones de forma periódica. De igual

manera la empresa cuenta con una infraestructura relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad considerando las necesidades de almacenaje según el volumen de los productos, a su vez estas instalaciones deben estar diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de la mercadería.

En caso de existir alguna no conformidad por parte de las sucursales es responsabilidad del supervisor de quejar y reclamos receptar, validar y registrar la información y a su vez implementar acciones correctivas que generen prontas soluciones al problema detectado.

5.7.2. Identificación y Trazabilidad

Durante este proceso la compañía debe utilizar medios apropiados que le permitan identificar las entradas y salidas según la necesidad que asegura la conformidad del servicio por parte de las sucursales, por ende, la compañía debe contar con la documentación necesaria que dan a conocer paso a paso los procedimientos a seguir desde que se recepta la mercadería hasta la entrega los productos a las diferentes sucursales preservando la calidad y eficacia del mismo. (ISO tools, 2015)

La empresa para el control de entradas del producto lo efectúa mediante los siguientes procesos y registros:

- a) Se inicia con adquisición de la mercadería mediante la verificación del estado de ventas por un periodo de tiempo mediante el programa “NEPTUNO” o una orden de requerimiento o compra donde se realiza el pedido de los medicamentos o productos que se encuentran en bajo stock por consiguiente se recepta la factura por parte del proveedor registrando la misma en el sistema. (Véase Anexo N° 04: Orden de Requerimiento o Compra.)
- b) Una vez receptada, verificada y almacenada la mercadería se procede a identificar los diferentes productos y medicamentos que se encuentran bajos en las diferentes sucursales y realizar la respectiva transferencia. (Véase Anexo N°

- 05: Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC.)
- c) Consecutivamente se procede al despacho de los medicamentos y productos requeridos por las diferentes sucursales por lo que es responsabilidad del supervisor de despacho revisar que la mercadería sea despachada de forma correcta y manteniendo la calidad y eficacia de la misma. (Véase Anexo N° 05: Registro de Autorización y Responsabilidad según el sector a distribuir.)
 - d) A continuación, se procede a contabilizar y verificar el número de bultos que serán despachados en las diferentes sucursales, los pedidos realizados entre sucursales que son receptados por parte del transportista y tomando en cuenta el sector a distribuir. Cabe recordar que cada sector estará diferenciado por un número de mesa y un color en específico con el fin de mejorar la eficiencia y eficacia del proceso de despacho y a su vez minimizando posibles errores que puedan afectar la calidad de los productos. (Véase Anexo N° 07: Registro y Control del Número de Bultos a Distribuir (Incluye pedidos entre Sucursales))
 - e) Por último, el supervisor de transporte es el responsable de verificar y que todos los bultos y pedidos sean entregados en los diferentes sectores y en los tiempos establecidos por parte del transportista y su ayudante que generan un registro de responsabilidad de los productos receptados y entregados en las distintas sucursales.

Para mantener un adecuado control de los productos próximos a caducar y los reclamos efectuados por los dependientes de las diferentes sucursales se realiza los siguientes registros:

Formato-09: Reporte de Productos Próximos a Caducar Según su Laboratorio y su

Fecha de Devolución: La empresa para mantener un adecuado control de los productos

a caducar realiza una tabla de los diferentes proveedores y los tiempos de devolución de los productos, que se los entrega a los dependientes de farmacia que se encargan de devolver dichos productos a la Bodega en un tiempo máximo de los 5 primeros días de cada mes, pasado estos días es responsabilidad del dependiente el producto que esta por caducar.

Formato-10 Reporte de Quejas y Reclamos de los Medicamentos Distribuidos a las Distintas Sucursales: Este control permite calcular el número de errores que se generan al momento de despachar y transportar los productos, por lo que se establece un tiempo máximo de 72 horas para la recepción del reclamo pasado este lapso de tiempo el departamento de bodega ya no es responsable de las pérdidas o daños que puedan tener los productos.

Cabe mencionar que este control sirve también para medir la eficiencia y eficacia del personal y según eso tomar acciones correctivas que permitan mejorar continuamente las actividades dentro y fuera del departamento de Bodega.

5.7.3. Propiedad Pertenciente a los Clientes o Proveedores Externos.

5.7.3.1. Control del Mantenimiento de los Equipos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos mientras este bajo el control de la organización o esté siendo utilizada por la misma. (ISO tools, 2015)

Cadena de Farmacias Suiza contrata a dos empresas externas para el control del mantenimiento de los equipos y el intranet de la empresa con el propósito de asegurar la capacidad de los trabajos realizados. Este mantenimiento incluye acciones correctivas cuando se detectan los equipos y redes en mal estado y de prevención para evitar posibles daños que puedan ocurrir.

Se dejará constancia de las actividades de mantenimiento realizado en equipos y redes.

5.7.4. Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad de los requisitos. (ISO, 2015)

Cadena de Farmacias Suiza basado en el reglamento de Almacenamiento, Distribución y Transporte nos da a conocer que la infraestructura y espacio físico deberá estar relacionada con la funcionabilidad, seguridad y efectividad tomando en cuenta las necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen por lo tanto estas áreas deben estar diseñadas de acuerdo a la temperatura y conservación de los productos con la finalidad de mantener la calidad y eficacia del mismo.

5.7.4.1. Logotipo

La Cadena transporta los productos mediante una furgoneta cuando los sectores son cercanos a la bodega como por ejemplo los cantones de Azogues, Biblián y Cuenca y para los sectores que son lejanos se utiliza el camión en particular para los cantones de Cañar, El Tambo, Suscal, La Troncal y Milagro, Cabe mencionar que los vehículos utilizados para la distribución y transporte de la mercadería son de propiedad de la empresa y a su vez cuenta con un logotipo que lo caracteriza.

5.7.4.2. Transporte

La Cadena de Farmacias Suiza utiliza los vehículos para transportar la mercadería a las diferentes sucursales según el cronograma de distribución, donde el chofer del camión es el responsable de esta actividad por lo que deberá registrar el inicio del recorrido y fin del recorrido entregando en los días y tiempos establecidos la mercadería. (Véase Anexo N° 10: Reporte del mantenimiento del camión y furgoneta utilizados para el transporte de los medicamentos.)

Por otro lado, el chofer deberá tener precaución en evitar golpes, mantener la temperatura adecuada y que las vibraciones sean mínimas asegurando así la calidad del producto, además el chofer debe planear bien los recorridos con la finalidad de entregar a tiempo la mercadería a las diferentes sucursales.

5.7.5. Actividades Posteriores a la Entrega

La organización debe cumplir con los requisitos posteriores a la entrega que están asociados con los productos y servicios. (ISO tools, 2015)

Una de las actividades posteriores a la entrega son los pedidos emergentes por parte de algunas sucursales que necesitan un producto o medicamento de suma urgencia, para esta actividad se encarga el supervisor de despacho que determinará los recursos y medios necesarios para que dicho producto o medicamento sea entregado lo más pronto posible, cabe recordar que este proceso tendrá su debida autorización otorgada por el Jefe de Bodega.

