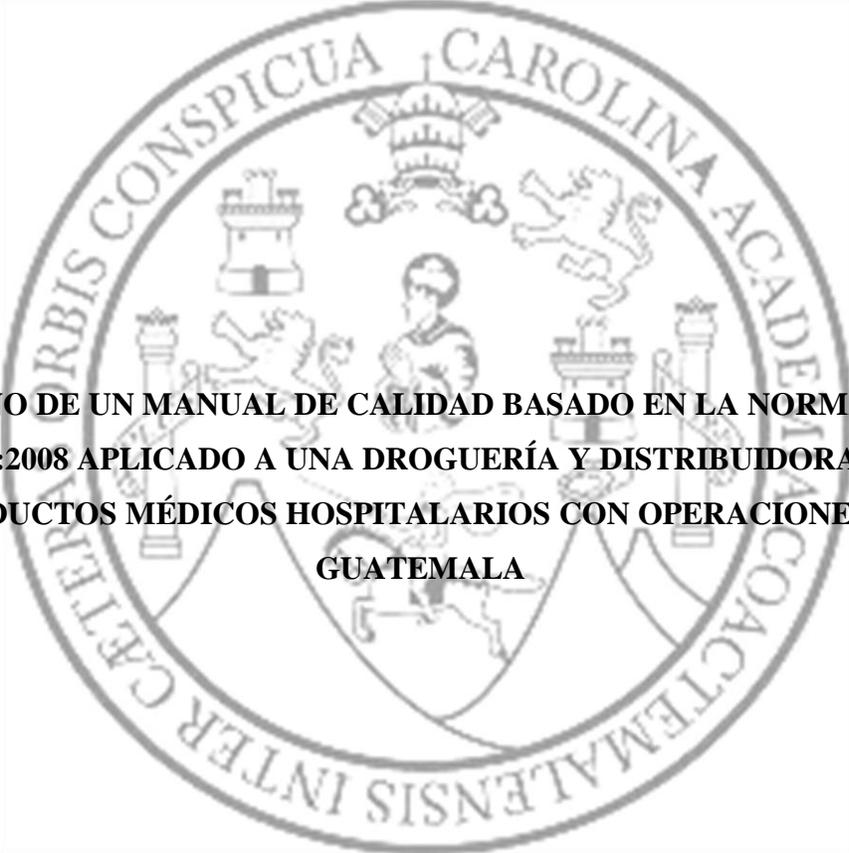


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO
9001:2008 APLICADO A UNA DROGUERÍA Y DISTRIBUIDORA DE
PRODUCTOS MÉDICOS HOSPITALARIOS CON OPERACIONES EN
GUATEMALA**

Ana Crystina Mata Arenales

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, mayo de 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO
9001:2008 APLICADO A UNA DROGUERÍA Y DISTRIBUIDORA DE
PRODUCTOS MÉDICOS HOSPITALARIOS CON OPERACIONES EN
GUATEMALA**

Trabajo de graduación presentado por

Ana Crystina Mata Arenales

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, mayo de 2014

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph. D.	DECANO
PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL I
SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES, Ph. D.	VOCAL II
LIC. RODRIGO JOSÉ VARGAS ROSALES	VOCAL III
BR. LOURDES VIRGINIA NUÑEZ PORTALES	VOCAL IV
BR. JULIO ALBERTO RAMOS PAZ	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph. D.
VIVIAN MATTA DE GARCÍA, Ph. D.
ROBERTO FLORES ARZÚ, Ph.D.
JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ, Ph.D.
MSc. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Dedico y agradezco principalmente a Dios por brindarme la sabiduría, dedicación, disciplina y entrega necesaria para alcanzar las metas trazadas que me permiten seguir creciendo y desarrollándome profesionalmente.

A mis padres que han sido mi guía y soporte incondicional en todo momento, su esfuerzo, apoyo y palabras de aliento permitieron que culminara esta etapa profesional con mucho ánimo y convicción de que los deseos personales está en nosotros mismos en realizarlos si se tiene la fé en Dios y confianza en uno mismo de lograr cualquier meta y superar cualquier obstáculo.

A mi hermano que es un ejemplo de entrega total, paciencia y perseverancia; y ha sido la persona que me ha llenado de consejos y palabras reconfortantes para luchar por mis propios sueños.

A mis compañeros y amigos de estudios por brindarme la oportunidad de compartir momentos inolvidables que han enriquecido mi vida de buenas experiencias y recuerdos memorables.

A mis catedráticos por ser una guía profesional y brindarnos su experiencia para enriquecernos de nuevos conocimientos y desarrollar nuestras habilidades.

Ana Crystina Mata Arenales

RESUMEN EJECUTIVO

El siguiente trabajo “Diseño de un manual de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 aplicado a una droguería y distribuidora de productos médicos hospitalarios con operaciones en Guatemala”, se realizó con el propósito con base a que actualmente la empresa carece de procedimientos documentados que estandaricen sus procesos realizados por la organización, lo cual repercute en las actividades desempeñadas por los colaboradores e incurre directamente en el servicio brindado y la satisfacción del cliente.

El manual de calidad integra principalmente los aspectos que incluyen:

1. La presentación de la empresa.
2. La definición del alcance y exclusiones del sistema de gestión de calidad.
3. La base documental de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2008 para el sistema de gestión de calidad.
4. La estructura organizacional.
5. La identificación de los procesos y su interacción mediante la elaboración del mapa de procesos.
6. La elaboración de los procedimientos documentados obligatorios requeridos por la norma ISO 9001:2008.

Para el diseño del manual de calidad de la empresa se realizó una visita de campo a la organización en la cual, mediante observación directa, análisis documental y la aplicación de una lista de verificación se identificaron y establecieron los procesos de la empresa y la interacción de los mismos. Así mismo, se determinó que actualmente la empresa no cumple con la mayoría de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2008, por lo que el diseño del manual de calidad brinda la base documental de referencia respecto a los procedimientos operativos estandarizados, los cuales orientan a los colaboradores sobre los pasos a seguir en cada una de las etapas del proceso productivo, asegurando así que el

servicio ofrecido cumpla de manera exitosa todos los estándares de calidad solicitados por el cliente, normativas vigentes y requisitos internos de la empresa.

La recomendación principal para estudios posteriores al diseño del presente manual es la elaboración de una guía para la evaluación y selección de proveedores, puesto que la empresa cuenta con una cartera amplia que necesitan ser delimitados según el servicio que ofrezcan.

Así mismo, se recomienda la realización de un manual de procedimientos más amplio y detallado, puesto que en el diseño de presente manual de calidad propuesto únicamente se elaboraron los procedimientos documentados obligatorios por la norma ISO 9001:2008 y el resto de procedimientos solo se hace referencia a ellos.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	ANTECEDENTES	2
III.	JUSTIFICACIÓN	31
IV.	OBJETIVOS	32
V.	METODOLOGÍA	33
VI.	RESULTADOS	35
1.	MANUAL DE CALIDAD	38
	1.1 Introducción, Objetivo y Campo de aplicación.....	40
	1.2 Capítulo I: Presentación de la empresa.....	41
	1.3 Capítulo II: Alcance del Sistema de Gestión de Calidad.....	44
	1.4 Capítulo III: Sistema de Gestión de Calidad.....	45
	1.5 Capítulo IV: Estructura organizacional.....	57
	1.6 Capítulo V: Procesos del Sistema de Gestión de Calidad.....	58
	1.7 Capítulo VI: Mapa de Procesos.....	69
2.	PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS	
	2.1 Control de Documentos.....	70
	2.2 Control de Registros.....	73
	2.3 Revisiones por la Dirección.....	75
	2.4 Auditoría Interna.....	77
	2.5 Control de Servicio No Conforme.....	80
	2.6 Acciones Correctivas y Acciones Preventivas.....	82
3.	LISTA DE VERIFICACIÓN	84

VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	92
VIII.	CONCLUSIONES	95
IX.	RECOMENDACIONES	96
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	97

ÍNDICE DE GRÁFICOS Y CUADROS

GRÁFICOS

Gráfico 1

Formato sugerido para documentos de un sistema de gestión de calidad..... 19

Gráfico 2

Variables que intervienen en la prestación de un servicio..... 28

Gráfico 3

Cumplimiento de la organización respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008
..... 36

CUADROS

Cuadro 1

Elementos que debería poseer el formato para la elaboración de documentos de un sistema de gestión de la calidad..... 18

Cuadro 2

Procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2008..... 37

I. INTRODUCCIÓN

La calidad engloba todo lo relativo a la satisfacción de los requisitos de los clientes, tanto internos como externos. Por lo que en todo tipo de organizaciones, frente a un mundo más competitivo, cambiante y exigente, el tema de la calidad asume un fuerte compromiso por parte de las organizaciones de centrar sus acciones en la atención de las necesidades y expectativas de los clientes. Así como la orientación hacia la mejora de la calidad en los servicios, promoviendo la gestión participativa de las organizaciones, trabajo en equipo, reconocimiento de logros, capacitación sistemática y comunicación bidireccional entre las partes interesadas.

