



**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS
AMERICAS**

**CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL
TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Para optar por el grado de Licenciatura en Ingeniería Industrial

**Propuesta de Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorio
y Droguería Infarma**

AUTOR

Vivian Solano Calvo

TUTOR

Ing. Jose Alexis Espinoza

LECTOR

Ing. Jesarela Martínez Azofeifa

San José, diciembre, 2022

Resumen ejecutivo

Este trabajo de investigación se realizó en Infarma es una empresa costarricense de la Industria Farmacéutica, que se dedica a la fabricación, almacenamiento y distribución de medicamentos de diferentes líneas. Lo que de a partir de ahora se denomina como Grupo Infarma, se conforma por dos entidades, el laboratorio farmacéutico o Infarma Limitada y la Droguería. Infarma Limitada y Droguería Infarma, ambas fueron fundadas por el Dr. Edgar Acuña Delgado en el año 1967, con el propósito de que Infarma Limitada, tuviera su propia distribuidora, lo que en el país por ley se refiere a una droguería. Para mayor comprensión, en Infarma Limitada (LDTA) se encuentra el laboratorio de fabricación y análisis de medicamentos, mientras que la droguería, como el mismo concepto lo indica, es la encargada del almacenamiento y la distribución de los medicamentos. A pesar de que cuentan con diferentes instalaciones y se rigen bajo diferentes normativas según su función primaria (Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en la droguería), estas se funden como una sola compañía y trabajan con los mismos departamentos administrativos.

A lo largo de los últimos meses Grupo Infarma ha cumplido sus expectativas de ventas y superado años anteriores en esos mismos meses. Esto lleva a la Dirección de la empresa a buscar la mejora continua y el crecimiento de esta, por medio certificaciones o implementación de normativas reconocidas fuera de Costa Rica pueden contribuir al cumplimiento de las metas y la estandarización de procesos, calidad y competitividad, como lo es la ISO 9001: 2015.

Por lo que se realiza el análisis de la situación actual con una descripción de procesos y analizando los mismos con un Análisis Modal de Fallos y Efectos, y a su vez desarrollando diagramas SIPOC para cada uno de estos. Posteriormente con una lista de verificación de la norma ISO 9001: 2015 se conocen las debilidades y faltantes de los procesos de Grupo Infarma con la normativa en cuestión, y por medio de una Matriz de relaciones se identifica la interacción entre los mismos para iniciar la propuesta.

De acuerdo a los resultados anteriores se concluye la mayor deficiencia en tareas de Satisfacción al Cliente, Gestión de Riesgos, control de mejora continua, entre otros. Por lo que el desarrollo de la Propuesta para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad se encuentra basada herramientas y metodologías que den soporte a las deficiencias mencionadas.

Para iniciar, se aclara la identificación de las partes interesadas dentro del Sistema de Gestión de Calidad y el análisis de su contexto de acuerdo al Capítulo 4 de la Norma. Continuando con el enfoque a procesos se propone un formato de Ficha de Procesos a utilizar con su información relevante según lo que la Norma Solicita identificar y documentar por proceso. Luego se procede con una lista de indicadores por proceso útiles para el control y seguimiento de las tareas, junto con la herramienta de seguimiento que se utiliza ligada a los indicadores.

La metodología de Gestión de Riesgos es la siguiente en la lista de las propuestas, conformada por un sistema de analizar, categorizar y controlar los riesgos basado en la ponderación de factores de ocurrencia y gravedad combinados. Estas categorías se realizan de forma numérica e identificados por colores según los parámetros o necesidades que previamente definidas por Grupo Infarma.

Otra gran deficiencia atacada con respecto a el servicio y Satisfacción al cliente se mitiga con la propuesta titulada Comunicación y Retroalimentación al cliente, la cual incluye la oferta de procedimientos referentes al tema y la implementación de una encuesta de Satisfacción al Cliente.

También, se propone un Plan Anual de Capacitación para mantener los conocimientos el personal e instruir y concientizar con respecto a la Norma ISO: 9001, dicho plan incluye las temáticas y duración de las capacitaciones.

Además de esto presenta la recomendación de la utilización de la metodología de mejora continua PHVA con su herramienta de control y seguimiento, esto para procurar el cumplimiento de las otras propuestas y demás acciones que Grupo Infarma decida poner en acción. Complementado a esto se propone la realización con la auditoria final para corroborar el nuevo cumplimiento y la eficiencia de las acciones.

Para terminar, se muestran los beneficios porcentuales obtenidos con el desarrollo total de la propuesta, así como su análisis económico con diferentes opciones de implementación y montos. Y se concluye con el cronograma de implementación de todas las actividades.

Contenido

| | |
|---|-----------|
| Dedicatoria | 1 |
| Agradecimiento | 2 |
| Autorización del Tutor | 3 |
| Revisión Filologica | 4 |
| Carta incorporación de las modificaciones | 5 |
| Declaración Jurada | 6 |
| Solicitud de defensa | 7 |
| Resumen ejecutivo | 8 |
| CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN | 19 |
| Generalidades De La Empresa | 19 |
| Visión | 20 |
| Misión..... | 20 |
| Valores | 20 |
| Planteamiento Del Problema..... | 20 |
| Objetivos | 21 |
| Objetivo general | 21 |
| Objetivos específicos..... | 21 |
| Justificación..... | 21 |
| Antecedentes | 22 |
| Proyecciones..... | 25 |
| CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO | 26 |
| Definiciones | 26 |
| Aseguramiento de calidad | 26 |
| Buenas prácticas de manufactura | 26 |

| | |
|--|----|
| | 11 |
| Buenas prácticas de almacenamiento y distribución..... | 27 |
| Ciclo PHVA | 27 |
| Herramientas Para Describir El Problema | 28 |
| Diagrama de operaciones. | 28 |
| Mapas conceptuales..... | 31 |
| Herramientas Para Medir Las Consecuencias | 32 |
| Cuestionarios..... | 32 |
| Diagrama de causa y efecto..... | 32 |
| Mapa de procesos. | 34 |
| Diagrama SIPOC..... | 35 |
| Análisis Modal de Falla y Efecto | 36 |
| Herramientas Para Analizar Las Causas | 38 |
| FODA | 38 |
| Pareto..... | 39 |
| Evaluación de riesgos..... | 41 |
| Herramientas Para La Propuesta | 42 |
| Plan de mitigación..... | 42 |
| Diagrama de Gantt | 43 |
| Manual de procedimientos | 44 |
| Ciclo PHVA | 46 |
| Herramientas Para El Control De La Propuesta..... | 47 |
| Indicadores | 47 |
| Estructura de trabajo (EDT) | 48 |
| Auditoría..... | 49 |

| | |
|--|-----------|
| | 12 |
| Método de Delphi..... | 50 |
| Metodología Kanban..... | 51 |
| CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO | 52 |
| Enfoque | 52 |
| Cuantitativo | 52 |
| Cualitativo | 53 |
| Mixto | 53 |
| Alcance..... | 53 |
| Explicativo | 53 |
| Descriptivo | 54 |
| Exploratorio..... | 54 |
| Correlacional | 55 |
| Diseño..... | 55 |
| Experimental | 55 |
| No experimental | 55 |
| Transaccional | 56 |
| Longitudinal | 56 |
| Variables..... | 56 |
| Muestra..... | 59 |
| Instrumentos | 60 |
| Recolección De Datos | 61 |
| Método De Análisis..... | 63 |
| Cronograma..... | 64 |
| EDT | 65 |

| | |
|--|-----|
| CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL | 66 |
| Descripción Del Problema | 66 |
| Descripción de procesos..... | 66 |
| Medición De Consecuencias | 76 |
| Análisis Modal de Fallos y Efectos..... | 76 |
| Análisis FODA..... | 80 |
| Diagramas SIPOC | 82 |
| Análisis De Las Causas | 94 |
| Diagrama de relaciones | 95 |
| Cumplimiento de la NORMA ISO:9001 2015..... | 98 |
| CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 107 |
| Conclusiones | 107 |
| Recomendaciones..... | 107 |
| CAPÍTULO VI PROPUESTA | 109 |
| Propuesta | 109 |
| Contexto organizacional..... | 109 |
| Partes interesadas. | 111 |
| Información documentada y Sistema Documental Integrado | 113 |
| Ficha de procesos | 116 |
| Indicadores | 118 |
| Gestión de riesgos | 125 |
| Comunicación y retroalimentación del cliente..... | 127 |
| Plan de capacitaciones..... | 130 |
| Acciones de mejora continua | 134 |

| | |
|--|-----|
| | 14 |
| Auditoría Interna | 136 |
| Respuesta a los incumplimientos | 136 |
| Análisis económico | 138 |
| Costo de Certificación..... | 138 |
| Propuesta 1 | 140 |
| Propuesta 2 | 146 |
| Comparativa de propuestas económicas | 150 |
| Plan De Implementación | 153 |
| APENDICES | 157 |
| REFERENCIAS | 184 |

Tablas

| | |
|---|--------------------------------------|
| Tabla 1 Simbología Diagrama de Proceso | 29 |
| Tabla 2 Variables | 56 |
| Tabla 3 Muestra..... | 59 |
| Tabla 4 Instrumentos | 60 |
| Tabla 5 Recolección de Datos | 61 |
| Tabla 6 Método de Análisis | 63 |
| Tabla 7: Descripción de procesos..... | 67 |
| Tabla 8: Análisis Modal de Fallo y Efecto..... | ¡Error! Marcador no definido. |
| Tabla 9 Motivos de Diagrama de Relaciones..... | 95 |
| Tabla 10 Proximidad de Diagrama de Relaciones | 95 |
| Tabla 11 Regla del Dedo..... | 96 |
| Tabla 12: Diagrama de relaciones..... | 97 |

| | |
|--|--------------------------------------|
| Tabla 13 Porcentaje de Cumplimiento por Capítulo..... | 106 |
| Tabla 14: Metodología SMART | 110 |
| Tabla 15: Matriz de Partes Interesadas y comunicación..... | 112 |
| Tabla 16: Comparativa de Normas..... | 114 |
| Tabla 17: Tabla de Indicadores | 119 |
| Tabla 18: Criterios de Severidad..... | 126 |
| Tabla 19: Criterios de Defectibilidad | 126 |
| Tabla 20: Criterios de evaluación de riesgos | 127 |
| Tabla 21: Nuevo porcentaje de cumplimiento | ¡Error! Marcador no definido. |
| Tabla 22: Comparación de cumplimientos..... | 137 |
| Tabla 23: Personal Grupo Infarma | 138 |
| Tabla 24: Costo de Certificación..... | 139 |
| Tabla 25: Salario Gestor de Calidad | 140 |
| Tabla 26: Costos de capacitaciones..... | 141 |
| Tabla 27: Costos de capacitación de Jefaturas | 143 |
| Tabla 28: Costo total propuesta 1..... | 144 |
| Tabla 29: Costos de Capacitación propuesta 2..... | 147 |
| Tabla 30: Costo total propuesta 2..... | 148 |
| Tabla 31: Comparación de rubros de las propuestas..... | 151 |
| Tabla 32: Comparación de metodología de las propuestas | 152 |
| Tabla 33: Indicadores de Seguimiento de Implementación | 154 |

Figuras

| | |
|---------------------------------|----|
| Figura 1: Ciclo de Deming | 28 |
|---------------------------------|----|

| | |
|---|----|
| Figura 2 Plantilla de Diagrama de Proceso | 30 |
| Figura 3 Ejemplo de Mapa Conceptual..... | 31 |
| Figura 4 Diagrama de Causa y Efecto..... | 33 |
| Figura 5 Mapa de proceso | 35 |
| Figura 6: Diagrama SIPOC | 36 |
| Figura 7: AMFE | 37 |
| Figura 8 Análisis FODA | 39 |
| Figura 9 Pareto | 40 |
| Figura 10 Matriz de riesgos..... | 42 |
| Figura 11 Plan de Mitigación | 43 |
| Figura 12 Diagrama de Gantt..... | 44 |
| Figura 13 Ejemplo de Indicador..... | 48 |
| Figura 14 Ejemplo de EDT | 49 |
| Figura 15: Kanban..... | 51 |
| Figura 16 Cronograma de trabajo..... | 65 |
| Figura 17: EDT del Proyecto | 65 |
| Figura 18 Ficha de proceso Grupo Infarma | 67 |
| Figura 19: Análisis FODA | 82 |
| Figura 20 SIPOC Organización y Personal..... | 83 |
| Figura 21: SIPOC de Edificios e Instalaciones | 84 |
| Figura 22 SIPOC de Equipo..... | 84 |
| Figura 23 SIPOC Materiales y Productos | 85 |
| Figura 24 SIPOC de Documentación | 86 |
| Figura 25 SIPOC de Producción | 86 |

| | |
|--|-----|
| Figura 26 SIPOC de Garantía de Calidad | 87 |
| Figura 27 SIPOC Control de Calidad..... | 88 |
| Figura 28 Producción y Análisis por contrato..... | 88 |
| Figura 29 SIPOC Validación..... | 89 |
| Figura 30 SIPOC de Quejas y Reclamos | 90 |
| Figura 31 SIPOC de Auto inspecciones y auditorías | 91 |
| Figura 32: SIPOC de Revisión por la Dirección..... | 92 |
| Figura 33 SIPOC Gestión de riesgos..... | 92 |
| Figura 34 SIPOC de Gestión Comercial | 93 |
| Figura 35 SIPOC de Almacenamiento y distribución..... | 94 |
| Figura 36: Cumplimiento Actual Cap. 4 | 99 |
| Figura 37: Cumplimiento actual Cap. 5 | 100 |
| Figura 38: Cumplimiento Actual Cap. 6 | 101 |
| Figura 39: Cumplimiento Actual Cap. 7 | 102 |
| Figura 40: Cumplimiento Actual Cap. 8 | 103 |
| Figura 41: Cumplimiento Actual Cap. 9 | 104 |
| Figura 42: Cumplimiento Actual Cap. 10 | 105 |
| Figura 43: Seguimiento de objetivos..... | 110 |
| Figura 44: Ejemplo de Matriz de partes interesadas y comunicación..... | 113 |
| Figura 45: Ficha de proceso | 117 |
| Figura 46: Gestión de riesgos..... | 125 |
| Figura 47: Flujo de ventas..... | 128 |
| Figura 48: Plan de Capacitaciones Internas primera parte | 130 |
| Figura 49: Plan de Capacitaciones Internas segunda parte | 131 |

| | |
|---|-----|
| Figura 50: Plan de Capacitaciones Externas primera parte..... | 132 |
| Figura 51: Plan de Capacitaciones | 133 |
| Figura 52: Ciclo PHVA..... | 134 |
| Figura 53: Plan de Mejora Continua | 135 |
| Figura 54: Ejemplo de plan de implementación..... | 154 |
| Figura 55: Plan de Implementación | 155 |

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

Un sistema de Gestión de Calidad es una base de organización documental y práctica que estandariza procedimientos y garantiza calidad bajo el lineamiento de una normativa, en este caso la ISO9001: 2015. El Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO9001, se plantea en busca de este sello de calidad que disminuya desviaciones, brinde mayor satisfacción al cliente minimizando los errores y ampliando las acciones correctivas, posicione internacionalmente y mejore la organización interna de la compañía farmacéutica Infarma.

De momento el Sistema de Gestión de Calidad es inexistente bajo esta normativa y existe de forma escueta basado en otras reglas, como las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura en el caso del Laboratorio y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en el caso de la Droguería. Ambas partes conforman la empresa dedicada a la fabricación, venta y distribución de medicamentos llamada Infarma.

El trabajo se construye bajo una línea de investigación de calidad y mejora continua como el diseño, desarrollo o mejoramiento de sistemas de control, aseguramiento o gestión de calidad en empresas de bienes o servicios. Esto en seis capítulos donde se detalla la información general de la empresa, los objetivos buscados y la problemática que se busca resolver con ellos.

En el segundo capítulo se describen y ejemplifican diferentes herramientas y metodologías útiles a lo largo de cada etapa del proyecto, esto con el fin de facilitar su entendimiento. En el capítulo tres, se define la forma de toma de variables y datos a analizar de la situación actual de Infarma.

Una vez que se cuenta con los datos, en el capítulo IV se procede a determinar sus causas y consecuencias. En este caso en particular, se define el porcentaje de cumplimiento actual de la empresa con la norma ISO9001: 2015 y el porqué de las no conformidades encontradas, así como la afectación que estas ocasionan. De acá se toman conclusiones y se enlistan las recomendaciones tanto para el laboratorio como para la Droguería.

Por último, se concluye en el sexto capítulo con la propuesta del diseño de un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los objetivos y mejore las condiciones y procedimientos en pro de la calidad.

Generalidades De La Empresa

Infarma es una empresa costarricense de la Industria Farmacéutica, dedicada a la fabricación, almacenamiento y distribución de medicamentos, y conformada por dos entidades: el laboratorio farmacéutico o Infarma Limitada y la Droguería, ambas fundadas por el Dr. Edgar Acuña Delgado, en el año 1967, con el propósito de que Infarma Limitada, tuviera su propia distribuidora para ofrecer una mejor atención a sus clientes. Esto porque, para efectos legales, un laboratorio farmacéutico solo tiene la potestad de comercializar medicamentos si cuenta con una distribuidora, es decir, una droguería.

Para mayor comprensión, en Infarma Limitada (LDTA) se encuentra el laboratorio de fabricación y análisis de medicamentos, mientras que la droguería, como el mismo concepto lo indica, es la encargada del almacenarlos y distribuirlos. A pesar de que cuentan con diferentes instalaciones y se rigen bajo diferentes normativas según su función primaria (Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en la droguería), estas se funden como una sola compañía y trabajan con los mismos departamentos administrativos, como lo son contabilidad, ventas, mercadeo, gerencias, entre otros.

Al día de hoy, Infarma es una empresa estable que sigue operando en un seno familiar, con clientes tanto nacionales como internacionales y convenios con líneas de medicamentos de otras casas matrices. Sus fundamentos son:

Visión

Ser la farmacéutica líder en la elaboración y comercialización de productos de calidad.

Misión

Somos una empresa fundamentada en nuestra experiencia. Apoyamos la salud y bienestar de nuestros clientes, con soluciones éticas y eficientes.

Valores

- **Confiabilidad:** voluntad y firmeza de cumplir con los compromisos de la organización nuestros clientes
- **Responsabilidad:** con la sociedad, el medio ambiente y los objetivos empresariales
- **Ética:** actuación moral e íntegra en nuestro quehacer diario.

Planteamiento Del Problema

A lo largo de los últimos meses de 2021 y los primeros del 2022, Infarma ha cumplido sus expectativas de ventas y superado años anteriores en los mismos lapsos meses. Esto lleva a la Dirección de la empresa a buscar la mejora continua y el crecimiento. Las certificaciones o implementación de normativas reconocidas fuera de Costa Rica pueden contribuir al cumplimiento de las metas y la estandarización de procesos, control de servicios y desviaciones y cumplimiento de calidad y competitividad. Esto para continuar creciendo mediante nuevas alianzas con otras cadenas farmacéuticas internacionales además de las existentes, y brindar la distribución de sus medicamentos de forma más ordenada con un sello de garantía que los impulse a explorar nuevos mercados.

De aquí surge la inquietud sobre cómo diseñar un Sistema de Gestión de Calidad para Laboratorio y Droguería Infarma basado en ISO9001: 2015.

Objetivos

Objetivo general

Diseñar el Sistema de Gestión de Calidad en Laboratorio y Droguería Infarma basado en ISO 9001: 2015

Objetivos específicos

- Identificar los puntos débiles del Sistema de Gestión de Calidad actual en Laboratorio y Droguería Infarma
- Medir el grado de cumplimiento de la norma ISO:9001 en Laboratorio y Droguería Infarma.
- Investigar las causas de las no conformidades encontradas en la empresa.
- Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los lineamientos de la norma ISO:9001
- Formular indicadores que controlen el cumplimiento de la norma.

Justificación

El diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en ISO: 9001 2015 es importante para Infarma, ya que puede darle un valor agregado a los procesos y productos, tomando en cuenta que contaría con un seguro de calidad mayor al que posee actualmente. Además, brindar orden, control y trazabilidad en procesos y tareas que no lo poseen, contribuye en el cumplimiento de las normativas y requisitos legales estipulados por el Ministerio de Salud para la Industria.

Por otro lado, esto aumentaría el nivel competitivo en la participación de licitaciones tanto públicas como privadas que tienen como requisito una empresa certificada en ISO:9001 2015, ya que se trata de una norma básica y estándar en muchas partes de la industria. Esto impulsa a la alta gerencia a optar por esta certificación a futuro.

Ambos puntos se funden en una oportunidad de aumentar la cartera de clientes y mejorar las condiciones productivas apoyados por los requisitos de la norma.

Antecedentes

Fraguela Formoso, Carral Couse, Iglesias Rodríguez, y Castro Ponte (2011) en el artículo llamado “La integración de los sistemas de gestión. Necesidad de una nueva cultura empresarial”, hablan de la necesidad de Sistemas de Gestión Integrados, la excelencia del Modelo EFQM, la puesta en marcha de un único sistema de gestión eficaz, adecuado para la empresa. Ellos concluyen que las industrias del futuro basarán su éxito en la capacidad intelectual de sus trabajadores, que la certificación deberá considerarse como algo habitual e imprescindible en las prácticas de las compañías, y que en los países más industrializados, las empresas que más empleo crean son las PYMES.

Luis Felipe Nápoles, Steffanell De León, y Tapia Claro, (2013), en su artículo “¿Cómo documentar un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001?”, publicado en la revista *Ingeniare*, de la Universidad Libre-Barranquilla, bajo enfoque normalizado y con experiencias en sistemas integrados de gestión, plantean en formato de tablas, diferentes pasos para realizar un diseño de Sistema de Gestión. Este incluye revisión de políticas internas, objetivos de la organización, definición de alcance del Sistema de Gestión, elaboración de documentos y comunicación sobre la documentación y los resultados. Además, se utilizan Mapas de procesos y diagramas de procesos para la ejecución de las tareas. Este artículo constituye una guía para implementar un sistema documental acorde con la norma ISO 9001: 2008 de SGC (Sistema de Gestión de Calidad).

Maira Arias González (2014) en el artículo “Integración de los sistemas de gestión de calidad, el medio ambiente y la seguridad y salud del trabajo”, de la revista trimestral *Ciencias Holguín*, evalúa las ventajas y desventajas de aplicar la normativa ISO 9001 en un Sistema Integrado, así como las fases para llegar a la implementación. Su conclusión es que existen suficientes elementos para afirmar que la integración constituye un valioso mecanismo para racionalizar y organizar el trabajo,

y que el hecho de ser compatibles los sistemas actualmente normalizados, en cuanto a los requisitos y las recomendaciones, simplifica el diseño y la implantación de sistemas integrados de gestión.

Tomas Fontalvo Herrera (2018) en “Diseño e implementación de un sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en una universidad colombiana”, analiza cada capítulo de la norma en su contexto por separado y realiza una valoración de riesgos. Considera importante coordinar reuniones grupales con las partes interesadas para el diseño del Sistema de Gestión, ajustando la organización a las exigencias del sistema; explica por qué es necesario confeccionar manuales y otra documentación, y concluye que estos pueden responder a las necesidades y expectativas de los clientes en una empresa de servicios con una norma con reconocimiento mundial como ISO 9001:2015.

Javier Chacón Cantos y Suana Rugel Kamarova (2018) en “Teorías, modelos y sistemas de gestión de calidad”, de la revista Espacios, destacan la evolución de los sistemas de gestión y la importancia de los indicadores como medio de seguimiento para medir la calidad. Igualmente explican sistemas de calidad con modelos de la Fundación Europea para Gestión de Calidad, así como la metodología Lean Six Sigma y Normas ISO. Su principal conclusión es que el objetivo de un Sistemas de Gestión es incrementar la eficiencia y competitividad en un largo proceso de aprendizaje; y que para lograr una implementación menos sensible a las presiones externas y evitar un Sistema obsoleto con el tiempo, su enfoque siempre deberá orientarse a resultados.

Juan Méndez Gómez y Nicolás Avella Acuña (2009) en su tesis de Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Dicomtelsa para optar por el grado de Ingenieros en Pontificia Universidad Javeriana, señalan la estructura de la norma y emplean un cronograma para cada etapa del diseño por medio de un Diagrama de Gantt, así como evalúan costos, explican cómo debe ser el desarrollo del manual de procedimientos y emplean regresiones lineales para la parte económica. Para concluir con el porcentaje de cumplimiento de la norma en la empresa y se analizaron los escenarios de costos.

Deisy Laguna Quintana (2010) en su tesis Propuesta de un sistema de gestión de inventarios para una empresa comercializadora de productos de Plástico para optar por el grado de Ingeniera, señala que el Sistema de Gestión de inventarios es un conjunto de políticas que supervisa los niveles de inventario y determina cuales son los niveles que deben mantenerse. Utiliza herramientas como Mapas de procesos, indicadores de valor de inventarios, el Diagrama de Pareto e Ishikawa para

evidenciar el porqué de las diferencias en los inventarios. Concluye que para seleccionar un adecuado sistema de gestión de inventarios, se requiere de un estudio profundo de las condiciones en las que se desarrolla la empresa, y que un modelo de gestión de inventarios bien planteado permite saber qué cantidad traer de cada uno de los artículos, pero además se optimizar la capacidad de un contenedor.

Aníbal Baéz González (2016) en su tesis Diseño de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma certificable iso 9001:2015 con aplicación a la empresa Britel S.A, para optar por el grado de Ingeniero comercial en la Universidad Internacional de Ecuador, explica cada capítulo de la norma ISO:9001, y utiliza herramientas para analizar el contexto de la organización como FODA, Ishikawa, ciclo de Maslow, diagramas de procesos, fichas de procesos y el ciclo de mejora continua. Su conclusión es que un Sistema de Gestión permite a las empresas desenvolverse de manera ordenada, sistemática, eficiente y certificable, dando así una alternativa al manejo de los negocios, y que las empresas que certifiquen su operación bajo los estándares de la norma ISO 9001:2015, son capaces de reducir costos operativos.

Yessica Humaní Romero y Manuel Armulía Sánchez (2017) en su tesis Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad según la Norma ISO 9001:2015 en una Droguería de Dispositivos Médicos, para optar para el grado de Químicos Farmacéuticos en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, destacan la importancia de crear procedimientos para la gestión de recursos, y abordan temas presentes en la norma, como la información documentada, recursos humanos, gestión de riesgos, plan de comunicación, y evaluación del desempeño entre otros. Todo esto apoyado por diagramas de flujo, listado de procedimientos estándar, y creación de documentación para el sistema de gestión en general. Al finalizar, concluyen que la propuesta se acopla a otros sistemas de gestión al ser de alto nivel, y que se considera como una guía o capacitación inicial para la implementación. Por último, determinan que las auditorías internas serán los métodos de seguimiento y evaluación de la eficacia del Sistema.

Pahola Céspedes Patiño y Bernardo Loza Franco (2019) en su tesis Desarrollo de un modelo de implementación del Sistema de Gestión de Calidad y de gestión de seguridad y salud en el trabajo en el proceso logístico, basado en la aplicación de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, en la empresa Ritz Colombia S.A., en la ciudad de Bogotá, para optar por el grado de Ingenieros Industriales, desarrollan posibles soluciones, como reducir los costos, agregar al producto un plus

diferenciador ante la competencia y certificar su Sistema de Gestión en Calidad para introducir sus productos nuevos al mercado. Todo esto mediante herramientas como determinación de factores críticos, Mapas de procesos, análisis de causa raíz, plan de capacitaciones, matrices legales y análisis AMFE, con un enfoque en la Metodología Kaizen.

Proyecciones

Los resultados esperados con el desarrollo del proyecto son:

- Proponer un diseño de Sistema de Gestión de Acuerdo a la norma
- Comparar las normativas aplicadas actualmente con la ISO: 9001
- Evidenciar las faltantes o puntos débiles del Sistema de Gestión de Calidad actual con respecto a la norma ISO: 9001
- Brindar herramientas de control de procesos e indicadores de cumplimiento en departamentos como producción y ventas
- Categorizar los riesgos presentes en la empresa.

CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se detallan las herramientas utilizadas a lo largo de cada uno de los seis capítulos que conforman el Trabajo Final de Graduación, incluyendo pasos para desarrollarlas, fórmulas, partes que conforman la herramienta y ejemplos de su empleo, así como diferentes conceptos técnicos relevantes de aclarar su significado, con el fin de mejorar la comprensión del lector, tanto en conceptos como en razonamiento las herramientas en cada uno de los análisis.

Definiciones

Las siguientes son definiciones técnicas, propias de la rama de desarrollo en cuestión. Es decir, de uso común en el ámbito farmacéutico mayoritariamente.

Aseguramiento de calidad

En su tesis de Sistema de Gestión de Calidad de la Universidad Internacional de Ecuador, José Manuel Cortés (2017) menciona que Aseguramiento de Calidad se define como la proporción de la confianza constituida a un objeto e implica a todas las actividades que se desarrollan en una empresa, tanto en nivel interno como externo. Las disposiciones de aseguramiento de la calidad deben adaptarse a la función y al uso producto o servicio en cuestión.

El aseguramiento interno de la calidad se refiere a las exigencias o requisitos básicos de los productos elaborados cotidianamente y a los objetivos de materias primas y de empaque. (Cortés, 2017, p. 8)

Buenas prácticas de manufactura

El Ingeniero Fernando Parra Pumahuilca (2015), define Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como el “Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos elaborados, tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requerida para su uso.” (p. 44)

Las Buenas Prácticas de Manufactura, son normativas que buscan cumplir con la calidad e inocuidad de los productos farmacéuticos. Esto incluye todas las operaciones farmacéuticas de la empresa desde los proveedores hasta la producción y distribución. (Parra , 2015, p. 45)

Se puede resumir que el objetivo de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) consiste en reducir el riesgo de contaminación de los productos durante cada etapa desde la fabricación hasta la entrega final. (p. 45)

Buenas prácticas de almacenamiento y distribución

El Reglamento de Buenas prácticas de almacenamiento y distribución para Droguerías indica como concepto “Conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución de los medicamentos. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos” (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguería, 2013, p. 3)

Ciclo PHVA

Tal como indican Montesinos González, et al (2020), el Ciclo de Deming consta de cuatro pasos principales, que son: Planificar, Hacer, Actuar y Verificar (PHVA), también es una estrategia o herramienta para la mejora continua de la calidad, elaborada por Edward Deming y considerada como un ciclo dinámico que se puede emplear en procesos y proyectos de las organizaciones para mejorar su calidad. (p. 1864)

Estos autores indican que con los resultados de la aplicación de un Ciclo PHVA, es posible definir un plan de mejora para la empresa y crear conciencia de la calidad en miembros de la organización. Todo en busca de la resolución de problemas. (Montesinos González, Vázquez Cid de León, Maya Espinoza, & Gracida Gracida, 2020, p. 1865)

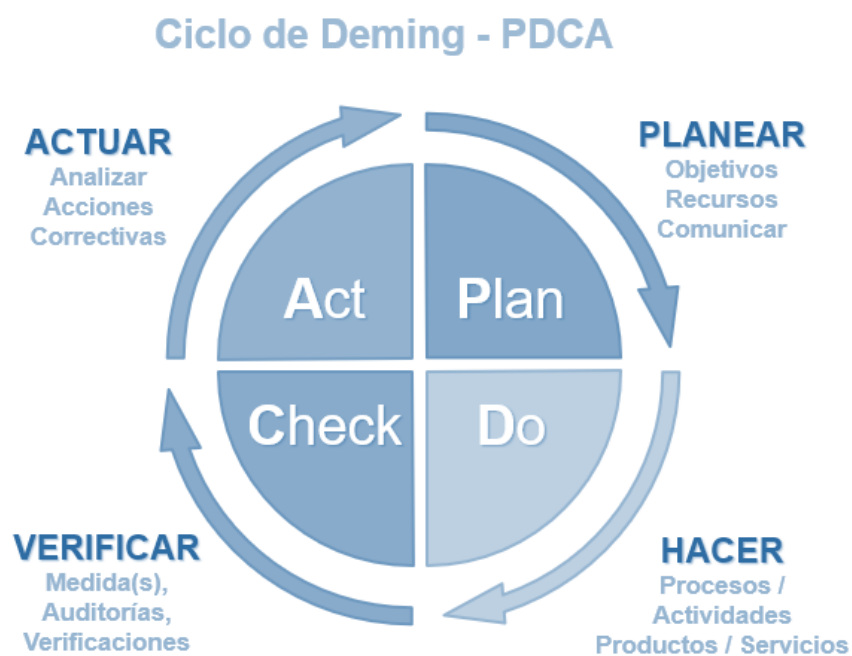
Igualmente señalan que este trabajo consiste de las siguientes etapas:

- Planear: En este paso se identifican las necesidades y problemas actuales de la empresa que requiere solución y que todos los miembros de la empresa se involucren en el proceso. (Montesinos González, Vázquez Cid de León, Maya Espinoza, & Gracida Gracida, 2020, p. 1865)
- Hacer: Es llevar a cabo el plan de acción, o sea, la ejecución de las tareas planeadas. Además, es importante tomar en cuenta la recolección de datos correcta como parte del proceso de mejora continua. (Montesinos González, Vázquez Cid de León, Maya Espinoza, & Gracida Gracida, 2020, p. 1865)

- Verificar: Busca comparar las acciones que se han desarrollado con los logros obtenidos en relación y los objetivos planteados en un inicio, para corroborar su eficacia (Montesinos González, Vázquez Cid de León, Maya Espinoza, & Gracida Gracida, 2020, p. 1865)

En la Figura 1 se muestra de forma gráfica por sus siglas en inglés el Ciclo PHVA.