5.7.6. Control de Cambios

La empresa deberá revisar y controlar los cambios para la producción o prestación del servicio. (ISO.ORG, 2015)

Téngase en cuenta que durante la investigación no se presentó ningún cambio en el proceso de Almacenamiento, Distribución y Transporte de los medicamentos.

En caso de que la compañía presente cambios estos deberán estar documentados describiendo los resultados obtenidos en los cambios efectuados.

5.8. Control de las Salidas No Conformes

En esta parte se define las actividades, técnicas y métodos que se van a ejecutar para el tratamiento y solución del proceso o servicio no conforme mediante el establecimiento de acciones correctivas y preventivas que de ellas deriven.

Cabe mencionar que el control de las salidas no conformes, la empresa lo ejecuta mediante vía telefónica o a su vez el dependiente de farmacia envía una fotografía de la transferencia en donde se encuentra el error.

Las acciones para abordar el tratamiento de las no conformidades se elegirán entre las siguientes según la norma ISO 9001:2015:

- Corrección: Corrección de la no conformidad.
- Separación: contención o separación del producto para realizar la respectiva devolución o cobro al responsable.
- Información al dependiente de los hechos suscitados.
- Obtención de la autorización para dar de baja a los productos que se encuentren en mal estado.

Los tipos de No Conformidades que se han presentado en los productos y servicios de la Cadena de Farmacias Suiza son las siguientes:

Tabla 8 *Tipo de No Conformidades*

Situación	Persona que detecta la no conformidad	Tipo de no conformidad
Reclamación de los dependientes de Farmacia	Supervisor de Quejas y Reclamos	Incumplimiento de los requisitos de despacho y entrega.
Gestión de Actividades no conformes	Supervisor de Despacho	Incumplimiento de los requisitos laborales impuesto a los empleados (mal comportamiento)
Producto no conforme Reclamos por servicio de entrega	Supervisor de Recepción y Almacenamiento	Falta de calidad y conservación original del producto. Productos en mal estados al momento de entrega por parte de los proveedores

Fuente: Cadena de Farmacias Suiza 2020
Elaborado por: El Autor

Por otra parte, el autor de esta investigación propone un formato sobre el control de la reclamación de los dependientes de farmacia sobre la no conformidad en los productos despachados. (Véase Anexo N° 10: Reporte de Quejas y Reclamos de los Medicamentos Distribuidos a las Distintas Sucursales.)

CONCLUSIONES

Luego de efectuar el presente estudio de caso se puede extraer las siguientes conclusiones mismas que se encuentran alineadas con los objetivos específicos planteados al inicio de este trabajo.

Objetivo N.- 1: Realizar un diagnóstico de la empresa, mediante una evaluación preliminar de la misma.

- El espacio físico del departamento de bodega es óptimo tanto para el almacenamiento de los productos, flujo del personal y cubículos, sin embargo, es de vital importancia reestructurar todos estos espacios según lo establecido en el reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento que aseguren obtener un certificado con el fin de generar ventajas competitivas.
- La empresa carece de algunos procesos, actividades y métodos que permitan brindar un servicio de calidad y la falta de información documentada no le permite implementar y cumplir el reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos por lo que no puede desarrollar sus actividades con normalidad perjudicando así el óptimo servicio.
- La competencia profesional de su personal tanto operativo como administrativo no se encuentran capacitados periódicamente lo que perjudica brindar un servicio de calidad.
- Cadena de Farmacias Suiza adquiere los equipos de protección personal y uniformes adecuados para cada proceso y se los entrega a sus empleados por lo que al momento de entrega se les recepta su respectiva firma cumpliendo así de esta manera el Reglamento Interno de Salud Ocupacional, el cual preside para toda la compañía.

- La empresa ha cimentado buenas relaciones con sus proveedores que le permite negociar de forma fácil y con total confianza, sin embargo, no cuenta con un registro de Recepción, Verificación y Almacenamiento de productos según el proveedor permitiendo así controlar de forma óptima este proceso.
- La empresa posee un sistema informático llamado “NEPTUNO” donde se desglosan varios módulos que permiten realizar el ingreso de facturas, emitir transferencias, verificar ventas por un periodo de tiempo, analizar mínimos y máximos por laboratorio, consultas e informes.

Objetivo N.-2: Determinar la política y los objetivos de la calidad en relación a la dirección estratégica de la organización.

- Cadena de Farmacias Suiza ha ido creciendo enormemente en los últimos años, pero ha dejado a lado algunos aspectos muy importantes que le sirven para que sea reconocida y al no poseer una misión, una visión y una política de calidad que desglosen los objetivos generales y específicos de la calidad, es desde ahí donde presenta no conformidades que afectan para su óptimo crecimiento por ende se desarrolló un documento por parte del autor que fue presentado al Gerente propietario de la organización el cual obtuvo su respectiva aprobación y se encuentra documentado conforme norma, se puede visualizar en el Anexo N° 01: Construcción de la Misión y Visión y el Anexo N° 03: Construcción de las Políticas y Objetivos de la Calidad.

Objetivo N.-3: Proponer un sistema de gestión de la calidad para el proceso de distribución de medicamentos hacia las sucursales, mediante el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

- Conforme lo expuesto en el marco teórico la importancia que tiene hoy en día la calidad en las organizaciones, así como el origen de la norma actual. Cabe mencionar que la calidad es implementada y desarrollada por todos los miembros de una organización dirigidos por alta dirección que debe comprometerse totalmente para que su implementación sea óptima y eficaz.
- En este estudio de caso la norma ha sido aplicada en ciertos puntos que da alcance los Sistemas de Gestión de Calidad, adaptándose a los requisitos que establece la norma e incrementando algunos procesos y actividades en el servicio que brinda la compañía. Por lo que con el presente estudio de caso se propone un modelo de SGC.
- Cadena de Farmacias Suiza no posee una adecuada documentación en cuanto al control de los procesos como: Recepción de la mercadería, Distribución y Despacho, Mantenimiento de vehículos, lo que incide en la calidad del servicio por lo incurría y afectaría la satisfacción en los clientes. Por el contrario, al establecer los controles óptimos a todos los procesos y actividades este servicio puede incrementar su eficacia y superar las expectativas de los clientes.
- En el caso de haber una salida no conforme de algún producto se recomienda que se implemente acciones correctivas evitando así posibles errores que afecten la calidad de dicho producto despachado.

Sobre estos aspectos y en cumplimiento de los objetivos del presente trabajo de titulación como producto de vinculación con la sociedad será entregado la propuesta inserta del SGC a la empresa Cadena de Farmacias Suiza S.A., por ende, de creerlo conveniente la organización deberá aprobar, revisar la propuesta de diseños y formatos con el fin de que se implemente el Sistema de Gestión de Calidad.