Para lograr todo ello, las organizaciones deben contar con una base que ofrezca los requisitos de calidad que enfoquen sus actividades en la satisfacción de los requerimientos de sus clientes, por lo que la Norma ISO 9001:2008 es el marco de referencia para gestionar eficazmente la empresa y satisfacer las necesidades de los clientes.

Uno de los grandes aspectos que requiere la Norma es la documentación estructurada, encontrándose en el primer nivel el “manual de calidad”, el cual es un documento que, debidamente autorizado, formaliza la política y los objetivos de la empresa relativos a la gestión de la calidad, definiendo los procedimientos operativos de referencia y orientando a los colaboradores sobre los pasos a seguir en cada una de las etapas del proceso productivo. Para asegurar así que el producto final o el servicio ofrecido, cumpla de manera exitosa todos los estándares de calidad solicitados por el cliente, normativas vigentes y requisitos internos de la empresa.

Por lo tanto, en el presente trabajo se describe el diseño de un manual de calidad según la Norma ISO 9001:2008 para una Droguería y Distribuidora de productos médicos hospitalarios; con el objetivo de documentar todos los procedimientos en el que incurre la organización para asegurar un sistema de gestión eficaz a través del desarrollo de la documentación necesaria.

II. ANTECEDENTES

A. CALIDAD

1. Historia de la Calidad

El movimiento de la calidad puede remontar sus raíces en la Europa medieval, donde los artesanos comenzaron a organizarse en sindicatos llamados “gremios” a finales del siglo XIII. Hasta principios del siglo XIX, el sector de manufactura en los países industrializados tiende a seguir este modelo de artesanía. Por otro lado, el sistema de manufactura, con su énfasis en la inspección del producto, se inició en Gran Bretaña a mediados de la década de 1750 y se convirtió en la Revolución Industrial a principios de 1800, y fue hasta el siglo XX que el sector de manufactura comenzó a incluir los procesos de calidad en las prácticas de calidad. (The Global Voice of Quality (ASQ))

La segunda Guerra Mundial (1939-1945) constituyó el detonante fundamental para un notable desarrollo a los temas relacionados con la calidad. Durante esta época, importantes maestros de la calidad como Walter E. Deming o Joseph M. Juran, desarrollan el programa de gestión de la calidad. Durante el conflicto se avanza de forma considerable en los diferentes aspectos de la calidad.

También en esta época, Armand V. Feigenbaum comienza a desarrollar un nuevo concepto: “el control de la calidad total”. En él se incluye una gestión de la calidad más extensa, que abarca todas las áreas de la empresa y que persigue la satisfacción plena de los clientes. Se puede considerar como el origen de lo que hoy se denomina la Gestión de la Calidad Total (GCT). (Cuatrecasas Arbos L. , 2010)

Fue entonces que el nacimiento de la calidad total en los Estados Unidos se dio como respuesta directa a la revolución de la calidad en Japón después de la Segunda Guerra

Mundial, tras el surgimiento de los pioneros en este tema (Juran y Deming), quienes en lugar de concentrarse en la inspección, se centraban en la mejora de todos los procesos de la organización a través de las personas que los utilizan.

Tras pocos años transcurridos desde el cambio de siglo, el movimiento de la calidad parece haber madurado más allá de la Calidad Total. Los nuevos sistemas de calidad han evolucionado a partir de las bases de Deming, Juran (los primeros practicantes japoneses de calidad), y la calidad ha ido más allá de la fabricación en servicio, sectores gubernamentales de salud, educación y formación. (The Global Voice of Quality (ASQ))

2. Concepto

“La calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos...” (ISO, Norma Internacional ISO 9000, 2005).

O bien, según la Sociedad Americana para el control de la calidad (ASQC): *“la calidad es el conjunto de características de un producto, proceso o servicio que confiere su aptitud, para satisfacer las necesidades del usuario o cliente...”* (The Global Voice of Quality (ASQ)).

Por lo tanto, la calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para las que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes de los mismos. La competitividad exigirá, además, que todo ello se logre con rapidéz y al mínimo costo, siendo así que la rapidéz y bajo costo serán, con toda seguridad, requerimientos que pretenderá el consumidor del producto o servicio.

Por otra parte, existen algunos conceptos que hay que tener en cuenta a la hora de definir la calidad, como la satisfacción plena de los clientes, lo cual implica no tan sólo a los consumidores habituales de un bien, sino que también se consideran todos aquellos

empleados, operarios, directivos, proveedores, accionistas, propietarios, etc., que aparezcan involucrados en la calidad. (Cuatrecasas Arbos L. , 2010)

3. Evolución de la calidad

El concepto de calidad ha ido evolucionando a lo largo de los años, ampliando objetivos y variando la orientación. Se puede decir que su papel ha adquirido una importancia creciente al evolucionar desde un mero control o inspección, a convertirse en uno de los pilares de la estrategia global de la empresa. En sus orígenes la calidad era costosa, porque consistía en rechazar todos los productos defectuosos, lo que representaba un primer costo, y después recuperar de alguna forma dichos productos, si era posible, lo que representaba otro costo adicional. La calidad era responsabilidad exclusiva del departamento de inspección o calidad. Por lo que, el concepto de calidad sufre una evolución importante, pasando de la simple idea de realizar una verificación de calidad, a tratar de generar calidad desde los orígenes. Se busca asegurar la calidad en el proceso de producción para evitar que éste dé lugar a productos defectuosos.

Con la Gestión de la Calidad Total, la calidad sigue ampliando sus objetivos a todos los departamentos de la empresa, involucrando a todos los recursos humanos liderados por la alta dirección y aplicándose desde la planificación y diseño de productos y servicios, dando lugar a una nueva filosofía de la forma de gestionar una empresa; con ello, la calidad deja de representar un costo y se convierte en un modo de gestión que permite la reducción de costos y el aumento de beneficios.

4. La filosofía de Deming

Edwards Deming se doctoró en física y estuvo especialmente interesado en los métodos estadísticos de Walter Shewhart. Comenzó aplicando técnicas estadísticas a distintos procesos productivos, consiguiendo mejorar de forma considerable la productividad, si bien no se conformó con llevar a la práctica estos métodos, sino que los desarrolló de forma

notable. Deming afirma que los métodos estadísticos proporcionan el único método de análisis que sirve de guía para entender los fallos y reducirlos.

Fue un auténtico revolucionario para las empresas japonesas, enseñando a mejorar la calidad a través del control estadístico y de la reducción de la variabilidad. Su relevancia en Japón fue tal que el premio japonés a la calidad lleva su nombre desde su creación en 1951. (Miranda González, 2009)

4.1 Los 14 puntos planteados por Deming

Deming planteó 14 puntos para aplicar la mejora de la calidad, los cuales ofrecen un marco para la acción y otorgan a la dirección la base para la formulación de un plan para la mejora. Dichos puntos se mencionan a continuación:

- Crear un propósito consistente
- Dirigir para promover el cambio
- Construir calidad dentro del producto, dejar de depender de las inspecciones para encontrar los problemas
- Edificar relaciones de largo plazo con base en el desempeño en lugar de hacer negocios con base en el precio
- Mejorar el producto, la calidad y el servicio de una manera continua
- Implantar la formación
- Adoptar e implantar el liderazgo
- Desechar el miedo
- Derribar barreras entre los departamentos
- Dejar de sermonear a los trabajadores
- Eliminar los cupos numéricos
- Eliminar las barreras que impiden que la gente esté orgullosa de su trabajo
- Instruir un programa vigoroso de educación y auto inspección
- Actuar para lograr la transformación (Heizer, 2004)

4.2 Ciclo PHVA

Aplicando los pasos anteriores se tiene que utilizar el conocido ciclo PHVA o ciclo de Deming (aunque fue propuesto inicialmente por Shewhart). Dicho ciclo propone seguir las siguientes fases en la solución de cualquier problema:

4.2.1 Planificar (P)

Significa individualizar el problema, recoger datos, estudiar las relaciones causa-efecto y ver las hipótesis de solución.