Figura 1: Ciclo de Deming



Nota: ACSSO Ingeniería

Herramientas Para Describir El Problema

Se contemplan múltiples herramientas para describir de una manera más clara, cuál es la problemática para tratar que se desarrollará a lo largo de los seis capítulos de la investigación.







Diagrama de operaciones.

Según Tomás Fontalvo (2007), los Diagramas de Operaciones se utilizan para representar los procesos de trabajo dentro de una empresa y están conformados por diferentes simbologías. Este autor explica que “estos símbolos se refieren a un objeto que recorre un determinado camino dentro de la empresa y por ello, sufre ciertas influencias y alteraciones; dicho objeto puede ser una pieza

de trabajo o bien una información o un documento”. Por lo general este tipo de proceso se utiliza para representar procesos productivos. (p.46)

Acontinuacion en la Tabla 1 se describen los significados de cada una de las simbologias utilizadas en un diagrama de operciones.

Tabla 1 Simbología Diagrama de Proceso

| Símbolo | Significado |
|---|---|
|  | Operación |
|  | Transporte |
|  | Inspección |
|  | Almacenamiento temporal por razones del proceso |
|  | Almacenamiento temporal por otras razones |
|  | Almacenamiento |

Nota: Vivian Solano

Para realizar un diagrama de operaciones se completa la información del proceso o servicio a analizar, como lo es el lugar, el encargado de las operaciones, la hora de inicio y fin del estudio entre otros. Esto para definir con claridad los parámetros del proceso en cuestión. Según el Ing. Freddy Duran (2007), en su tesis de Metodos de Ingenieria, los pasos para realizar un Diagrama de Proceso son:

1. El orden en que ocurren las actividades del proceso está representado por los símbolos que adopten en su misma fila del diagrama, los cuales serán instalados en las líneas verticales de recorrido bajo la leyenda de “Símbolo”
2. Las entradas del proceso o las actividades se anotan en las líneas horizontales de descripción, las cuales alimentan a las líneas verticales de recorrido (simbología).

Mapas conceptuales

Agustin Campos Arenas(2007), citando a Ontaria(1994), indica que un mapa conceptual es una estrategia para ayudar al aprendizaje y organización de material de enseñanza como recurso esquemático de significados y conceptos (p. 23)

Según explica. los principales componentes de un Mapa Conceptual son los eclipses, que se utilizan para representar los conceptos, y las líneas rectas, utilizadas para unir los conceptos. Estas deben ser cortas, claras y no cruzarse entre sí. (Campos Arenas , 2007, p 24)

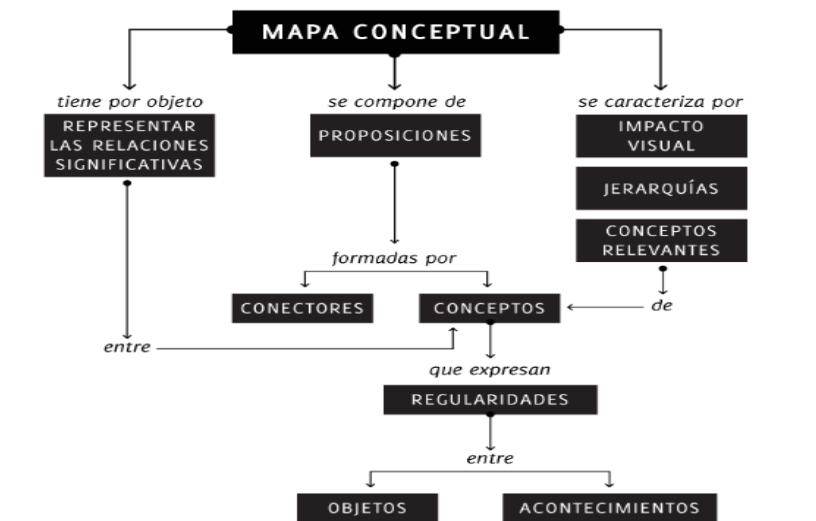
Según Campos Arenas(2007) los pasos para elaborar un mapa conceptual son:

- Acordar el concepto de desarrollo
- Identificar los conceptos asociados al principal
- Establecer relaciones entre si
- Asociar palabras entre conceptos
- Enlazar eclipses
- Revisar y corregir la primera versión del mapa.

(p. 15)

En la Figura 3 se observa un ejemplo de Mapa Conceptual representado por el texto que puede ir escrito en cada uno de las figuras o eclipses y sus palabras de enlace.

Figura 3 Ejemplo de Mapa Conceptual



Nota: Mauricio Fau

Herramientas Para Medir Las Consecuencias

Para medir las consecuencias de las problemáticas anteriormente identificadas y descritas se necesitan herramientas que ayuden a recolectar información e interpretar información. Las utilizadas en el desarrollo de este documento son.

Cuestionarios

García Alcaraz, Alfaro Espín, Hernández Martínez, & Molina Alarcón (2006) Revista Clínica de Medicina de Familia en su artículo de Diseño de Cuestionarios para la recogida de información: metodología y limitaciones, (2006) definen cuestionario “Es un proceso estructurado de recogida de información a través de la cumplimentación de una serie de preguntas.” (párr. 20)

Tipos de preguntas.

Existen dos tipos de preguntas que pueden ser utilizadas en un cuestionario.

- Cerradas: son aquellas que especifican de antemano las posibles respuestas. Por lo general, presentan categorías exhaustivas y mutuamente excluyentes, y en algunos casos el encuestado podrá seleccionar si es necesario más de una opción (García Alcaraz, Alfaro Espín, Hernández Martínez, & Molina Alarcón, 2006, párr. 21)
- Abiertas: son las que no están preestablecidas, cada entrevistada contesta con sus propias palabras. Este tipo de preguntas aportan mucha información, pero también dificultan el análisis de los datos. También es frecuente combinar ambas opciones (abiertas y cerradas), cuando no se tiene la certeza de contemplar todas las opciones de respuesta. (García Alcaraz, Alfaro Espín, Hernández Martínez, & Molina Alarcón, 2006, párr. 22).

Diagrama de causa y efecto

El libro Identificación de la problemática mediante Pareto e Ishikawa de Sebashtian Stachú (2009) indica que:

Diagrama de Ishikawa, conocido también como Causa-Efecto, es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Nos permite, por tanto, lograr un conocimiento común de un problema complejo, sin ser nunca sustitutivo de los datos. Son errores comunes construir el diagrama antes de analizar globalmente los síntomas, limitar las teorías propuestas enmascarando involuntariamente la causa raíz, o

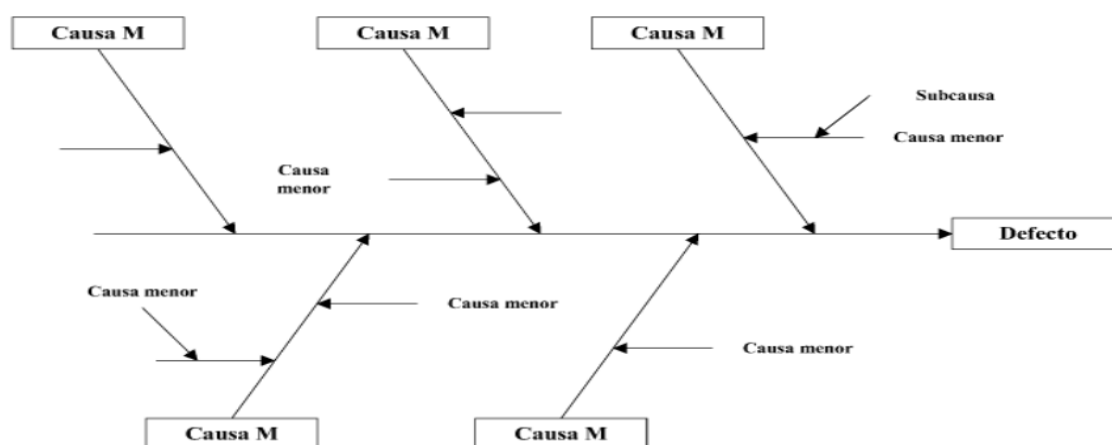
equivocarse tanto en la relación causal como en el orden de las teorías, lo que supone un gasto de tiempo importante. (p. 5)

Se señala también que el diagrama se elabora de la siguiente manera:

1. Acordar la definición del efecto o problema (Stachú , 2009, p. 6)
2. Trazar una flecha y escribir el “efecto” al extremo derecho (Stachú , 2009, p. 6)
3. Identificar las causas principales mediante flechas secundarias que terminan en dirección a la flecha principal (Stachú , 2009, p. 6)
4. Identificar causas secundarias, así como las causas terciarias que afectan a las secundarias en cada una de las flechas secundarias (Stachú , 2009, p. 6)
5. Asignar la importancia de cada factor (Stachú , 2009, p. 6).
6. Definir los principales conjuntos de probables causas: materiales, equipos, métodos de trabajo, mano de obra y medio ambiente, mejor conocidos como 5 m (Stachú , 2009, p. 6)
7. Marcar los factores importantes que tienen incidencia significativa sobre el problema (Stachú , 2009, p. 6)
8. Tomar registros de cualquier información que pueda ser de utilidad. (Stachú, 2009, p. 6)

Se ejemplifica con la Figura 4 el Diagrama de Ishikawa o causa y efecto en la siguiente figura, que contiene los cinco grupos principales de causas con sus causas o flechas terciaras respectivas.

Figura 4 Diagrama de Causa y Efecto



Nota: Stachú

Mapa de procesos.

Según Gonzalo Pico (2006), los mapas de procesos son herramientas utilizadas para categorizar los procesos, de forma que descubra, identifique o dé como resultado el flujo de valores que están en ellos. Su finalidad es detectar qué agrega valor y qué no dentro de cada proceso. (p. 298)

Tipos de procesos.

Para Pico, los tres principales tipos de procesos reconocidos y a nivel empresarial y sus conceptos son:

- **Estratégicos:** Van acorde a las estrategias y políticas de la organización. Además, delimitan el resto de los procesos (Pico, 2006, p. 298)
- **Operativos:** Se refiere a las funciones primarias de la empresa, es decir aquellos que agregan valor y brindan el producto o servicio (Pico, 2006, p. 298)
- **De soporte:** Son los que apoyan a los procesos productivos. (Pico, 2006, p. 298)

Pasos para la elaboración de un mapa de procesos.

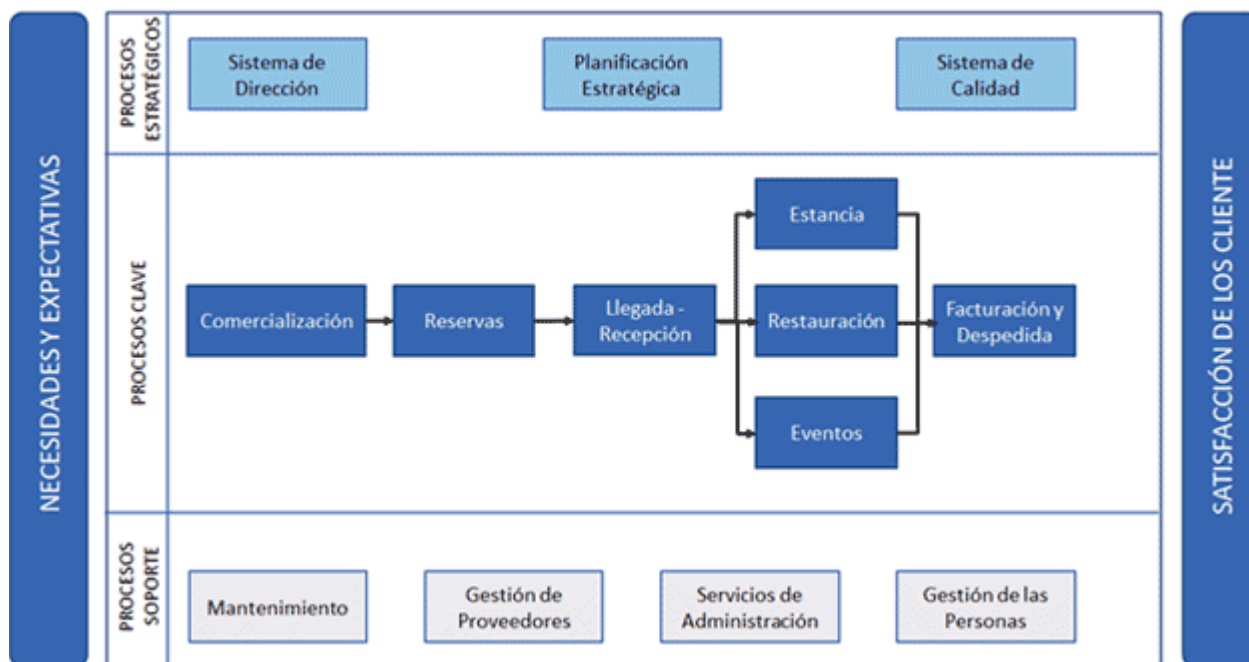
Según señala Gonzalo Pico (2006) los pasos para elaborar los mapas de procesos son:

- Se realiza un inventario de todos los procesos.
- Se determinan los factores clave de éxito.
- Se identifican los procesos clave de la organización, reuniéndolos en un mapa de procesos.
- Se clasifican los procesos del inventario según su importancia, considerando los factores clave de éxito. (p. 299)

Ejemplo.

En la figura Figura 5 Mapa de proceso de muestra el ejemplo del resultado de lo que se describe en el punto anterior de los pasos.

Figura 5 Mapa de proceso



Nota: Aiteco Consultores

Diagrama SIPOC

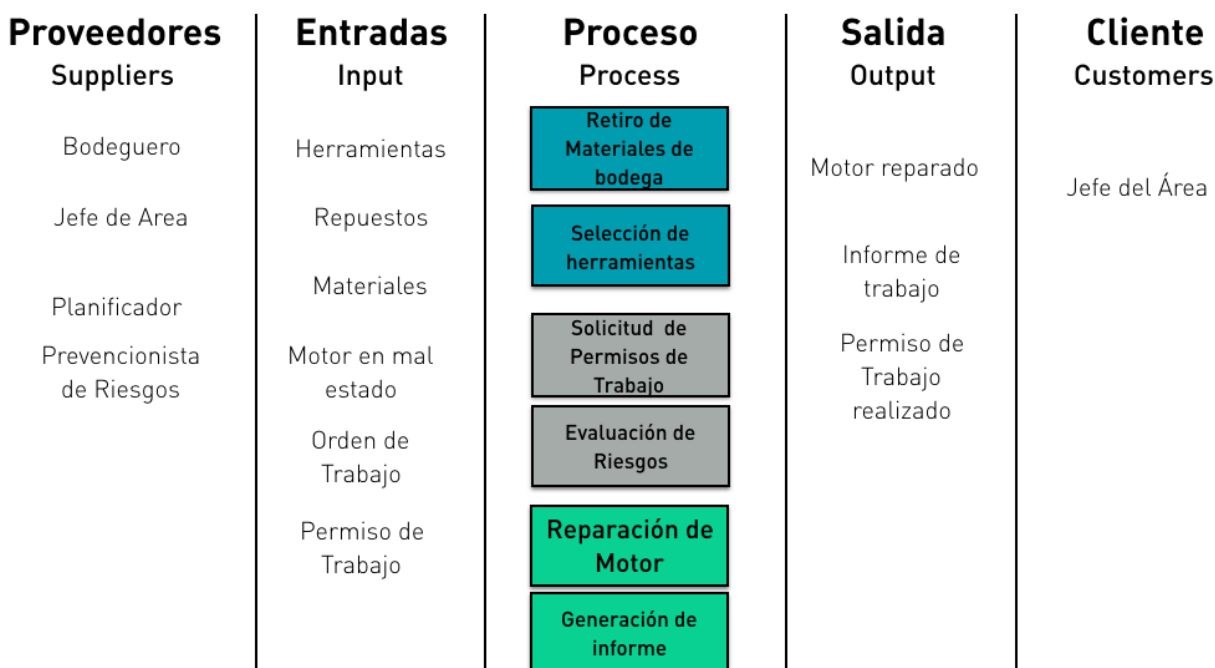
Tan como indican Cedeño Iglesias, Curbelo Hernández , Nuñez Chaviano & Zamora Fonceca (2012), un Diagrama SIPOC es una herramienta o técnica que permite identificar cuáles son los suministradores del proceso, las entradas, las etapas o fases, las salidas del mismo y los clientes externos o internos que son quienes reciben estas salidas. (p. 41)

Estos mismo autores señalan que para comprender los procesos es necesario conocer sus entradas y salidas y así establecer parámetros, requerimientos e indicadores. En muchos casos se identifican los requerimientos de calidad para cada una de las salidas, y se utiliza esta herramienta principalmente para conocer las variables de un proceso y luego analizarlas. Además, a partir de las fases generales identificadas del proceso, se puede dar la gestión de proceso. (Cedeño Iglesias, Curbelo Hernández , Nuñez Chaviano , & Zamora Fonceca , 2012, p.41)

En la Figura 6 se muestra un ejemplo de diagrama SIPOC que incluye proveedores y clientes del proceso de Reparación de un Motor

Figura 6: Diagrama SIPOC

Proceso de Reparación de un Motor



Nota: Herramientas Lean

Análisis Modal de Falla y Efecto

Izaguirre Neira & Párraga Velásquez (2017) citando a Méndez (2008), mencionan que “el análisis de efectos y modos de falla es una de las técnicas más ampliamente utilizadas para enumerar los posibles modos mediante los cuales los componentes puedan fallar” (p. 62).

Estos autores se refieren a diferentes tipos de Análisis Modal de Falla y Efecto (AMFE): de diseño, de proceso, de servicio y de software. Y es amplio el uso de esta metodología para minimizar costos de producción, reducir el tiempo en corrección de fallas, prevención de problemas y mejora de la calidad (Izaguirre Neira & Párraga Velásquez, 2017, p.62)

Según Izaguirre Neira & Párraga Velásquez (2017), igualmente señalan que en el procedimiento AMFE, las fallas son priorizadas de acuerdo a qué tan serias son sus consecuencias, qué tan frecuentes ocurren estas y con cuánta facilidad pueden ser detectadas. Se recomienda también la revisión y la actualización de este análisis al menos una vez al año. (p. 62)

En cada Análisis Modal de fallo o AMFE según Izaguirre Neira & Párraga Velásquez (2017) se usa:

- La severidad de la falla si esta ocurriera
- La probabilidad de que este modo de falla ocurra
- La medición en sitio para detectar cualquier falla antes que hubiera un impacto. (p. 62).

Estas tres características anteriores se muestran en la Figura 7.

Figura 7: AMFE

| S (Severidad) Cuan severo es el efecto de este tipo de defecto en el respectivo cliente | | O (Probabilidad de Ocurrencia) Cuan probable es que el tipo de defecto examinado ocurra en el cliente | | D (Probabilidad de no ser detectado) Cuan probable es que el defecto llegue al cliente | |
|---|------------|---|------------|--|------------|
| CRITERIO | PUNTUACIÓN | CRITERIO | PUNTUACIÓN | CRITERIO | PUNTUACIÓN |
| Efecto de falla muy grave - La falla puede provocar situaciones de peligro (lesiones) - No conformidades con las normas legales - Descompostura total del producto con posterior daño | 10 | Ratio de falla muy alto Fallos ocurren a gran escala (>100,000 ppm o > 10%) | 10 | Falla será pasada a cliente sin ser detectada Descubrimiento de la falla es improbable. La fiabilidad de la detección no puede ser probada, procedimientos de prueba inciertos | 10 |
| Efecto de falla alto - Operatividad restringida del producto o partes - Gran molestia de cliente - Retrabajos o empleo de servicios | 8 | Ratio de falla alto Fallos ocurren muy frecuentemente (<100,000 ppm o <10%) | 8 | Detección mínima Descubrimiento de la falla es menos probable. La fiabilidad de la detección probablemente no puede ser probada | 8 |
| Efecto de falla moderado - Leve deterioro del producto (perceptible por el cliente) - Descontento del cliente - Servicio al cliente | 5 | Ratio de falla bajo Fallos ocurren ocasionalmente (<10,000 ppm o <1%) | 5 | Detección baja Falla es descubierta principalmente. Fiabilidad de la detección puede ser probada, procedimientos de prueba son relativamente certeros | 5 |
| Efecto de falla bajo - Ligero deterioro óptico - Ligera molestia del cliente - Costos leves | 3 | Ratio de falla bajo Fallos ocurren raramente (<1,000 ppm o <0.1%) | 3 | Detección alta Falla es descubierta con alta probabilidad. Confirmado por varios métodos independientes | 3 |
| Efecto de falla no perceptible - Deterioro de la función solo reconocible por el técnico - Costos mínimos - Deterioro ópticamente no percibido | 1 | No hay acontecimientos conocidos sobre productos similares Aproximadamente no ocurre fallas | 1 | Detección muy alta Definitivamente la falla es descubierta | 1 |

Nota: Grupo Bosch

Pasos para realizar el AMFE.

Según Eguilas Rosales (2018) las fases o pasos para la realización de un Análisis Modal de Fallo son:

1. Descripción del proceso (p. 28)
2. Enunciación de los modos de fallos potenciales: se identificará para cada actividad los modos de fallos potenciales (p. 28)
3. Enunciación de los efectos de los fallos potenciales: para todos los fallos potenciales de cada fallo se identificará las posibles consecuencias que afecte directamente al cliente del proceso (p. 29)

4. Determinar las causas de los modos potenciales de fallos: Las causas potenciales de los modos de fallo están relacionadas la debilidad del proceso, en base a ello, las consecuencias son el propio modo de fallo (p. 29)
5. Enunciación de los controles actuales: la enunciación de los controles se refiere a la detectibilidad de las causas potenciales de los fallos (p. 29)
6. Determinación de los índices de evaluación: los índices que se utilizan para la evaluación de cada modo de fallo son por su gravedad, frecuencia y detección, estos valores serán identificados entre 1 a 10 (p. 29)
7. Resultado del índice de prioridad de riesgo (IPR): El resultado del IPR del AMFE, es la relación de la probabilidad de ocurrencia, la gravedad, y la probabilidad de no detección, se utilizará priorizar y realizar acciones correctivas. La fórmula del IPR es $= F \times G \times D$ (p. 31).

Herramientas Para Analizar Las Causas

Es necesario para resolver un problema, analizar las causas o el porqué. De esta forma, se puede desglosar su raíz para erradicarlo. Debido a esto se utilizan herramientas que faciliten su identificación, entre ellas, las siguientes: Foda, Pareto, y Evaluación de Riesgos

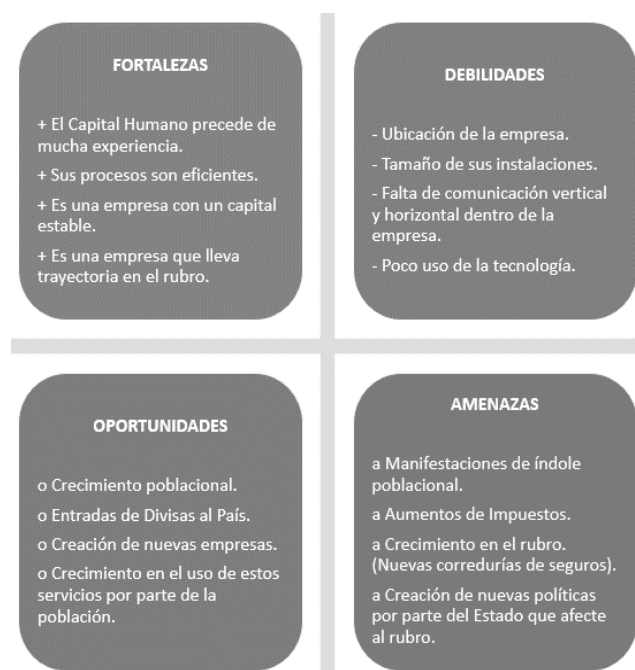
FODA

El análisis FODA es clave para evaluar minuciosamente la situación actual de una organización o proyecto sobre la base de sus debilidades y fortalezas, y en las oportunidades y amenazas del entorno. Esto es lo que señala David Sánchez Huerta (2020) Análisis FODA. El mejor y más completo estudio con 9 ejemplos prácticos. Este autor señala que es también una metodología de trabajo que facilita la toma de decisiones, inventada por Albert S. Humphrey en la Universidad de Stanford en los años sesenta. Sin embargo, sigue siendo plenamente útil al día de hoy (p. 16)

Para desarrollar un Análisis FODA se tienen que identificar las oportunidades, amenazas, fortalezas y debilidades a través de un estudio macro del entorno de la organización y de un análisis interno. Justo después se procede a rellenar la matriz FODA, previamente dividida en cuatro secciones según su causa. Se anotarán los factores identificados con la finalidad de corregir las debilidades, afrontar las amenazas, mantener las fortalezas y explotar las oportunidades. Todo acorde a la estrategia de la compañía (Sánchez Huerta , 2020, p. 20)

Para ejemplificar el tema, se muestran en la Figura 8 una serie de ejemplos de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas posiblemente existentes en una compañía.

Figura 8 Análisis FODA



Nota: Jurgen Boquín y Fanny Mejía

Pareto

El Diagrama de Pareto es una ordenada comparación de factores relativos a un problema. Esta comparación ayuda a identificar y canalizar los pocos factores vitales diferenciándolos de los muchos factores útiles, más no indispensables como los anteriores. Se trata de una herramienta ideal en la asignación de prioridades a los problemas de calidad, en el diagnóstico de causas y en la solución. (Stachú , 2009, p. 4)

El diagrama de Pareto se puede elaborar según Stachú (2009) de la siguiente manera:

1. Cuantificar los factores del problema y sumar los efectos parciales hallando el total.
2. Ordenar los elementos de mayor a menor
3. Determinar el porcentaje acumulado del total para cada elemento de la lista ordenada
4. Trazar y rotular en un eje vertical las unidades
5. Trazar y rotular en el eje horizontal los elementos
6. Trazar y rotular en el eje vertical al otro extremo (derecho) los porcentajes)

7. Dibujar las barras correspondientes a cada elemento
8. Trazar un gráfico lineal que represente el porcentaje acumulado
9. Localizar el punto de equilibrio en este último gráfico. (p. 4)

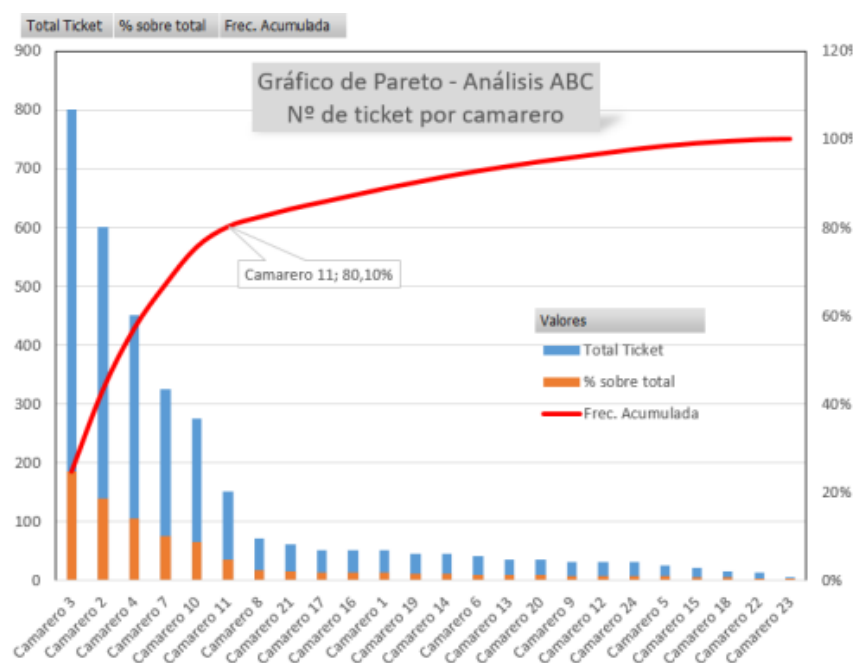
Ejemplo e interpretación.

Como ya fue reconocido, un Pareto es una gráfica donde se clasifican diferentes datos en orden descendente, este concepto fue ratificado por José González Gómez (s.f) en un artículo para la Universidad de la Laguna. Además, de aclarar que las van de izquierda a derecha con el fin de asignar prioridades.

La finalidad del gráfico es identificar cual 80% de las causas unicamente resuelven el 20% del problema y cual 20% de las causas resuelve el 80% del problema. (González Gómez s.f , p. 5)

Como ejemplo, en la Figura 9 en el pie de esta descripción, se observa que del total de los camareros, solo unos pocos realizan ventas significativas de tickets.

Figura 9 Pareto



Nota: José González Gómez

Finalmente se puede resumir el proceso de aplicación de un Pareto según González Gómez (s.f) como seleccionar los datos en categorías logicas, ordenar las categorías de mayor a menor, calcular el porcentaje total, realizar el gráfico y por último analizarlo. (p. 7)

Evaluación de riesgos

Como señala Diana Albanese (2012) “los riesgos afectan la capacidad de una entidad de perdurar en el tiempo, competir exitosamente en el medio, mantener su imagen pública y la calidad de sus productos” (p. 208)

Debe entenderse como riesgo una relación a la oportunidad y propensión al mismo. Cuando un riesgo se identifica debe evaluarse según la concurrencia y el impacto o consecuencia que estos puedan tener. (Albanese , 2012, p. 208)

Matriz de riesgos.

Una matriz de riesgos cuantifica los riesgos y según Diana Albanese (2012):

Se trata de una herramienta ampliamente utilizada en diversas actividades que deben ponderar y gestionar riesgos. Desde su concepción metodológica las matrices se componen de dos vectores, uno de impacto y otro de probabilidad, cuya combinación define el riesgo de un factor en particular. Su elaboración requiere dedicación y amplio conocimiento del negocio y de la normativa vigente, entre otros aspectos. Esto posibilitará la definición de factores clave para confeccionar un esquema matricial. (Albanese , 2012, p. 208)

Siempre según Albanese, para realizarlo se hace una ponderación de cada uno de los factores definidos según la importancia o la implicación que tiene el riesgo a nivel de cliente o producto final, que por lo general es de 1 a 10. Luego se establece una escala numérica según la incidencia o frecuencia, que puede ser definida por la organización según su interés (Albanese , 2012, p. 212)

El promedio de cada factor multiplicado por la escala de incidencia, da como resultado un valor final que, de acuerdo al rango numérico en el que se encuentre, determinará si es un riesgo alto, medio o bajo según su puntaje (Albanese , 2012, p. 212)

Ejemplo.