RECOMENDACIONES

Con el propósito de contribuir de alguna manera al logro de la calidad en la empresa Cadena de Farmacias Suiza se presenta las siguientes recomendaciones:

Al Gerente Propietario y al Jefe de Bodega:

1. Iniciarán con la implementación de documentos y registros que garanticen el seguimiento y control de la calidad en el servicio, así como iniciar una implementación de información documentada con revisiones de forma periódica o cambios si el caso lo amerita, considerando esto como una forma de evaluar el servicio brindado y buscar la mejora continua de la organización, así como la generación de clientes fieles y por ende el crecimiento de las utilidades.
2. Preservar las buenas relaciones con los proveedores. con el propósito de generar ventajas competitivas como estrategia de la empresa.
3. Iniciar el proceso de implementación del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos en Establecimientos Farmacéuticos expedido por la Agencia de Regulación y Control Sanitario con el objetivo de obtener una certificación garantizando así la efectividad y calidad del producto despachado.
4. Promoverán las capacitaciones periódicas del personal que está involucrado en los procesos de Almacenamiento, Mantenimiento, Distribución, Transporte y Manejo de los medicamentos.
5. Efectuarán informes de acciones correctivas, al momento de existir no conformidades por parte de los dependientes de farmacia, con el fin de registrar y documentar la no conformidad brindando una solución y la adopción de medidas correctivas inmediatas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- González , Ó. C. (2016). Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015. En Ó. C. González, & J. Arciniegas, *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015* (págs. 45-50). Bogota: ECOE EDICIONES.
- Meleán Romero , R. (2017). Editorial:Calidad. *Revista Venezolana de Gerencia*, 546-548.
- Nava , V. M., & Jiménez , A. R. (2005). ISO 9000: 2000: Estrategias Para Implementar La Norma De Calidad Para La Mejora Continua. En V. M. Nava, & A. R. Jiménez, *ISO 9000: 2000: Estrategias Para Implementar La Norma De Calidad Para La Mejora Continua* (págs. 60-65). Limusa: NORIEGA.
- Sánchez Azor, S. (2017). Gestión de la calidad (ISO 9001/2015). En S. Sánchez Azor, *Gestión de la calidad (ISO 9001/2015)*. ELEARNING.
- Alvarado Ramírez, K. M., & Suárez Barraza, M. F. (2013). *Implementación de un sistema de gestión para una empresa distribuidora de productos farmacéuticos de Ecuador. Un estudio exploratorio.*
- Álvarez García, J., Fraiz Brea, J. A., & Del Río Rama, M. (2013). Implantación de un sistema de gestión de la calidad: beneficios percibidos. *Revista Venezolana de Gerencia*, vol. 18, núm. 63 , 379-407.
- Alzate- Ibáñez, A. M., Ramírez Ríos, J. F., & Bedoya Montoya, L. M. (2019). IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE CALIDAD Y AMBIENTAL EN UNA EMPRESA SIDERÚRGICA. *Ciencias Administrativas*, (13),, 3-13.
- Arango Cardona, L. J. (2009). Importancia de los costos de la calidad y No calidad en las empresas de salud como herramienta de. *Revista Escuela de Administración de Negocios*, 75-94.
- Benítez, F. (09 de Agosto de 2013). *ECURED*. Obtenido de www.automecánico.com
- Cárdenas, L. A. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de. *SIGNOS-Investigación en Sistemas de Gestión*, 1-23.
- Cuatrecasas Arbós, L., & González Babón, J. (2017). *Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación*. Barcelona: Profit Editorial.
- Dextre Flores, J. C., & Del Pozo Rivas, R. S. (2012). ¿Control de gestión o gestión de control ?. *Contabilidad y Negocios*, 7 (14), 69-80.
- Díaz Bravo, L., Torruco García, U., Martínez Hernández, M., & Varela Ruiz, M. (2013). La entrevista, recurso flexible y dinámico. *Investigacion en Educación Médica* , 162-167.
- Díaz Flores, R. (2013). Incorporación del marketing dentro de un sistema de gestión de calidad. Su evolución. *Visión Gerencial*, núm. 1,, 23-44.

- Ecuador, M. (2014). *ARCSA*. Obtenido de ARCSA:
<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>
- Hansen, B., & Ghare, P. (1990). Control de calidad: teoría y aplicaciones. En B. Hansen, & P. Ghare, *Control de calidad: teoría y aplicaciones* (págs. 30-45). Madrid: EDIGRAFOS S.A.
- Hernández, H., Barrios, I., & Martínez, D. (2018). Gestión de la calidad: elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio Libre*, 179-195.
- Hernández Leonard, A. (2009). Gestión de la Calidad y Gestión del Conocimiento. *INIMET*, 28-33.
- ISO. (Septiembre de 2015). *ISO.ORG*. Obtenido de <http://www.iso.org/>
- ISO. (2020). *Organización Internacional de Normalización*. Obtenido de Organización Internacional de Normalización: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
- ISO tools. (28 de 10 de 2015). *ISO tools EXCELLENCE*. Obtenido de ISO tools EXCELLENCE: <https://www.isotools.org/2015/10/28/en-que-consiste-el-sistema-de-aseguramiento-de-la-calidad-iso-9001/>
- ISO.ORG. (2015). *ISO 9000:2015*. GINEBRA: STTF.
- Jaca García, C., Dueñas, R. M., Tanco Rainusso, M., Viles Diez, E., & Santos Garcia, J. (2013). Sostenibilidad de los sistemas de mejora continua en la industria: Encuesta en la Comunidad. *Intangible Capital*, vol. 6, núm. 1, , 51-77.
- López Gumucio, R. (2005). La Calidad Total en la Empresa Moderna. . *Perspectivas.*, 67-81.
- López Roldán, P., & Fachelli, S. (2015). Metodología de la Investigación Social Cuantitativa. En P. López Roldán, & S. Fachelli, *Metodología de la Investigación Social Cuantitativa* (págs. 4-41 Capítulo II Y III). Bellaterra (Cerdanyola del Vallès)-Barcelona: Dipòsit Digital de Documents.
- Martínez, I., Mesa, J., Martha, S., Peña, C., & Sánchez, A. (2014). Metodología para la determinación de los costos de calidad. *ICIDCA.*, 30-38.
- May, E. G., Mapén, F., & Neme, S. (2017). ESTRATEGIAS PARA LA TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008 A LA ISO 9001:2015 EN UNA INSTITUCIÓN TECNOLÓGICA DE EDUCACIÓN SUPERIOR. *EL BUZÓN DE PACCIOLO*, 5-16.
- Moquillaza, S., & Carrillo Flavio, F. (2017). ISO 9001 y gestión académica para entidades universitarias. *Industrial Data.*, 27-35.
- Nava, V. M. (2006). ¿Qué es la calidad?: conceptos, gurús y modelos fundamentales. En V. M. Nava, *¿Qué es la calidad?: conceptos, gurús y modelos fundamentales* (págs. 18-20). BALDERAS95. MEXICO DF: Editorial LIMUSA.