4.2.2 Hacer/Realizar (H)

Consiste en llevar a cabo lo establecido en el plan.

4.2.3 Verificar/Controlar (V)

Compara el plan inicial con los resultados obtenidos.

4.2.4 Actuar (A):

Actuar para corregir los problemas encontrados, prever posibles problemas futuros y establecer las condiciones que permitan mantener el proceso de forma estable e iniciar un nuevo proceso de mejora. (Miranda González, 2009)

Una vez finalizado el ciclo, se recopila toda la información y datos relevantes generados en dicho ciclo y se inicia uno nuevamente, de manera que se aborden los puntos que requieran mejora, garantizando así el enfoque de la mejora continua a través de la implementación del ciclo de Deming.

5. La calidad y su gestión

La correcta gestión de todos los aspectos relacionados con la calidad supone la planificación, diseño y desarrollo de productos y procesos en el marco de una organización y gestión de los recursos humanos para la calidad, así como la adecuada implantación y control de la calidad y su certificación final. Todo ello supondrá una gestión de la empresa, sus productos y procesos basada en la calidad, y llevará a la misma a obtener el máximo de ventajas competitivas y la satisfacción total de los clientes. Así pues, la gestión de la calidad tiene como objetivo básico conseguir plenamente la calidad necesaria expresada por los clientes. (Cuatrecasas Arbos L. , 2010)

En todo proceso se identifican al menos los siguientes elementos:

- 5.1 Entradas:** la recopilación de personas, elementos necesarios para abordar el proceso.
- 5.2 Procedimientos:** pautas necesarias para llevar a cabo un proceso. También la secuencia necesaria para su desarrollo.
- 5.3 Salidas:** resultados o elementos que genera el proceso.
- 5.4 Recursos:** elementos fijos o variables, imprescindibles para que el proceso tenga lugar.
- 5.5 Usuarios del proceso:** destinatarios de la salida de los procesos.
- 5.6 Indicador:** medida de una característica del proceso.
- 5.7 Propietario del proceso:** responsable del desarrollo del proceso.

- 5.8** Sistema de control: lo componen un conjunto de indicadores y medidas del rendimiento del proceso y del nivel de orientación del mismo a la satisfacción de las necesidades y expectativas de los diferentes usuarios.
- 5.9** Alcance o límites del proceso: delimitan el comienzo y la finalización del mismo. El proceso debe comenzar con la identificación de las necesidades y expectativas del cliente, y terminar con la satisfacción efectiva de las mismas. (Cantón Mayo, 2010)

En un proceso los pasos se realizan de forma secuencial para conseguir elaborar productos o servicios (outputs) a partir de determinados inputs. Un proceso capaz es aquel que satisface todas las características y objetivos del proceso y del producto.

6. Pasos a seguir para llevar a cabo un proceso secuencial

- 6.1** Identificación de procesos estratégicos, fundamentales y de soporte
- 6.2** Construcción del mapa de procesos
- 6.3** Asignación de procesos clave a sus responsables

Una vez definidos los procesos fundamentales del servicio, se deben asignar los propietarios o responsables de los mismos. Los propietarios son los encargados de la supervisión y control de los procesos, es decir, los que se hacen responsables de su correcto funcionamiento.

7. Desarrollo de instrucciones de trabajo de los procesos

Los procesos deben desarrollarse de forma que quede suficiente claro qué pasos deben darse para realizarlo. Es decir, se hace necesaria una explicación, fase por fase, de las actividades que componen el proceso. Lo cual incluye, desarrollo de criterios e indicadores,

diseño de un calendario para recoger datos y la respectiva recolección y codificación de datos. (Valenciano, F., Tapia, A., Guzmán, K. y Ortíz, C., 2012)

8. Herramientas para los procesos: Mapa de procesos y Diagramas de flujo

Los procesos tienen un alto componente gráfico. La forma más habitual de representarlos son los mapas de procesos o diagramas de flujo.

Un proceso es un conjunto de actividades y recursos interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida aportando valor añadido para el cliente o usuario. Los recursos pueden incluir: personal, finanzas, instalaciones, equipos técnicos, métodos, etc.

El propósito que ha de tener todo proceso es ofrecer al cliente / usuario un servicio correcto que cubra sus necesidades, que satisfaga sus expectativas, con el mayor grado de rendimiento en coste, servicio y calidad.

Un procedimiento es la forma específica de llevar a término un proceso o una parte del mismo. Así pues, los resultados deseados en los procesos dependen de los recursos, la habilidad y motivación del personal involucrado en el mismo, mientras los procedimientos son sólo una serie de instrucciones elaboradas para que las siga una persona o conjunto de personas. (Macías, 2010)

8.1 Mapa de procesos

Los mapas de procesos ofrecen una visión general de un sistema de gestión, en el se representan cada uno de los procesos que componen el sistema así como sus relaciones principales.

El mapa de procesos proporciona una perspectiva global-local, obligando a “posicionar” cada proceso respecto a la cadena de valor. Al mismo tiempo, relaciona el propósito de la organización con los procesos que lo gestionan, utilizándose también como herramienta de consenso y aprendizaje. (Macías, 2010)

8.2 Diagramas de flujo

Los diagramas de flujo utilizan una serie de símbolos con significados especiales. Como representación gráfica de los pasos de un proceso, pretenden que con esa representación se consiga entenderlo mejor por todos y en la misma forma. Se inscriben dentro de los modelos tecnológicos utilizados para comprender los rudimentos de una programación de tipo lineal o ramificada. (Cantón Mayo, 2010)

9. Costos de la calidad

El costo de la calidad es un término utilizado ampliamente, sin embargo es ampliamente incomprendido, pues el costo de calidad no es el precio de crear un producto o servicio de calidad, sino se refiere a no crear un producto o servicio de calidad. Una descripción de ello puede ser que, cada trabajo realizado a tiempo parcial se rehace, lo que implica aumento en el costo respecto a la calidad. Ejemplos evidentes son:

9.1 Reproceso

9.2 Nuevo análisis de un conjunto

9.3 Reconstrucción de una herramienta

10. La Organización ISO

La Organización Internacional de Normalización (ISO), es el mayor desarrollador mundial de Normas Internacionales voluntarias, las cuales dan el estado de las especificaciones del arte de productos, servicios y buenas prácticas, ayudando a hacer que la industria sea más

eficiente y eficaz. Desarrollado a través de un consenso global, que ayudan a eliminar las barreras al comercio internacional. (Organización Internacional de Normalización)

Es una organización conformada por diferentes organismos nacionales de estandarización de todo el mundo. En 1989, ISO publicó la primera serie de normas 9000, entre las que se destacan la ISO 9001; norma que permite establecer los requisitos del sistema de gestión de calidad.

11. Norma

Una norma es un documento que establece los requisitos, especificaciones, directrices o características que pueden ser utilizadas consistentemente para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios son adecuados para su propósito.

11.1 Normas Internacionales – ISO

Las Normas Internacionales ISO, garantizan que los productos y servicios son seguros, fiables y de buena calidad. Para las empresas, que son herramientas estratégicas que reducen los costos al minimizar los residuos y errores, y aumentar la productividad, les ayuda a acceder a nuevos mercados, nivelar el campo de juego para los países en desarrollo y facilitar el comercio mundial libre y justo.

Estas normas están sujetas a la revisión y mantenimiento quinquenal, con el fin de que puedan responder a las exigencias de los mercados actuales, lo cual, originó que en el año de 1994 se publicara la primera revisión de la familia de las normas ISO 9000.

11.2 Familia de normas ISO 9000

La familia de normas ISO 9000, aborda diversos aspectos de la gestión de la calidad y contiene algunos de los mejores estándares conocidos de la ISO. Las normas proporcionan

orientación y herramientas para las empresas y organizaciones que quieren asegurarse de que sus productos y servicios cumplen consistentemente los requerimientos del cliente, y que la calidad se mejora constantemente. (Organización Internacional de Normalización)

12. Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño, dichos principio constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000. (ISO, Norma Internacional ISO 9000, 2005)

13. Norma ISO 9001:2008

La norma ISO 9001:2008, establece los criterios para un sistema de gestión de calidad, y es la única norma de la familia 9000 que puede ser certificada, aunque esto no sea un requisito. Puede ser utilizada por cualquier organización, sin importar el tipo o tamaño de ésta.

La norma se basa en una serie de principios de gestión de calidad, incluyendo un fuerte enfoque en el cliente, la motivación y el compromiso de la alta dirección, el enfoque basado en procesos y la mejora continua, con lo que busca que la organización articule sus procesos, procedimientos, tareas y el trabajo de las personas de forma sistemática.