Se pueden ejemplificar los apartados anteriores, sus puntuaciones y criterios en la Figura 10 Matriz de riesgos que se muestra:

Figura 10 Matriz de riesgos

| MAPA GENERAL | | | | | | | | | | | |
|--------------|-------|--------------|----|---------------|----------------|-------------------------------------|----|--------------|----|----|---------------|
| iRiesgo SAS | | | | | | | | | | | |
| PROBABILIDAD | ALTA | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 |
| | | 9 | 18 | 27 | 36 | 45 | 54 | 63 | 72 | 81 | 90 RFF 3.1 |
| | | 8 | 16 | 24 | 32 | 40 | 48 | 56 | 64 | 72 | 80 |
| | MEDIA | 7 | 14 | 21 | 28 | 35 | 42 | 49 | 56 | 63 | 70 RFF 4.1 |
| | | 6 | 12 | 18 | 24 | 30 | 36 | 42 | 48 | 54 | 60 |
| | | 5 | 10 | 15 | 20 EyM 2.1 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 |
| | BAJA | 4 | 8 | 12 OAG 2.2 | 16 | 20 | 24 | 28 | 32 | 36 | 40 |
| | | 3 | 6 | 9 | 12 PyP 20.1 | 15 | 18 | 21 | 24 | 27 | 30 |
| | | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 OAG 2.1 RFF 5.1 EyM 4.2 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 |
| | | 1 PyP 7.2 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| LEVE | | | | MODERADO | | | | CATASTROFICO | | | |
| IMPACTO | | | | | | | | | | | |

| | | | | |
|-----------------|-----------------|----------------|------------------|--------------------|
| ACEPTABLE 10 | TOLERABLE 25 | MODERADO 40 | IMPORTANTE 65 | INACEPTABLE 100 |
|-----------------|-----------------|----------------|------------------|--------------------|

Nota: Grupo EPM

Herramientas Para La Propuesta

Estas herramientas van orientadas a apoyar la propuesta de la investigación con el fin de brindar una mejora u optimización ante los puntos débiles encontrados.

Plan de mitigación

Un programa de mitigación según la Alcaldía local de Tunjuelito(2009), incluye el diseño y ejecución de acciones o medidas dirigidas a moderar, atenuar, o disminuir los impactos negativos que pueden existir en un proyecto. En un plan de mitigación se busca minimizarlos o disminuirlos mediante acciones destinadas a llevar a niveles aceptables tanto los impactos no favorables como las situaciones no contempladas que se puedan dar durante el desarrollo del proyecto o luego de que el proyecto termine y esté en práctica. (p. 20)

En un plan de mitigación se pueden agregar diferentes categorías según la información que se necesite conocer del proyecto, por ejemplo, logros esperados, fases del proyecto y costos. Esto se

puede observar en la Figura 11, donde se toma el plan de mitigación de Matadero Maica, para la cual es relevante el costo de cada punto de mitigación.

Figura 11 Plan de Mitigación

| MATADERO MAICA | | | | |
|--|---------------------|--|--|---|
| Medidas de mitigación de los principales impactos negativos | | | | |
| | | IMPACTOS | MEDIDAS DE MITIGACION | COSTO DE LA ACTIVIDAD MITIGATORIA/MES |
| Fase de Operación | Estabulación | Contaminación del suelo con Estiércol, pelos, orina, y otros desechos sólidos. | <ul style="list-style-type: none"> -Se deberá realizar una limpieza y recolección diaria de estiércol y desechos sólidos, se almacenara en la estiercolera móvil para su disposición final fuera del matadero en un tiempo no mayor a 24 Hrs. -El agua de lavado de piso en corrales y ducha de los mismos se deberá enviar a la cámara séptica y pozo ciego. El liquido almacenado en la cámara séptica será recogida periódicamente por la empresa dedicada al recojo de aguas servidas. | <ul style="list-style-type: none"> - Artículos de limpieza - 1500.Bs - Compra de la estiercolera móvil (Solo el primer mes o Cumplida su vida útil) - 4000.Bs - Sueldo operario/s (por dos) - 2000.Bs*2 - Mantenimiento cámara séptica y estiercolera móvil - 1000 a 3000.Bs - Servicio de recojo de aguas servidas - 1000.Bs |
| Fase de Operación | Desangrado | Contaminación de Agua/Suelo por desangrado de reses | <ul style="list-style-type: none"> -Se recolectara la sangre para su uso posterior -Almacenamiento de aguas de limpieza en fosas sépticas. -Debe realizarse una limpieza con agua caliente a presion antes y después de la faena | <ul style="list-style-type: none"> - Consumo mensual de agua. - 650.Bs - Bomba de presión (solo el primer mes o cumplida su vida útil) - 800.Bs - Sueldo operario/s (por tres) - 2500.Bs*3 |

Nota: Diego Brito

Diagrama de Gantt

Según el artículo de Rafael Terrazas Pastor (2011) en la revista Perspectivas, “los diagramas de Gantt son un sistema gráfico que se ejecuta en dos dimensiones: en el eje de abscisas se coloca el tiempo y en el eje de ordenadas se colocan las actividades a desarrollar” (párr. 20)

Este diagrama es de gran utilidad para mostrar la secuencia de ejecución de varias tareas u operaciones de un proyecto de trabajo y tiene la virtud de que puede utilizarse tanto como una herramienta de planificación mediante cronograma, o como una herramienta de seguimiento y control (Terrazas Pastor , 2011, párr. 21)

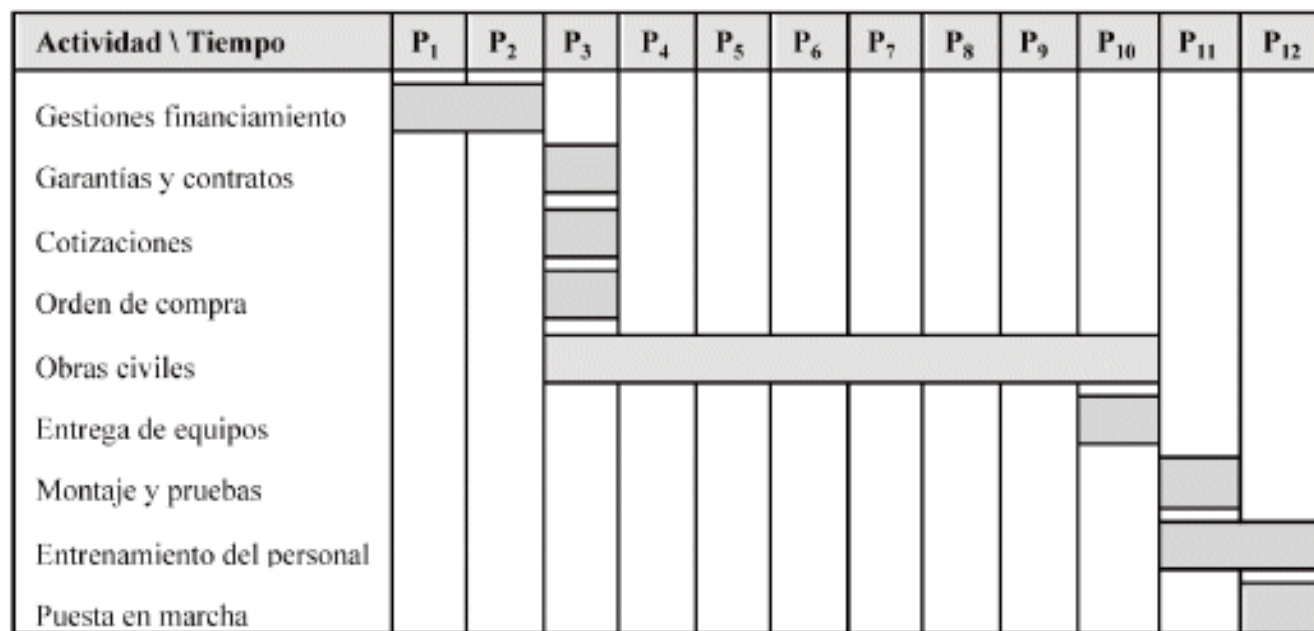
Para realizar un diagrama de Gantt según la Ing. María Alejandra Hinojosa (2003), es comun utilizar un software como excel, sin embargo los pasos basicos para realizar un Diagrama de Gantt son:

- Dibujar los ejes horizontal y vertical.
- Escribir los nombres de las tareas sobre el eje vertical.
- Dibujar los bloques correspondientes a las tareas que no tienen predecesoras.
- Situar al lado izquierdo los bloques de forma que coincida con el instante cero del proyecto.
- Dibujar bloques correspondientes a las tareas que sólo dependen de las tareas ya introducidas en el diagrama.
- Repetir este punto hasta haber dibujado todas las tareas.

(p. 4)

En adición a estos pasos se debe tener presente que las dependencias fin-inicio se representan alineando el final del bloque de la primera tarea con el inicio del bloque de la segunda tarea o tarea dependiente. Como se observa en la Figura 12 inferior de ejemplo de Diagrama de Gantt, se pueden tener tareas como las descritas o pueden realizarse tareas en simultaneidad.

Figura 12 Diagrama de Gantt



Nota: Terrazas Pastor

Manual de procedimientos

Según Morales Huertas (2004)) en la Guía de elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de relaciones exteriores de México, este tipo de Manuales son instrumentos

administrativos que se usan para apoyar los quehaceres de la empresa, y se consideran también elementos fundamentales para coordinar, dirigir, evaluar y controlar tareas administrativas, así como para facilitar la relación entre las unidades administrativas (p. 6)

Morales Huertas (2004) también señala que:

“Es conveniente que los manuales de procedimientos sean elaborados con la participación de las unidades administrativas que tienen la responsabilidad de realizar las actividades y que además cuenten previamente con su manual de organización actualizado conforme al reglamento interior” (p. 6)

Indicaciones para elaborar un Manual de Procedimientos.

Cabe mencionar algunos de los pasos a considerar si se planea elaborar un Manual de Procedimientos.

- Delimitar el procedimiento: se debe identificar el objetivo del estudio, ya que este pauta la investigación, el análisis y la propuesta del procedimiento o procedimientos en estudio que se piensan estandarizar (Morales Huertas , 2004, p. 8)
- Recolección de información: recaudar los documentos y los datos, luego de que estos sean organizados, analizados y sistematizados (Morales Huertas , 2004, p. 8)
- Entrevista directa: consiste básicamente el reunirse con las personas relacionadas al proceso, y cuestionarlas para obtener información más completa (Morales Huertas , 2004, p. 9)
- Observación de campo: la observación de campo es uno de los puntos más importantes, ya que define y detecta con una precisión mayor los problemas existentes y los datos cruciales que se pueden olvidar en una entrevista (Morales Huertas , 2004, p. 9)
- Análisis de información y diseño de procedimiento: se trata de estudiar cada elemento de información, grupos de datos o registro utilizado durante la recolección de información, con la idea de obtener un diagnóstico que refleje la realidad (Morales Huertas , 2004, p. 9).

Procedimientos.

Según Morales Huertas, los procedimientos son la parte central del Manual de Procedimientos, y están conformados al menos por los siguientes apartados:

- Nombre del procedimiento con idea clara de su contenido (Morales Huertas , 2004, p. 17)
- Descripción del procedimiento de forma clara y simple (Morales Huertas , 2004, p. 17)
- Objetivo del Procedimiento (Morales Huertas , 2004, p. 17)
- Alcance (Morales Huertas , 2004, p. 17)
- Referencias (Morales Huertas , 2004, p. 17)
- Responsabilidades (Morales Huertas , 2004, p. 17)
- Definiciones (Morales Huertas , 2004, p. 17)
- Método de Trabajo (Morales Huertas , 2004, p. 17)
- Diagrama de flujo (Morales Huertas , 2004, p. 18)
- Formatos e instructivos. (Morales Huertas , 2004, p. 18).

Indicaciones después de elaborar un Manual de Procedimientos.

Otros lineamientos explicados por Morales Huertas (2004) para realizar luego de la elaboración del Manual son:

- Elaboración con formatos incluidos y predefinidos
- Someterse a una revisión y aprobación de las autoridades o jefaturas correspondientes
- Ser difundido entre los funcionarios y empleados responsables de su aplicación (p. 6).

Ciclo PHVA

Garay Loli (2017) expresa que Deming en su obra define al ciclo PHVA como “una herramienta de simple aplicación y que cuando se utiliza adecuadamente, puede ayudar mucho en la ejecución de actividades más organizadas y eficaces” (p. 34)

El ciclo Deming está construido básicamente por cuatro actividades en orden: planificar, realizar, comprobar y actuar, que forman un ciclo que se repite en forma continua. Este ciclo tiene la finalidad de solucionar los problemas analíticos o aprovechar oportunidades. Busca inicialmente, reconocer las oportunidades, probar la teoría planteada y observar los resultados y finalmente actuar sobre oportunidad. (Garay Loli, 2017, p. 33)

Etapas.

Garay Loli señala las siguientes etapas:

Planear: En esta etapa vale preguntarse cuáles son los objetivos que se esperan alcanzar y elegir las metodologías y canales adecuados para lograrlos. También, conocer la situación de la empresa mediante la recopilación de información incluir el estudio de causas y los problemas de la situación (Garay Loli, 2017, p. 35)

Hacer: etapa que incluye llevar a cabo el trabajo y las acciones correctivas planeadas en la fase anterior, esta etapa se aprovecha con la formación de empleados para que adquieran un adiestramiento en las actividades y actitudes que han de realizar. (Garay Loli, 2017, p. 36)

Verificar: determina la efectividad de las acciones aplicadas, para esto se deben medir los resultados con respecto al proceso antes de las acciones de cambio. (Garay Loli, 2017, p. 37)

Actuar: se toma lo aprendido para ponerlo en marcha, en el proceso surgen recomendaciones, observaciones que se utilizan para volver a la etapa inicial con mejoras (Garay Loli, 2017, p. 37)

Para concluir, este se trata de un ciclo de mejora continua que se aplica tanto a productos como a procesos. (Garay Loli, 2017, p. 33)

Herramientas Para El Control De La Propuesta

Una vez concluida la etapa de propuesta se debe contar con herramientas que ayudan a mantener el orden y control de las condiciones para un óptimo desarrollo del proyecto o investigación.

Indicadores

Angélica Mondragón Pérez (2002) señala que no existe un concepto oficial de indicadores. Sin embargo, comúnmente se les considera como herramientas para clarificar y definir, de forma más precisa, objetivos e impactos. Se puede considerar que son medidas verificables de cambio o resultado, diseñadas para contar con un estándar que va a ser evaluado, estimado y que demuestra el progreso con respecto a metas ya establecidas. (párr. 4)

Es importante que los indicadores sean específicos y estén vinculados con los fenómenos sobre los que se pretende actuar, por lo que se debe contar con objetivos y metas claros para que estos cumplan su misión (Mondragón Pérez, 2002, párr. 5)

Uno de los indicadores más utilizados a nivel de planta es el de efectividad. En el siguiente ejemplo se observa un indicador de efectividad en cantidad. A través de este indicador se logra evaluar el

grado de cumplimiento con respecto a la cantidad del servicio prestado. Su fórmula en la Figura 13 es la siguiente

Figura 13 Ejemplo de Indicador

$$\text{Efectividad} = \frac{\text{Cantidad servida o producción real}}{\text{Cantidad que se debió servir o producir}}$$

Nota Rodriguez y Gomez

Otros ejemplos de indicadores según los Ing. Javier Rodriguez & Luis Gomez (s.f.) son:

- Produccion: produccion real/produccion programada
- Ventas: despachos reales/despachos comprometidos
- Cobranza: unidades monetarias cobradas/unidades monetarias estimadas a cobrar.

(Rodriguez & Gomez , (s.f) p. 56)

Estructura de trabajo (EDT)

En su libro de Administración de proyectos, los ingenieros Torres (2014) afirman:

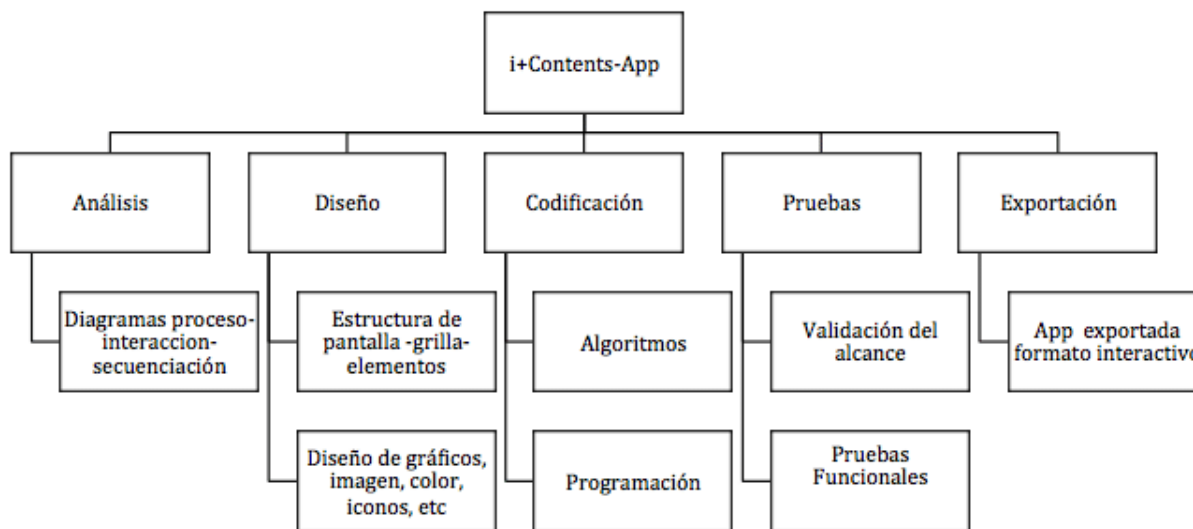
“Una técnica empleada para la administración del tiempo de proyecto refiere a planear las actividades como una serie de etapas. Todas las etapas incluirán paquetes de trabajo, los cuales se conforman a su vez por actividades. De forma similar cada actividad se descompone en un grupo de tareas.” (p. 232)

Para Torres y Torres, en principio se debe conocer que una tarea es la unidad fundamental de trabajo dentro de un proyecto y representa el nivel de expresión más sencillo en un desglose de trabajo. Es decir, es la unidad o actividad más básica describible. (Torres y Torres , 2014, p. 232)

El paso número uno para un desglose es la organización del tiempo del proyecto, lo cual se puede hacer de dos formas. Una de ellas es partiendo de lo general a lo detallado. El encargado genera una lista de etapas de proyecto y la divide en bloques de trabajo o tareas más minuciosas. La otra forma es partiendo de lo detallado a lo general, de manera que el encargado genera una lista de tareas y luego las clasifica, y estas clasificaciones componen el proyecto.

En la Figura 14 se puede detallar el ejemplo de un Desglose de trabajo de diseño informático.

Figura 14 Ejemplo de EDT



Nota: Lilia Carpio Jiménez

Auditoría

Según Guillermo Sotelo (2018), la auditoria es “un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios” (p. 22)

También se puede definir como una revisión independiente para comparar algunos aspectos del desempeño y de normativas de una organización o proveedor. (p. 23)

Sotelo (2018) indica también que:

El proceso de auditoría en un sistema de gestión de calidad es una parte meramente importante no solo en cuanto a la realización, sino también debe influenciar en las recomendaciones de mejora que se detecten para la mejora de los procesos organizacionales y, por ende, la mejora de las organizaciones en cuanto a la homogenización de los procesos de acuerdo con lo analizado en las mismas. (p. 25)

Principios en una auditoría.

Según Sotelo (2018) deben existir varios principios dentro de una auditoria, principalmente por parte del equipo auditor.

1. Tener Integridad, lo fundamental de un profesional. Los auditores y las personas que gestionan un programa de auditoría deben trabajar con honestidad, responsabilidad y cumplir todos los requisitos legales aplicables.
2. Demostrar su competencia al desempeñar su trabajo.
3. Desempeñar su trabajo de manera imparcial, lo que significa perdurar ecuánime y sin sesgo en todas sus acciones.
4. Presentación imparcial con la obligación de informar con veracidad y exactitud todos los hallazgos y conclusiones. Se deben comunicar los obstáculos encontrados en el proceso de auditoría y de la diferencia de opiniones entre el equipo auditor y el auditado.
5. Contar con confidencialidad y seguridad de la información, por lo que los auditores deben proteger y resguardar la información adquirida en el curso de sus tareas. La información de la auditoría no debería usarse inapropiadamente o en beneficio del personal, del auditor o del cliente.
6. La independencia la base para la imparcialidad dentro de un proceso de auditoría, por lo que, por lo general, los auditores deben ser independientes de la actividad, departamento u organización
7. Enfoque basado en la evidencia. Es el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría confiables, verídicas y reproducibles. La evidencia de la auditoría debería ser verificable y encontrarse disponible y limpia ya que una auditoría se lleva a cabo durante un periodo de tiempo delimitado y con recursos finitos. (p. 39)

Método de Delphi

En su artículo Reguant Álvarez & Torrado Fonseca (2016) indican que:

consiste en una técnica de obtención de información, basada en la consulta a expertos de un área, con el fin de obtener la opinión de consenso más fiable del grupo consultado. Estos expertos son sometidos individualmente a una serie de cuestionarios en profundidad que se intercalan con retroalimentación de lo expresado por el grupo y que, partiendo de una exploración abierta, tras las sucesivas devoluciones, producen una opinión que representa al grupo. (p. 88)

Según Reguant Álvarez & Torrado Fonseca (2016), esta metodología se puede utilizar cuando:

- La información es insuficiente o inexistente

- El problema se presta para la exploración mediante juicios subjetivos
- Se requiere la participación de una cantidad mayor de expertos de los que pueden o es aconsejable que interactúen
- Los encuentros presenciales periódicos del grupo resultan muy costosos en tiempo o dinero
- Se requiere un perfil de grupo heterogéneo y se intuye que esta diferencia puede ocasionar liderazgos dentro del grupo, que produzcan sesgos
- Se requiere el anonimato de los participantes que están dispersos geográficamente. (p. 90)

Igualmente señalan ellos que esta metodología también se puede definir como una estrategia relativamente flexible que permite que el punto de partida sea la existencia de un problema de investigación que requiera de la opinión de un grupo de expertos cuyos conocimientos sobre el tema, características y experiencia se consideraron apropiados para la realización de los objetivos de la investigación (Reguant Álvarez & Torrado Fonseca , 2016, p. 89)

Metodología Kanban

Skarin & Kniberg (2010) indican que se trata de dividir el trabajo en bloques, y escribir cada elemento en una tarjeta, pizarra o herramienta de visualización. Esto se hace utilizando columnas con nombre de tareas realizadas, en proceso y pendientes de realizar, para ilustrar dónde está cada elemento en el flujo de trabajo, de modo que contengan como mínimo estas tres categorías mencionadas, ya sea tareas concluidas o realizadas, tareas en proceso o tareas por realizar.

La finalidad de Kanban es asignar límites y lineamientos a cuántas y cuáles tareas pueden estar en progreso en cada estado del flujo de trabajo. (p. 5) Esto se muestra en Figura 15

Figura 15: Kanban



Nota: Digité

CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO

Este capítulo describe las características del proyecto y la forma de recoger la información requerida para el desarrollo de cada etapa de la investigación, así como los métodos, pasos, programas e instrumentos a utilizar para concretar las herramientas de ingeniería e interpretar lo que resulte como respuesta de estas. Es decir, es una guía detallada al “cómo” de cada objetivo abordado en la investigación.

Enfoque

El enfoque de una investigación puede variar según el tema, los procesos y la forma de tratarlo. Es por esto que se describen los tipos de enfoque existentes como colaboración a la comprensión del tema y del enfoque elegido para esta investigación.

Cuantitativo

Roberto Hernández Sampieri (2010), en su libro de Metodologías de Investigación indica, que el enfoque cuantitativo de una investigación es aquel que es secuencial y realiza prueba, y que cada paso depende del anterior y sin poder omitir o saltar ninguno de los pasos. Esto inicia con una idea principal y una vez que esta esté bien definida se plantean los objetivos y el marco teórico (p. 4).

Hernández Sampieri (2010), también define que “de las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se desarrolla un plan para probarlas(diseño); se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas (con frecuencia utilizando métodos estadísticos), y se establece una serie de conclusiones respecto de la(s) hipótesis” (p. 4)

Algunas de las características que se señalan por Hernández Sampieri (2010) para este enfoque son:

- El investigador plantea un problema de estudio delimitado y concreto
- Sus preguntas de investigación versan sobre cuestiones específicas
- Debido a que los datos son producto de mediciones se representan mediante números
- Los estudios cuantitativos siguen un patrón predecible y estructurado
- Se debe tener presente que las decisiones críticas se efectúan antes de recolectar los datos
- Pretende generalizar los resultados encontrados en un grupo o segmento a una colectividad mayor
- Busca que los estudios efectuados puedan replicarse (p. 5).

Cualitativo

Hernández Sampieri (2010) considera que este enfoque busca claridad sobre preguntas de investigación e hipótesis planteadas, pueden desarrollarse preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y análisis de datos. Estas actividades se utilizan para descubrir cuáles son las preguntas de investigación importantes, y después responderlas. (p. 5)

Las características de este enfoque según Hernández Sampieri (2010) son:

- En la mayoría de los estudios cualitativos no se prueban hipótesis, éstas se generan durante el proceso y van refinándose conforme se recaban más datos o son un resultado del estudio.
- El enfoque se basa en métodos de recolección de datos no estandarizados
- No se efectúa una medición numérica, por lo cual el análisis no es estadístico.
Evalúa el desarrollo natural de los sucesos
- La investigación cualitativa se fundamenta en una perspectiva interpretativa centrada en el entendimiento del significado de las acciones (p. 9).

Mixto

La indicación de Hernández Sampieri (2010) para los enfoques mixtos es que representan un conjunto de procesos para la investigación que implican la recolección y el análisis de datos tanto cuantitativos y cualitativos, así como una discusión conjunta para realizar conclusiones acerca de lo investigado. Esto para lograr un mayor entendimiento del fenómeno (p. 546).

En los enfoques mixtos “Se combinan al menos un componente cuantitativo y uno cualitativo en un mismo estudio o proyecto de investigación.” (Hernández Sampieri , 2010, p. 546)

Debido a que en esta investigación se trabajan datos numéricos y análisis estadísticos de las mediciones tomadas, como parte fundamental y complementaria al diseño de un sistema de Gestión de Calidad, se define la presente como una investigación cuantitativa.

Alcance

A continuación, se explican los diferentes alcances de proyectos y se define el alcance de esta investigación.

Explicativo

Según Hernández Sampieri (2010) una investigación explicativa va más allá de únicamente describir conceptos y fenómenos, y de definir las relaciones entre estos dos conceptos. Más bien está dirigida a responder las causas de los eventos y fenómenos que se centralizan en el porqué de estos (p. 83).

El mismo autor, Hernández Sampieri(2010) recalca que “Las investigaciones explicativas son más estructuradas que los estudios con los demás alcances y, de hecho, implican los propósitos de éstos (exploración, descripción y correlación o asociación); además de que proporcionan un sentido de entendimiento del fenómeno a que hacen referencia.” (p. 84)

Descriptivo

En un alcance descriptivo la meta es describir fenómenos, situaciones y eventos presentes dentro del contexto de las organizaciones. Los estudios descriptivos, también buscan especificar las propiedades, las características y los perfiles de los procesos en análisis (Hernández Sampieri, 2010, p. 81)

Exploratorio

Hernández Sampieri (2010)) también explica que los estudios exploratorios se realizan cuando el objetivo de la investigación es examinar un tema o un problema que ha sido poco estudiado anteriormente; es decir, cuando se tienen muchas dudas e incógnitas al respecto; cuando la revisión de la literatura logra revelar que tan sólo hay guías no investigadas profundamente e ideas vagamente relacionadas al objeto de estudio. (p. 79)

Otra definición textual de Hernández Sampieri , (2010) es:

Los estudios exploratorios son como realizar un viaje a un sitio desconocido, del cual no hemos visto ningún documental ni leído algún libro, sino que simplemente alguien nos hizo un breve comentario sobre el lugar. Al llegar no sabemos qué atracciones visitar, a qué museos ir, en qué lugares se come bien, cómo es la gente; en otras palabras, ignoramos mucho del sitio. Lo primero que hacemos es explorar: preguntar sobre qué hacer y a dónde ir al taxista o al chofer del autobús que nos llevará al hotel donde nos hospedaremos; además, debemos pedir información a quien nos atienda en la recepción, al camarero, al cantinero del bar del hotel y, en fin, a cuanta persona veamos amigable.

(p. 79)

Correlacional

Según Hernández Sampieri (2010) los estudios o proyectos correlacionales buscan responder a preguntas de investigación como “¿aumenta la autoestima del paciente conforme transcurre una psicoterapia orientada a él?” (p. 81)

La principal finalidad de un estudio de este tipo es conocer la relación que existe entre dos o más conceptos o variables dentro de un mismo contexto. (p. 81)

Una vez aclarado cada concepto, se establece que el Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad conlleva análisis de datos más allá de lo descriptivo, pero no es una investigación poco explorada que se orienta más a un enfoque experimental ni mucho menos poco documentada, por lo que se trata de una investigación con un alcance explicativo, ya que analiza la situación del sistema actual y busca responder el porqué de las deficiencias, además de solventarlas con el diseño y propuesta.

Diseño

Después de describir las opciones, se escoge el tipo de diseño de la investigación basándose en los conceptos citados

Experimental

Se utiliza cuando el investigador pretende establecer el posible efecto de una causa. Sin embargo, no podemos definir como experimentales hechos pasados, así como no debemos realizar cierto tipo de experimentos por cuestiones éticas (Hernández Sampieri , 2010, p. 121)

No experimental

Hernández Sampieri (2010) indica que:

Podría definirse como la investigación que se realiza sin manipular deliberadamente variables. Es decir, se trata de estudios donde no hacemos variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables. Lo que hacemos en la investigación no experimental es observar fenómenos tal como se dan en su contexto natural, para posteriormente analizarlos.

(Hernández Sampieri , 2010, p. 149)

En un estudio no experimental no se genera ninguna situación, sino que se observan diversas situaciones ya existentes, no provocadas intencionalmente en la investigación. En la investigación

no experimental, las variables independientes ocurren y no es posible manipularlas; es decir, sobre ellas no se tiene control directo ni se puede intuir. (Hernández Sampieri , 2010, p. 149)

Transaccional

Los diseños de investigación transaccional son aquellos que recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único o en un lapso corto determinado. La idea principal es describir variables y analizar su incidencia en el momento dado. (Hernández Sampieri , 2010, p. 151)

Longitudinal

Según Hernández Sampieri (2010) son aquellos que “analizan cambios a través del tiempo (en categorías, conceptos, variables o sus relaciones), dentro de alguna población en general.” Su principal característica es que la atención se centra en la población. (p. 159)

Por esto, al ser una investigación que analiza datos ya generados y conceptos utilizados en las organizaciones a través de los años, como lo es un Sistema de Gestión, y además, considerando que se realiza bajo los requerimientos de una norma establecida y no por ideas nuevas por desarrollar, se considera esta investigación como no experimental.

Variables

Las variables descritas en la Tabla 2 van bajo el mismo lineamiento de los objetivos de la investigación, ya que buscan brindarles una respuesta.

Tabla 2 Variables

| Objetivos Específicos | Variable | Conceptual | Operacional | Instrumental |
|---|-----------------|--|--|---------------------|
| Identificar los puntos débiles del Sistema de Gestión de Calidad actual en Laboratorio y Droguería Infarma. | Puntos débiles | Aspecto más vulnerable de una cosa o proceso (Méndez Gómez & | Debes que cumplen por capítulo / total debes del capítulo (se identifican como puntos débiles los capítulos que tienen | Lista de chequeo |

| Objetivos Específicos | Variable | Conceptual | Operacional | Instrumental |
|---|-------------------------------|---|--|------------------|
| | | Avella Acuña, 2009, p. 32) | menor porcentaje de cumplimiento) | |
| Medir el grado de cumplimiento de la norma ISO:9001 en Laboratorio y Droguería Infarma. | Sistema de Gestión de Calidad | Mecanismo por el cual se gestiona el proceso para obtener productos con requisitos establecidos (Cortés, 2017, p. 28) | Requisitos cumplidos / total de requisitos | Lista de chequeo |
| Investigar las causas de las no conformidades encontradas en la empresa. | No conformidades | Incumplimiento de norma de la documentación del sistema de gestión de la calidad aplicable al producto. (Gómez, sf, p. 4) | No conformidades graves/ total de no conformidades | Lista de chequeo |

| Objetivos Específicos | Variable | Conceptual | Operacional | Instrumental |
|---|--------------------------------------|---|---|--|
| Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los lineamientos de la norma ISO:9001 | Sistema de Gestión propuesto | Mecanismo por el cual se gestiona el proceso para obtener productos con requisitos establecidos (Cortés, 2017, p. 28) | Requisitos cumplidos / total de requisitos | Auditoria |
| Formular indicadores que controlen el cumplimiento de la norma | cumplimiento de acciones correctivas | Acciones para corregir, eliminar y evitar que se generen no conformidades (Martín & Rodríguez, 2010, p. 6) | Cantidad de acciones cumplidas / total de quejas y reclamos | Listado histórico de quejas y reclamos |
| | Nivel Satisfacción al cliente | aquel producto o servicio que puede satisfacer de una forma más óptima sus necesidades, | Promedio obtenido/ máxima calificación | Encuesta de satisfacción |

| Objetivos Específicos | Variable | Conceptual | Operacional | Instrumental |
|-----------------------|----------|------------|-------------|--------------|
|-----------------------|----------|------------|-------------|--------------|

ofreciéndole mejores resultados.