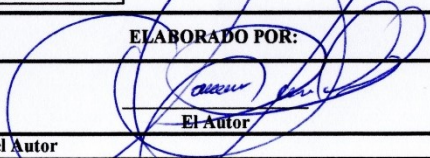
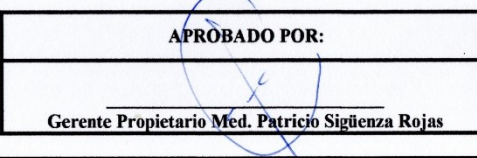
- Nueva ISO 9001:2015. (28 de 05 de 2018). *Nueva ISO 9001:2015*. Obtenido de Nueva ISO 9001:2015: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/05/beneficios-implementar-la-norma-iso-9001/>
- Orjuela Cárdenas, L. X., & Triana Carpetta, L. N. (2016). *Desarrollo del Sistema de Gestión de Calidad Bajo la Norma ISO 9001:2015 para Montacargas De Occidente Al Dia Ltda*. Bogota.
- Peretz, H. (2000). Los Metodos en Sociología La Observación. En H. Peretz, *Los Metodos en Sociología La Observación* (págs. 18-21). París: ABYA-YALA.
- R., M. (2011). Enfoque del Programa Gestión de la Calidad Institucional. Heredia: Universidad Nacional de Costa Rica. *Heredia: Universidad Nacional de Costa Rica.*, 20-29.
- Rincón, R. (2012). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001:2015. *Universidad Eafit*, 47-55.
- RODES. (23 de Agosto de 2016). *Red Operativa de Desguaces Españoles*. Obtenido de <https://www.ro-des.com/mecanica/sistema-de-embrague-y-sus-elementos/>
- Sáez Molero, A. L., & Urdaneta Graterol, J. A. (2019). Contabilidad de gestión ambiental en empresas del sector agroindustrial. *Revista Venezolana de Gerencia*, vol. 24,, 88.
- Varo, J. (1994). Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios: un modelo de gestión hospitalaria. En J. Varo, *Gestión estratégica de la calidad en los servicios sanitarios: un modelo de gestión hospitalaria* (págs. 15-). Madrid: Ediciones Diaz de Santos S.A.
- Vértice, E. (2010). Gestión de la calidad (ISO 9001/2008). En V. Equipo, *Gestión de la calidad (ISO 9001/2008)* (págs. 50-55). Málaga: VÉRTICE.

ANEXOS


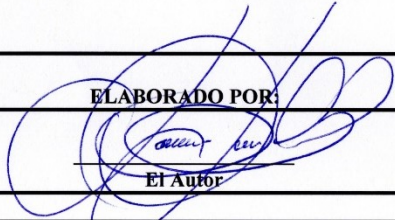
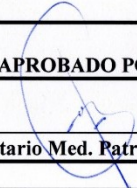
Anexo N° 1 Construcción de la Visión y la Misión

	FORMATO N° 01 CONSTRUCCIÓN DE LA MISIÓN Y VISIÓN	CÓDIGO	F-001
	CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A.	NUMERACIÓN	1
		FECHA DE CREACIÓN	20/6/2020
		FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA	1/9/2020
Correo Electrónico: ofsuiza@hotmail.com			
RUC: 0391017492001	Dirección: Av. 16 de Abril y Ernesto Che Guevara	Teléfonos: (07) 2244-378 (09)87822868	
MISIÓN	Brindar un servicio de salud y bienestar dispensando productos con altos estándares de calidad y al precio más justo, en un ambiente de cordialidad, respeto y confiabilidad para las personas, fomentando relaciones de largo plazo con nuestros clientes y colaboradores.		
VISIÓN	Queremos ser la cadena de farmacias más reconocida a nivel provincial, regional y nacional en el Ecuador, donde seamos la mejor opción del consumidor por la calidad, precio y variedad de productos que ofrecemos, por lo que, cuando una persona piense en farmacias, piense en Suiza Farmacias.		
FECHA DE APROBACIÓN DEL FORMATO:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	
2/7/2020	 El Autor	 Gerente Propietario Med. Patricio Sigüenza Rojas	
Fuente:	Investigado por el Autor		


Anexo N° 2 Construcción del Organigrama Estructural

	FORMATO N° 02 CONSTRUCCIÓN DEL ORGANIGRAMA ESTRUCTURAL	CÓDIGO	F-002
	CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A.	NUMERACION	2
		FECHA DE CREACIÓN	20/06/2020
		FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA	01/09/2020
Correo Electrónico: ofsuiza@hotmail.com			
RUC: 0391017492001	Dirección: Av. 16 de Abril y Ernesto Che Guevara	Teléfonos: (07) 2244-378 (09)87822868	
FECHA DE APROBACIÓN DEL FORMATO:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	
02/07/2020	 El Autor	 Gerente Propietario Med. Patricio Sigüenza Rojas	
Fuente:	Investigado por el Autor		

Anexo N° 3 Construcción de la Política y Objetivos de Calidad

	FORMATO N° 03 CONSTRUCCIÓN DE LAS POLÍTICAS Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD	CÓDIGO	F-003
	CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A.	NUMERACIÓN	3
		FECHA DE CREACIÓN	20/6/2020
		FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA	1/9/2020
Correo Electrónico: ofsuiza@hotmail.com			
RUC: 0391017492001	Dirección: Av. 16 de Abril y Ernesto Che Guevara	Teléfonos: (07) 2244-378 (09)87822868	
POLÍTICA DE CALIDAD	OBJETIVO GENERAL DE LA CALIDAD	OBJETIVOS ESPECÍFICOS DE LA CALIDAD	
<p>En Suiza Farmacias nos comprometemos a brindar servicios integrales de provisión y abastecimiento de medicamentos e insumos para la salud, asegurando que los mismos satisfagan los requerimientos y expectativas de nuestros clientes. Para ello distribuimos y comercializamos productos farmacéuticos de acuerdo a los altos estándares de calidad y en cumplimiento a las normas vigentes, para lo cual asumimos los siguientes compromisos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuestro compromiso se enfoca en el servicio al cliente y al desarrollo sustentable hacia el futuro fomentando una cultura de eficacia en las diferentes actividades y procesos. • Que los productos y medicamentos comercializados sean seguros y eficaces, generando de esta manera una relación de confianza para nuestros clientes. • Mejorar la eficiencia y eficacia de las actividades relacionadas con los grupos de interés (clientes, empleados, proveedores y autoridades) • Mejorar continuamente nuestros procesos y servicios otorgando las herramientas y el entrenamiento adecuado. 	<p>Brindar un servicio de distribución de medicamentos con calidad y calidez, mediante el adecuado almacenamiento, verificación del estado óptimo del producto, la revisión continua de permisos y registros sanitarios para su expendio y mantener un suministro constante de dichos medicamentos según lo requiera las distintas sucursales. Con la finalidad de obtener una alta satisfacción por parte de los clientes, un incremento en la adquisición de medicamentos y lo más importante generar bienestar para los trabajadores.</p>	<input type="checkbox"/> Mantener un suministro constante y adecuado de los medicamentos. <input type="checkbox"/> Entrega del producto asegurando la calidad del mismo en toda la ruta del transporte. <input type="checkbox"/> Minimizar la pérdida de medicamentos debido a su deterioro y caducidad. <input type="checkbox"/> Organizar el lugar de almacenamiento de los medicamentos según su proveedor y su evacuación por parte de las sucursales. <input type="checkbox"/> Mejorar la recepción, verificación y almacenamiento de los productos. <input type="checkbox"/> Implementar espacios adecuados para la verificación de cada producto y su destino. <input type="checkbox"/> Tomar acciones efectivas que eviten posibles irregularidades durante el proceso de distribución. <input type="checkbox"/> Informar oportunamente sobre las necesidades de adquisición de medicamentos. <input type="checkbox"/> Análisis de ventas de los productos con mayor y menor rotación, para evitar la acumulación o desabastecimiento de los mismos. <input type="checkbox"/> Emplear de manera óptima y eficaz los recursos del transporte.	
FECHA DE APROBACIÓN DEL FORMATO:	ELABORADO POR:	APROBADO POR:	
2/7/2020	 El Autor	 Gerente Propietario Med. Patricio Sigüenza Rojas	
Fuente:	Investigado por el Autor		