13.1 Beneficios de la norma ISO 9001:2008

13.1.1 Proporciona disciplina dentro del sistema donde se esté implementando.

13.1.2 Contiene las bases para un buen sistema de gestión de calidad al facilitar requisitos de calidad para el cliente, así como también la capacidad para satisfacer a éstos. Garantiza el talento humano, edificios, equipos y servicios capaces de cumplir con los requisitos del cliente. Así mismo, permite identificar problemas para corregirlos y prevenirlos. (Dearin, 2007)

13.2 Contenido de la norma

13.2.1 Sistema de Gestión de la Calidad

13.2.2 Responsabilidad de la Dirección

13.2.3 Gestión de los Recursos

13.2.4 Realización del Producto o Prestación del Servicio

13.2.5 Seguimiento y medición

13.2.6 Mejora (ISO, Norma Internacional ISO 9001, 2008)

14. Enfoque basado en procesos

Para garantizar el desarrollo, implementación y mejora de un sistema de gestión de la calidad, la norma 9001 se basa en el enfoque basado en procesos, garantizando así la eficiencia y eficacia del sistema, al poder articularse de esta forma procesos, actividades y tareas relacionadas entre sí, conllevando esto a la satisfacción del cliente.

15. Documentación de Sistemas de Gestión de Calidad

La documentación de un sistema de gestión de calidad puede organizarse ya sea en base a procesos o según la estructura de la norma de calidad aplicable, o ambas. Dicha

organización de la documentación puede describirse de forma jerárquica dependiendo de la naturaleza de la organización, facilitando así la distribución, conservación y entendimiento de la documentación.

La documentación del sistema de gestión de la calidad usualmente incluye lo siguiente:

- 15.1** Política de la calidad y sus objetivos
- 15.2** Manual de calidad
- 15.3** Procedimientos documentados
- 15.4** Instrucciones de trabajo
- 15.5** Formularios
- 15.6** Planes de calidad
- 15.7** Especificaciones
- 15.8** Documentos externos
- 15.9** Registros (NGR/ISO/TR10013)

Dicha documentación puede estar en cualquier medio, ya sea impreso o electrónico.

La documentación del sistema de gestión de la calidad debería ser desarrollada por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades. Esto conducirá a un mejor entendimiento de los requisitos necesarios y proporciona al personal un sentido de compromiso y propiedad.

15.10 Beneficios de la documentación de un sistema de gestión de calidad

- 15.10.1** Describir el sistema de gestión de la calidad de la organización
- 15.10.2** Mayor entendimiento de las interrelaciones.
- 15.10.3** Comunicar a los empleados el compromiso de la dirección con la calidad.
- 15.10.4** Hacer comprender a los empleados de la importancia de su función dentro de la organización.

- 15.10.5** Proveer evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido alcanzados.
- 15.10.6** Proveer una base para la formación inicial de nuevos empleados y la actualización periódica para los empleados actuales.

16. Manual de calidad

El manual de calidad es el documento que evidencia las diferentes actividades que desarrolla una empresa para cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2008, en el cual se refleja la estrategia que establece que la empresa, para implementar un sistema de gestión de calidad así como los mecanismos para alcanzarlo.

El manual de calidad refleja el compromiso de la empresa para garantizar la satisfacción del cliente y es el primer documento que solicita el ente certificador cuando va a auditar el sistema de gestión de calidad, por lo cual debe ser un documento elaborado cuidadosamente, de forma precisa, clara y concisa. (Fontalvo, 2010)

En dicho documento deberían incluirse datos clave como se describen a continuación:

16.1 Características de la empresa

- 16.1.1** Nombre de la empresa
- 16.1.2** Reseña histórica de la empresa
- 16.1.3** Política de calidad
- 16.1.4** Objetivos de calidad
- 16.1.5** Visión
- 16.1.6** Misión

16.2 Alcance y exclusiones del sistema de gestión de calidad

16.3 Descripción del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008

- 16.3.1** Requisitos generales
- 16.3.2** Requisitos de la documentación
- 16.3.3** Generalidades
- 16.3.4** Manual de calidad
- 16.3.5** Control de la documentación
- 16.3.6** Control de los registros

16.4 Responsabilidad de la Dirección

- 16.4.1** Compromiso de la Dirección
- 16.4.2** Enfoque al cliente
- 16.4.3** Gestión y declaración de la política de calidad
- 16.4.4** Planificación (objetivos de calidad y planificación de la calidad)
- 16.4.5** Responsabilidad, autoridad y documentación
- 16.4.6** Representante de la Dirección
- 16.4.7** Comunicación interna
- 16.4.8** Revisión por la Dirección

16.5 Gestión de los recursos

- 16.5.1** Suministro de recursos
- 16.5.2** Recursos humanos (competencia del personal)
- 16.5.3** Infraestructura
- 16.5.4** Ambiente de trabajo

16.6 Prestación del servicio

16.6.1 Planificación de la prestación del servicio

16.6.2 Procesos relacionados con el cliente (requisitos del cliente y comunicación con el mismo)

16.6.3 Diseño y desarrollo

16.6.4 Compras

16.6.5 Prestación del servicio

16.7 Medición, análisis y mejora

16.7.1 Seguimiento y medición

16.7.1.1 Satisfacción del cliente

16.7.1.2 Auditoría interna

16.7.1.3 Seguimiento y medición de los procesos

16.7.1.4 Control del servicio no conforme

16.7.1.5 Mejora continua (ISO, Norma Internacional ISO 9001, 2008)

Así mismo, dentro del manual deben incluirse todos los elementos del sistema de gestión de calidad, referencia de los procesos y su interrelación (lo cual se traduce en el mapa de procesos), procedimientos o instructivos de dichos procesos, y en caso fuese necesario un apéndice de conceptos que apoyen el manual de calidad.

Para la elaboración del manual de calidad existen diversos formatos que dependerán de los criterios a incluir por parte de cada organización. A continuación se muestran ejemplos de los aspectos que deberían formar parte del diseño de un manual de calidad. (Cuadro 1 y Gráfico 1).

Cuadro 1

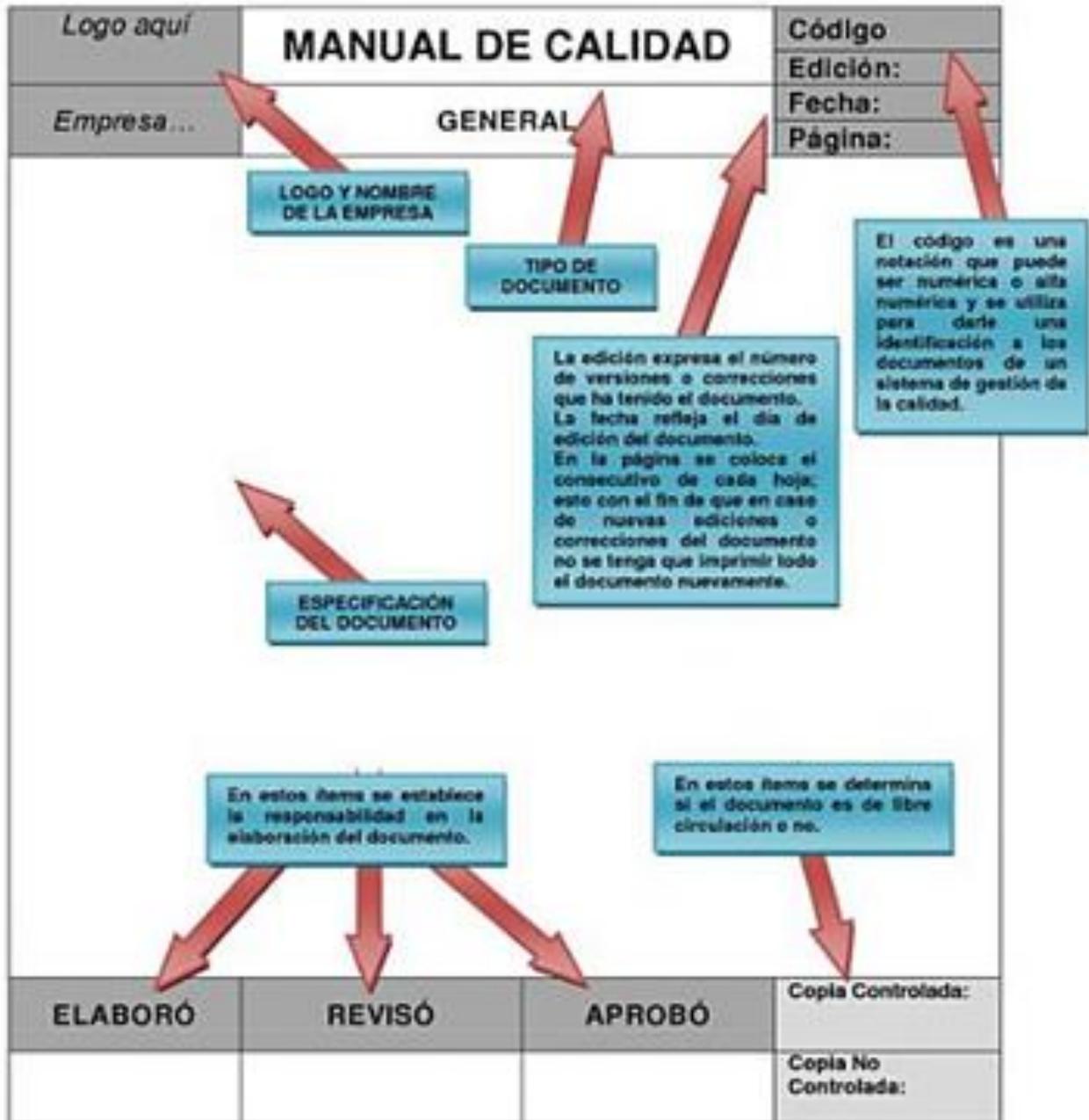
Elementos que debería poseer el formato para elaboración de documentos de un sistema de gestión de la calidad