(Moliner Cantos, 2001, párr. 2)

Nota: Vivian Solano

Muestra

Se muestra en la Tabla 3 el desarrollo de la muestra para cada uno de los indicadores definidos en el punto anterior.

Tabla 3 Muestra

| Indicador | Tipo de muestra | Unidad de muestreo | Formula |
|---|-----------------|---------------------|-------------|
| Requisitos cumplidos por capítulo / total requisitos del capítulo | Estratificado | Puntos débiles | sistemática |
| requisitos cumplidos / total de requisitos | Poblacional | Requisitos de norma | sistemática |

| | | | |
|---|------------------|-----------------------|-------------|
| no conformidades graves/ total de no conformidades | Poblacional | No conformidades | sistemática |
| requisitos cumplidos / total de requisitos | Poblacional | Requisitos de norma | sistemática |
| cantidad de acciones cumplidas / total de quejas y reclamos | Conglomerado | Acciones correctivas | sistemática |
| calificación promedio obtenida/ máxima calificación | Aleatoria simple | grado de satisfacción | sistemática |

Nota: Vivian Solano

Instrumentos

Para todo proceso de recolección y análisis de datos se necesita un medio, forma o instrumento que ayude de llegar a esta información. En la Tabla 4 se muestran los instrumentos correspondientes para determinar cada indicador.

Tabla 4 Instrumentos

| Indicador | Instrumentos | Recursos requeridos |
|---|-----------------------|----------------------------|
| requisitos cumplidos por capítulo / total requisitos del capítulo | Lista de cumplimiento | informáticos |

| | | |
|---|----------------------------------|-------------------------------------|
| requisitos cumplidos / total de requisitos | Tabla comparativa | informáticos |
| no conformidades graves/ total de no conformidades | Registro de no conformidades | Informáticos/materiales/ Humanos |
| requisitos cumplidos / total de requisitos | Lista de cumplimiento | informáticos |
| cantidad de acciones cumplidas / total de quejas y reclamos | Registro de acciones correctivas | informáticos |
| calificación promedio obtenida/ máxima calificación | Encuestas de satisfacción | informáticos |

Nota: Vivian Solano

Recolección De Datos

En este inciso, en la Tabla 5 se detalla el origen de los datos recolectados durante toda la investigación

Tabla 5 Recolección de Datos

| Indicador | Fuente de datos | Método de recolección de datos | Beneficios esperados |
|---|---------------------------|---|---|
| requisitos cumplidos por capítulo / total requisitos del capítulo | conocimiento del personal | Hoja de recolección de datos / Cuestionario que recopile la opinión y conocimiento de los colaboradores de los departamentos en cuestión para luego ser analizados por medio de diferenciación de las | Conocer capítulos con mayor grado de incumplimiento |

| Indicador | Fuente de datos | Método de recolección de datos | Beneficios esperados |
|--|---------------------------------|---|--|
| | | menciones de incumplimientos | |
| requisitos cumplidos / total de requisitos | registro de SGC - norma ISO | matriz comparativa con cada inciso de la norma asociado con cada documento o procedimiento de la empresa para identificar los faltantes según los procedimientos o documentos no existentes y proceder a su elaboración | Conocer % cumplimiento |
| no conformidades graves/ total de no conformidades | informe de auditoría/ norma ISO | Hoja de recolección de datos, donde se anoten los faltantes de la norma y se categoricen, identificando las faltas graves según la norma para determinar principales puntos a atacar y planes de acción para atacarlos | Identificar las no conformidades principales |
| requisitos cumplidos / total de requisitos | listado de cumplimiento | Lista de chequeo de la norma contra cada documento o proceso de la empresa luego de aplicar el diseño propuesto evaluando el | Conocer el nuevo % cumplimiento |

| Indicador | Fuente de datos | Método de recolección de datos | Beneficios esperados |
|---|--------------------------------|--|---|
| | | nuevo cumplimiento por capítulo | |
| cantidad de acciones cumplidas / total de quejas y reclamos | registros de quejas y reclamos | Matriz comparativa de la recopilación del total de quejas y reclamos por categoría, con las respectivas evidencias de acciones correctivas según las que si se abordaron | Conocer el % de seguimiento y cumplimiento de acciones recomendadas |
| calificación promedio obtenida/ máxima calificación | Encuesta de satisfacción | Hoja de recolección de datos de recopilación de los puntajes obtenidos en un lapso de tiempo donde según los puntos obtenidos se determina un porcentaje de satisfacción | Conocer el nivel de satisfacción |

Nota: Vivian Solano

Método De Análisis

Se detalla cual es el método de analizar la información obtenida de los indicadores de cada etapa de la investigación en la siguiente Tabla 6.

Tabla 6 Método de Análisis

| Indicador | Análisis a realizar | Programa | Uso |
|------------------|----------------------------|-----------------|------------|
|------------------|----------------------------|-----------------|------------|

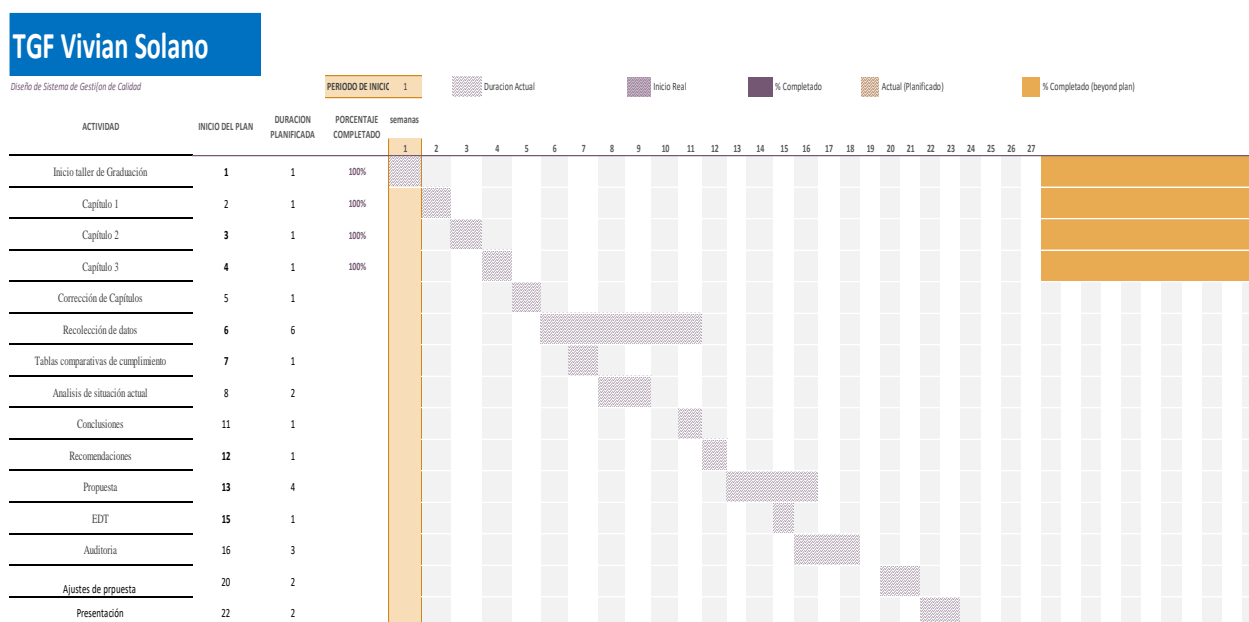
| | | | |
|--|--------------------------------------|-------|--|
| requisitos cumplidos por capítulo / total requisitos del capítulo | Diagrama de procesos | Visio | Identificar las áreas a trabajar con mayor énfasis |
| requisitos cumplidos / total de requisitos | Análisis de causa raíz - gráficos | Excel | Abordar los no cumplimientos en el nuevo diseño |
| no conformidades graves/ total de no conformidades | Pareto | Excel | Priorizar las no conformidades |
| requisitos cumplidos / total de requisitos | Ishikawa | Word | Conocer la efectividad del diseño |
| cantidad de acciones cumplidas / total de quejas y reclamos | Análisis FODA | Visio | Mejorar el seguimiento de las acciones |
| calificación promedio obtenida de satisfacción al cliente / máxima calificación | Planes de control | Word | Para llevar un control periódico de satisfacción y velar por el mismo |

Nota: Vivian Solano

Cronograma

Se plantea un cronograma de desarrollo de cada punto a elaborar dentro de la investigación, que tiene como fin pautar un orden en las actividades de cada fase o capítulo del proyecto, como se muestra en la Figura 16.

Figura 16 Cronograma de trabajo

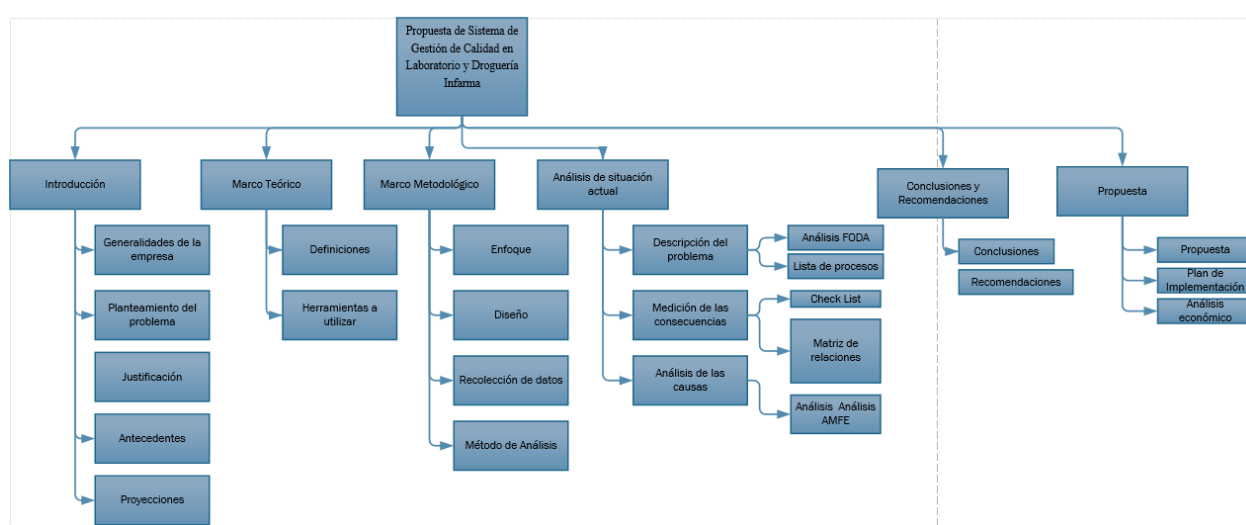


Nota: Vivian Solano

EDT

Se presenta la Estructura de Desglose de Trabajo del Diseño de Sistema de Gestión de Calidad para Droguería y Laboratorio Infarma, donde se indica cada actividad a realizar en el proceso como se muestra en la Figura 17

Figura 17: EDT del Proyecto



Nota: Vivian Solano

CAPÍTULO IV ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

En este apartado se explica con mayor detalle lo indicado en el capítulo 1 dentro del punto de Generalidades de la Empresa Grupo Infarma, dedicada a la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos. Además, se traza un panorama con datos incluidos, donde se puede clarificar la situación en la que se encuentra actualmente la empresa ante el cumplimiento de la Norma ISO:9001.

Todo el capítulo es una secuencia de la descripción de los procesos de Grupo Infarma, seguido por los análisis generales que incluyen a estos procesos como los son Análisis Modal de Fallos y efectos (AMFE) y una Matriz de Análisis FODA, enfocado en el Sistema de Gestión de Calidad. Continúa un análisis más profundo de cada proceso mediante un SIPOC y un Diagrama de Relaciones que facilite la información y resultados de cada uno. Termina con la lista chequeo o verificación del cumplimiento de cada capítulo de la Norma, todo con la finalidad de brindar un panorama general y detallado del estado de Grupo Infarma con respecto a ISO:9001 2015.

Descripción Del Problema

Iniciando con la descripción del problema se debe tener claro cuáles son los componentes de Grupo Infarma involucrados en el diseño de un Nuevo Sistema de Gestión. Es por esto por lo que para comprender con mayor detalle estos componentes, se describen y desarrollan los grandes procesos de la empresa.

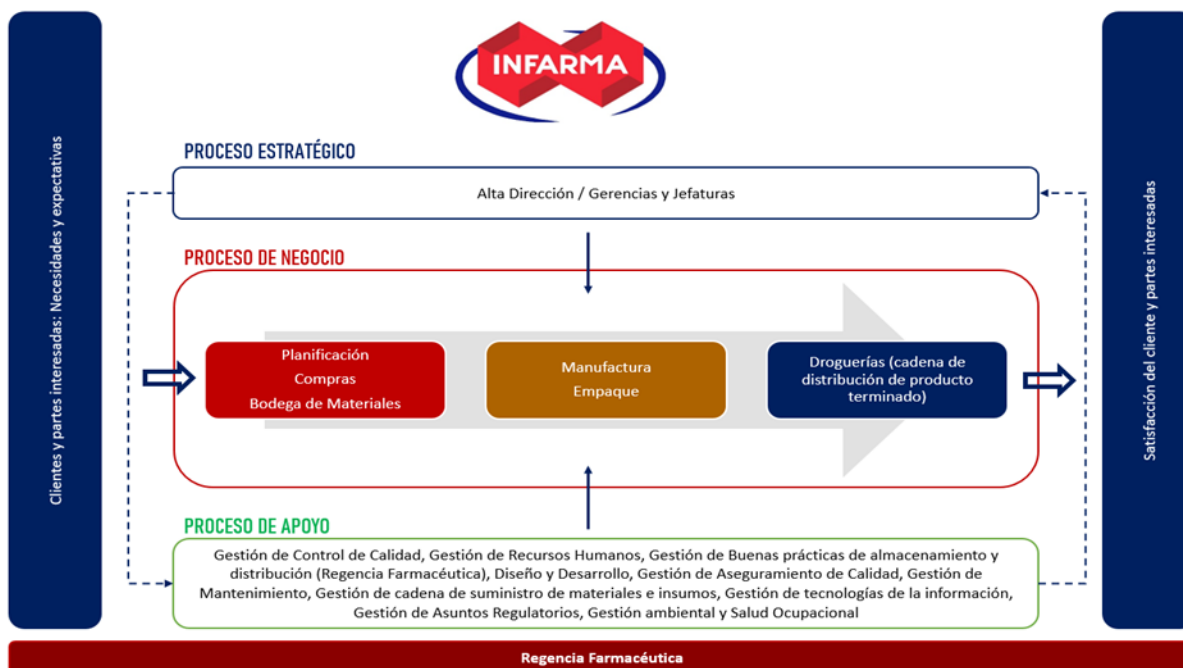
Descripción de procesos

Grupo Infarma ha indicado dentro de su Análisis de Contexto, las partes interesadas de la compañía y su entorno, así como sus procesos principales para el adecuado funcionamiento de la empresa, los cuales son el pilar fundamental de las operaciones diarias. Los principales fines de la organización son:

- Fabricación de productos farmacéuticos, cosméticos, naturales, y suplementos a la dieta
- Almacenamiento, venta y distribución de productos farmacéuticos, cosméticos, naturales, y suplementos a la dieta.

Dichos procesos principales se muestran de forma gráfica en la Figura 18, que es la Ficha de Proceso de las operaciones brindada directamente por la organización Grupo Infarma.

Figura 18 Ficha de proceso Grupo Infarma



Nota: Grupo Infarma

La anterior ficha de proceso destaca los procesos de negocio donde los medicamentos se fabrican, se almacenan y se distribuyen. Esto alimentado por las direcciones estratégicas de las jefaturas y alta dirección (así denominada por la empresa). Apoyado a su vez por múltiples departamentos que gestionan el cumplimiento de las normativas vigentes y de la calidad de los productos fabricados. De igual forma se muestra una tabla detallada que contiene la descripción de cada uno de los procesos y las tareas que los conforman a nivel general de Grupo Infarma, tal y como se lee en la Tabla 7 en la parte inferior.

Tabla 7: Descripción de procesos

| Proceso | Descripción |
|---------------------------|---|
| Organización y Personal | <p>Dentro del proceso que gestiona la organización y el personal, se realiza la capacitación inductiva a cada colaborador entrante, así como capacitaciones, externas o especializadas según la necesidad. Todo esto apoyado por el Plan Anual de Capacitación a cargo de Aseguramiento de Calidad y Documentación.</p> <p>Se cuenta con registros de asistencia a capacitación, evaluaciones o informes, al igual que un procedimiento estándar de capacitaciones. También, la empresa contratada como out sourcing, colabora en el proceso de reclutamiento de posibles candidatos que cumplen con los requisitos anteriormente fijados en los Perfiles de puestos y definidos por las Jefaturas y Gerencias. Una vez seleccionados, se procede a realizar una entrevista, elección y por último la contratación.</p> |
| Edificios e Instalaciones | <p>Incluye mantenimientos preventivos indicados en el Programa de Mantenimiento Preventivo de Instalaciones que se realiza de forma anual, apoyado por el procedimiento de Mantenimiento Preventivo y los Instructivos relacionados a cada tarea. Estas incluyen, limpiezas, pintura, revisiones periódicas, entre otros. Se realizan todas las revisiones y acciones necesarias para prevenir averías o</p> |

| Proceso | Descripción |
|------------------------|--|
| | <p>corregirlas, asegurando el buen funcionamiento de la planta y minimizando las interrupciones en los procesos productivos. También se llevan a cabo tareas de controles de plagas y limpieza general de instalaciones, sanitización de áreas y desinfección periódica</p> |
| Equipo | <p>Lleva a cabo tareas como Calibraciones y verificaciones de equipos, tareas es lavado de cristalería-utensilios, los mantenimientos preventivos de la maquinaria de producción, instructivos de uso entre otros.</p> |
| Materiales y Productos | <p>Se inicia con de solicitud ante la necesidad de reabastecer el stock de materias primas y material de empaque para cumplir con los procesos productivos. También pueden existir compras de suministros e implementos secundarios.</p> |
| Documentación | <p>Integra todo el Sistema Documental existente en Grupo Infarma. Cada elaboración de documentos se realiza por medio de una solicitud escrita, con su debida revisión y aprobación de los encargados según el procedimiento. Luego pasa a ser incluido, extraído o modificado en el sistema documental y las carpetas de acceso digitales donde se ubican. Se da la lectura oficial al documento, la capacitación de ser necesario y la firma del</p> |

| Proceso | Descripción |
|---------|--|
| | <p>documento llamado Registro de lectura que documenta la realización de la lectura oficial. Luego se presentan las copias controladas en físico solo si son requeridas, y el acceso al registro electrónico, con la condición de limitado a no ediciones dentro de los espacios claves de encabezado del documento.</p> <p>Cada vez que sea necesario cambiar o actualizar algún documento, se ingresa su información a la hoja de seguimiento documental para control interno, y se procede a asignarle una codificación correspondiente. Cada versión actual en formato modificable se coloca en la carpeta digital del departamento correspondiente.</p> <p>Se revisa el formato del documento y una vez que cumpla con los requisitos, debe de asignarle una nueva versión y pasar a ser revisado y aprobado por las jefaturas.</p> <p>En el caso de la documentación general, pasados 5 años de la fecha de expiración indicada en el sobre de producción,</p> <p>Luego de 5 años de la documentación para la documentación general o 5 años después de la fecha de expira colocada en el sobre de producción para el caso de los sobres de producción, se debe completar el documento de Registro para destrucción de documentos el</p> |

| Proceso | Descripción |
|---------------------|--|
| | <p>cual será revisado y aprobado por el Jefe y por último se trituran o rompen los documentos necesarios</p> |
| Producción | <p>Inicia con la entrega de las materias primas previamente pesadas, verificadas, identificadas y entregadas al departamento de producción. Las cantidades de estas dependen del tamaño del lote a producir, luego continúa el proceso de elaboración de cada producto. Una vez elaborados, se da la división de presentaciones en cuanto a tamaño del lote producido según la necesidad de los pedidos o proyecciones de ventas, y por último se da la acción de colocar el empaque primario y secundario al producto terminado.</p> <p>También se realizan tareas como los controles de líneas y conciliación de materiales.</p> |
| Garantía de Calidad | <p>Cada vez que se realiza una nueva producción o el inicio de un proceso productivo en el Laboratorio, deben ser revisadas y aprobadas las áreas por parte del departamento de Aseguramiento de Calidad. Esto para verificar la limpieza y orden de las mismas, y evitar la contaminación cruzada.</p> <p>Una vez terminada la producción, se realiza una revisión aleatoria de una cantidad significativa del lote producido, con el fin de verificar si este</p> |

| Proceso | Descripción |
|--------------------|---|
| | <p>cumple con las especificaciones y se encuentra en condiciones de Salir a Bodega de Producto Terminado.</p> <p>Otras tareas del proceso son Recepción de materiales, Muestreo de materiales y productos, Manejo e identificación de materiales y productos e Identificación y manejo de materiales obsoletos</p> |
| Control de Calidad | <p>Para la tarea de muestreo microbiológico del equipo-área-personal, el departamento de Control de Calidad busca identificar y minimizar los microorganismos dañinos que puedan contaminar las áreas, equipos y productos, con el fin de mantener la inocuidad de los productos.</p> <p>Por otro lado, se encargan de Análisis de Materia Prima, Producto en Proceso, Producto Terminado y Material de Empaque. Cada vez que ingresa una materia prima directo del proveedor, se realiza un análisis para comprobar el estado adecuado de las materias y confirmar su recepción. De lo contrario, procede una devolución o un cambio por parte del proveedor.</p> <p>El producto en proceso también es sujeto de análisis en diferentes etapas de la producción,</p> |

| Proceso | Descripción |
|------------------------------------|--|
| | según el medicamento. Por lo general antes de la etapa subdivisión y empaque. |
| Producción y Análisis por contrato | Actividades poco solicitadas y poco recurrentes que se utilizan como una última alternativa ante la necesidad de una respuesta de producción o análisis de producto más rápida |
| Validación | Proceso para asegurar que los métodos, limpieza, procedimientos de manufactura, darán los mismos resultados todas las veces que sean reproducidos, evitando así las desviaciones no deseadas que puedan alterar los ciclos productivos. |
| Quejas y Reclamos | <p>Cualquier colaborador puede recibir una queja o reclamo externo vía telefónica o por correo electrónico. Luego se pasa al Regente Farmacéutico para el Análisis de Causa Raíz y determinar si dicho reclamo es válido o no.</p> <p>Si la queja es justificada, se involucran los colaboradores del departamento relacionado y correspondientes a su resolución. Se envía al cliente el informe de investigación y resolución de la queja y se mantiene documentación y evidencia de cada reclamo y acción generada.</p> |
| Auto Inspección y Auditoría | Se elabora un plan de auditoría junto con el Registro de Reunión de apertura o de clausura y la guía de verificación establecida para la auditoría, y esta documentación debe ser |

| Proceso | Descripción |
|-------------------------------|--|
| | <p>aprobada por la Regencia Farmacéutica. Luego se realiza la reunión de apertura y se establecen tiempos de cumplimiento y otros detalles.</p> <p>Dentro del proceso de auditoría debe documentarse cualquier observación o no conformidad, y ser incluida en el informe final de la auditoría presentado a las Jefaturas del Departamento auditado, en la reunión de clausura para que este realice las acciones correctivas.</p> |
| Revisión por la dirección | Toma de decisiones y juntas directiva donde se analizan reportes y resultados semanales en pro del bien de la empresa. |
| Almacenamiento y Distribución | <p>Existe una bodega principal destinada al almacenamiento total de los productos previamente aprobados por Aseguramiento de Calidad, los cuales se transportan a la Bodega de distribución luego de recibir una orden de pedido.</p> <p>Los encargados de las bodegas imprimen la cantidad de copias controladas del registro de toma de temperatura y humedad correspondiente a la totalidad del mes, para proceder a realizar, dos veces al día, el control tanto de la temperatura como de la humedad de las áreas de almacenamiento y unidades móviles de reparto. El registro mencionado con</p> |

| Proceso | Descripción |
|-------------------|--|
| | <p>la información pasa a ser firmado como revisado por la Regencia Farmacéutica.</p> <p>Para la Distribución debe realizarse una solicitud por parte del encargado de Bodega de Distribución, con la cual el encargado de la Bodega Principal alista el pedido solicitado y llena el formulario de solicitud. Luego el producto se traslada de bodega y se entrega junto con el formulario para que el receptor de la bodega de distribución realice la revisión correspondiente, y de ser aprobada reciba el producto.</p> <p>En esta etapa se alista y se carga en los camiones para ser entregados por los choferes de distribución al cliente final según su ruta.</p> |
| Gestión Comercial | <p>Grupo de actividades que gestionan la adquisición de productos por partes del cliente. Abarca seguimiento y cumplimiento de metas de ventas, solicitudes y necesidades de visita médica, desempeño de carteras de clientes claves, cobertura de rutas, entre otros.</p> <p>En tareas de Mercadeo se realizan un conjunto de acciones mediante las cuales la empresa estudia las necesidades o problemas característicos del público y establece estrategias para aumentar los mercados y atraer a nuevos clientes.</p> |

Por lo que una vez definidos los procesos y su contenido se pueden analizar los puntos débiles de cada uno de ellos. Estos puntos serán los pilares por optimizar en el diseño del Sistema de Gestión presentado en el capítulo VI.

Medición De Consecuencias

Es necesario contemplar las consecuencias producidas en los procesos y dimensionarlos, para lograr un ataque directo a estos puntos que pueden ocasionar no conformidades en la Norma ISO 9001: 2015. Para esto se desarrollan herramientas como Análisis Modal de Fallos y Efectos para determinar la prioridad de los fallos. También se desarrolla un Diagrama SIPOC de cada uno de los procesos evaluados en el Análisis Modal de Fallos y Efectos que los detallan de una forma más interna y, además, arrojan información valiosa, resultante de los datos de los procesos.

Análisis Modal de Fallos y Efectos

En el Análisis Modal de Fallos y Efectos se ponen a prueba las debilidades de los procesos de Grupo Infarma y se determina su importancia basada en la gravedad, la ocurrencia y la detección. Por eso, antes de desarrollar la herramienta es importante explicar los fallos y qué representan estos para la compañía:

1. Discontinuidad de plan de Capacitación anual por pandemia que puede representar una no conformidad ante alguna normativa (no únicamente ISO:9001)
2. No cumplimiento del plan preventivo, por lo que esto se transforma en un riesgo de fallo o deterioro en las instalaciones.
3. No cumplimiento de programa de mantenimiento preventivo que de igual manera puede acabar en un fallo de maquinaria.
4. Cambio de proveedores de material de empaque o materia prima que puede ocasionar malos resultados por desconocimiento de la calidad del producto del proveedor.
5. Falta de capacitación y concientización del manejo de los documentos donde el personal utilice la documentación de forma inadecuada y se pierda la trazabilidad de los documentos, o lo estipulado dentro de los procedimientos de manejo de documentación
6. Poca planeación del proceso productivo donde no se cumplan las necesidades de producto
7. Carga de trabajo por el alto nivel de producción, lo que provoca alto nivel de producto pendiente de liberación

8. Errores en análisis microbiológicos por malas prácticas de limpieza o prácticas que producen contaminación en las zonas identificadas como limpias o delicadas.
9. Fallo de calidad en procesos contratados que puede provocar una mala impresión con los clientes finales
10. Atrasos en el cronograma de validaciones que resulten en procesos no validados al tiempo requerido
11. No seguimiento a acciones recomendadas por lo que se pierde el control de la solución de las causas en quejas y reclamos
12. Incumplimiento de plan anual influyendo en la acumulación de incumplimientos por poca revisión
13. Poca agilidad en aprobación documental debido a las tareas estratégicas importantes lo que genera retrasos en la gestión documental
14. Poca documentación existente de donde tomar decisiones, revisar históricos de satisfacción al cliente o conocer los procedimientos
15. Extravío de registros importante en el control y orden de las bodegas y sus condiciones requeridas.

El primer paso para realizar un Análisis Modal de Fallos y Efectos es anotar los procesos, su modo de fallo y el efecto que este fallo puede ocasionar a la empresa. Luego, a estos criterios identificados como G, gravedad, O, nivel de ocurrencia y D, nivel de detección, se les asigna un valor del uno al diez según la consideración, siendo 1 el nivel más bajo igualado a una gravedad u ocurrencia o nivel de detención nula y 10 la gravedad, ocurrencia o detección más alta.

Los criterios determinados se multiplican para obtener el Índice de prioridad de Fallo (NPR). Así se categorizan los fallos principales y se prioriza su resolución. Una vez que se obtiene el Índice de prioridad de fallo, se pueden recomendar o planear acciones preventivas o correctivas ante los fallos principales o la totalidad de ellos. En la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** se detalla cada proceso, fallo, puntuación otorgada y medida recomendada al respecto.

Tabla 8: AMFE

| Función o Componente del Servicio | Modo de Fallo | Efecto | G gravedad | O ocurrencia | D detección | NPR | Acciones recomend. |
|-----------------------------------|---------------|--------|---------------|-----------------|----------------|-----|--------------------|
|-----------------------------------|---------------|--------|---------------|-----------------|----------------|-----|--------------------|

| | | | | | | | |
|------------------------------------|--|---|---|---|---|------------|--|
| Organización y Personal | Descontinuidad de plan de Capacitación anual por pandemia | Personal no capacitado en temas en específico | 6 | 4 | 6 | 144 | Seguimiento a Plan de Capacitación anual |
| Edificios e Instalaciones | No cumplimiento del plan preventivo | Detección tardía de fallos | 7 | 3 | 5 | 105 | Fijar un encargado de supervisar el cumplimiento del Plan |
| Equipo | No cumplimiento de programa de amntenimiento preventivo | Detección tardía de fallos | 8 | 2 | 7 | 112 | Fijar un encargado de supervisar el cumplimiento del Programa Coordinar revisiones con los proveedores de los equipos |
| Materiales y Productos | Cambio de proveedores de material de empaque o materia prima | No conformidades encontradas en los materiales | 7 | 3 | 7 | 147 | Evaluación de proveedores previa |
| Documentación | Falta de capacitación y concientización del manejo de los documentos | Personal no capacitado para manejo de documentación oficial | 7 | 7 | 4 | 196 | Capacitación y evaluación periodica de manejo de documentación |
| Producción | Poca planeación del proceso | Faltantes en producción | 8 | 8 | 6 | 384 | Metodología complementaria al departamento comercial para planear la producción adecuada |
| Garantía de calidad | Carga de trabajo por el alto nivel de producción | Atrasos en liberación de productos | 5 | 7 | 7 | 245 | Contratación de nuevo personal que solvente las cargas departamentales |
| Control de Calidad | Errores en análisis microbiológicos | Contaminación de áreas | 9 | 2 | 9 | 162 | Rigurocidad en los procesos de análisis y los puntos debiles detectados en el proceso |
| Producción y Análisis por contrato | Fallo de calidad en procesos contratados | Perdidas y mala imagen | 7 | 2 | 4 | 56 | Contar con proveedores de procesos certuificados y cumplimiento los requisitos pautados |
| Validación | Atrasos en el cronograma de validaciones | Procesos o productos no validados a tiempo | 6 | 2 | 5 | 60 | Seguimiento de priptidades de validación por parte de la jefatura correspondiente |

| | | | | | | | |
|-------------------------------|--|---|---|---|---|------------|--|
| Quejas y Reclamos | No seguimiento a acciones recomendadas | Repetición de fallos | 7 | 4 | 7 | 196 | Implementar reportes de acciones correctivas aplicadas para garantizar el seguimiento a las medidas recomendadas |
| Autoinspección y Auditorías | Incumplimiento de plan anual | Falta de requisitos | 8 | 5 | 5 | 200 | Crear un comité de auditores capacitados para el seguimiento de tareas y auditorías |
| Revisión por la dirección | Poca agilidad en aprobación documental | Atraso en aprobación de documentos del sistema | 4 | 3 | 3 | 36 | Cronogramatizar la aprobación documental contando con sistemas de alerta |
| Gestión comercial | Poca documentación existente | Procedimientos y tareas no pautados que pueden realizarse de maneras diferentes | 9 | 8 | 6 | 432 | Elaboración de Procedimientos y registros faltantes en el proceso |
| Almacenamiento y Distribución | Extravío de registros | Perdida de datos de control | 7 | 2 | 4 | 56 | Seguimiento y control de la documentación por parte de la Jefatura |

Nota: Vivian Solano

Una vez analizados los resultados de los índices de prioridad de fallo, se presentan sus principales índices de prioridad:

- El primer lugar lo obtiene la poca documentación existente en el departamento de Ventas, y en general en toda la Gestión Comercial, la necesidad de pautar procedimiento general de ventas, procedimientos de evaluación en el área comercial, registros y metodología sobre servicio al cliente entre otros.
- El segundo lugar lo obtiene la poca planeación previa a la producción. Esto involucra tanto al departamento comercial como al departamento de producción, que requieren una comunicación activa apoyada en datos y pronósticos de ventas para proponer un plan equitativo y real de los artículos por producir.
- El tercer lugar en la categorización se encuentra en la carga de trabajo en el personal de departamentos como Aseguramiento de Calidad, por los buenos resultados de ventas en los últimos meses. Esto ocasiona atrasos y se puede incurrir en errores bajo presión que comprometan la producción.