Anexo N° 4 Orden o Requerimiento de Compra

		FORMATO N° 04 ORDEN DE REQUERIMIENTO O COMPRA		CÓDIGO	F-004
		CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A.		NUMERACIÓN	04
FECHA DE CREACIÓN	07/07/2020				
FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA					
Correo Electrónico: ofsuiza@hotmail.com					
RUC: 0391017492001		Dirección: Av. 16 de Abril y Ernesto Che Guevara		Teléfonos: (07) 2244-378 (09)87822868	
FECHA	SUCURSAL	SECTOR	PRODUCTOS REQUERIDOS		

<p align="center">_____ Responsable: Supervisor de Despacho</p>			<p align="center">_____ Revisado por: Jefe Departamento de Bodega</p>		
Fuente:	Basado en el Reglamento de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos conforme el acuerdo ministerial 00004712 y según las necesidades del Departamento de Bodega.				
Elaborado por:	El Autor.				


DESCRIPCIÓN DEL FORMATO
CODIGO: Se coloca el código respectivo del formato.
NUMERACIÓN: Se pone la numeración respectiva de la hoja de control.
FECHA DE CREACIÓN: Se escribe la fecha de creación del formato.
FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA: Se coloca la fecha de revisión realizada por la auditoría.
CORREO ELECTRÓNICO: Se coloca el correo electrónico de la empresa
RUC: Se coloca el respectivo R.U.C de la compañía.
TELÉFONOS: Se coloca el respectivo número telefónico de Cadena de Farmacias Suiza.
FECHA: Se coloca la fecha que se va a hacer el requerimiento de los productos.
SUCURSAL: Se coloca el código de la sucursal que requiere ciertos productos.
SECTOR: Se coloca el sector en donde está ubicada la sucursal.
PRODUCTOS REQUERIDOS: Se coloca los diferentes productos requeridos por cada sucursal.
RESPONSABLE: Se coloca la firma del Supervisor de Despacho y la fecha correspondiente.
REVISADO POR: Se coloca la firma del Jefe de Departamento de Bodega y la fecha correspondiente.

Anexo N° 5 Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC

	FORMATO N° 05 Recepción, Verificación y Almacenamiento de Mercadería según proveedores, su factura y RUC				CÓDIGO	F-005
	CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A.				NUMERACIÓN	05
					FECHA DE CREACIÓN	
					FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA	
Correo Electronico: ofsuiza@hotmail.com						
RUC: 0391017492001		Dirección: Av. 16 de Abril y Ernesto Che Guevara			Teléfonos: (07) 2244-378 (09)87822868	
Razón Social:			Contacto:			
RUC:			E-mail:			
Dirección:			N° Factura:			
Fecha:			N°Guía Remisión:			
Medicamentos o Productos Recaptados (Datos Generales)						
CANTIDAD	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	N° LOTE	F. ELAB.	F. EXP	OBSERVACIONES
Recibido y Verificado por: Supervisor de Recepción			Entregado por:		Colocado por: Almacenistas	
Fuente:	Basado en el Reglamento de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos conforme el acuerdo ministerial 00004712 y según las necesidades del Departamento de Bodega.					
Elaborado por:	El Autor.					

DESCRIPCIÓN DEL FORMATO
CODIGO: Se coloca el código respectivo del formato.
NUMERACIÓN: Se pone la numeración respectiva de la hoja de control.
FECHA DE CREACIÓN: Se escribe la fecha de creación del formato.
FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA: Se coloca la fecha de revisión realizada por la auditoría.
CORREO ELECTRÓNICO: Se coloca el correo electrónico de la empresa
RUC: Se coloca el respectivo R.U.C de la compañía.
TELÉFONOS: Se coloca el respectivo número telefónico de Cadena de Farmacias Suiza.
FECHA: Se coloca la fecha que se va a hacer el requerimiento de los productos.
CANTIDAD: Se coloca la cantidad de productos entregados por el proveedor.
NOMBRE DEL PRODUCTO: Se coloca el nombre del producto que a sido verificado y su condición no es optima.
PRESENTACIÓN: Se coloca la presentación en la que llega el producto (frasco, polvo, tarro, tabletas, comprimidos, capsulas, etc.)
NÚMERO DE LOTE: Se coloca el numero de lote del producto o medicamento que ha sido receptado.
FECHA ELABORACIÓN: Se coloca la fecha de elaboración del producto ya que puede haber varias existencias con diferentes fechas.
FECHA DE EXPIRACIÓN: Se coloca la fecha de expiración del producto que nos sirve de referencia para evitar confusiones al momento de la devolución del mismo.
OBSERVACIONES: Se coloca las observaciones pertinentes del estado en el que ha llegado el producto.
RECIBIDO Y VERIFICADO POR: Se coloca la firma del supervisor de recepción y la fecha correspondiente.
ENTREGADO POR: Se coloca el nombre y firma del transportista que entrega la mercadería y la fecha correspondiente.
COLOCADO POR: Se coloca el nombre y la firma del almacenista responsable de perchar la mercadería y su fecha correspondiente.

Anexo N° 6 Registro de Autorización y Responsabilidad Según el Sector a Distribuir

		FORMATO N° 06 Registro de Autorización y Responsabilidad Según el Sector a Distribuir				CÓDIGO	F-006
		CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A.				NUMERACIÓN	6
						FECHA DE CREACIÓN	
						FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA	
Correo Electrónico: ofsuiza@hotmail.com							
RUC: 0391017492001		Dirección: Av. 16 de Abril y Ernesto Che Guevara			Teléfonos: (07) 2244-378 (09)87822868		
FECHA EMISION	N° MESA	N° TRANSFERENCIA	SUCURSAL	SECTOR	N° BULTOS	RESPONSABLES	OBSERVACIONES
Responsable: Supervisor de Despacho			Aprobado por: Jefe Departamento de Bodega			Revisado por: Jefe Departamento de Bodega	
Fuente:	Basado en el Reglamento de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos conforme el acuerdo ministerial 00004712 y según las necesidades del Departamento de Bodega.						
Elaborado por:	El Autor.						