Elementos a incluir en un manual de calidad
<ul style="list-style-type: none">• Logo• Tipo de documento• Características del documento• Código• Edición o versión del documento• Fecha• Página• Copia controlada• Copia no controlada• Responsables:<ul style="list-style-type: none">- Quién elaboró- Quién revisó- Quién aprobó

Tomado de: (Fontalvo, 2010)

Gráfico 1

Formato sugerido para documentos de un sistema de gestión de la calidad



Tomado de: (Fontalvo, 2010)

17. Tipo de clientes en la organización

Los clientes de una empresa no se limitan únicamente a las personas que realizan pedidos de los productos o servicios que dicha empresa ofrezca, sino incluye también a todos los colaboradores que trabajan dentro de la organización para que ésta opere con éxito.

Por lo que para una organización existen 2 categorías de clientes, los internos y los externos.

17.1 Cliente interno

El cliente interno es todo aquel personal que de forma directa o indirecta es parte de las labores de producción y/o prestación de los productos o servicios dentro de una organización.

Estos clientes internos pueden ser operarios, administrativos, gerencia media, proveedores de materia prima etc., y son en gran medida los responsables de la calidad que como organización se ofrece a los clientes externos. (Díaz, 2012)

El cliente interno es aquel miembro de la organización, que recibe el resultado de un proceso previo, el cual es realizado por la misma organización, la cual está integrada por una red interna de proveedores y clientes.

Cada persona dentro de la organización tiene unas funciones y responsabilidades definidas dentro del proceso al que pertenece. Al destinatario de este trabajo, se le denomina cliente interno.

Una vez todas las personas integrantes de la organización estén orientadas a sus clientes y proveedores internos, la empresa estará en disposición de orientarse al cliente externo.

17.1.1 Requisitos del cliente interno

- Cada integrante de la organización ha de conocer perfectamente, no sólo el funcionamiento su proceso, sino de todos aquellos a los cuales puede influir su trabajo.
- Ha de tener elementos de medición (generalmente indicadores y feedback con el cliente interno) que le permitan conocer el grado de calidad de su trabajo, si cumple los estándares exigidos por el proceso y el nivel de satisfacción de su cliente interno.
- Ha de tener perfectamente definidas sus funciones y responsabilidades, como ha de actuar ante desviaciones, qué criterios utilizar, hasta dónde puede llegar, etc.

17.1.2 Características a cumplir por el cliente interno

- Comunica sus necesidades a su proveedor interno.
- Acuerda con el proveedor interno los estándares de calidad exigidos.
- Soluciona las desviaciones conjuntamente con el proveedor.
- Colabora en la mejora de los procesos de su proveedor proporcionándole información (feedback). (Muro, 2010)

17.2 Cliente externo

Un cliente externo es la persona que hace uso de la empresa de productos o servicios, pero no forma parte de dicha organización. Los clientes externos son esenciales para el éxito de cualquier negocio, ya que proporcionan el flujo de ingresos a través de sus compras que la empresa necesita para sobrevivir. Los clientes externos satisfechos suelen hacer compras repetidas, así como referir al negocio a otras personas que conocen. Un cliente que sufre a través de una experiencia negativa con un negocio, tales como ser tratado groseramente por un empleado, también puede obstaculizar una empresa por disuadir a otros de lo condescendiente. (Joseph, 2011)

17.3 Clasificación General

17.3.1 Clientes actuales

Aquellos que le hacen compras a la empresa en forma periódica o que lo hicieron en fecha reciente. Este tipo de clientes es el que genera el volumen de ventas actual (fuente actual de ingresos).

17.3.2 Clientes potenciales

Aquellos que no le realizan compras a la empresa en la actualidad pero que son visualizados como “posibles” clientes en el futuro porque tienen la disposición necesaria, el poder de compra y la autoridad para comprar.

17.4 Clasificación Específica

Los clientes actuales se dividen en 5 tipos de acuerdo a ciertos parámetros:

17.4.1 Vigencia: clientes activos e inactivos

17.4.2 Frecuencia: clientes de compra frecuente, promedio y bajo volumen de compras

17.4.3 Volumen de compras: clientes de alto, promedio y bajo volumen de compras

17.4.4 Nivel de satisfacción: clientes complacidos, satisfechos e insatisfechos

17.4.5 Grados de influencia: clientes altamente influyentes, de regular influencia y de influencia a nivel familiar

18. Satisfacción al cliente

“La satisfacción al cliente es la percepción del cliente sobre el grado en el que han cumplido sus requisitos...” (ISO, Norma Internacional ISO 9000, 2005).

Una vez identificados los clientes (tanto actuales como potenciales), habrá que tener en cuenta que las necesidades de los mismos no son homogéneas, por lo que se hace necesario segmentar a los clientes, creando grupos con necesidades homogéneas a los que dirigir productos adaptados a dichas necesidades.

Además se hace necesario considerar a la sociedad como cliente externo de la organización, dado que la actividad de la empresa influye de manera notable sobre su entorno. De ahí la creciente importancia de considerar las demandas medioambientales de la sociedad dentro de la gestión de la calidad. (Miranda González, 2009)

La satisfacción del cliente es la base de los sistemas de gestión de la calidad. Los clientes necesitan productos y servicios que satisfagan sus necesidades y expectativas. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización, pero en cualquier caso, es finalmente el cliente el que determina la aceptabilidad del producto.

La orientación de los sistemas de gestión de la calidad a lograr la satisfacción del cliente requiere medir el grado de satisfacción conseguido. Para medir la satisfacción del cliente se dispone de distintas metodologías y modelos. Fundamentalmente distinguimos entre metodologías cualitativas y cuantitativas:

18.1 Las metodologías cualitativas

Grupos focales, paneles de clientes, cliente misterioso, etc., los cuales no requieren grandes muestras de población a analizar aunque normalmente tienen un coste más elevado y sus resultados son más complicados de tratar de manera estadística.

18.2 Las metodologías cuantitativas

Encuestas, las cuales requieren mayores muestras de población aunque normalmente tienen un menor coste y sus resultados son más sencillos de tratar de manera estadística. Como apoyo en la medición de la satisfacción del cliente contamos con distintas normas nacionales e internacionales que nos ofrecen directrices sobre los pasos a seguir, entre ellas:

- UNE-ISO/TS 10004:2010 EX "Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el seguimiento y la medición".
- UNE 66176:2005 "Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la medición, seguimiento y análisis de la satisfacción del cliente".
- UNE-ISO 10002:2004 "Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones" (Hernández, 2011)

18.3 Elementos que conforman la satisfacción del cliente

La satisfacción del cliente está conformada por 3 elementos:

18.4 Rendimiento percibido

Se refiere al desempeño (en cuanto a la entrega de valor) que el cliente considera haber obtenido luego de adquirir un producto o servicio. Dicho de otro modo, es el "resultado"

que el cliente "percibe" que obtuvo en el producto o servicio que adquirió.