Seguidos por los valores inferiores de los índices de prioridad de fallo restantes, los descritos en los párrafos anteriores componen las principales fallas en los procesos de Grupo Infarma Actualmente.

Análisis FODA

En el análisis de contexto también se pauta el enfoque, alcance y limitaciones a considerar o minimizar del Sistema de Gestión de Calidad. Por este motivo se elabora un Análisis FODA con la finalidad de identificar los pros y los contras que se enfrentarán cuando se hable de cumplir correctamente con un Sistema de Gestión de Calidad.

Fortalezas.

Las fortalezas hacen referencia a puntos positivos internos de Grupo Infarma que generan ventajas para el cumplimiento de objetivos. Estas fortalezas son:

- Existencia de un Programa interno de capacitación para garantizar la renovación y adquisición de nuevos conocimientos por parte del personal lo que fortalece las aptitudes y capacidades de los colaboradores.
- Compromiso de la dirección para el desarrollo de proyectos de mejora continua de calidad, ambiente y responsabilidad social, que impulsan a Grupo Infarma al crecimiento y exploración de mercados.
- Conciencia del personal sobre los proyectos de mejora continua en temas de calidad, ambiente y responsabilidad social, que ayudan a la concientización y colaboración en dichos proyectos para lograr los objetivos en equipo.
- Personal anuente al cambio y consiente de las necesidades de estos en la organización.
- Existencia de un sistema documental robusto que cumple con las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, con alta trazabilidad a documentos y datos dentro de los procesos.

Oportunidades.

De igual manera las oportunidades son puntos positivos externos a la compañía que esta puede utilizar para impulsar el su crecimiento. Las oportunidades identificadas para Grupo Infarma son:

- Representación de casas extranjeras con múltiples convenios para la exportación e intercambio de productos

- Más competitividad y atracción mediante la obtención de la Certificación ISO 9001, que puede regir como requisito en licitaciones públicas y privadas con nuevos clientes.
- Crecimiento del mercado en ventas privadas, e institucionales, nacionales e internacionales
- Mejora en la atención del cliente externo mediante la implementación de políticas y controles de satisfacción al cliente
- Capacitar al personal en habilidades técnicas para un mejor dominio de los temas referentes a la Industria Farmacéutica.

Debilidades.

Una debilidad se conceptualiza como factor interno que provoca inferioridad o desventaja. A continuación, se procede a enlistar las debilidades de Grupo Infarma:

- Posible incompatibilidad del sistema documental actual con los requerimientos de la Norma ISO 9001, ya que se trabaja bajo otras normativas
- Tiempo excesivo de espera para la presentación y ejecución de planes de acción por parte de los colaboradores responsables debido a poco control o sobre cargas de trabajo.
- Documentos oficiales vencidos o desactualizados por rotación en los puestos encargados y poco conocimiento de los procesos debidos de actualización documental
- Falta de re-capacitación del personal en generalidades, atención de emergencias y trabajo en equipo, así como desarrollo de nuevas capacidades técnicas
- Incumplimiento en la ejecución del Programa de Capacitación por pandemia. Sin embargo, no se han retomado las tareas.

Amenazas.

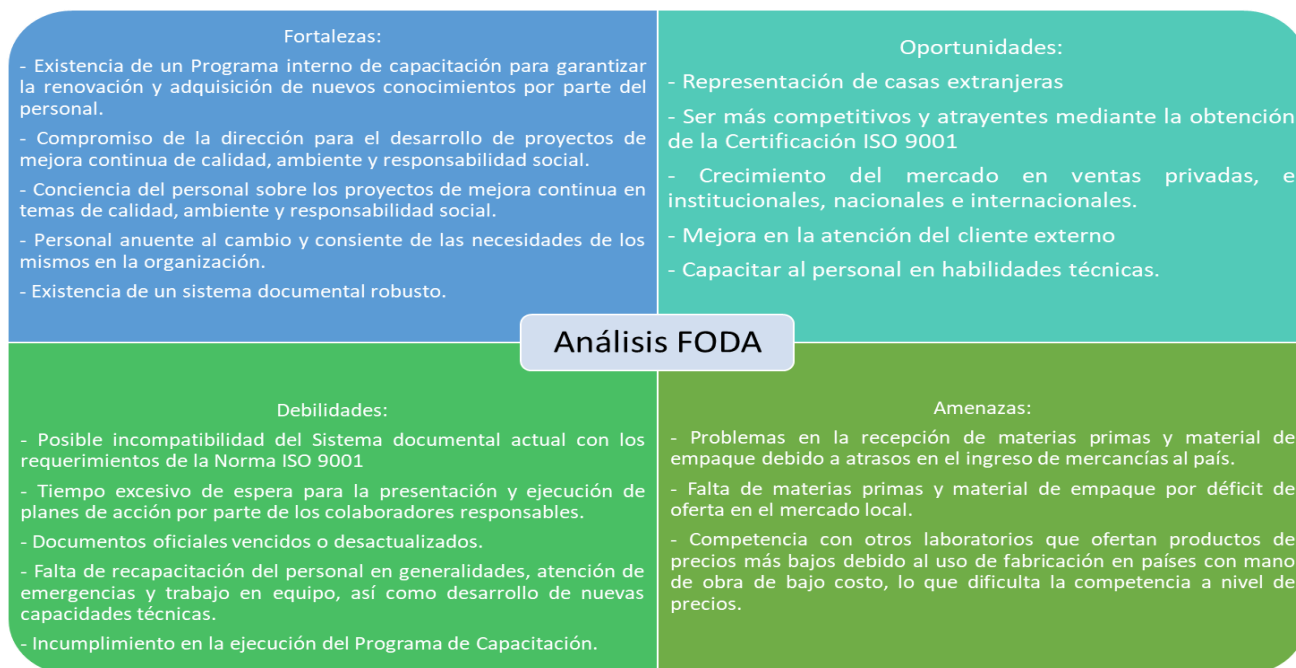
Las amenazas se diferencian de las debilidades en que una amenaza también posiciona a la empresa en desventaja, pero debido a factores externos que se pueden dar sin previo aviso o que se encuentran fuera del control de la compañía. Las amenazas de Grupo Infarma son:

- Problemas en la recepción de materias primas y material de empaque debido a atrasos en el ingreso de mercancías al país
- Falta de materias primas y material de empaque por déficit de oferta en el mercado local que provoca atrasos no premeditados en la producción

- Competencia con otros laboratorios que ofertan productos de precios más bajos debido al uso de fabricación en países con mano de obra de bajo costo, lo que dificulta la competencia a nivel de precios.

Se puede resumir lo descrito en el Análisis FODA de la empresa en la Figura 19 donde se observa en forma esquemática cada concepto.

Figura 19: Análisis FODA



Nota: Vivian Solano

Diagramas SIPOC

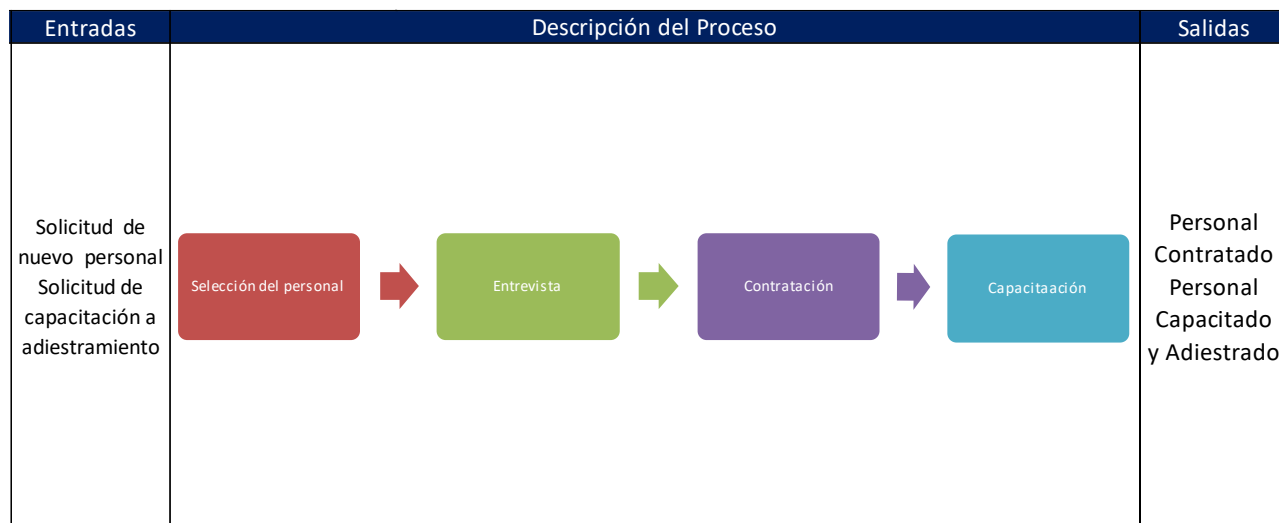
Este diagrama nos permite visualizar las tareas que componen cada proceso identificado en Grupo Infarma, cuáles son sus insumos, resultados e indicadores utilizados en cada uno.

Los diagramas se interpretan por columnas, donde la primera columna pertenece a la entrada del proceso, la segunda, a cada tarea dentro de cada proceso, identificadas en cuadros de color y de forma secuencial. La tercera columna corresponde a la salida del proceso, es decir al resultado de realizar cada una de las tareas en la secuencia de forma correcta.

Organización y Personal

El proceso de Organización y Personal engloba todas las tareas que intervienen en el reclutamiento y preparación del personal para cumplimiento de sus labores. Esto se puede observar en la Figura 20 con la línea de tareas.

Figura 20 SIPOC Organización y Personal



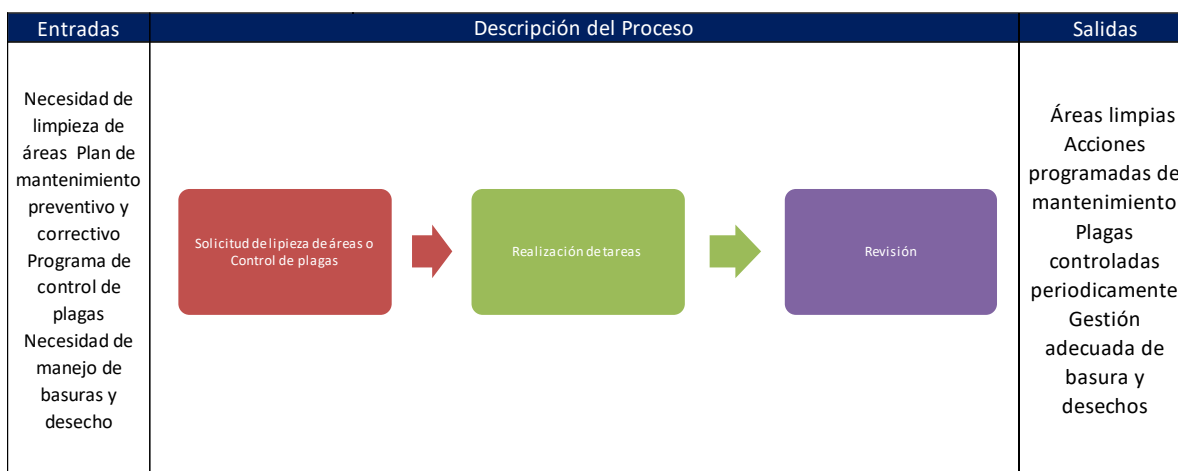
Nota: Vivian Solano

Este proceso inicia en la solicitud o necesidad de reclutar nuevo personal, y en la necesidad de su capacitación y adiestramiento, y termina dando como resultado el personal finalmente contratado y capacitado.

Edificios e Instalaciones

El diagrama de Edificios e Instalaciones representa las necesidades de mantenimiento, limpiezas y controles existentes en planta, exceptuando los equipos. Las acciones de salida de este diagrama ayudan a evitar la contaminación cruzada entre productos, como se muestra en la Figura 21

Figura 21: SIPOC de Edificios e Instalaciones



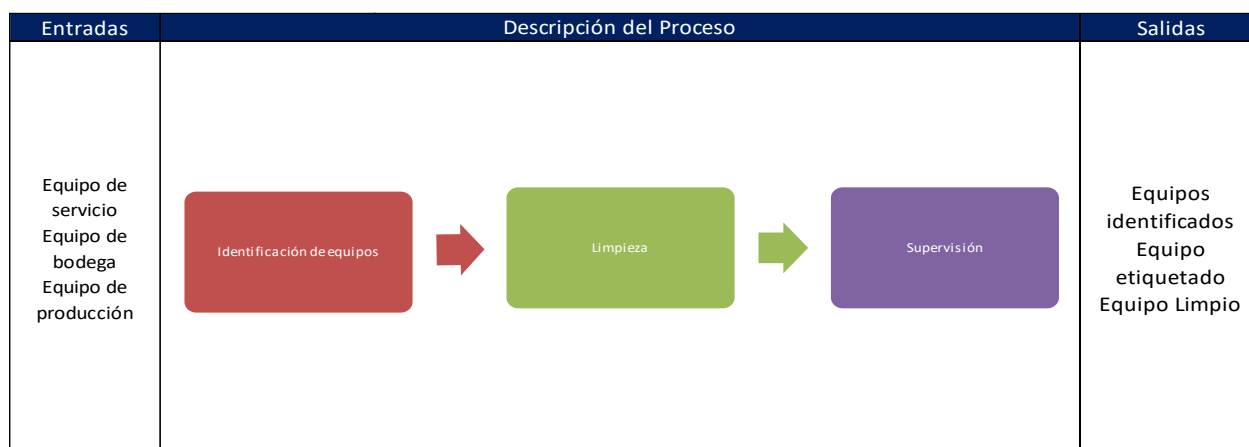
Nota: Vivian Solano

Como se observa en la figura, en el proceso de Edificios e Instalaciones ante las necesidades de limpieza, manejo de desechos y control de plagas, luego de que estas se realizan y se supervisan, resulta la limpieza y las áreas controladas.

Equipo.

Este proceso posee entradas y salidas similares a el proceso anterior, pero referentes a los equipos utilizados principalmente en la Planta de Producción, Laboratorios de Control de Calidad, Microbiología, balanzas y maquinaria de reparto, entre otros. Esto se ve ilustrado en el diagrama de la Figura 22

Figura 22 SIPOC de Equipo



Nota: Vivian Solano

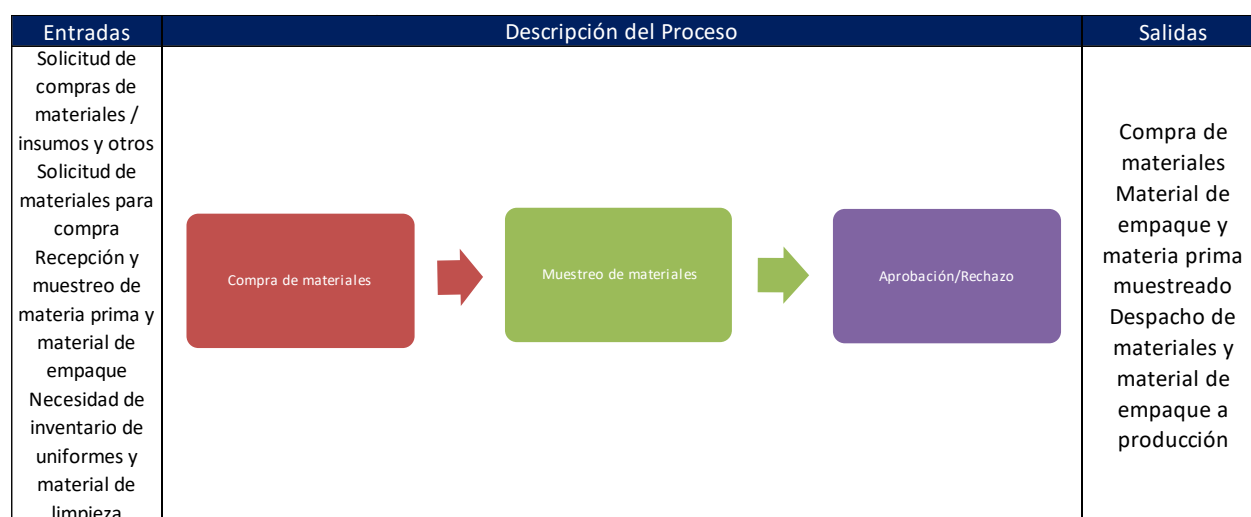
La finalidad del proceso de Equipos, con sus tres tareas principales es que se encuentre todo equipo de Grupo Infarma bien identificado, etiquetado y limpio.

Materiales y Productos.

El proceso de Materiales y productos, abarca toda la línea desde la compra hasta tener como resultado el producto final. Y esto implica materias primas, material de empaque y suplementos secundarios.

En la Figura 23 se logra captar esta línea de trabajo con las tres tareas que describen el proceso mencionado.

Figura 23 SIPOC Materiales y Productos



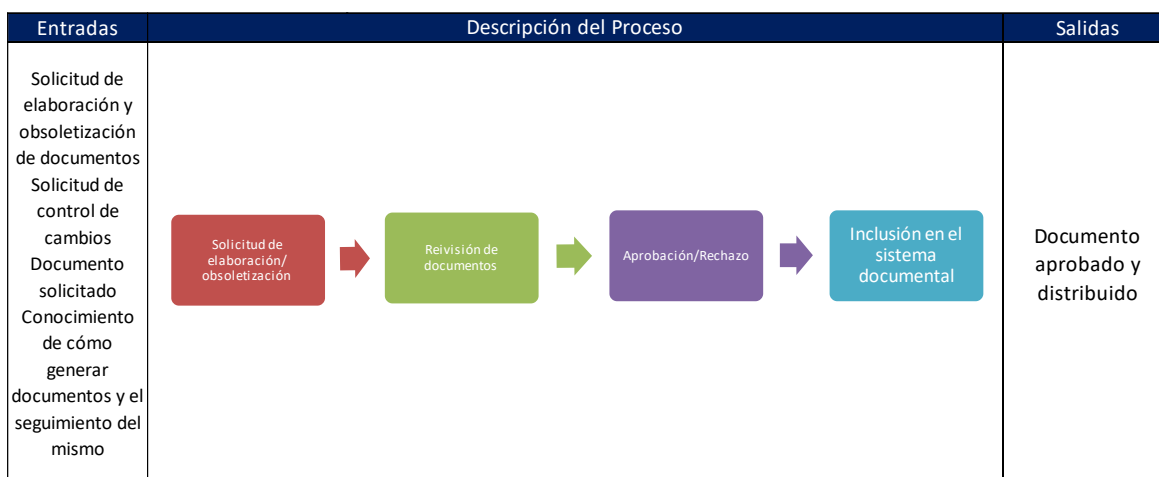
Nota: Vivian Solano

A pesar de las múltiples entradas de este proceso, como lo son las solicitudes de compra de insumos, materiales, materia prima, uniformes, productos de limpieza entre otros. Todo el proceso se resume en la aprobación o el rechazo de estos luego de su compra. Principalmente de las materias primas y el material de empaque.

Documentación.

La gestión documental se encuentra presente en todos los procesos de la empresa, y es un apoyo que alimenta los datos importantes de las áreas primarias como lo son Producción y Ventas. Esto se muestra en la Figura 24 del Diagrama SIPOC del proceso documental

Figura 24 SIPOC de Documentación



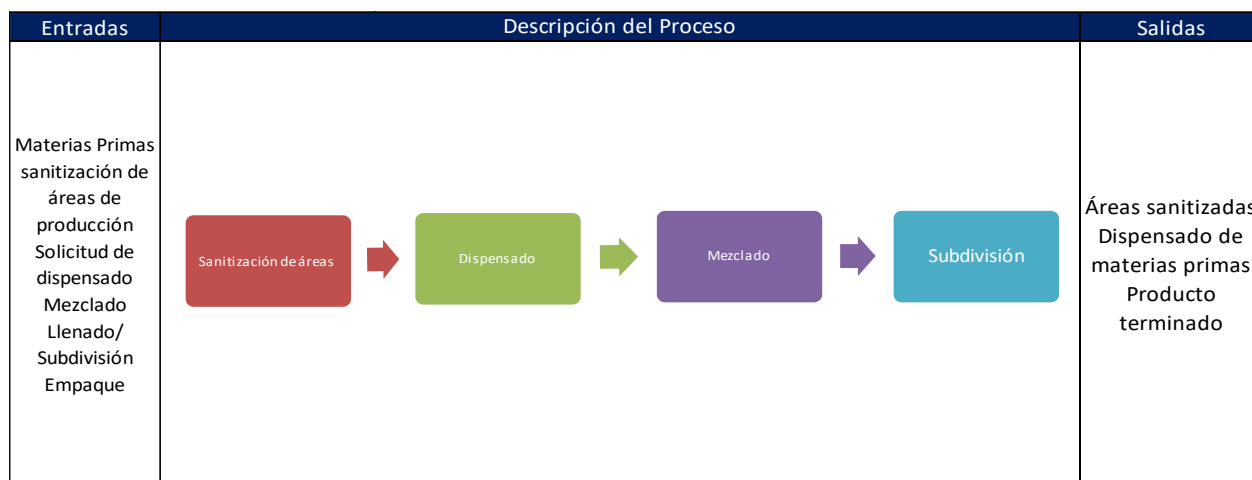
Nota: Vivian Solano

La idea de este proceso es que se dé el manejo adecuado de la documentación y sea respetado el Sistema Documental, así como que se encuentre toda la documentación comunicada y entendida de forma correcta por parte de todos los trabajadores.

Producción.

Al ser producción el corazón de Grupo Infarma, es sumamente importante tener conocimiento de las entradas, salidas y tareas que conforman este proceso. Este es paralelo a muchos procesos de apoyo que se han mencionado y se muestra de una forma gráfica en la Figura 25.

Figura 25 SIPOC de Producción



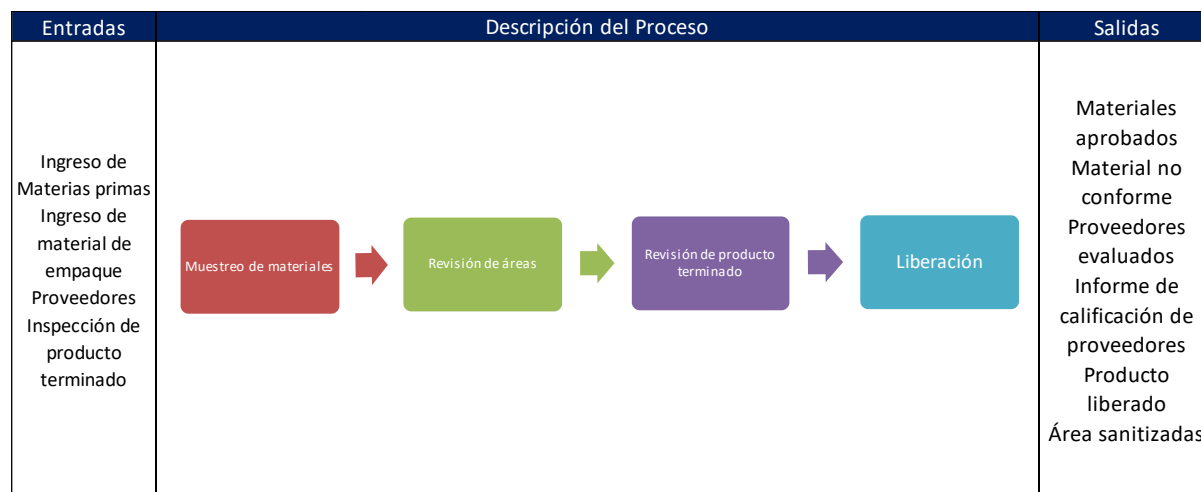
Nota: Vivian Solano

Producción tiene cuatro tareas principales, iniciando por la sanitización de áreas, luego se dispensan las materias primas producto de la entrada de proceso y se produce la producción como tal en las etapas de mezclado y subdivisión, generando como principal salida el producto terminado

Garantía de calidad.

Es usual menospreciar el trabajo realizado en el departamento a cargo de la Garantía de Calidad, este es de los procesos de apoyo más importantes de la empresa, ya que como su propio nombre lo dice, garantizan la calidad de los productos y de las zonas y materiales utilizados en su fabricación. Por esto en la Figura 26 se plasma la línea de trabajo de este proceso.

Figura 26 SIPOC de Garantía de Calidad



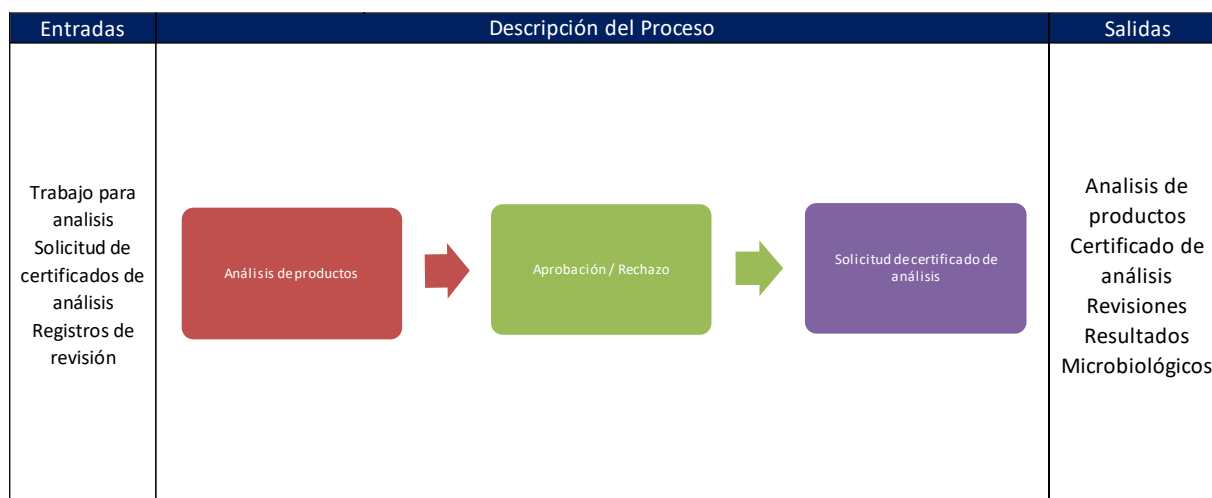
Nota: Vivian Solano

Garantía de calidad es de los procesos con más entradas y salidas, puesto a que como se observa en la descripción de proceso de su diagrama SIPOC, se encuentra a cargo de los muestreos de todos los materiales, revisiones de áreas y revisión de producto terminado. Siendo la salida la aprobación o rechazo de todos los mencionados.

Control de Calidad.

Se encarga de los análisis fisicoquímicos de los productos en proceso, productos terminados, materias primas en su ingreso, también es de los procesos de apoyo más importantes de Grupo Infarma. En la Figura 27 se muestra su diagrama SIPOC.

Figura 27 SIPOC Control de Calidad



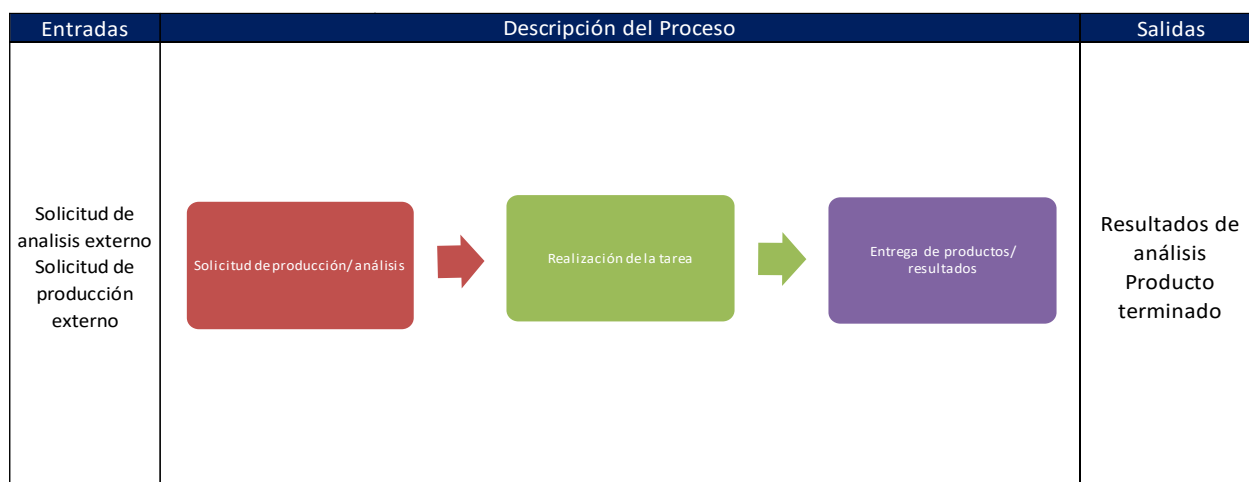
Nota: Vivian Solano

Como se observa en el diagrama, este proceso es similar a Garantía de la Calidad, pero enfocado a las características físico químicas de los productos y el cumplimiento de las especificaciones de las mismas.

Producción y Análisis por contrato.

A pesar de ser poco frecuentado este proceso, ayuda a la liberación de trabajo y al cumplimiento con fechas de entrega, cantidad de productos y otros factores que se pueden ver afectados por la alta demanda. Si es importante realizarlo por medio de una solicitud formal como lo indica la Figura 28 y prestar atención a los resultados obtenidos.

Figura 28 Producción y Análisis por contrato



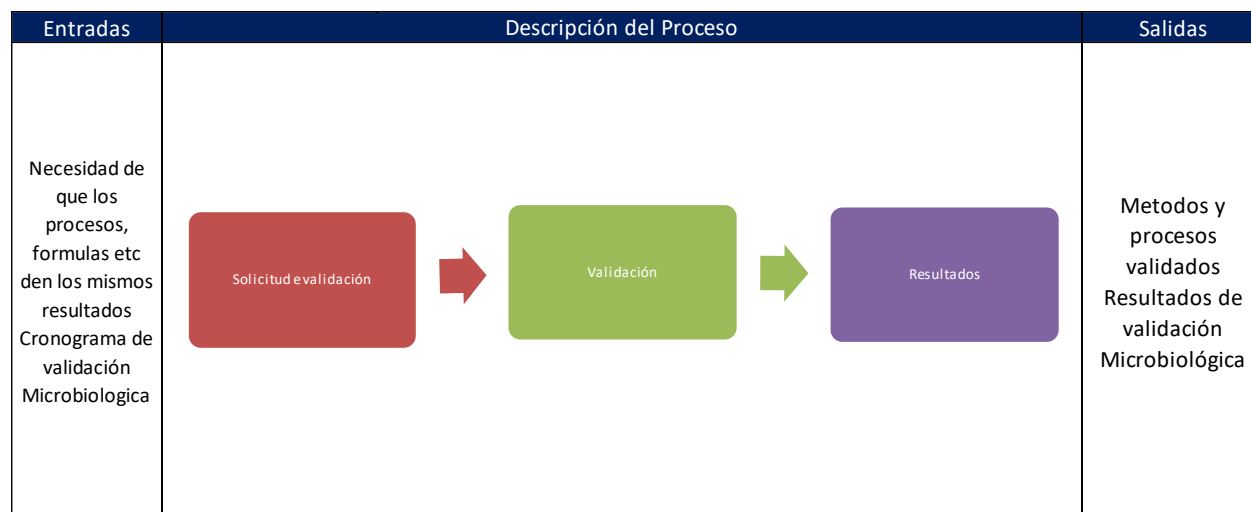
Nota: Vivian Solano

Este proceso se podría llamar como la sustitución de Control de Calidad en casos especiales de emergencia o por no contar con el equipo necesario para realizar algún análisis, ya que también se obtiene como salida el resultado de los análisis y el producto terminado en caso de que producción haya sido la tarea contratada.