DESCRIPCIÓN DEL FORMATO
CODIGO: Se coloca el código respectivo del formato.
NUMERACIÓN: Se pone la numeración respectiva de la hoja de control.
FECHA DE CREACIÓN: Se escribe la fecha de creación del formato.
FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA: Se coloca la fecha de revisión realizada por la auditoría.
CORREO ELECTRÓNICO: Se coloca el correo electrónico de la empresa
RUC: Se coloca el respectivo R.U.C de la compañía.
TELÉFONOS: Se coloca el respectivo número telefónico de Cadena de Farmacias Suiza.
FECHA EMISIÓN: Se coloca la fecha en la que se emite la transferencia según el sistema operativo de la cadena.
N° MESA: Se coloca el número de la mesa correspondiente según el sector a distribuir,(Mesa 1: Sector Azogues, Mesa 2: Sector Biblián, Mesa 3: Sector de Cañar y sus alrededores, y Mesa 4: Sector de La Troncal.
N° TRANSFERENCIA: Se coloca el número de transferencia emitida que sirve para identificar los errores que puedan suceder al despachar la mercadería.
SUCURSAL: Se coloca el código de sucursal a la cual está destinado los productos mediante la transferencia de inventarios.
SECTOR: Se coloca el sector a donde va dirigido dichos productos emitidos mediante transferencia de inventarios.
N° DE BULTOS: Se coloca la cantidad de bultos que van a ser distribuidos a las sucursales en los diferentes sectores.
RESPONSABLES: Se coloca los nombres de los responsables de haber sacado, verificado, etiquetado y despachado los diferentes productos.
OBSERVACIONES: Se coloca las novedades que se puedan presentar al momento de distribuir los medicamentos como por ejemplo: mal etiquetado, mal distribuido, productos en mayor o menor cantidad despachados entre otros.
RESPONSABLE: Se coloca la firma del Supervisor de Despacho y la fecha correspondiente.
APROBADO POR: Se coloca la firma del Jefe de Bodega y la fecha correspondiente.
REVISADO POR: Se coloca la firma del Jefe Departamento de Bodega y la fecha correspondiente.










DESCRIPCIÓN DEL FORMATO
CODIGO: Se coloca el código respectivo del formato.
NUMERACIÓN: Se pone la numeración respectiva de la hoja de control.
FECHA DE CREACIÓN: Se escribe la fecha de creación del formato.
FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA: Se coloca la fecha de revisión realizada por la auditoría.
CORREO ELECTRÓNICO: Se coloca el correo electrónico de la empresa
RUC: Se coloca el respectivo R.U.C de la compañía.
TELÉFONOS: Se coloca el respectivo número telefónico de Cadena de Farmacias Suiza.
FECHA: Se coloca la fecha en la cual van a ser distribuidos los medicamentos desde la bodega hasta las sucursales y los pedidos que se han realizado entre las mismas.
SUCURSAL: Se coloca el código de sucursal a la cual está destinado los productos mediante la transferencia de inventarios y el requerimiento de productos entre las mismas.
N° DE BULTOS POR DESPACHAR: Se coloca la cantidad de bultos que van a ser distribuidos a las diferentes sucursales.
PEDIDOS RECEPTADOS: Se coloca el nombre de un producto en específico que es receptado por el supervisor de despacho y que lo enviara a su destino correspondiente.
PEDIDOS POR ENTREGAR: Se coloca el nombre de un producto en específico que se lo proporciona al chofer o ayudante, el mismo que hará la entrega a las diferentes sucursales.
SECTOR: Se coloca el sector a donde va dirigido dichos productos emitidos mediante transferencia de inventarios o el requerimiento de las diferentes sucursales.
RESPONSABLE: Se coloca el nombre del responsable que distribuirá los bultos y productos a las diferentes sucursales.
OBSERVACIONES: Se coloca las novedades que se puedan presentar al momento de distribuir los medicamentos como por ejemplo: mal etiquetado, mal distribuido, productos en mayor o menor cantidad despachados entre otros.
RESPONSABLE: Se coloca la firma del Supervisor de Transporte y la fecha correspondiente.
APROBADO POR: Se coloca la firma del Supervisor de Despacho y la fecha correspondiente.
REVISADO POR: Se coloca la firma del Jefe Departamento de Bodega y la fecha correspondiente.

DESCRIPCIÓN DEL FORMATO
CODIGO: Se coloca el código respectivo del formato.
NUMERACIÓN: Se pone la numeración respectiva de la hoja de control.
FECHA DE CREACIÓN: Se escribe la fecha de creación del formato.
FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA: Se coloca la fecha de revisión realizada por la auditoría.
CORREO ELECTRÓNICO: Se coloca el correo electrónico de la empresa
RUC: Se coloca el respectivo R.U.C de la compañía.
TELÉFONOS: Se coloca el respectivo número telefónico de Cadena de Farmacias Suiza.
FECHA: Se coloca la fecha en la cual han sido distribuidos los medicamentos desde la bodega hasta las sucursales y los pedidos que se han realizado entre las mismas.
SUCURSAL: Se coloca el código de sucursal a la cual han sido destinados los productos mediante la transferencia de inventarios y el requerimiento de productos entre las mismas.
Nº DE BULTOS DESPACHADOS: Se coloca la cantidad de los bultos que han sido entregados en cada una de las sucursales.
PEDIDOS RECEPTADOS: Se coloca el nombre de un producto en específico que ha sido entregado por parte de la sucursal al transportista o ayudante, el mismo que será destinado a su sector correspondiente.
PEDIDOS ENTREGADOS: Se coloca el nombre de un producto en específico que a sido entregado por parte del transportista o ayudante a la sucursal pertinente.
SECTOR: Se coloca el sector a donde ha sido dirigido dichos productos emitidos mediante transferencia de inventarios o el requerimiento de las diferentes sucursales.
RESPONSABLE: Se coloca el nombre del responsable que distribuirá los bultos y productos a las diferentes sucursales.
OBSERVACIONES: Se coloca las novedades que se puedan presentar al momento de distribuir los medicamentos como por ejemplo: mal etiquetado, mal distribuido, productos en mayor o menor cantidad despachados entre otros.
RESPONSABLE: Se coloca la firma del Transportista o Ayudante y la fecha correspondiente.
APROBADO POR: Se coloca la firma del Supervisor de Transporte y la fecha correspondiente.
REVISADO POR: Se coloca la firma del Jefe Departamento de Bodega y la fecha correspondiente.