18.5 Las expectativas

Las expectativas son las "esperanzas" que los clientes tienen por conseguir algo. Las expectativas de los clientes se producen por el efecto de una o más de estas cuatro situaciones:

18.1.1 Promesas que hace la misma empresa acerca de los beneficios que brinda el producto o servicio.

18.1.2 Experiencias de compras anteriores.

18.1.3 Opiniones de amistades, familiares, conocidos y líderes de opinión.

19. Proveedores

Un proveedor puede ser una persona o una empresa que abastece a otras empresas con existencias (artículos), los cuales serán transformados para venderlos posteriormente o directamente se compran para su venta.

Estas existencias adquiridas están dirigidas directamente a la actividad o negocio principal de la empresa que compra esos elementos.

19.1 Evaluación de proveedores según la Norma ISO 9001:2008

Entre los distintos requisitos que forman parte de la norma ISO 9001:2008, se encuentra la relacionada evaluación de los proveedores, que puede contribuir de manera significativa en la prestación del servicio ofrecido por la empresa.

La Norma ISO 9001:2008, implica tener una evaluación/control en los siguientes términos:

- 19.1.1** Determinación de los requisitos de los productos.
- 19.1.2** Selección de los proveedores en función de la prestación de los productos con los estándares o características marcadas. De ahí que se establezcan procesos de “selección de proveedores” y de “evaluación de proveedores”.
- 19.1.3** Aseguramiento por parte de la organización de que los productos comprados cumplen con los requisitos establecidos. Para ellos deben desarrollarse inspecciones o auditorías que nos muestren las evidencias del cumplimiento o no de los estándares marcados. Estas actividades deben de desarrollarse de forma continua. En primer lugar se debe de partir de una evaluación inicial para establecer, de forma continua una re- evaluación.
- 19.1.4** Esta evaluación y re-evaluación debe poseer unos criterios y parámetros que la organización considere como críticos. (Excellence, 2012)

19.2 Importancia de los proveedores

En el proceso de satisfacer las necesidades de sus clientes, toda organización cuenta con un eslabón clave conformado por el conjunto de proveedores; si ellos fallan en suministrar productos y/o servicios que cumplan con lo requerido (especificaciones técnicas, plazos de entrega, cantidades, etc.) ocasionarán inconvenientes que se verán reflejados en las prestaciones finales al cliente.

Al momento de establecer un método para la evaluación de proveedores, resulta conveniente que además de considerar los aspectos mencionados anteriormente, se definan determinados criterios que favorezcan una evaluación adecuada del desempeño de los proveedores.

Ejemplo de tales criterios son:

- 19.2.1** Análisis de los plazos de entregas: se verifica si el producto o servicio comprado está disponible en el momento acordado, ni antes ni después.
- 19.2.2** Cumplimiento de estándar de especificaciones técnicas: se comprueba si el producto o servicio comprado alcanza el estándar exigido.
- 19.2.3** Calidad del servicio que presta: se analiza si la gestión del proveedor ocasiona o no inconvenientes, cómo responde a reclamos o solicitudes, etc.
- 19.2.4** Confiabilidad: demostración de que lo suministrado es confiable repetitivamente.

Además, las actividades de evaluación de los proveedores se deben llevar a cabo en forma continua, partiendo de una evaluación inicial y continuando con re-evaluaciones periódicas, para garantizar que éstos continúan cumpliendo con los requisitos establecidos y que mejoran de acuerdo con las expectativas de la organización.

También resulta bastante conveniente integrar el sistema de evaluación de proveedores con el propio sistema de mejora continua de la organización, en virtud de que la obtención y el tratamiento de información relativa a los proveedores es una parte más del sistema que permitir mejorar la performance general de una empresa.

20. Organización

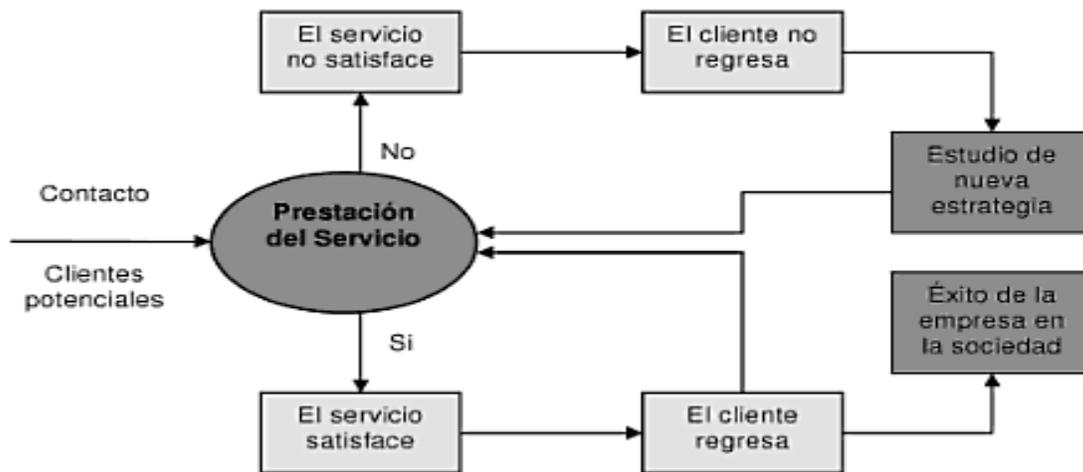
“Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones...” (ISO, Norma Internacional ISO 9000, 2005)

20.1 Organización orientada a los servicios

Aquella organización que, dentro de los resultados con la interacción de sus clientes, se caracteriza por desarrollar transacciones en beneficio de éstos que proporcionan conocimientos o información a sus clientes. (Fontalvo, 2010)

Gráfico 2

Variables que intervienen en la prestación de un servicio



Tomado de: (Fontalvo, 2010)

20.2 Medida de la calidad del servicio

Para que las organizaciones mantengan una ventaja competitiva, es necesario contar con indicadores que permitan establecer la medida de la calidad en los servicios suministrados. Para lograrlo se debe apoyar permanentemente en la retroalimentación del servicio prestado.

20.3 Retroalimentación en la prestación del servicio

Las actividades en la prestación del servicio deben utilizar no sólo la idea de interacción con el cliente sino también la de retroalimentación, es decir, que los procesos deben poseer una retroalimentación permanente en la que los efectos generen información sobre las causas; de esta manera existirá retroacción entre la acción y el conocimiento en la prestación del servicio.

21. Droguería

El término droguería presenta dos usos bien extendidos, por un lado, se designa de esa manera a la empresa, organización en la cual se pueden adquirir medicamentos o drogas que se emplearán en algún tratamiento de salud prescrito por el médico.

Y el otro uso del término droguería se emplea para referirse al establecimiento en el cual se comercializan medicamentos y otros productos tales como de cosmética, aseo y limpieza, lo que también se conoce popularmente como farmacia. En este caso la droguería vende al público medicamentos junto con otros tantos productos relacionados.

Al igual que el corazón humano, las droguerías, son el corazón y el centro vital de la cadena de suministro del sector farmacéutico, quienes reciben, clasifican y acondicionan los ítems en medicamentos que producen los laboratorios, para luego distribuirlos y llevarlos diariamente a los miles de centros de asistencia médica o farmacias que se encuentran atomizados desde los grandes centros urbanos, hasta los más alejados rincones del país.

El concepto de la droguería, no es el del almacenamiento estático de los productos farmacéuticos, o simples centros de intermediación o de acopio, si no por el contrario, el concepto moderno y actual de una droguería, es el de la transferencia continua, rápida y eficiente de estos productos, para hacerlos llegar a través de un mecanismo de distribución

a los expendios detallistas, a fin de que estos puedan dispensarlos a los pacientes que así lo requieran, convirtiéndose por ello en un elemento indispensable y necesario, que no solo hace posible la disponibilidad de los medicamentos, sino que ejerce un efecto de ahorro en el costo de estos procedimientos y en la economía de recursos humanos y financieros.

Las droguerías son regentadas por farmacéuticos profesionales, acompañados en su gestión operativa y de gerencia, por personal especializado en la compra, recepción, clasificación, almacenamiento, acondicionamiento, control y distribución de medicamentos, cumpliendo de manera estricta con las normas de buenas prácticas de distribución y contando para ello con la más alta tecnología en los procesos que involucran y abarcan toda la cadena de suministro de medicamentos desde los laboratorios de la industria, hasta la farmacia que dispensa el paciente, con el más novedoso catálogo de herramientas tecnológicas en materia de trazabilidad, codificación de lotes, códigos de barra, sistemas de control y manuales estándares de procedimientos, garantizando la calidad y la procedencia de los medicamentos, evitando así los ilícitos en la cadena. (Admin, 2011)

III. JUSTIFICACIÓN

La gestión y documentación de los procesos realizados dentro de una organización, contribuye significativamente a la eficacia y eficiencia de éstos, por lo que la adopción de un sistema de gestión de calidad forma parte de una decisión estratégica por parte de la organización.