Validación.

Validación es un proceso repetitivo, que toma por lo general largos lapsos, sin embargo, es la llave a la certeza de la seguridad en los métodos y productos. Asegura la fiabilidad de los resultados y que estos sean poco o nada variables. En la Figura 29 se denota toda la línea de proceso.

Figura 29 SIPOC Validación



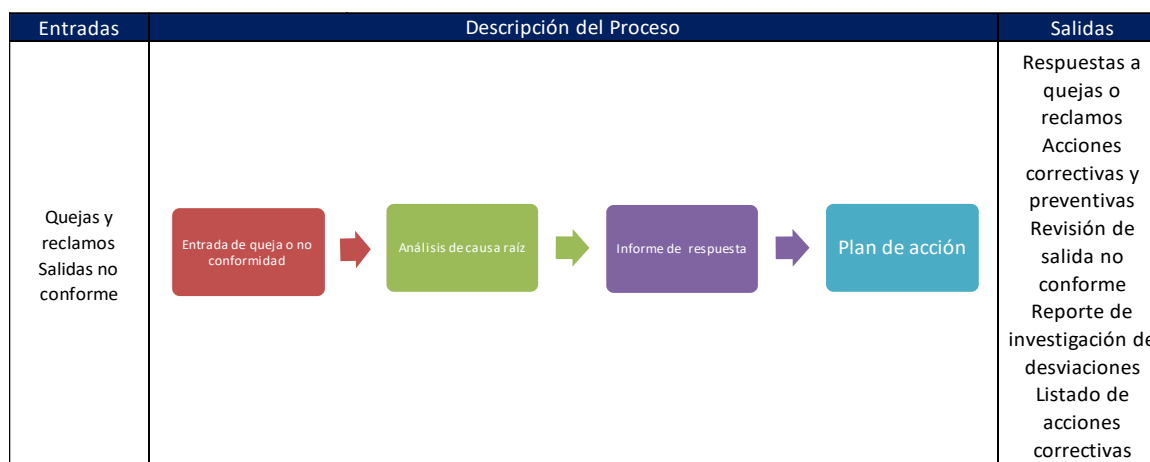
Nota: Vivian Solano

En el proceso de Validación contamos con entradas programadas como lo es el cronograma de validación Microbiológica y con entradas no programadas, según se dé la necesidad de validar algún método o producto. Los resultados finales de los largos procesos de validación son las salidas de este proceso.

Quejas y Reclamos.

Proceso de apoyo altamente ligado a la Gestión Comercial, esto por el contacto directo con el cliente final que informa o comunica sus quejas y desde ese punto se busca su solución, tal como se muestra en la Figura 30.

Figura 30 SIPOC de Quejas y Reclamos



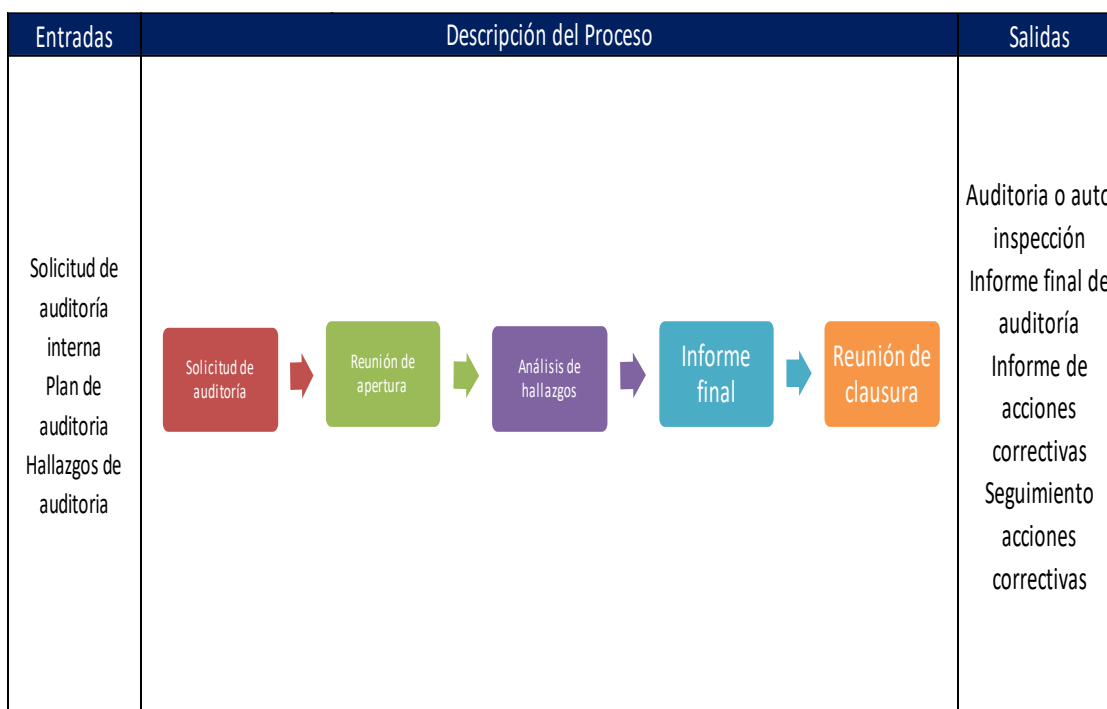
Nota: Vivian Solano

Este proceso es importante porque describe el trato que se da a los clientes y la forma de solucionar sus problemas con Grupo Infarma. Sus tareas consisten en recibir la queja, analizar sus causas, generar el informe y el plan de acción. Busca lograr como salida ideal del proceso, una adecuada gestión de las quejas y reclamos para minimizar o desaparecer la frecuencia en la que ocurren.

Auto inspección y Auditorías.

Es importante contar con un proceso y equipo dedicado a las auditorías y auto inspecciones. Este tiene la capacidad de evaluar cualquiera de los procesos, departamentos y áreas de la compañía. Todo con el fin de hallar detalles a mejorar o reportar situaciones no permitidas, buscando la mejora y el cumplimiento de las Normas y las autoridades que rigen Grupo Infarma. En la Figura 31 se detallan las cinco etapas principales de este proceso.

Figura 31 SIPOC de Auto inspecciones y auditorías



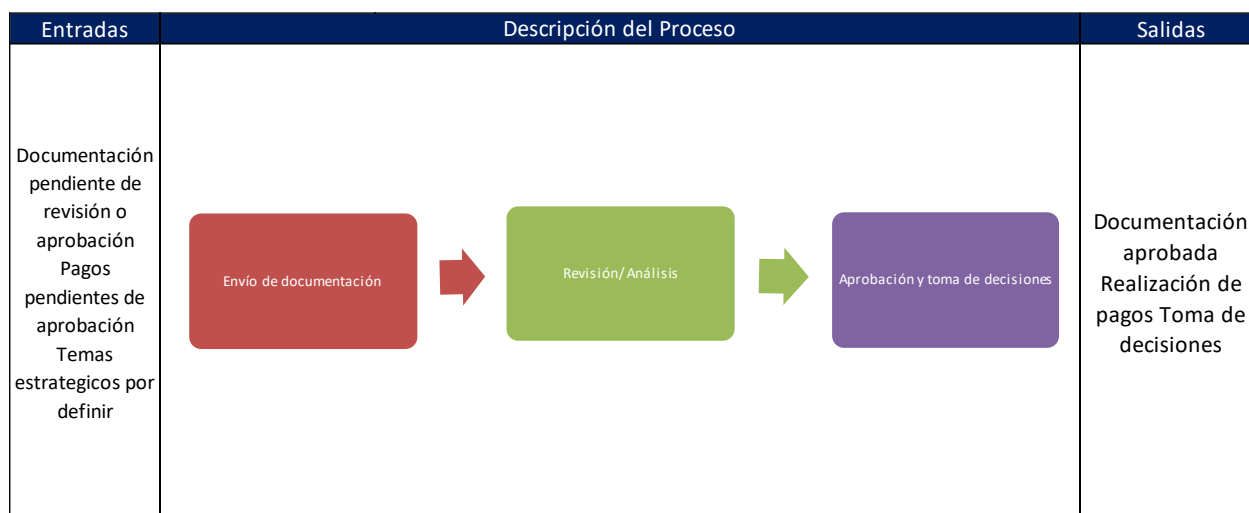
Nota: Vivian Solano

Conocer este proceso es vital para el equipo auditor y la empresa en general. Debe realizarse con cierta frecuencia para garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas y su correcto seguimiento.

Revisión por la dirección.

La administración estratégica que se desarrolla a raíz de los resultados de los procesos principales como Producción y Gestión Comercial, apoyado de los datos de otros procesos como Control y Garantía de Calidad. Son los descritos en la Figura 32 del SIPOC de Revisión por la dirección

Figura 32: SIPOC de Revisión por la Dirección



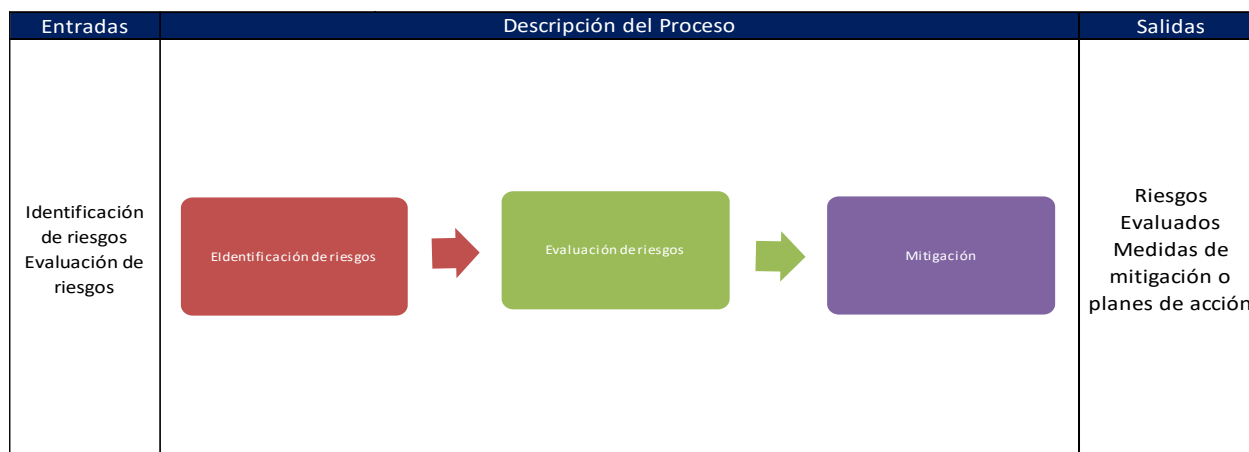
Nota: Vivian Solano

Tal como se observa, sus principales funciones van ligadas a la revisión y el análisis de documentación y reportes para la toma de decisiones. Esto mediante tres principales tareas que son: el envío de los documentos, la revisión, y la aprobación de lo competente.

Gestión de riesgos.

Grupo Infarma reconoce la importancia de la Gestión de riesgos, que abarca toda la compañía. Debido a esto, a pesar de no contar actualmente con una metodología definida para la Gestión, se identifica como uno de los procesos principales de la empresa y se propone una línea de proceso como se muestra en la Figura 33 que todavía no tiene acciones reales dentro de la empresa.

Figura 33 SIPOC Gestión de riesgos



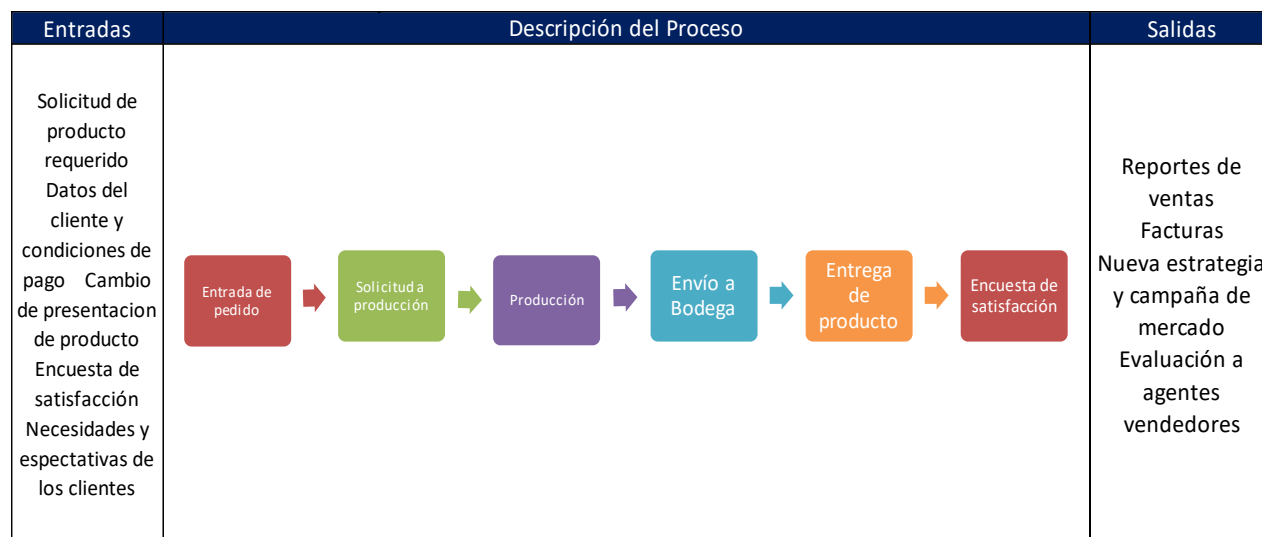
Nota: Vivian Solano

Lo ideal de este proceso sería que se cuente con una metodología para cumplir las tareas de identificar, evaluar y mitigar los riesgos, ya que la salida esperada de este proceso es contar con planes de acción a tratar con cada uno de los riesgos identificados. Cabe mencionar que este sirve a cada uno de los otros procesos de Grupo Infarma.

Gestión comercial.

Proceso referente a la cara de la empresa con los clientes finales, convenios, cadenas publicitarias y estrategias de mercado que no solo concreten las ventas, sino que también impulsen a la empresa hacia nuevos resultados. Esto puede visualizarse en la Figura 34

Figura 34 SIPOC de Gestión Comercial



Nota: Vivian Solano

La Gestión Comercial es el proceso que más tareas o etapas abarca, y es extenso en cuanto a la realización de ventas y servicio de satisfacción al cliente. Dentro de su proceso se encuentra la solicitud de producción, la producción, el envío al área de almacenamiento y la entrega del producto terminado al cliente que lo solicitó. Después de esto se da el seguimiento que comprueba su satisfacción.

Lo esperado del proceso de Gestión Comercial es brindar un buen servicio que mantenga o aumente las ventas, que se generen reportes de estas y, según las evaluaciones, se mejore el trato y se creen nuevas estrategias de mercadeo.

Almacenamiento y Distribución.

Es uno de los procesos principales de la compañía, ya que concreta las entregas al cliente de los productos solicitados. Por esto es realmente importante contar con buenas condiciones de Almacenamiento y Distribución, así como con un proceso ordenado y controlado que influya positivamente en la satisfacción al cliente. En la Figura 35 se denotan las tareas principales de cumplimiento de este proceso.

Figura 35 SIPOC de Almacenamiento y distribución

| Entradas | Descripción del Proceso | Salidas |
|--|--|--|
| Carga de productos Producto terminado Listado de productos para inventariar Orden de pedido Registro de temperatura y humedad Registro de limpieza de bodegas | <pre> graph LR A[Descarga de productos en bodega] --> B[Inventario] B --> C[Orden de pedido] C --> D[Envío a Distribución] D --> E[Entrega de producto] </pre> | Producto descargado Producto aprobado o rechazado final Inventario Pedidos alistados Producto despachado Tomas de temperatura y humedad |

Nota: Vivian Solano

Este es el segundo proceso más extenso en Grupo Infarma por su cantidad de tareas. Implica descarga del producto en la bodega, su inventario, almacenamiento, y envío al departamento de Distribución luego de que se genere una orden de pedido. Finalmente se hace la entrega a los clientes.

Análisis De Las Causas

Para la propuesta de resolución a un problema, es necesario conocer su raíz y si causa. Por esta razón se utilizan herramientas que ayuden a encontrar el origen de los fallos que se han trabajado en los incisos anteriores. Por ejemplo, un Diagrama de Relaciones ayuda a conocer la interacción entre procesos que puede verse afectados por el mismo fallo o pueden ocasionar el fallo en conjunto. También una lista de chequeo basada en la Norma ISO 9001: 2015 explica puntualmente

los elementos que pudieran estar relacionados a los fallos o que pueden revolve con la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con la norma mencionada.

Diagrama de relaciones

Una vez identificados cada uno de los procesos y conociendo sus entradas o proveedores y sus salidas o clientes, se puede crear una secuencia o relación entre los procesos principales de Grupo Infarma. Esto se puede detallar de una forma más explícita y clara por medio de un Diagrama de relaciones.

Dentro de este diagrama, se cuenta con una puntuación numérica del 1 al 6, que califica el motivo de relación de cada proceso con otro, donde 1 es el más vital o importante y el 6 indica los procedimientos que no deben relacionarse entre sí. En la Tabla 9 se observan los seis motivos presentes en este Diagrama de Relaciones de Procesos.

Tabla 9 Motivos de Diagrama de Relaciones

| Cód. | MOTIVOS |
|------|--------------------|
| 1 | Flujo del proceso |
| 2 | Frecuente |
| 3 | Control |
| 4 | no frecuente |
| 5 | No tiene relación |
| 6 | No deben mezclarse |

Nota: Vivian Solano

A su vez se califica la proximidad de relación entre procesos con letras según la necesidad de relación. Estas inician en “A” como absolutamente necesario y terminan en “X” como no deseable.

Tanto este criterio como el anterior puede ser identificado por colores, con el fin de lograr una visualización mejor. Tal como se observa en la Tabla 10.

Tabla 10 Proximidad de Diagrama de Relaciones

| PROXIMIDAD | |
|------------|-------------------------|
| A | Absolutamente Necesario |

| | |
|---|-----------------------------|
| E | Especialmente Importante |
| I | Importante |
| O | Ordinario |
| U | Sin Importancia |
| X | No deseable |

Nota: Vivian Solano

Cada Diagrama de Relaciones va dirigido por una regla que indica la cantidad de procesos, por porcentajes según el total, que se deben categorizar en cada puntuación o relación según la Regla del Dedo. Esta indica que se debe contar con 5% de procesos calificados en A/X, 10% calificados en E, 15% calificados en I, 20% calificados en O, y por último 50% de los procesos de deben calificar en U.

En este caso se cuenta con 16 procesos, los que crean una matriz de 120 interacciones por lo que la distribución de puntuaciones se realiza como lo ejemplifica la Tabla 11

Tabla 11 Regla del Dedo

| REGLA DEL DEDO | | Total |
|-------------------|------------|-------------|
| Total de Espacios | | corresponde |
| A/X | 5% | 6 |
| E | 10% | 12 |
| I | 15% | 18 |
| O | 20% | 24 |
| U | 50% | 60 |

Nota: Vivian Solano

Una vez que se conocen las calificaciones, motivos y proximidades se puede realizar el Diagrama de relaciones, apoyado de la información resultante de los Diagramas SIPOC y con conocimiento de cada proceso. Este diagrama se observa en la Tabla 12.

Se observa y concluye que los departamentos con mayor relación entre sí y con mayor influencia sobre otros procesos son Producción, Garantía de Calidad y Control de Calidad. Producción necesita de las tareas de estos otros dos departamentos como apoyo vital y revisión para concluir sus procesos de forma exitosa, porque ambos aseguran el cumplimiento y calidad de todo proceso que rodea la producción, tal y como son auditorías, mantenimientos de equipos e instalaciones, entre otros.

A su vez el Proceso de Gestión Comercial está altamente ligado con Quejas y Reclamos y el proceso de Almacenamiento y Distribución mantiene relación directa con el proceso productivo.

Cumplimiento de la NORMA ISO:9001 2015

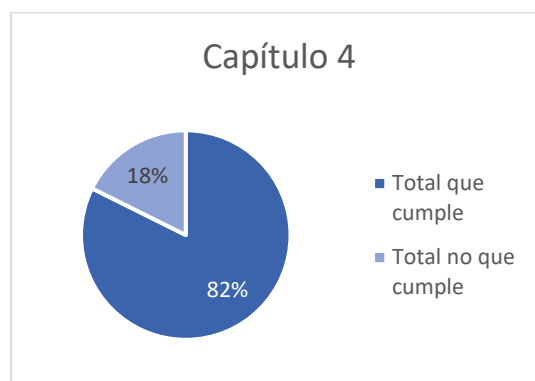
En este apartado se toma cada uno de los requisitos de los capítulos del 4 al 10 de la norma ISO:9001 2015 y se evalúan en una lista de chequeo (Véase Apéndice A) contra las condiciones actuales de Grupo Infarma referentes a temas aplicables dentro de la norma, como lo son las Operaciones, Gestión Comercial y Servicio Post Venta, Manejo de quejas y reclamos, Documentación existente, Instalaciones, Capacitaciones entre otras.

Se realizó una revisión contra cada apartado de la norma con la información y evidencias de los procesos, de forma que se anota una equis en la columna correspondiente según cumpla o no el requisito. Luego se analizó el porcentaje de cumplimiento según cada capítulo.

Capítulo 4.

En el capítulo 4 de la norma que abarca los temas competentes a el Contexto de la Organización y posee 17 temas, relacionados con la identificación de factores internos y externos de la compañía, recursos y responsabilidades entre otros. Como se observa en Figura 36 el cumplimiento actual de este capítulo en Grupo Infarma es de 82%.

Figura 36: Cumplimiento Actual Cap. 4



Nota: Vivian Solano

Este porcentaje pertenece al cumplimiento de 14 de los 17 ítems del Capítulo 4. Siendo los incumplimientos lo que responde a las siguientes preguntas:

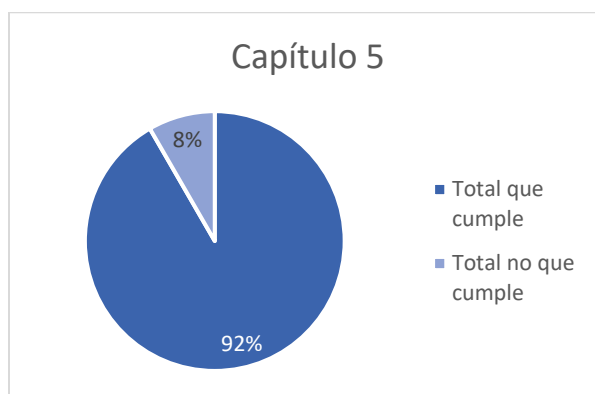
- ¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas?
- ¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización?
- ¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes?

Esto debido a que la empresa no tiene definido ni justificado la no aplicabilidad de los requisitos de la norma y a que a pesar de contar con la documentación que identifica las partes interesadas, no existe una metodología definida para analizar sus necesidades.

Capítulo 5.

El capítulo 5 de la Norma ISO 9001: 2015 titulado como Liderazgo, evalúa 12 deberes relacionados el compromiso con el Sistema de Gestión, Política de Calidad, Objetivos de Calidad y disponibilidad de estos. En este caso Grupo Infarma incumple un único ítem del capítulo, correspondiente al 8% de incumplimiento que muestra la Figura 37.

Figura 37: Cumplimiento actual Cap. 5



Nota: Vivian Solano

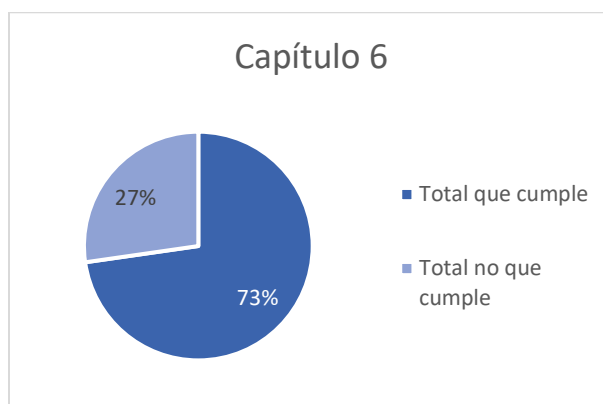
En este caso, el ítem del 8% se debe a la respuesta de la pregunta “¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la calidad?” debido a que no se encuentra definido esto por la empresa. A pesar de esto el cumplimiento de este capítulo es bastante positivo superando el 90% del cumplimiento.

Capítulo 6.

La planificación se ve reflejada en este capítulo, el cual posee 11 ítems o “debes”, entre los cuales se encuentran la identificación y evaluación de riesgos y oportunidades, sus acciones correctivas, cambios planificados en el Sistema de Gestión y objetivos relacionados con la Satisfacción del cliente.

A diferencia de los capítulos anteriores, el cumplimiento de Grupo Infarma disminuye en este, constituyendo un porcentaje de 73% por tres incisos que la empresa no posee, tal y como se visualiza en la Figura 38.

Figura 38: Cumplimiento Actual Cap. 6



Nota: Vivian Solano

Los tres ítems que conforman el 27% de no cumplimiento de este capítulo se deben a los siguientes debes:

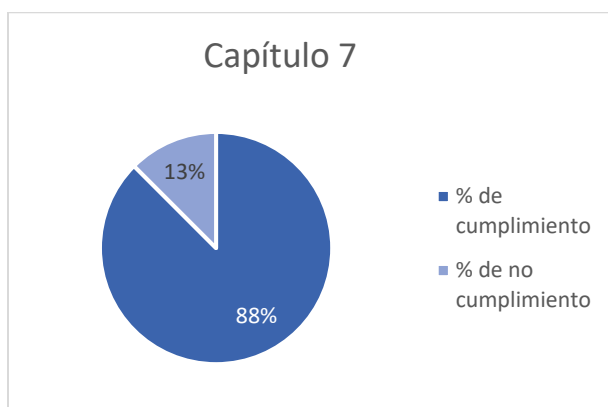
- ¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos?
- ¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial?
- ¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades?

Esto corresponde a la falta en su totalidad del desarrollo del proceso de Gestión de Riesgos que ya fue evidenciado, porque no se cuenta con riesgos identificados, metodología definida para analizarlos, ni mucho menos con su evaluación ni acciones correctivas.

Capítulo 7.

El segundo capítulo más extenso de la norma es el Capítulo de Recursos, el número 7, conformado por 32 ítems relacionados con mantenimiento de infraestructura, ambiente, planificación de operaciones, trazabilidad, competencias del personal entre otros. En este caso el cumplimiento del capítulo es de 88% según se observa en la Figura 39

Figura 39: Cumplimiento Actual Cap. 7



Nota: Vivian Solano

Los cuatros incisos que corresponden al 13% de incumplimiento del capítulo 7 son:

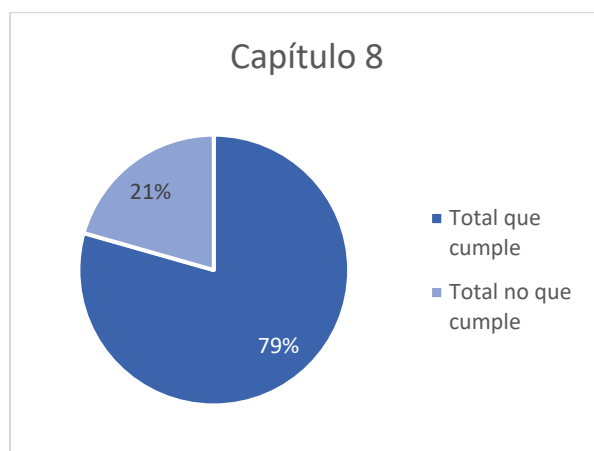
- ¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?
- ¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad?
- ¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño?
- ¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad?

La falta de concientización sobre el Sistema de Gestión, política y objetivos por parte de los colaboradores, significa que no se cuenta con acciones de toma de conciencia y de contribución con la eficacia del Sistema. Esto además de la no planificación de algunas actividades como la producción, lo que no asegura el adecuado ambiente del proceso.

Capítulo 8.

El capítulo 8 de la norma ISO 9001: 2015 se titula Operación y contiene el cumplimiento de requisitos como lo son identificación de procesos, comunicaciones con los clientes, requisitos legales, diseño y desarrollo, liberación de productos, salidas no conformes y su prevención. Este capítulo contiene un total de 34 ítems. De estos, Grupo Infarma cuenta con 27, correspondientes al cumplimiento del 79% del capítulo, tal como lo muestra la Figura 40.

Figura 40: Cumplimiento Actual Cap. 8



Nota: Vivian Solano

Enlistando los apartados pendientes de este capítulo encontramos:

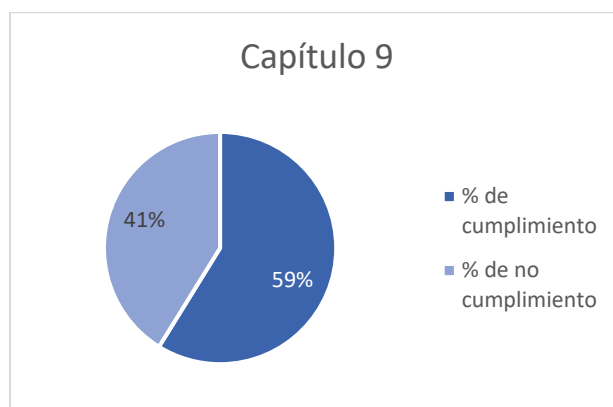
- ¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes?
- ¿Se controlan los procesos contratados externamente?
- ¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes?
- ¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer?
- ¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)?
- ¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme?

Esto se debe principalmente a que se necesita corroborar y dar seguimiento a la información documentada y evidencias correspondientes a las salidas no conformes y comunicaciones necesarias con los clientes.

Capítulo 9.

La evaluación del desempeño es un capítulo que abarca la mitad de la extensión del capítulo anterior, con 17 ítems, en los cuales se abordan temáticas como la evaluación del desempeño del Sistema de Gestión de Calidad, satisfacción al cliente, indicadores para la evaluación del proceso, revisiones por la dirección y otros más. Esto se evidencia en la Figura 41

Figura 41: Cumplimiento Actual Cap. 9



Nota: Vivian Solano

Como se observa el cumplimiento de este capítulo corresponde únicamente al 59% de los 17 requisitos. De acuerdo con la lista de chequeo, los incumplimientos son 7 requisitos que transforman en las siguientes preguntas:

- ¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas?
- ¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente?
- ¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes?
- ¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos?
- ¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores?
- ¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad?
- ¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos?

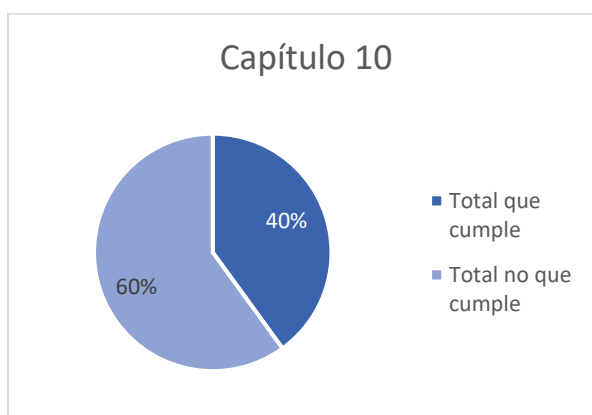
Si bien Grupo Infarma cuenta con diferentes indicadores, falta la implementación de más de ellos y un análisis para identificar si estos dan respuesta adecuada a lo que se debe conocer sobre el desempeño de los procesos, así como metodología, procesos, registros y evaluaciones

direccionadas al área de satisfacción al cliente puesto que no se encuentra definido ni documentado actualmente como se aborda el tema.

Capítulo 10.

El último y más corto capítulo de la norma dedicado a la Mejora, contiene un total de 10 requisitos relacionados con la mejora continua y acciones correctivas sobre no conformidades. Al ser un capítulo pequeño, el incumplimiento de pocos de sus requisitos se convierte en un gran porcentaje. Esto se observa en la Figura 42.

Figura 42: Cumplimiento Actual Cap. 10



Nota: Vivian Solano

Con el bajo cumplimiento que resultó de este capítulo, que incumple 6 de sus 10 incisos, se debe trabajar sobre puntos pendientes que responden a las consultas enlistadas a continuación:

- ¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de gestión de la calidad?
- ¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas?
- ¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora?
- ¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)?
- ¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización?
- ¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades?