DESCRIPCIÓN DEL FORMATO
CODIGO: Se coloca el código respectivo del formato.
NUMERACIÓN: Se pone la numeración respectiva de la hoja de control.
FECHA DE CREACIÓN: Se escribe la fecha de creación del formato.
FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA: Se coloca la fecha de revisión realizada por la auditoría.
CORREO ELECTRÓNICO: Se coloca el correo electrónico de la empresa
RUC: Se coloca el respectivo R.U.C de la compañía.
TELÉFONOS: Se coloca el respectivo número telefónico de Cadena de Farmacias Suiza.
RAZON SOCIAL: Se coloca el nombre del Laboratorio o Distribuidora Farmacéutica que se va a devolver cierto producto con fecha próxima a caducar
RUC: Se coloca el numero de R.U.C del Laboratorio o Distribuidora Farmacéutica.
FECHA DE ENTREGA: Se coloca la fecha correspondiente en la que se entrega el producto con fecha próxima a caducar al proveedor.
CONTACTO: Se coloca el nombre y teléfono del agente vendedor responsable de receptor los productos con fecha próxima a caducar según el Laboratorio o Distribuidor Farmacéutico.
E-MAIL: Se coloca la dirección de correo electrónico del Laboratorio o Distribuidora Farmacéutica correspondiente.
Nº FACTURA: Se coloca el numero de factura correspondiente del producto que se va a realizar la respectiva devolución.
LABORATORIO: Se coloca el nombre del laboratorio o Distribuidora farmacéutica a quien se le va a realizar la respectiva devolución.
LOTE: Se coloca el lote correspondiente del producto a devolver.
FECHA DE CADUCIDAD: Se coloca la fecha de Expiración del producto a devolver.
CANTIDAD: Se coloca la cantidad respectiva ya sea en unidades o fracciones del producto a devolver, eso puede variar según los reglamentos de cada Laboratorio o Distribuidora.
OBSERVACIONES: Se coloca las novedades que se puedan presentar al momento de realizar la respectiva devolución, como por ejemplo: producto con condición de devolución, producto en verificación, entre otros.
RESPONSABLE: Se coloca la firma del Supervisor de Caducados y Reclamos y la fecha correspondiente.
APROBADO POR: Se coloca la firma del Jefe Departamento de Bodega y la fecha correspondiente.
AUTORIZADO POR: Se coloca la firma del Jefe Departamento de Bodega y la fecha correspondiente.

DESCRIPCIÓN DEL FORMATO
CODIGO: Se coloca el código respectivo del formato.
NUMERACIÓN: Se pone la numeración respectiva de la hoja de control.
FECHA DE CREACIÓN: Se escribe la fecha de creación del formato.
FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA: Se coloca la fecha de revisión realizada por la auditoría.
CORREO ELECTRÓNICO: Se coloca el correo electrónico de la empresa
RUC: Se coloca el respectivo R.U.C de la compañía.
TELÉFONOS: Se coloca el respectivo número telefónico de Cadena de Farmacias Suiza.
FECHA: Se coloca la fecha correspondiente en la que se receipta el reclamo o queja de las diferentes sucursales según la transferencia emitida.
SUCURSAL: Se coloca el código de sucursal que ha realizado el reclamo o queja.
N° DE TRANSFERENCIA: Se coloca el numero de la transferencia de inventario en la que se ha detectado errores que generan los reclamos o quejas por parte de las diferentes sucursales.
SECTOR: Se coloca el nombre del sector en donde esta ubicado la sucursal que a generado un reclamo o queja según la transferencia emitida..
RESPONSABLES: Se coloca el nombre de los responsables que han despachado mal los productos
N° DE RECLAMO: Se coloca el numero de reclamo que sirve como guía para efectuar las respectivas acciones correctivas.
OBSERVACIONES: Se detalla lo sucedido con la transferencia que a sido objeto de reclamo por parte de las sucursales.
RESPONSABLE: Se coloca la firma del Supervisor de Caducados y Reclamos y la fecha correspondiente.
APROBADO POR: Se coloca la firma del Jefe Departamento de Bodega y la fecha correspondiente.
AUTORIZADO POR: Se coloca la firma del Jefe Departamento de Bodega y la fecha correspondiente.

Anexo N° 11 Reporte del mantenimiento del camión y furgoneta utilizados para el transporte de los medicamentos.

	FORMATO N° 10 Reporte del mantenimiento del camión y furgoneta utilizados para el transporte de los medicamentos.				CÓDIGO	F-010	
	CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A. Correo Electrónico: ofsuiza@hotmail.com				NUMERACIÓN	10	
					FECHA DE CREACIÓN		
					FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA		
RUC: 0391017492001	Dirección: Av. 16 de Abril y Ernesto Che Guevara			Teléfonos: (07) 2244-378 (09)87822868			
CONTROL DE LA FURGONETA Y EL CAMION							
NUMERACIÓN DE LA HOJA DE CONTROL:			RESPONSABLE FURGONETA:				
			RESPONSABLE CAMIÓN:				
FECHA:	FURGONETA		COMBUSTIBLE GLS:		ORDEN:		
FECHA:	CAMION		COMBUSTIBLE GLS:		ORDEN:		
SECTOR:							
RUTA:							
FURGONETA		OBSERVACIONES		CAMIÓN		OBSERVACIONES	
KILOMETROJE INICIAL:				KILOMETRAJE INICIAL:			
KILOMETRAJE FINAL:				KILOMETRAJE FINAL:			
	BUENO	MALO			BUENO	MALO	
MOTOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		MOTOR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAJA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		CAJA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
EMBRAGUE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		EMBRAGUE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TRANSMISION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		TRANSMISION	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
LUCES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		LUCES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FRENOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		FRENOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
REFRIGERANTE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		REFRIGERANTE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NEUMATICOS	 	 		NEUMATICOS	 	 	
Responsable: Transportista			Aprobado por: Supervisor de Transporte		Aprobado por: Jefe Departamento de Bodega		
Fuente:	Basado en el Reglamento de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos conforme el acuerdo ministerial 00004712 y según las necesidades del Departamento de Bodega.						
Elaborado por:	El Autor.						

DESCRIPCIÓN DEL FORMATO
CODIGO: Se coloca el código respectivo del formato.
NUMERACIÓN: Se pone la numeración respectiva de la hoja de control.
FECHA DE CREACIÓN: Se escribe la fecha de creación del formato.
FECHA DE REVISIÓN SEGÚN LA AUDITORÍA: Se coloca la fecha de revisión realizada por la auditoría.
CORREO ELECTRÓNICO: Se coloca el correo electrónico de la empresa
RUC: Se coloca el respectivo R.U.C de la compañía.
TELÉFONOS: Se coloca el respectivo número telefónico de Cadena de Farmacias Suiza.
RESPONSABLE DEL CAMIÓN: Se coloca el nombre del responsable que utilizara el camión para distribuir la mercadería a las diferentes sucursales que se encuentran en los cantones de: Cañar, El Tambo, Suscal, La Troncal, El Triunfo y Milagro.
RESPONSABLE DE LA FURGONETA: Se coloca el nombre del responsable que utilizara la furgoneta para distribuir la mercadería a las diferentes sucursales que se encuentran en los cantones de: Azogues, Biblián y Cuenca.
FECHA: Se coloca la fecha correspondiente en la que se realizara la respectiva distribución de la mercadería.
COMBUSTIBLE GLS: Es el Diésel consumido por el Camión o la furgoneta.
ORDEN: Se coloca el número de orden respectiva.
SECTOR: Se coloca el sector al que se va a distribuir la mercadería.
RUTA: Se coloca la ruta a la que se va a cumplir desde la primera sucursal a distribuir hasta la última sucursal en distribuir.
KILOMETRAJE INICIAL: Se coloca el número de kilometraje inicial del camión o la furgoneta antes de empezar la ruta de distribución.
KILOMETRAJE FINAL: Se coloca el número de kilometraje final del camión o furgoneta al finalizar la ruta de distribución.
BUENO: hace referencia en que las partes que conforman el camión o la furgoneta se encuentran en buen estado y su funcionamiento es óptimo.
MALO: Hace referencia en que las partes que conforman el camión o la furgoneta se encuentran en mal estado y su funcionamiento no es óptimo.
MOTOR: Es el encargado de transformar la energía térmica que le proporciona un combustible (gas-oil, gasolina, diésel, etc.) en energía mecánica que después será utilizada para poder moverse. También denominados de combustión interna, ya que lo realizan dentro de una cámara cerrada con el aporte del calor producido al quemarse el combustible, por lo que al ejercer presión en los gases de la combustión y el calor generado en su interior provoca el movimiento de un mecanismo que se lo aprovecha como fuente de energía. (Benítez, 2013). De tal modo que el motor tanto del camión como de la furgoneta se encuentran en buen estado y trabajan en condiciones apropiadas para el funcionamiento de los mismos.
CAJA DE CAMBIOS: Es la parte de transmisión del automóvil que juega un papel importante ya que, establece la fuerza de tracción apropiada y ponerlo en movimiento en todas las diferentes etapas, la administración de este elemento de engranajes dependerá de las exigencias que vaya en contra del avance del vehículo. Su objetivo principal consiste en regular las revoluciones del motor según sea la necesidad de la marcha del vehículo. (Benítez, 2013). De tal modo que la caja de cambios tanto del camión como de la furgoneta se encuentran en buen estado y trabajan en condiciones apropiadas para el funcionamiento de los mismos.