La Droguería y Distribuidora para la cual se diseñó el manual de calidad, es una empresa que está consciente que la calidad es una herramienta estratégica para generar mayor competitividad a través de la satisfacción del cliente. Por lo que el diseño de dicho manual de calidad para la organización, permitió estandarizar y documentar todos los procedimientos y comunicarlos a todo nivel, garantizando así que las actividades de la empresa permitan aumentar la satisfacción del cliente y generen con ello una ventaja competitiva dentro del mercado en el que incursionan.

El diseño del manual de calidad para dicha empresa contribuyó a centralizar y tener disponible en todo momento y lugar la información requerida por medio de la documentación correspondiente, evitando así, la duplicidad de tareas en el equipo de trabajo y con ello una administración efectiva de los recursos, desarrollo de mecanismos de comunicación interpersonal y una evaluación eficaz de la organización para determinar las oportunidades de mejora que garanticen procesos de calidad.

IV. OBJETIVOS

A. GENERAL

Diseñar un manual de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 aplicado a una empresa distribuidora de medicamentos de uso hospitalario que desarrolla actividades operativas en Guatemala.

B. ESPECÍFICOS

- 1.** Determinar el estado de cumplimiento actual de la empresa respecto a los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2008.
- 2.** Proveer una base documental de los procesos, procedimientos y registros involucrados con el sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008.
- 3.** Identificar y delimitar los procesos de la organización y establecer la interacción de los mismos.

V. METODOLOGÍA

A. TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo.

B. UNIVERSO

1. Población

Droguería y Distribuidora de productos médicos hospitalarios.

C. MÉTODOS Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. Pasos previos para la documentación de los procesos y procedimientos:

1.1 Se realizó una visita de campo a la empresa.

1.2 Mediante observación directa se evaluó y determinaron los procesos en que incurre la organización los cuales son realizados por todos y cada unos de sus colaboradores.

1.3 Se realizó un análisis documental de los procedimientos y registros con los que opera actualmente la empresa.

1.4 Se elaboró y aplicó una lista de verificación para recabar toda la información obtenida por medio de la observación directa y el análisis documental previamente realizado.

2. Realización de los procedimientos documentados

2.1 En base a los puntos previos, se definió la estructura organización (organigrama) de la empresa así como la elaboraron los procedimientos documentados que establece como requisito la Norma ISO 9001:2008.

D. MÉTODOS DE ANÁLISIS DE DATOS

- 1.** Para el análisis de los resultados obtenidos se realizó un análisis estadístico descriptivo, así como la realización de un gráfico de columnas para representar los resultados obtenidos en la aplicación de la lista de verificación.

VI. RESULTADOS

Para el diseño del manual de calidad se partió de la recopilación de todos los aspectos imprescindibles a incluir dentro de dicho manual (Página 38). Para ello se realizó una visita de campo a la organización, mediante observación directa se identificaron y establecieron los procesos realizados por cada uno de los colaboradores de la empresa. En la identificación de dichos procesos se definieron los procesos de entrada, las entradas, actividades y responsables para la ejecución de los mismos (Página 58).

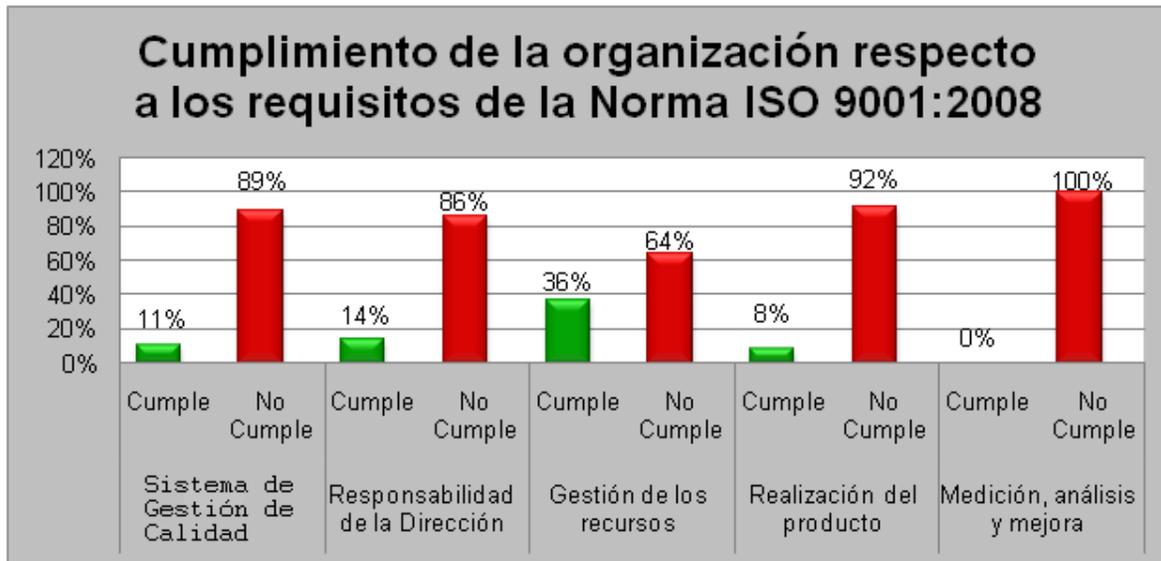
Con base a la identificación y establecimiento de los procesos de la organización, se elaboró un mapa de procesos (Página 69), tipificando dichos procesos dentro del mapa en procesos estratégicos, procesos de valor y procesos de soporte o apoyo, estableciendo dentro del mismo, la interacción de todos los procesos.

En la visita de campo, se realizó un análisis documental con el objetivo de evaluar si la organización contaba con algún tipo de procedimientos y registros que apoyen sus procesos. Sin embargo se determinó que la empresa no tiene ningún respaldo documental de procedimientos documentados, aunque si se identificaron ciertos registros referentes a:

- Compras y ventas diarias, desglosadas según compras/ventas al contado o al crédito (R-002 Compras diarias y R-003 Ventas diarias).
- Pagos efectuados a proveedores, contratación externa, planilla de colaboradores (R-004 Pago a proveedores, R-005 Pago a contratación externa, R-006 Pago de planilla).
- Cuentas por cobrar/pagar (R-007 Cuentas por cobrar y R-008 Cuentas por pagar).
- Control de medicamentos de uso controlado (R-009 Control de medicamentos de uso controlado).
- Control de visitas del director técnico – regente (R-010 Visitas del director técnico – regente).
- Control de plagas (R-011 Control de plagas).

Gráfico 3

Cumplimiento de la organización respecto a los requisitos de la Norma ISO 9001:2008



Según se observa en el gráfico 1, se representan los resultados obtenidos de la aplicación de la lista de verificación (Página 84.), identificando de este modo que la organización actualmente no cuenta con la mayoría de requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2008.

El punto de norma con el que mayor porcentaje de cumplimiento tiene la organización es con el punto de gestión de los recursos (86% de cumplimiento).

Respecto al punto de la medición, análisis y mejora la empresa no cumple con ninguno de los requisitos establecidos por la norma.

Con base a los puntos anteriores y conforme los requisitos que establece la Norma ISO 9001:2008 se elaboró el manual de calidad (Página 38.), identificando cada uno de los puntos de la norma, entre ellos la referencia y elaboración de los procedimientos documentados obligatorios (Página 70.), los cuales incluyen:

Cuadro 2

Procedimientos documentados requeridos por la Norma ISO 9001:2008

No.	Identificación del procedimiento documentado
1	PD-001 Control de Documentos
2	PD-002 Control de Registros
3	PD-003 Revisiones por la Dirección
4	PD-004 Auditoría Interna
5	PD-005 Control de Servicio No Conforme
6	PD-006 Acciones Preventivas y Acciones Correctivas

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La elaboración del mapa de procesos de la empresa permite representar de forma gráfica la base operativa y estructural de la organización, percibiéndola como un sistema integral de procesos, ya que la interacción de éstos refleja la importancia de la gestión basada en procesos para la mejora de la gestión estratégica siempre y cuando se adapten a los requisitos cambiantes del mercado, clientes, nuevas tecnologías, entre otros.

Así mismo, en el mapa de procesos se puede observar que los procesos estratégicos son el eje esencial para el direccionamiento de la organización y la gestión de los procesos de valor y los de apoyo.