Estos resultados se relacionan con el capítulo anterior por la falta de metodología y trato de satisfacción al cliente y servicios post ventas donde a su vez se tomen en cuenta las expectativas de los clientes. También por la necesidad de aplicación de herramientas en cuanto a la mejora continua.

Cabe recalcar que el chequeo se realizó con la colaboración de las jefaturas y los colaboradores de cada departamento, los cuales son partícipes o dueños de procesos o tareas. Esto para contar con el conocimiento real de cada proceso. Además, para complementar los resultados de la lista, se hizo un resumen de análisis de porcentaje de cumplimiento global para brindar un panorama más conciso, como se muestra en la Tabla 13, los datos de porcentajes resumidos por cada uno de los capítulos.

Tabla 13 Porcentaje de Cumplimiento por Capítulo

| Capítulo | Total de ítems | Total que cumple | Total no que cumple | % de cumplimiento |
|-------------|----------------|------------------|---------------------|-------------------|
| Capítulo 4 | 17 | 14 | 3 | 82% |
| Capítulo 5 | 12 | 11 | 1 | 92% |
| Capítulo 6 | 11 | 8 | 3 | 73% |
| Capítulo 7 | 32 | 28 | 4 | 88% |
| Capítulo 8 | 34 | 27 | 6 | 79% |
| Capítulo 9 | 17 | 10 | 7 | 59% |
| Capítulo 10 | 10 | 4 | 6 | 40% |

Nota: Vivian Solano

Con lo que se puede concretar el insuficiente cumplimiento del capítulo 9 y 10. El capítulo 10 con más de la mitad de los requisitos incumplidos y deficiencias en áreas vitales como la Gestión de riesgos y la mejora continua.

En general con las herramientas utilizadas en el Capítulo se visualizan los mismos temas con debilidades, siendo procesos como Gestión Comercial, Gestión de Riesgos y Logística de producción.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En el presente capítulo se enlistan los brevemente los resultados obtenidos de las herramientas desarrolladas en el Capítulo IV de Análisis de Situación Actual donde se contempló el cumplimiento de la Norma ISO 9001: de Grupo Infarma en general, así como los procesos de forma más específica.

Luego se enlistan una serie de recomendaciones a considerar para la resolución de los problemas actuales o minimizarlos

Conclusiones

- Se conocieron los procesos principales de Grupo Infarma, así como las debilidades y fortalezas tanto internas como externas con la elaboración de una tabla de descripción de procesos y Análisis FODA.
- Con la herramienta de Diagrama SIPOC realizada a cada uno de los procedimientos se identifican las tareas, entradas y salidas de cada proceso.
- Mediante la matriz de relaciones entre procesos se determinaron las importancias y relaciones más importantes entre los mismos, siendo los departamentos de procesos de Producción, Control de Calidad y Gestión Comercial, algunos de los que poseen relaciones más frecuentes y necesarias entre sí para el correcto funcionamiento de la empresa.
- De dichos procesos ya mencionados se logra enlistar las debilidades por medio de Análisis de Fallos y efectos, que complementado con la lista de chequeo de cumplimiento actual de la norma ISO 9001: 2015 por capítulos brinda un panorama amplio de las necesidades o puntos a mejorar dentro de los procesos para lograr cumplir con la norma, lo que se re realizará con la propuesta de Diseño de Sistema de Gestión de Calidad.

Recomendaciones

- Crear un plan de concientización de la importancia de la Norma ISO 9001:2015 mediante capacitaciones y evaluaciones tanto de los puntos principales de la norma competentes a todo el personal, como de la información de conocimiento y dominio general tal como lo son los objetivos y la política de calidad de Grupo Infarma

- Mejorar el seguimiento al servicio post ventas y la satisfacción al cliente, así como aumentar el alcance de las evaluaciones o encuestas de satisfacción dirigidas a los clientes con el fin de obtener mayor información del servicio brindado y tener la oportunidad de mejorarlo.
- Desarrollar en Grupo Infarma una metodología de Gestión de Riesgos para dar cumplimiento a los ítems de la norma relacionados con el tema y comenzar un plan de mitigación que mejore las condiciones empresariales.
- Implementar un Sistema de Gestión Integrado que contemple los puntos faltantes a la norma actualmente, para lograr un cumplimiento total sin afectar las Normativas Vigentes según el Ministerio de Salud como los son Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución.

CAPÍTULO VI PROPUESTA

Propuesta

En este punto del e desarrollan herramientas y metodologías como alternativa a dar respuesta a los hallazgos determinados como incumplimientos en el capítulo de Análisis de la Situación Actual, es decir se detallan, proponen o desarrollan herramientas, metodologías y criterios que brinden a Grupo Infarma la manera del completar su Sistema de Gestión de Calidad cumpliendo lo requerido por la norma ISO 9001: 2015 y que se pueda adaptar a sus necesidades.

Contexto organizacional

El primer capítulo aplicable de la norma habla sobre el contexto de la organización, y, es que para diseñar e implementar un Sistema de Gestión existen puntos clave que la empresa debe definir y bajo su misma línea. Estos pueden ser de manejo interno, externo y hacer referencia a diferentes oportunidades de mejora y dirección estratégica.

Alcance del Sistema de Gestión.

La empresa debe determinar la aplicabilidad y límites de su Sistema de Gestión de Calidad, esto según lo indicado en el inciso 4.3 de la norma. Una vez definido el alcance este debe mantenerse disponible y documentado, y debe contener los procesos, servicios o productos incluidos en el alcance y la justificación de no aplicabilidad de requisitos si es necesario, esto suele ser incluido dentro del Manual de Calidad. Véase Apéndice B.

Política de calidad.

En el apartado 5.2.1 se indica el deber de establecer, mantener e implementar una política de calidad acorde al contexto de la organización y la dirección estratégica, que sea referencia e introducción a los objetivos de calidad y pauten el compromiso de mejora continua del Sistema de Gestión.

Esta debe ser comunicada y mantenerse disponible como información documentada y para las partes interesadas que correspondan. Una vez comunicada se debe procurar que sea entendida y aplicada por los colaboradores. Tal como se muestra el ejemplo de Política de calidad definido en el Apéndice C

Objetivos de calidad.

Como se puede observar en la figura, la propuesta se trata de ir anotando los objetivos desglosados en las tareas que lo conforman, y estas categorizarlas en las tareas pendientes, en proceso y realizadas, tal como lo dicta la metodología Kanban. Esto es de utilidad para conocer el avance en el proceso de cada objetivo, presentarlo a la Gerencia y tener un panorama de que se está realizando.

En la primera columna se anota el objetivo completo al que corresponden las tareas siguientes, en la segunda, tercera y cuarta columna se describen las tareas según su estado; pendientes, en curso o proceso y tareas finalizadas. En la siguiente columna se puede anotar el nombre de la persona responsable de realizar o revisar la tarea, y por último según la cantidad de tareas realizadas en relación al total de tareas de este objetivo se detalla el porcentaje de cumplimiento de ese objetivo en el momento.

Manual de calidad

Un Manual de Calidad es un documento guía para Grupo Infarma, en el que se menciona la visión, misión, organigrama, entre otros. Ya que su principal finalidad es pautar los objetivos de calidad de Grupo Infarma.

Un manual de Calidad debe contener la estructura del Sistema de Gestión de Calidad y por ende de Grupo Infarma, estos con numeración y debidamente identificados. Cabe recalcar que este manual de calidad está basado en el cumplimiento de la Norma ISO: 9001 2015, por lo que la estructura y detallado del Manual debe ir acorde a esta.

El Manual de Calidad es una herramienta fiel a la implementación del Sistema y permite conocer y optimizar procesos, información documentada y mejorar la comunicación. Por lo que se propone una estructura de Manual de Calidad. Ver apéndice B

Partes interesadas.

Par dar respuesta a lo mencionado en el punto 8.1 sobre el cumplimiento de los requisitos de los clientes, primero deben definirse cuáles son los requisitos, y principalmente cuáles son los clientes. Es importante identificar a los clientes como una de las partes interesadas de Grupo Infarma, e identificar y definir las vías de comunicación con esta parte para contribuir con la satisfacción al cliente y mantener actualizada la información acerca de los requisitos solicitados de su parte. Por lo que se presenta la fusión de una matriz de partes interesadas y una matriz de comunicación que recopile y documente lo solicitado, tal como se ve en Tabla 15

Algunas de las comunicaciones y partes interesadas que se pueden considerar como un ejemplo para el desarrollo de la matriz anterior dentro de Grupo Infarma, y la forma de utilizar la matriz se visualizan en la Figura 44

Figura 44: Ejemplo de Matriz de partes interesadas y comunicación

| Parte Interesada | Descripción breve | Requisitos | Comunicación (Tipo) | Cómo comunicar | Medio de comunicación | Responsable de comunicar | Responsable del seguimiento | Cuándo comunicar |
|------------------|---|---|-------------------------------|--|--|--------------------------|---------------------------------|------------------|
| Clientes | Instituciones publicas y privadas que compran productos para su reventa y/o distribución. | Cumplimiento de cantidad y tiempo de entrega. Precio acorde a la calidad del producto | Quejas, Reclamos, Sugerencias | De forma escrita, formal y evidenciada | Correo electronico/ llamada telefónica | Agentes de ventas | Jefatura del departamento | Cuando aplique |
| | | | Cobros | De forma escrita, formal y evidenciada | Correo electronico/ llamada telefónica | Agentes de ventas | Departamento de Crédito y cobro | Cuando aplique |

Nota: Vivian Solano

La norma ISO 9001: 2015 deja a criterio de la compañía en cuestión, los medios de comunicación y lo que se considere como partes interesadas. Debido a esto, se puede definir no solo en forma de matriz, sino en prosa, diagrama o de la manera que Grupo Infarma considere pertinente, siempre que estén claros y correctamente definidos.

Información documentada y Sistema Documental Integrado

Como Grupo Infarma es una empresa de la Industria Farmacéutica que aparte de contemplar ISO 9001: 2015, es regida por las normativas de Reglamento Técnico Centroamericano. Deben considerarse dentro del Sistema Documental los requisitos que estos reglamentos solicitan, procurando el cumplimiento tanto de ISO 9001: 2015, como de estas.

Grupo Infarma, cuenta con un Sistema de Gestión basado en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, por lo que lo ideal es adaptar y modificar este al cumplimiento de la Norma ISO 9001: 2015. Para esto se presenta un cuadro comparativo en la Tabla 16 que enlaza los principales requisitos de estas normativas en cuanto a similitud.

Tabla 16: Comparativa de Normas

| Punto de ISO | Punto BPDA | Punto BPM |
|---|---|---------------------------------------|
| 5.3 Roles en la Organización, responsabilidades y autoridades | | 7.3 Responsabilidades del personal |
| | | 7.1.1 De los organigramas |
| 7.1.2 Personas | | 7.2.1 Del personal. |
| 7.1.3 Infraestructura | | 8.1.4 Del mantenimiento. |
| | 13.5. Procedimiento y registro de Mapeo de Temperatura y Humedad Relativa | 8.1.9 De las condiciones ambientales. |
| 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos (sociales, físicos como higiene ruido y humedad) | 9.3.13. Realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en áreas de almacenamiento. | |
| | 13.6. Registro de Monitoreo de Temperatura y Humedad Relativa | |
| | 18.4. Reporte de desviación en las condiciones requeridas para el transporte | |

| Punto de ISO | Punto BPDA | Punto BPM |
|---|--|--|
| 7.2 Competencias | 8.1. Preparación académica, capacitación y experiencia del personal | 7.4 Capacitación |
| | | 7.1.2 Descripción de puestos |
| 7.5 Información documentada | 10.5. Procedimientos para el retiro y archivo de todos los documentos obsoletos incluyendo los plazos para ello. | |
| 8.5.2 Identificación y trazabilidad | 11.1 Procedimiento de Trazabilidad | |
| 8.7 Control de resultados de procesos, productos y servicios no conformes | | 8.2.7 Del almacenamiento de productos rechazados, retirados y devueltos. |
| 9.1 Monitoreo, medición, análisis y evaluación | 13.11.8. Registros de condiciones de almacenamiento y procedimiento de equipo medición calibrado. | 9.2 Calibración |
| 9.1.1 Generalidades | | 14.1.9 Del mantenimiento y calibración del equipo |
| 9.1.3 Análisis y evaluación | 13.11.8. Registros de condiciones de almacenamiento y procedimiento de equipo medición calibrado. | |
| 9.2 Auditoría interna | 9.3.11. Auditorías o auto inspecciones | 18 Auto inspección y auditorías de calidad |

| Punto de ISO | Punto BPDA | Punto BPM |
|---|----------------------------------|---|
| 10.2 No Conformidades y Acción Correctiva | 16.6. Registro de no conformidad | 17. Quejas, reclamos y retiro de productos. |

Nota: Vivian Solano

En las líneas del cuadro anterior, se identifican por colores los incisos que coinciden en cuanto a lo que le solicitan a la compañía, para que esta tenga noción y una mayor organización en cuanto a cómo integrar SUS Sistemas de Calidad y cual documentación puede contemplar con más de una normativa.

Además, se adjuntan como parte de este punto de la propuesta una lista de formas de mantener la información documentada que Grupo Infarma debe considerar para el cumplimiento de lo que solicita la Norma ISO: 9001: 2015 en el apartado 8.2, identificado como pendiente.

- Minutas de reunión para documentar las comunicaciones con los clientes.
- Mantener los contratos originales que contengan los acuerdos y requisitos de los clientes.
- Utilizar canales de comunicación oficiales definidos en la matriz de comunicaciones.
- Mantener presupuestos acordados con los clientes.
- Mantener registros de las salidas conformes, llámese bitácoras de salidas no conformes, planes de acción o medidas recomendadas.

De la anterior lista puede que la compañía ya tenga registros, debido a lo solicitado en las otras normativas vigentes, por lo que lo se propone procurar que los existentes cumplan con los detalles que solicitan ambas normativas. Cabe aclarar que este apartado de la propuesta funciona como sugerencia para la implementación.

Ficha de procesos

Si bien la Norma ISO 9001: 2015 no le especifica a las compañías el modo de definir la información de sus procesos, una forma útil y muy utilizada de hacerlo es por medio de fichas de procesos, que contengan en forma de cuadro, matriz o el formato que defina Grupo Infarma, los datos relevantes a destacar de los procesos, que además deben definirse según la norma.

Para no indagar datos en documentación como procedimientos o instructivos extensos, dentro del contexto de Grupo Infarma se recomienda utilizar Fichas de Proceso que además tengan una forma

clara y entendible. Es por esto por lo que se propone en la Figura 45 un formato para la Ficha de proceso general de Grupo Infarma.

Figura 45: Ficha de proceso

| | |
|---|----------------------------------|
|  | Ficha de Proceso de _____ |
| Documento N°: | Departamento: |
| Sustituye a Documento N°: | Página 1 de 1 |
| FICHA DE PROCESO | |
| Proceso: | Propietario: |
| Misión: | Referencias documentales: |
| Alcance: | Empieza: Incluye: Termina: |
| Entradas: | |
| Proveedor: | |
| Salidas: | |
| Clientes: | |
| Inspecciones: | |
| Variables de Control: | Indicadores: |
| Registros: | |

Nota: Vivian Solano

Esta anterior contiene el nombre del proceso, su propietario o encargado, las referencias en documentales en cuanto a registros, instructivos o procedimientos, controles, entradas, salidas e indicadores definidos para el proceso.

Para cada uno de los espacios a llenar en la Ficha de Proceso se enlista la indicación detallada de la información que le corresponde al espacio.

- Proceso: nombre o descripción breve

- Propietario: colaborador encargado de realizar el proceso o jefatura correspondiente a los colaboradores que lo realizan
- Misión: razón de ser del proceso, la cual es su objetivo meta
- Referencias Documentales: Instructivos o procedimientos que describan el proceso o parte de él
- Alcance: aplicabilidad del proceso. Hasta donde actúa este y sobre quienes lo hace
- Empieza: punto de partida del proceso
- Incluye: tareas involucradas dentro del proceso, es decir todas aquellas que lo conforman
- Termina: punto donde finaliza el proceso
- Entradas: suministros, materiales o información con la cual se inicia el proceso
- Proveedor: departamento o proceso anterior secuencialmente que brinda las entradas.
- Salidas: resultante del proceso, esta puede ser tangible o no
- Clientes: receptor de los resultados o salidas del proceso
- Variables de control: condiciones o especificaciones de interés a medir o controlar dentro del proceso
- Indicadores: razones medibles que ayudan a evaluar el rendimiento. Estos pueden ser índices, porcentajes entre otros
- Registros: hace referencia a todos los registros de control o bitácoras relacionadas en el proceso.

Indicadores

Para el seguir y contribuir con la información que arrojan los procesos, y para dar respuesta a los puntos del inciso 9.3.1 que fueron identificados como incumplimientos, se propone una lista de indicadores por proceso y una tabla de seguimiento y control, donde se indique el nombre del indicador, el responsable de dicha documentación o responsable de llevar el indicador, la forma de validar el indicador y su fórmula matemática.

Para validar los Indicadores e recomienda alguna metodología de recolección de información, como la Metodología de Delphi basada en el criterio experto, tomando en cuenta que puede que para algunos indicadores no existan aún registros históricos, por su reciente implementación. Esto se muestra en la Tabla 17.

Tabla 17: Tabla de Indicadores

| Procesos | Indicador | Responsable | Método de validación/ o fuente | Fórmula matemática |
|-----------------------------|--|-------------|--------------------------------|--|
| 1-Organización y Personal | Porcentaje de Cumplimiento de Plan Anual de Capacitaciones | | | $(\text{Capacitaciones realizadas}) / (\text{Total de capacitaciones programadas en el plan})$ |
| | Porcentaje de Eficiencia de la capacitación | | | $(\text{Evaluaciones aprobadas por capacitación}) / (\text{Total de evaluaciones})$ |
| 2-Edificios e Instalaciones | Porcentaje de Cumplimiento de plan de Mantenimiento | | | $(\text{Mantenimientos preventivos realizados}) / (\text{Total de mantenimientos programados})$ |
| 3-Equipo | Porcentaje de Cumplimiento Mantenimientos de equipos | | | $(\text{Mantenimiento preventivo de equipo realizado}) / (\text{Total de mantenimientos programados})$ |

| Procesos | Indicador | Responsable | Método de validación/ fuente | Fórmula matemática |
|--------------------------|--|-------------|------------------------------|---|
| 4-Materiales y Productos | Porcentaje de material no impreso | | | $(\text{Cantidad de material de empaque no impreso ingresado}) / (\text{Material de empaque revisado})$ |
| 5- Documentación | Porcentaje de Solicitudes tramitadas | | | $(\text{Cantidad de solicitudes tramitadas}) / (\text{Total de solicitudes recibidas al mes})$ |
| | Porcentaje de Revisión de sistema documental | | | $(\text{Documentos revisados del Sistema Documental}) / (\text{Total de documentos pendientes de revisar})$ |
| 6-Producción | Tiempo de producción | | | $(\text{Tiempo real de producción}) / (\text{Tiempo planificado})$ |
| | Productividad | | | $(\text{Unidades producidas}) / (\text{Horas-hombre})$ |

| Procesos | Indicador | Responsable | Método de validación/ o fuente | Fórmula matemática |
|-----------------------|--|-------------|--------------------------------|---|
| 7-Garantía de calidad | Porcentaje de material aprobado por semana | | | $(\text{Cantidad de material aprobado}) / (\text{Total de material revisado})$ |
| | Porcentaje de cumplimiento de proveedores | | | $(\text{Proveedores que cumplen}) / (\text{Total de proveedores})$ |
| 8-Control de Calidad | Porcentaje de cumplimiento de análisis | | | $(\text{Cantidad de productos analizados}) / (\text{Total de productos por analizar al día})$ |
| | Porcentaje de productos aprobados | | | $(\text{Cantidad de productos aprobados}) / (\text{Total de productos fabricados})$ |
| | Tasa de calidad | | | $(\text{Producción real- Unidades defectuosas}) / (\text{Producción total})$ |
| 9-Validación | Porcentaje de Cumplimiento de programa de validaciones | | | $(\text{Puntos validados}) / (\text{Total de puntos en el cronograma})$ |

| Procesos | Indicador | Responsable | Método de validación/ o fuente | Fórmula matemática |
|---------------------------------|--|-------------|--------------------------------|--|
| 10-Quejas y Reclamos | Porcentaje de quejas resueltas | | | $(\text{Quejas y reclamos resueltos}) / (\text{Total de quejas y reclamos})$ |
| | Porcentaje de salidas no conformes | | | $(\text{Salidas no conformes}) / (\text{Total de lote de producción})$ |
| | Recurrencia de quejas y reclamos | | | $(\text{Quejas y reclamos por el mismo motivo}) / (\text{Total de quejas y reclamos})$ |
| 11- Autoinspección y Auditorías | Porcentaje de incumplimiento | | | $(\text{Incumplimientos hallados}) / (\text{Total de puntos evaluados})$ |
| 13-Revisión por la dirección | Porcentaje de pagos aprobados por semana | | | $(\text{Pagos aprobados}) / (\text{Total de pagos})$ |
| | Porcentaje de aprobación documental por semana | | | $(\text{Documentación revisada y aprobada}) / (\text{Total de documentación enviada})$ |

| Procesos | Indicador | Responsable | Método de validación/ fuente | Fórmula matemática |
|-----------------------------------|---|-------------|------------------------------|---|
| 14-Gestión de riesgos | Porcentaje de riesgos altos | | | $(\text{Cantidad de riesgos a mitigar}) / (\text{Total de riesgos identificados})$ |
| 15-Gestión comercial | Tasa de Ventas por mes | | | $(\text{Cantidad de producto vendido el mes anterior}) / (\text{Cantidad de producto vendido el mes actual})$ |
| | Índice de Ventas reales | | | $(\text{Producto vendido}) / (\text{Proyección de ventas})$ |
| | Porcentaje de Satisfacción al cliente | | | $(\text{Clientes satisfechos}) / (\text{Total de clientes evaluados})$ |
| 16- Almacenamiento y Distribución | Tasa de producto real en el sistema | | | $(\text{Cantidad de producto en el sistema}) / (\text{Producto real existente})$ |
| | Porcentaje de Cumplimiento en tiempo de entrega | | | $(\text{Pedidos entregados a tiempo}) / (\text{Total de pedidos})$ |

| Procesos | Indicador | Responsable | Método de validación/ o fuente | Fórmula matemática |
|----------|--|-------------|--------------------------------|--|
| | Porcentaje de Cumplimiento de entregas completas | | | (Pedidos entregados en perfectas condiciones) / (Total de pedidos) |
| | Porcentaje de Cumplimiento en condiciones de entrega | | | (Pedidos entregados completos) / (Total de pedidos) |

Nota: Vivian Solano

En la tabla se dividen los indicadores por proceso, y cabe recalcar que es una propuesta de los indicadores más comunes utilizados en las empresas. Establecer al responsable de llevar el indicador y su seguimiento, la forma de validar el indicador, la fuente de los datos recolectados, la frecuencia en la que se tome el indicador y cuáles son los indicadores como tales, queda a criterio de la empresa y sus necesidades.

Lo que debe tenerse claro a la hora de definir los indicadores de cada proceso, son sus características principales. Por ejemplo:

- Formular los indicadores ligados a los objetivos de la compañía;
- Procurar tener datos fiables para resultados verdaderos;
- Procurar contar con referencias de datos y parámetros de comparación;
- Contar con personal con conocimiento en el tema en caso de implementación de nuevos indicadores;
- Saber que todo indicador debe ser medible y con una frecuencia de seguimiento definida.

Nota: Vivian Solano

Para esta categorización, la empresa debe definir niveles de ocurrencia y severidad según sus necesidades o conveniencia. Para esto se proponen tres niveles de severidad y tres niveles de detectabilidad según una numeración del 1 al 8, donde del 1 al 3 es un nivel bajo de severidad, del 4 al 5 es un nivel medio, del 6 al 8 es un nivel alto. Esto significa que los riesgos puntuados con uno son los menos severos y los puntuados con 8 son los más graves de la lista, tal y como se muestra en la Tabla 18

Tabla 18: Criterios de Severidad

| Criterios de severidad |
|------------------------|
| 1 al 3 es nivel bajo |
| 4 al 5 es nivel medio |
| 6 al 8 es nivel alto |

Nota: Vivian Solano

A pesar de utilizar la misma numeración en el factor de detectabilidad, es importante recalcar que por su naturaleza, los niveles van de mayor a menor. Esto quiere decir que el riesgo con un nivel de detectabilidad alto se puntualiza con 1 y el menos detectable con un 8, debido a que, con los riesgos de más difícil detección, se debe tener mayor cuidado. Esto se muestra en la Tabla 19 para aclarar el concepto de criterio descrito.

Tabla 19: Criterios de Defectibilidad

| Criterios de detectabilidad |
|-----------------------------|
| 1 al 3 es nivel alto |
| 4 al 5 es nivel medio |
| 6 al 8 es nivel bajo |

Nota: Vivian Solano

La ocurrencia o frecuencia en la que pueden suceder los riesgos también se define en tres niveles según la cantidad de veces que pueden ocurrir en un lapso determinado, siendo una vez al año o menos que esto un riesgo bajo, una vez al semestre un nivel medio, y que suceda una vez al mes o más que esto un nivel alto. En la Tabla 20 se describen los tres factores identificados con seña de color.

Tabla 20: Criterios de evaluación de riesgos

| | Ocurrencia | Gravedad | Detectibilidad | Descripción |
|-------|------------------|---------------------------------------|-------------------------|---|
| Bajo | Cada año o menos | De bajo impacto o bajo peligro | Fácilmente detectable | Improbable de que ocurra o ha ocurrido solamente 1 vez en el último año |
| Medio | Cada semestre | De impacto o peligro media | Probable que se detecte | Improbable de que ocurra o ha ocurrido de 2 a 6 veces en el último año. |
| Alto | Cada mes o más | De gran impacto o altamente peligroso | Poco detectable | Improbable de que ocurra o ha ocurrido varias veces en el mes |

Nota: Vivian Solano

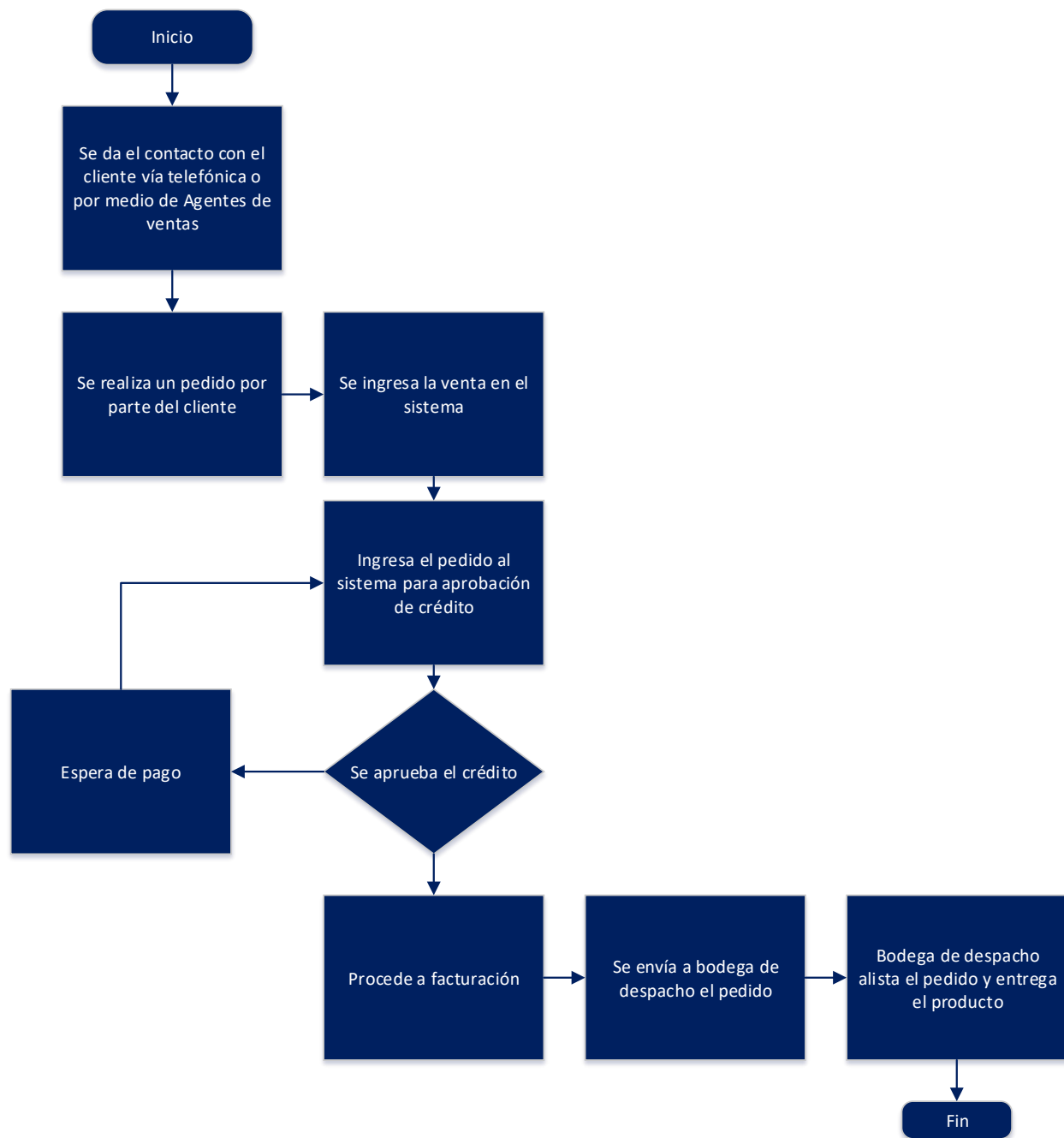
Según la Norma ISO 9001: 2015, es necesario contar con la metodología de detección de riesgos y accionar sobre ellos. Sin embargo, queda a criterio de Grupo Infarma la forma en que lo hagan y cómo se defina la ocurrencia, puntuación y demás factores que pueden modificarse según la compañía. El accionar sobre los riesgos puede darse por etapas según la categoría final, iniciando por las categorías altas. Lo que sí es primordial independientemente del orden de los planes de acción, es controlar su efectividad y reevaluarlos cada cierto tiempo.

Comunicación y retroalimentación del cliente

Para el proceso de Gestión comercial, Grupo Infarma debe conocer el flujo de ventas del departamento, debe determinar una metodología de seguimiento de las opiniones de los clientes que contemple sus necesidades, definir comunicaciones necesarias con los clientes y los requisitos adicionales o especiales que estos expresen.

Por esto se presenta su flujo de ventas y se propone la elaboración de procedimientos que contemplen los requerimientos descritos y que cumpla con el formato de un procedimiento. Como primer punto se muestra en la Figura 47 el flujo general de ventas que se puede mantener en Grupo Infarma según sus procesos actuales.

Figura 47: Flujo de ventas



Nota: Vivian Solano

A continuación, se enlistan tres procedimientos generales que pueden englobar dentro de su contenido las definiciones y especificaciones que se necesitan:

- Procedimiento General de ventas: donde se contemple el flujo de ventas, paso a paso del proceso, se definan las comunicaciones con los clientes y la forma en la que se documentarán las necesidades y requisitos espaciales. Así como también se planteen responsables del proceso y lineamientos generales de seguimiento.
- Procedimiento de Satisfacción al cliente: procedimiento que dictamine la formulación y aplicación de las encuestas de satisfacción al cliente, así como los responsables de cada tarea, métodos de evaluación, definición de población representativa, frecuencia y acciones a tomar en caso de resultados negativos.
- Procedimiento de Servicio Post venta: con la finalidad pautar las acciones necesarias después de terminado el proceso de ventas para dar seguimiento y garantizar el cumplimiento de sus expectativas, además de verificar el servicio que estos reciben en cuanto a cambio o devoluciones de productos y solución de quejas y reclamos en general.

Además, se recuerdan el contenido requerido de un procedimiento según lo ya estipulado por la compañía:

- Objetivo: explica el objetivo general del documento de forma concisa;
- Alcance: describe al personal al cual aplica el documento;
- Responsable: persona o grupo de personas involucradas y encargadas de la acción en el documento;
- Frecuencia: cada cuánto se debe realizar la actividad;
- Equipos y materiales: equipo, herramientas, útiles y material que se debe utilizar;
- Procedimiento: serie de directrices enumeradas, escritas de forma detallada;
- Documentos Relacionados: documentos con los que se puede complementar o profundizar en los temas que se están tratando;
- Anexos: dentro de los anexos se incluye aquella documentación que sea estrictamente necesaria para la completa comprensión del documento.