<p>EMBRAGUE: este elemento es el encargado de transmitir la potencia del motor a la caja de cambios dando paso al cambio manual de marcha una vez absorbida la sacudida de la transmisión, por lo que su función es sencilla ya que separa y une el giro del motor a la transmisión para liberar el movimiento hacia las ruedas motrices siempre y cuando haya una marcha engranada. (RODES, 2016). De tal modo que el embrague tanto del camión como de la furgoneta se encuentran en buen estado y trabajan en condiciones apropiadas para el funcionamiento de los mismos.</p>
<p>TRANSMISIÓN: Este sistema consiste en una serie de componentes encargados de conducir desde el cigüeñal la potencia suficiente para que los neumáticos empiecen a rodar. Para que este sistema entre en funcionamiento necesita de algunos elementos los cuales son: Embrague, Caja de Velocidades, Árbol de Transmisión y los Valieres. (RODES, 2016)</p>
<p>LUCES: El alumbrado de un vehículo es un sistema clave para la seguridad activa ya que gracias a la iluminación se puede circular en situaciones de baja visibilidad permitiendo ver con claridad así como dar a conocer a otros conductores de la vía nuestra presencia en la carretera, la dirección que se puede tomar o la velocidad a la que se está circulando. (RODES, 2016)</p>
<p>FRENOS: Es un sistema que permite reducir la velocidad o detener por completo el automóvil cuando se encuentra en marcha generalmente pueden ser de tambor o disco.(GeteAuto, 2015). De tal modo que los frenos tanto del camión como de la furgoneta se encuentran en buen estado y trabajan en condiciones apropiadas para el funcionamiento de los mismos.</p>
<p>REFRIGERANTE: Conocido también como anticongelante, es un fluido compuesto por agua, colorantes y otros aditivos que actúan en el motor evitando la acumulación de calor cuando esta en funcionamiento manteniendo así una temperatura óptima de 90°C. (RO-DES, 2016). De tal modo que el líquido refrigerante como de la furgoneta se encuentran en buen estado y trabajan en condiciones apropiadas para el funcionamiento de los mismos.</p>
<p>NEUMATICOS: También conocido como cubierta, goma o llanta, es una pieza fabricada a partir del caucho que se coloca en la rueda de un vehículo con la finalidad de otorgar adherencia, estabilidad y confort.(Circula-Seguro, 2012). Cabe recalcar que las llantas de los automotores se encuentran en perfecto estado ya que fueron cambiadas para su respectiva revisión vehicular y obtener la matricula correspondiente al año vigente.</p>
<p>RESPONSABLE: Se coloca la firma del Transportista y la fecha correspondiente.</p>
<p>APROBADO POR: Se coloca la firma del Supervisor de Transporte y la fecha correspondiente.</p>
<p>AUTORIZADO POR: Se coloca la firma del Jefe Departamento de Bodega y la fecha correspondiente.</p>

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: CASO PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A., ISO 9001:2015

por Giovanni Javier YUMBLA SIGUA

Fecha de entrega: 19-sep-2020 03:44p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 1391353482

Nombre del archivo: IMPLEMENTACI_N_DE_SISTEMA_DE_CALIDAD.-_JAVIER_YUMBLA_SIGUA.docx
(5.21M)

Total de palabras: 23758

Total de caracteres: 128812

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: CASO PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A., ISO 9001:2015

INFORME DE ORIGINALIDAD

3%

INDICE DE SIMILITUD

%

FUENTES DE
INTERNET

%

PUBLICACIONES

%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

documentop.com

Fuente de Internet

1%

2

repositorio.ulvr.edu.ec

Fuente de Internet

1%

3

www.forosecuador.ec

Fuente de Internet

1%

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias

< 1%

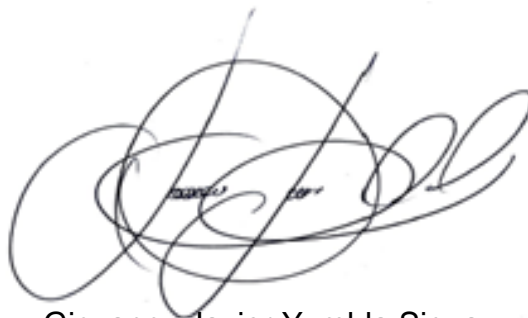
Excluir bibliografía

Activo

PERMISO DE AUTOR DE TESIS PARA SUBIR AL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Yo, **Giovanny Javier Yumbra Sigua** portador de la cédula de ciudadanía número **0302897442**, en calidad de autor y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación: **DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: CASO PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CADENA DE FARMACIAS SUIZA S.A., ISO 9001:2015**, de conformidad en lo establecido en el artículo 114 del Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca, una licencia gratuita para que realice la publicación de este trabajo en los repositorios Institucionales de conformidad a lo dispuesto en el artículo 114 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Azogues, 05 de octubre de 2020



Giovanny Javier Yumbra Sigua

C.I: 0302897442

Estudiante UCACUE

El Bibliotecario de la Sede Azogues

CERTIFICA:

Que, **GIOVANNY JAVIER YUMBLA SIGUA**. Con cédula de ciudadanía **Nro. 0302897442** de la carrera de **LICENCIATURA EN CONTABILIDAD Y AUDITORIA**.

No adeuda libros, a esta fecha.

Azogues, 21 de septiembre de 2020



Eco. Fabián Rodríguez Herrera
BIBLIOTECARIO

Biblioteca Universitaria
MONS. "FROILAN POZO QUEVEDO"