Respecto al análisis documental que se realizó, se pueden identificar fácilmente los procesos y procedimientos de la empresa, sin embargo la carencia de documentos que respalden dichos aspectos es el eslabón que le falta a la organización para poder tener una base de apoyo a la cual pueda recurrir cualquier colaborador para la adecuada ejecución de las actividades y tareas correspondientes.

Por lo que la elaboración de los procedimientos documentados que requiere la Norma ISO 9001:2008 forma parte de la base documental esencial para la planificación general y gestión del Sistema de Gestión de Calidad, así mismo dichos procedimientos marcan las directrices principales para establecer la estructura y formato documental, proporciona detalles técnicos sobre cómo realizar las actividades y tareas que requieren los procesos del sistema y el registro de los resultados de ello.

No obstante, se identificó que la organización cuenta con el registro de ciertos aspectos que forman parte de los procesos del sistema, los cuales son un punto positivo para la gestión

documental de la empresa ya que su adecuada conservación permiten demostrar el logro de la calidad requerida y la operación efectiva del Sistema de Gestión de Calidad.

Con base a la lista de verificación que se aplicó, la empresa cumple en varios requisitos del numeral 4 de la Norma ISO 9001:2008, referente a la Gestión de los recursos, ya que la Dirección dispone y aprueba lo que los demás departamentos le solicitan. Sin embargo no existe un procedimiento documentado ni registros de dichas solicitudes ni de las aprobaciones por parte de la Dirección. Para ello la base documental del manual permitirá crear un formato y esquema de un procedimiento y registro respectivo que permita evidenciar todas las solicitudes emitidas y la revisión y aprobación correspondiente por parte de la Dirección, esto también servirá para que la Dirección administre mejor sus recursos y pueda tomar decisiones en base a criterios y gestiones documentadas.

Respecto al 100% de no cumplimiento por parte de la empresa con el punto de norma referente a la medición, análisis y mejora; la empresa no cumple con ninguno de los requisitos establecidos por la norma debido en gran parte a la ausencia de revisiones por la alta Dirección y la falta de documentos y registros referentes a este punto. Pero con la elaboración del manual de calidad la alta Dirección se compromete con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad y comunicación a todo nivel dentro de la empresa por medio de la política de calidad establecida en dicho manual de calidad.

Así mismo, la elaboración del manual de calidad será una herramienta estratégica para la empresa puesto que la estandarización de sus procesos y la correspondiente documentación de los mismos contribuirán notablemente a la optimización de sus recursos y actuar de forma pertinente ante las oportunidades de mejora que se requiera, permitiendo así aumentar la satisfacción del cliente, ya que la empresa mantendrá una mejora continua de los servicios que ofrece gestionados a través del Sistema de Gestión de Calidad.

Aunado a todos los beneficios mencionados anteriormente, el manual de calidad ofrecerá a la empresa una ventaja competitiva dentro del mercado en el cual incursionan puesto que hoy en día cada vez más las empresas que hacen uso de este tipo de herramientas como lo es un manual de calidad y la implementación de un sistema de gestión de calidad que les permita agregar valor a sus servicios y los diferencie dentro del sector de las empresas de servicios, ya que potencia la imagen de la empresa como una organización que brinda servicios de calidad y enfocados principalmente en la satisfacción de sus clientes y la motivación de sus colaboradores.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se diseñó el manual de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 aplicado a una droguería y distribuidora de productos médicos hospitalarios con operaciones en Guatemala.
2. Se determinó el estado de cumplimiento actual de la empresa respecto a los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2008, mediante la aplicación de una lista de verificación, y en base a ello trabajar en los aspectos más débiles.
3. Se elaboró la base documental para el sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2008, estableciendo la referencia a los procesos, procedimientos operativos estandarizados y registros que orienten a los colaboradores sobre los pasos a seguir en cada una de las etapas del proceso productivo para asegurar que el servicio ofrecido cumpla de manera exitosa a todos los estándares de calidad solicitados por el cliente, normativas vigentes y requisitos internos de la empresa.
4. Se identificaron y delimitaron los procesos que realiza la organización y la interacción entre los mismos; garantizando así que la implementación del manual de calidad diseñado respaldará la realización de las tareas de forma clara y ordenada, puesto que la documentación oportuna de los procesos ofrece los lineamientos centrales bajo los cuales los colaboradores desempeñan sus funciones; y brinda un servicio enfocado en la satisfacción de los clientes.

IX. RECOMENDACIONES

1. Evaluar en un estudio posterior la satisfacción del cliente por medio de una metodología que permita determinar el grado de satisfacción del mismo, recomendando una encuesta. Esto permitirá evaluar el cumplimiento por parte de la empresa tanto de las necesidades como de las expectativas de los clientes hacia el servicio que ofrece la empresa.
2. Incluir dentro de la metodología, la realización de una entrevista con la alta Dirección para definir y establecer de forma documentada el perfil de cada uno de los puestos que integran la organización, tanto de los puestos internos como los contratados externamente.
3. Realizar un manual de procedimientos más amplio y detallado, puesto que en el diseño del manual de calidad propuesto únicamente se elaboraron los procedimientos documentados obligatorios por la norma ISO 9001:2008 y del resto de procedimientos solamente se hizo referencia a ellos.
4. Realizar una guía para la evaluación y selección de proveedores, puesto que la empresa cuenta con una cartera amplia de proveedores y es imprescindible que se tengan criterios documentados para la integración de proveedores que ofrezcan un servicio íntegro al sistema de gestión de calidad de la droguería y distribuidora.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Admin. (2011). Cavedro: Cámara Venezolana de Droguerías . Recuperado el julio de 2013, de http://www.cavedro.org/wp/?page_id=354
2. Cantón Mayo, I. (2010). Introducción a los procesos de calidad. Revista Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación , 8 (5).
3. Corporación Social de Cundinamarca. (s.f.). Recuperado el julio de 2013, de <http://www.csc.gov.co/framework/es/calidad>
4. Cuatrecasas Arbos, L. (2010). Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación. PROFIT.
5. Dearin, J. (2007). ISO 9001: Could it better, Quality Progress. Estados Unidos.
6. Domínguez Antur, S. (2011). Gestionando la calidad. Recuperado el agosto de 2013, de <http://www.glacalidad.com/evaluacion-desempeño-de-proveedores/>
7. DPN. (2010). Guía Metodológica para medir la satisfacción de los clientes internos y externos del Departamento Nacional de Planeación. Bogotá, Colombia.
8. Fontalvo, T. J. (2010). La Gestión de la Calidad en los servicios ISO 9001:2008. España: Eumed - Universidad de Malaga.
9. García, R. F. (2010). La mejora de la productividad en la pequeña y mediana empresa. Alicante, España: Club Universitario.

10. Heizer, J. y. (2004). Principios de Administración de operaciones . México: Pearson Educación .
11. Hernández, A. (2011). El sistema de calidad en la empresa . Recuperado el agosto de 2013, de <http://suite101.net/article/el-sistema-de-calidad-en-la-empresa-a59764>
12. ISO, S. C. (2005). Norma Internacional ISO 9000. Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario . Ginebra, Suiza.
13. ISO, S. C. (2008). Norma Internacional ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos . Ginebra, Suiza.
14. Joseph, C. (2011). La Voz de Houston: ¿Qué es un cliente interno y un cliente externo? Recuperado el agosto de 2013, de <http://pyme.lavoztx.com/qu-es-un-cliente-interno-y-un-cliente-externo-5284.html>
15. Macías, M. A. (2010). Guía para la identificación y análisis de procesos. España : Universidad de Cádiz .
16. Miranda González, F. J. (2009). Introducción a la gestión de la calidad . Madrid, España: Delta Publicidad .
17. Muro, P. (2010). Arp Calidad: Innovación en el Management desde la necesidad del cliente. Recuperado el agosto de 2013, de <http://arpcalidad.com/el-concepto-cliente-interno-proveedor-interno/>
18. NGR/ISO/TR10013, C. (s.f.). Directrices para la documentación de sistema de gestión de calidad. Guatemala.

19. Organización Internacional de Normalización . (s.f.). Recuperado el julio de 2013, de <http://www.iso.org/home/about.htm>
20. Salvador Hernández, Y. (2008). La satisfacción del cliente interno base primordial para el desarrollo empresarial . Ciencias Holguín , pp 1-7.
21. The Global Voice of Quality (ASQ). (s.f.). Recuperado el julio de 2013, de <http://www.asq.com.mx/nuevo-en-calidad/index.html>
22. Torres, V. C. (2010). Calidad Total en la atención al cliente: Pautas para garantizar la excelencia en el servicio . Málaga, España: Vigo.