Encuesta de satisfacción.

Y por último se plantea la elaboración de una encuesta de satisfacción al cliente considerando las características básicas de las preguntas de un cuestionario.

Lo ideal en una encuesta de satisfacción es que esta se breve y concisa, y que la alta Gerencia se reúna para definir cuáles son los datos que quieren obtener de esta para así redactar las preguntas de manera adecuada y que sus resultados sean funcionales para Grupo Infarma.

Plan de capacitaciones

Se propone un plan de capacitación anual para solventar la necesidad de cumplimiento de lo detallado en el inciso 7.4 de la norma ISO 9001: 2015. Todo para mantener al personal consiente y enterado de su contribución en el Sistema de Gestión de Calidad, así como para dar soporte a lo referente a capacidades y competencias del personal disminuyendo las brechas y manteniendo los conocimientos. También solventa o resuelve la capacitación sobre la norma ISO 9001: 2015.

La idea del Plan de capacitación es pautar un cronograma anual que fije una guía sobre las capacitaciones necesarias y programadas en Grupo Infarma, con una fecha aproximada, así como la información relevante de cada capacitación. Este plan se divide en dos partes, una de capacitaciones internas y otra de capacitaciones externas, ofrecidas por entes reconocidos a nivel nacional. En la Figura 48 se observa un ejemplo de formato de la primera parte del Plan de Capacitaciones Internas para Grupo Infarma que se puede mantener en digital. El plan es uno solo, pero se divide en dos en este documento para efectos de mejor visualización.

Figura 48: Plan de Capacitaciones Internas primera parte

| Nombre de la capacitación | Descripción | Objetivo | Encargado/ Responsable | Horas | Dirigido a | Tipo de capacitación |
|---|--|--|-------------------------------|--------|------------------------------------|----------------------|
| Concientización ISO 9001: 2015 | Explicación introductoria sobre la norma, su importancia y el aporte de cada colaborador en el SGC | Sensibilizar y contextualizar al personal sobre que es la Norma ISO: 9001 | Consultor/Capacitador externo | 1 hora | Todo el personal | Interna |
| Comunicación ISO 9001:2015 | Comunicación breve de proceso por iniciar y acciones de cambio | Informar al personal del proceso de Implementación y sus implicaciones | Gestor de Calidad | 1 hora | Todo el personal | Interna |
| Políticas y objetivos de calidad | Lectura y divulgación de Políticas y objetivos de calidad | Comunicar, divulgar y concientizar al personal Políticas y objetivos de calidad | Gestor de Calidad | 1 hora | Todo el personal | Interna |
| Uso del Sistema Documental de Grupo Infarma | Indicaciones de manejo de documentos y controles de cambio | Brindar inducción sobre el correcto manejo de la información documentada | Gestor de Calidad | 2 hora | Todo el personal | Interna |
| Gestión de Riesgos en Grupo Infarma | Indicaciones de parámetros, metodología y rangos internos definidos | Capacitar a las jefaturas sobre los parámetros internos y condiciones elegidas para la gestión | Gestor de Calidad | 2 hora | Jefaturas de procesos(12 personas) | Interna |
| Gestión de Indicadores de Grupo Infarma | Indicaciones de parámetros, metodología y rangos internos definidos | Capacitar a las jefaturas sobre los parámetros internos y condiciones elegidas para la gestión | Gestor de Calidad | 2 hora | Jefaturas de procesos(12 personas) | Interna |

Nota: Vivian Solano

En la primera parte del plan se describe la información general, razón de ser de cada capacitación el encargado de la misma la duración y hacia qué población de la organización se encuentra dirigida. La segunda parte del plan indica la programación de fechas y el seguimiento, como lo ilustra la Figura 49, esto como propuesta de registro de control para conocer el cumplimiento real del plan y los resultados que las capacitaciones tuvieron sobre el personal.

Figura 49: Plan de Capacitaciones Internas segunda parte

| | Ene | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov | Dic | Promedio de Evaluación | Seguimiento | Responsable | Evidencia |
|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------------------------|-------------|-------------|-----------|
| Programado | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Real | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Programado | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Real | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Programado | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Real | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Programado | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Real | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Programado | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Real | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Programado | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Real | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nota: Vivian Solano

De la misma forma y con los mismos espacios se maneja el plan de capacitaciones externas, con la salvedad de que estas no son impartidas por el Gestor de Calidad o encargado dentro de Grupo Infarma, sino por entidades externas con tarifas, temáticas y cantidad de horas ya preestablecidas. En la Figura 50 se puede observar la primera parte del Plan de Capacitaciones Externas, el cual cuenta con un total de seis capacitaciones impartidas por INTECO y la Cámara de Comercio de

Costa Rica. Esta lista puede ampliarse o complementarse con otros cursos de la misma temática de Gestión de calidad para la implementación de un Sistema, o con temáticas relacionadas a otras normativas que estos entes también ofrecen para grupos empresariales.

Figura 50: Plan de Capacitaciones Externas primera parte

| Nombre de la capacitación | Descripción | Objetivo | Encargado/ Responsable | Horas | Dirigido a | Tipo de capacitación |
|--|---|---|------------------------------------|----------|---|----------------------|
| Implicaciones e interpretación - Sistemas de gestión de la calidad según la norma INTE/ISO 9001:2015 | Repaso de los puntos de la norma y su significado | Facilitar la interpretación y comprensión de los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad | Capacitador de INTECO | 20 horas | Todo el personal | Externa |
| Gestión por procesos y determinación de estándares e indicadores de procesos | Herramientas y metodologías recomendadas para determinación de Indicadores y Estándares | Ayudar a la determinación de estándares e indicadores nuevos a implementar en los procesos del Sistema de Gestión | Cámara de Industrias de Costa Rica | 20 horas | Todo el personal | Externa |
| Revisión por la dirección | Repaso por tareas correspondientes al tema y como abordarlas | Instruir a la Alta Gerencia en las tareas de revisión por la dirección presentes en la norma | Capacitador INTECO | 8 horas | Alta dirección (4 personas) | Externa |
| La documentación en un sistema de gestión | Prácticas recomendadas para el manejo de la documentación | Fortalecer y ampliar el conocimiento de como gestionar la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad | Capacitador INTECO | 16 horas | Encargados de documentación y Aseguramiento de calidad (5 personas) | Externa |
| Gestión del riesgo para un sistema de gestión | Herramientas para identificar, categorizar y evaluar riesgos en un SGC | Guiar en la identificación de riesgos y su gestión para la implementación de metodologías de Gestión de Riesgos | Capacitador INTECO | 24 horas | Jefaturas de proceso (12 personas) | Externa |
| Certificación auditor interno de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 | Capacitación en interpretación de la Norma ISO: 9001 y como auditar sobre la misma | Brindar el conocimiento necesario al equipo de auditores de Grupo Infarma, para llevar a cabo auditorías Internas correctamente | Cámara de Comercio | 24 horas | Grupo de auditores (5 personas) | Externa |

Nota: Vivian Solano

El Plan de Capacitación contiene espacios para colocar de forma manual o digital la fecha real de la realización de la capacitación en comparación a la fecha propuesta o definida. Se puede considerar dentro del programa adjuntar información sobre evaluaciones, desempeño y otros datos necesarios para la presentación de reportes, indicadores o resultados a Gerencia.

El ejemplo de plan anterior es para temas de ISO: 9001 2015 y conocimientos básicos. Cabe recordar que la organización puede considerar capacitaciones de otras áreas u otras capacitaciones especializadas. Para finalizar, se adjunta el plan de capacitación completo tal y como se manejaría en digital con todas las columnas, según se observa en la Figura 51.

Figura 51: Plan de Capacitaciones

| Nombre de la capacitación | Descripción | Objetivo | Encargado/Responsable | Horas | Dirigido a | Tipo de capacitación | | Ene | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ago | Sep | Oct | Nov | Dic | Promedio de Evaluación | Seguimiento | Responsable | Evidencia |
|--|--|---|------------------------------------|----------|--|----------------------|--|------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------------------------|-------------|-------------|-----------|
| | | | | | | | | Programado | Real | | | | | | | | | | | | | | |
| Concientización ISO 9001:2015 | Explicación introductoria sobre la norma, su importancia y el aporte de cada colaborador en el SGC | Sensibilizar y contextualizar al personal sobre que es la Norma ISO: 9001 | Consultor/Capacitador externo | 1 hora | Todo el personal | Interna | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Comunicación ISO 9001:2015 | Comunicación breve de proceso por iniciar y acciones de cambio | Informar al personal del proceso de Implementación y sus implicaciones | Gestor de Calidad | 1 hora | Todo el personal | Interna | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Políticas y objetivos de calidad | Lectura y divulgación de Políticas y objetivos de calidad | Comunicar, divulgar y concientizar al personal Políticas y objetivos de calidad | Gestor de Calidad | 1 hora | Todo el personal | Interna | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Uso del Sistema Documental de Grupo Infarma | Indicaciones de manejo de documentos y controles de cambio | Brindar inducción sobre el correcto manejo de la información documentada | Gestor de Calidad | 2 hora | Todo el personal | Interna | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gestión de Riesgos en Grupo Infarma | Indicaciones de parámetros, metodología y rangos internos definidos | Capacitar a las jefaturas sobre los parámetros internos y condiciones elegidas para la gestión | Gestor de Calidad | 2 hora | Jefaturas de procesos(12 personas) | Interna | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gestión de Indicadores de Grupo Infarma | Indicaciones de parámetros, metodología y rangos internos definidos | Capacitar a las jefaturas sobre los parámetros internos y condiciones elegidas para la gestión | Gestor de Calidad | 2 hora | Jefaturas de procesos(12 personas) | Interna | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Implicaciones e interpretación - Sistemas de gestión de la calidad según la norma INTE/ISO 9001:2015 | Repaso de los puntos de la norma y su significado | Facilitar la interpretación y comprensión de los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad | Capacitador de INTECO | 20 horas | Todo el personal | Externa | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gestión por procesos y determinación de estándares e indicadores de procesos | Herramientas y metodologías recomendadas para determinación de Indicadores y Estándares | Ayudar a la determinación de estándares e indicadores nuevos a implementar en los procesos del Sistema de Gestión | Cámara de Industrias de Costa Rica | 20 horas | Todo el personal | Externa | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión por la dirección | Repaso por tareas correspondientes al tema y como abordarlas | Instruir a la Alta Gerencia en las tareas de revisión por la dirección presentes en la norma | Capacitador INTECO | 8 horas | Alta dirección (4 personas) | Externa | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| La documentación en un sistema de gestión | Prácticas recomendadas para el manejo de la documentación | Fortalecer y ampliar el conocimiento de como gestionar la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad | Capacitador INTECO | 16 horas | Encargados de documentación y Aseguramiento de | Externa | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gestión del riesgo para un sistema de gestión | Herramientas para identificar, categorizar y evaluar riesgos en un SGC | Guiar en la identificación de riesgos y su gestión para la implementación de metodologías de Gestión de Riesgos | Capacitador INTECO | 24 horas | Jefaturas de proceso (12 personas) | Externa | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Certificación auditor interno de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 | Capacitación en interpretación de la Norma ISO: 9001 y como auditar sobre la misma | Brindar el conocimiento necesario al equipo de auditores de Grupo Infarma, para llevar a cabo auditorías Internas correctamente | Cámara de Comercio | 24 horas | Grupo de auditores (5 personas) | Externa | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nota: Vivian Solano

Acciones de mejora continua

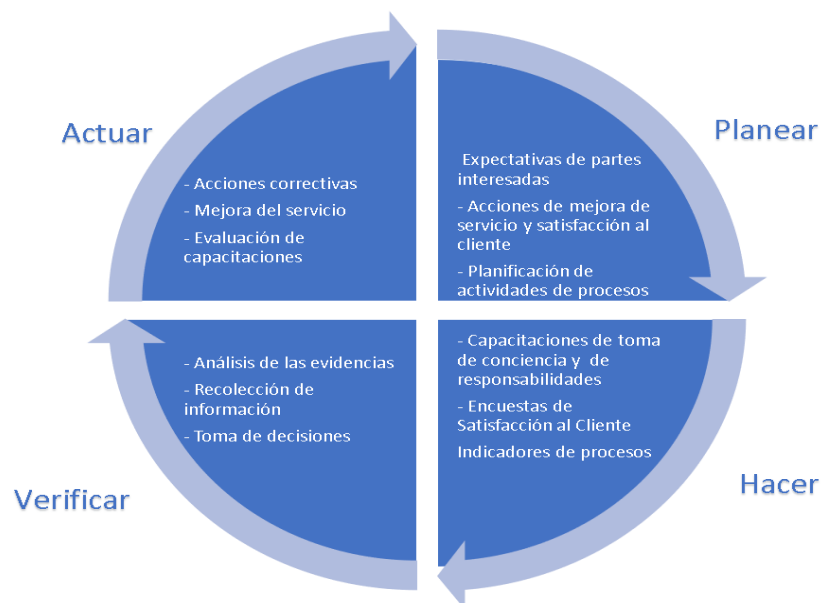
El capítulo número diez de la norma, hace mención a la Mejora Continua, y las acciones necesarias para llegar ella. Alrededor de los incisos 10.1 y 10.3, existen incumplimientos de parte de Grupo Infarma, en puntos como uso de herramientas, planificación de mejoras y sus evidencias, así como satisfacción al cliente.

Por esto se propone el empleo de una metodología que incluya pasos de planificación, acción y mejora constantes para resolverlos. El ciclo de Deming, también conocido como ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) es ideal para realizar actividades de una forma más organizada y eficiente. Es muy utilizada en Sistemas de Gestión de Calidad.

En el caso de Grupo Infarma, se utiliza para planificar actividades de producción, planificar actividades de satisfacción al cliente, planificar la gestión de expectativas y la gestión de riesgos para luego ponerlas en práctica, verificar la información resultante de los procesos y controlar o actuar sobre cómo mejorarlos, produciendo un círculo que busca planificar y actuar consecutivamente cada tarea que se mejora.

En la Figura 52 se ejemplifica el Ciclo PHVA como puede aplicarse para cumplir con las necesidades de Grupo Infarma.

Figura 52: Ciclo PHVA



Nota: Vivian Solano

Bajo la metodología descrita o la que la empresa considere adecuada según sus características y finalidad, se pueden planificar múltiples tareas dentro y fuera de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, así como ponerlas en acción y brindarles el seguimiento necesario para optimizarlas. Incluso es útil para corregir y mejorar el desempeño luego de los hallazgos de una auditoría.

Por todo lo anterior, se propone un formato de Plan de Mejora Continua bajo la misma metodología, donde se recopila información por cada etapa del ciclo, y se anota la forma de realizar cada actividad y el modo de darle seguimiento hasta su final. Esto puede observarse en la Figura 53.

Figura 53: Plan de Mejora Continua

| Plan de mejora continua | | | | | | | | |
|--------------------------|-----------------------|------------------------|-----------|---------|------|------------------------------|------------|--------------------|
| Objetivo: | | | | | | | | |
| Planificar | | | | Hacer | | Verificar | Actuar | |
| Como hacer la actividad: | Meta de la actividad: | Pasos de la actividad: | Recursos: | Inicio: | Fin: | Observaciones de seguimiento | Resultados | Acciones de mejora |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Nota: Vivian Solano

El Plan de Mejora Continua tiene como finalidad dar soporte en la planificación documentada de sus acciones, así como pautar lo necesario para llevar a cabo las actividades y darles seguimiento.

Describiendo cada espacio del Plan, lo primero que se debe realizar es la anotación del objetivo, seguido por las cuatro etapas del ciclo PHVA, para explicar el significado de cada espacio que se enlista en la descripción de cada casilla.

- Cómo hacer la actividad: descripción básica de la forma de su realización.
- Meta de la actividad: hacia donde se quiere llegar con ella o cuál es su finalidad.
- Pasos de la actividad: tareas más pequeñas ordenadas de forma secuencial que forman la actividad total.

- Recursos: equipo, materiales o personal necesario para realizarla.
- Inicio: punto del proceso o fecha de inicio.
- Fin: punto del proceso o fecha de finalización de la actividad.
- Observaciones de seguimiento: comentarios relacionados al avance observado.
- Resultados: lo que resulta de la actividad comparado con la meta esperada.
- Acciones de mejora: siguientes actividades o tareas que realizar a futuro para mantener o mejorar los resultados.

Auditoría Interna

El paso final para verificar el cumplimiento de la norma una vez puestas en práctica las recomendaciones y acciones para los incumplimientos presentados en la propuesta, es la realización de una auditoría interna. Este proceso sirve para conocer el estado de la compañía y mejorar los detalles antes de la auditoría final del ente certificador. Además, forma parte del capítulo 9 de la norma ISO 9001: 2015 y debe realizarse periódicamente para garantizar su cumplimiento.

Se debe tomar en cuenta que para realizar una auditoría interna es necesario contar con procedimientos, planificación previa, comunicación y programas de auditoría, todos estos ya existentes en Grupo Infarma. Además, se deben garantizar los criterios de independencia y parcialidad del equipo de auditores, así como su competencia. Por esta razón, en el programa de capacitaciones propuesto se incluye una capacitación dedicada al conocimiento de los auditores internos, esta vez enfocados en Sistemas de Gestión ISO 9001: 2015. Véase en el Apéndice D una propuesta de procedimiento General de Auditorías Internas.

Respuesta a los incumplimientos

Se realiza una tabla comparativa que resume los apartados que se incumplieron según la lista de chequeo realizada en el capítulo IV, y los asocia con la parte de la propuesta que les da respuesta. Puede darse la situación de que una sola herramienta complete los requisitos de más de un inciso, tal como se muestra en el Apéndice E de la Tabla comparativa de cumplimiento.

El fin de la tabla es asimilar de forma más puntual cómo actúa y qué aporta cada apartado de la propuesta, evitando así perder el hilo conductor entre esta y los puntos identificados en el desarrollo de todo el Análisis de Situación actual. También en la propuesta existen herramientas que

funcionan como soporte a la creación y funcionamiento ideal del Sistema de Gestión de Calidad, y no únicamente como deberes.

Para este apartado se presenta un resumen de lo obtenido en la tabla comparativa como nuevo cumplimiento de la norma ISO 9001: 2015 tal como se observa en **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**

| Capítulo | Total de ítems | Total que cumple | Total no que cumple | % de cumplimiento | % de no cumplimiento |
|-------------|----------------|------------------|---------------------|-------------------|----------------------|
| Capítulo 4 | 17 | 17 | 3 | 100% | 0% |
| Capítulo 5 | 12 | 12 | 1 | 100% | 0% |
| Capítulo 6 | 11 | 11 | 3 | 100% | 0% |
| Capítulo 7 | 32 | 32 | 4 | 100% | 0% |
| Capítulo 8 | 34 | 33 | 6 | 97% | 3% |
| Capítulo 9 | 17 | 17 | 7 | 100% | 0% |
| Capítulo 10 | 10 | 10 | 6 | 100% | 0% |

Nota: Vivian Solano

Como lo muestra la tabla, el avance y nuevo cumplimiento de la norma luego de aplicadas las herramientas de la propuesta es verdaderamente positivo, puesto que cumple en su totalidad la mayoría de los capítulos, exceptuando al capítulo 8, que contiene un inciso declarado como no aplicable, debidamente identificado y declarado dentro del Manual de Calidad.

Comparando los resultados anteriores con los nuevos, se puede observar por capítulo la diferencia en porcentaje y cantidad de ítems que se cumplen. En la Tabla 21 se detalla la información anteriormente mencionada.

Tabla 21: Comparación de cumplimientos

| Capítulo | Ítems que cumple | | Porcentaje de cumplimiento | | Beneficio obtenido |
|-------------|-----------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|--------------------|
| | Antes de la propuesta | Después de la propuesta | Antes de la propuesta | Después de la propuesta | |
| Capítulo 4 | 14 | 17 | 82% | 100% | 18% |
| Capítulo 5 | 11 | 12 | 92% | 100% | 8% |
| Capítulo 6 | 8 | 11 | 73% | 100% | 27% |
| Capítulo 7 | 28 | 32 | 88% | 100% | 13% |
| Capítulo 8 | 27 | 34 | 79% | 97% | 18% |
| Capítulo 9 | 10 | 17 | 59% | 100% | 41% |
| Capítulo 10 | 4 | 10 | 40% | 100% | 60% |

Nota: Vivian Solano

Se constata que el mayor beneficio obtenido se identifica en el capítulo 10, con un incremento del 40%, y el menor beneficio en el capítulo 5 con un incremento del 8%, de igual forma resultado positivo para el cumplimiento de la Norma ISO 9001: 2015. Cabe aclarar que Grupo Infarma cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad basado en otras normativas, por lo que existen principios y documentos ya desarrollados para cada proceso. Esto quiere decir que la propuesta y por ende la implementación del Sistema de Gestión de Calidad, no partiría de cero, lo que justifica los altos niveles de cumplimiento alcanzados.

Análisis económico

La finalidad del análisis económico es conocer el costo total que implica poner en marcha un diseño de Sistema de Calidad como el presentado anteriormente. Se debe tomar en cuenta que para cumplir con todos los requisitos hay que contar con el conocimiento del personal respecto a la Norma ISO 9001: 2015, lo que implica capacitaciones, contratación de personal y eventualmente consultorías externas.

Por esta razón se presentan dos escenarios donde Grupo Infarma puede escoger si contar con sus propios recursos para la implementación o si debe contratar servicios externos que liberen de tareas extras al personal y les brinden una guía en el proceso. Ambas propuestas están basadas en un tiempo de un año de implementación.

Debido a que en ambas se incluye la capacitación de personal, antes de presentar los costos se detalla en la Tabla 22 cantidad de personas a las que irán dirigidas dichas capacitaciones.

Tabla 22: Personal Grupo Infarma

| Personal | |
|-------------------|----------|
| Área | Cantidad |
| Jefaturas | 12 |
| Alta dirección | 4 |
| Equipo de Gestión | 5 |
| Personal total | 85 |

Nota: Vivian Solano

La mayor parte del plan de capacitaciones son especializadas: se dirigen únicamente al personal que compete; pero también se cuenta con capacitaciones generales para todo el personal.

Costo de Certificación

Para ambas propuestas se toma en cuenta el proceso de Certificación de la norma ISO 9001: 2015, ofrecido por el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica, que es una asociación privada, sin fines de lucro, nombrada como el Ente Nacional de Normalización. Por esa razón es el representante del país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización como ISO. INTECO ofrece una cotización para Grupo Infarma basada en las características de la empresa, tales como la cantidad de colaboradores que la conforman y las sedes con las que cuenta. Dicha cotización se compone o se detalla por la apertura de expediente, análisis documental, la pre auditoría y la anualidad de la certificación. También se consideran dentro de la cotización los dos próximos años y sus auditorías de seguimiento. En la Tabla 23 se muestra desglosado lo descrito anteriormente en su precio original en dólares y la equivalencia aproximada en colones.

Tabla 23: Costo de Certificación

| | Detalle | Cantidad | Precio unitario | Precio total | Precio en colones |
|-------|---|----------|-----------------|--------------------|-----------------------|
| Año 1 | Apertura de expediente / Análisis documental/ Pre-auditoria | 2 días | \$ 850,00 | \$ 1 700,00 | ₡ 1 049 801,00 |
| | Auditoria Inicial | 4 días | \$ 850,00 | \$ 3 400,00 | ₡ 2 099 602,00 |
| | Emisión o Anualidad de la Certificación | 1 | \$ 600,00 | \$ 600,00 | ₡ 370 518,00 |
| | IVA | - | - | \$ 741,00 | ₡ 457 589,73 |
| | Total | - | - | \$ 6 441,00 | ₡ 3 977 497,85 |
| Año 2 | Auditoria de Seguimiento I | 2 días | \$ 850,00 | \$ 1 700,00 | ₡ 1 049 801,00 |
| | Emisión o Anualidad de la Certificación | 1 | \$ 600,00 | \$ 600,00 | ₡ 370 518,00 |
| | IVA | - | - | \$ 299,00 | ₡ 184 641,47 |
| | Total | - | - | \$ 2 599,00 | ₡ 1 604 960,47 |
| Año 3 | Auditoria de Seguimiento II | 2 días | \$ 850,00 | \$ 1 700,00 | ₡ 1 049 801,00 |
| | Emisión o Anualidad de la Certificación | 1 | \$ 600,00 | \$ 600,00 | ₡ 370 518,00 |
| | IVA | - | - | \$ 299,00 | ₡ 184 641,47 |
| | Total | - | - | \$ 2 599,00 | ₡ 1 604 960,47 |

Nota: Vivian Solano

Utilizando el cambio de dólares a colones en ₡ 617,53, se calcularon los montos de cada año de Gestión de la Certificación. La suma total fue de ₡ 1 604 960,47 (un millón seiscientos cuatro mil novecientos sesenta colones) para cada año de seguimiento, incluyendo la auditoria de seguimiento y la emisión de la Certificación. Y un total de ₡3 977 497,85 (tres millones novecientos setenta y

siete mil cuatrocientos noventa y siete colones) para el primer año de implementación que incluye la apertura del expediente, auditoria y emisión de la Certificación.

En la columna dos se detallan los montos que engloban los costos anuales; luego se detalla la cantidad de tiempo o productos adquiridos, seguido por el precio unitario, y por último el precio final de implementación. En las filas finales por año se hace la sumatoria de estos montos junto con el valor del IVA (Impuesto al valor agregado). Para efectos de este proyecto se utiliza el monto de implementación del año uno, y se toman los años siguientes como referencia.

Propuesta 1

La primera propuesta económica busca aprovechar al máximo los recursos disponibles para la implementación, contemplando las diferentes capacitaciones de forma interna, el equipo de oficina disponible y la contratación de un único Gestor de Calidad, que a su vez sea la persona con capacidad y la experticia para realizar auditorías internas.

Este escenario incluye los costos del salario del Gestor, las cargas sociales, el plan de capacitaciones internas y externas con los entes nacionales anteriormente propuestos y la certificación ISO 9001: 2015 como tal. Para empezar, el salario del Gestor de Calidad se basa en la lista de salarios mínimos del Ministerio de Salud y Seguridad Social del segundo semestre del 2022, que sería ₡ 587.508,98 mensuales. A esto se suman, varias cargas patronales, capacitaciones, auditorías y certificación, tomando como tiempo total de la implementación y certificación un año.

En la Tabla 24 se desglosan los costos del salario de Gestor de Calidad y las cargas mencionadas tanto por mes como el costo total a través de todo el año.

Tabla 24: Salario Gestor de Calidad

| Detalle | Costo mensual | Costo Anual |
|---|---------------|----------------|
| Salario Gestor de Calidad / Auditor Interno | ₡ 587 908,98 | ₡ 7 054 907,76 |
| CCSS (14.50%) | ₡ 85 246,80 | ₡ 1 022 961,60 |
| Ley de Protección Trabajador (4.75%) | ₡ 27 925,68 | ₡ 335 108,16 |

Nota: Vivian Solano

Costos de capacitaciones.

Para continuar, se despliega el costo por colaborador de cada capacitación externa contemplada en el Plan de Capacitación, ya que estos se calculan por monto individual multiplicado por la cantidad de personas que recibirán dicha capacitación. Cabe aclarar que el cálculo de las capacitaciones internas se realiza en función del salario de cada colaborador por el tiempo de duración de la capacitación. Por esta razón, en la Tabla 25 se visualizan únicamente los costos de las capacitaciones externas, para las capacitaciones internas véase el Apéndice F Desglose de costos por salario de capacitación y se resume el cálculo en tablas posteriores.

Tabla 25: Costos de capacitaciones

| Nombre de la capacitación | Duración | Cantidad de Personas | Costo por persona |
|---|--------------|-------------------------------------|-------------------|
| Comunicación ISO 9001:2015 | 1 hora | Todo el personal (85 personas) | Interno |
| Políticas y objetivos de calidad | 1 hora | Todo el personal (85 personas) | Interno |
| Uso del Sistema Documental de Grupo Infarma | 2 hora | Jefaturas de procesos(12 personas) | Interno |
| Gestión de Riesgos en Grupo Infarma | 2 hora | Jefaturas de procesos(12 personas) | Interno |
| Gestión de Indicadores de Grupo Infarma | 2 hora | Jefaturas de procesos(12 personas) | Interno |
| Concientización ISO 9001: 2015 | 1 hora | Todo el personal (85 personas) | Interno |
| Implicaciones interpretación | e - 20 horas | Jefaturas de procesos (12 personas) | € 186 500,00 |

| Nombre de la capacitación | Duración | Cantidad de Personas | Costo por persona |
|--|----------|---|-------------------|
| Sistemas de gestión de la calidad según la norma INTE/ISO 9001:2015 | | | |
| Gestión por procesos y determinación de estándares e indicadores de procesos | 20 horas | Jefaturas de procesos (12 personas) | ₡ 158 100,00 |
| Revisión por la dirección | 8 horas | Alta dirección (4 personas) | ₡ 31 100,00 |
| La documentación en un sistema de gestión | 16 horas | Encargados de documentación y Aseguramiento de calidad (5 personas) | ₡ 62 200,00 |
| Gestión del riesgo para un sistema de gestión | 24 horas | Jefaturas de procesos (12 personas) | ₡ 217 600,00 |
| Certificación auditora interno de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 | 24 horas | Grupo de auditores (5 personas) | ₡ 158 100,00 |

Nota: Vivian Solano

La finalidad de la tabla anterior es conocer costos unitarios y duración, así como la cantidad de personas a las que se dirige la capacitación, que en este caso se divide en cuatro categorías: Personal completo, Alta dirección, Jefaturas y Equipo Gestor, el cual se conforma por las personas con funciones directas al control del Sistema de Gestión.

La única categoría que cuenta con la asignación de auditorías internas, además del personal completo, es la de jefaturas, recordando estas capacitaciones se calculan con base en los salarios y se debe filtrar el personal. En la Tabla 26 se desglosan estas jefaturas con su salario por hora para realizar el cálculo del costo de capacitarlos internamente.

Es importante mencionar que por efectos de confidencialidad este y todos los montos referentes a salarios fueron tomados de fuentes como el Ministerio de Trabajo y los Colegios Profesionales de cada carrera.

Tabla 26: Costos de capacitación de Jefaturas

| Análisis de capacitaciones por costo salarial jefaturas | | | | | | |
|---|----------|----------------|-----------------|------------------|-----------------------|--|
| Puesto | Cantidad | Salario | Salario por Día | Salario por hora | Fuente | |
| Jefe de Ventas | 1 | ₪ 1 146 030,00 | ₪ 38 201,00 | ₪ 4 775,13 | colegio profesional | |
| Subgerente Administrativo | 1 | ₪ 1 416 120,00 | ₪ 47 204,00 | ₪ 5 900,50 | colegio profesional | |
| Jefe de Bodega y Distribución | 1 | ₪ 705 514,95 | ₪ 23 517,17 | ₪ 2 939,65 | Ministerio de trabajo | |
| Jefe Mercadeo | 1 | ₪ 1 416 120,00 | ₪ 47 204,00 | ₪ 5 900,50 | colegio profesional | |
| Jefe Producción | 1 | ₪ 705 514,95 | ₪ 23 517,17 | ₪ 2 939,65 | colegio profesional | |
| Gerente de Planta | 1 | ₪ 1 416 120,00 | ₪ 47 204,00 | ₪ 5 900,50 | colegio profesional | |
| Jefe Investigación y Desarrollo | 1 | ₪ 955 200 | ₪ 31 840,00 | ₪ 3 980,00 | colegio profesional | |
| Jefe de Control de Calidad | 1 | ₪ 796 000,00 | ₪ 26 533,33 | ₪ 3 316,67 | colegio profesional | |
| Jefe Logística y Mantenimiento | 1 | ₪ 696 873,00 | ₪ 23 229,10 | ₪ 2 903,64 | colegio profesional | |
| Jefe Aseguramiento de Calidad | 1 | ₪ 796 000,00 | ₪ 26 533,33 | ₪ 3 316,67 | colegio profesional | |
| Encargada de Validación | 1 | ₪ 911 132,00 | ₪ 30 371,07 | ₪ 3 796,38 | colegio profesional | |
| Regente Farmacéutico y Asesor Científico | 1 | ₪ 1 194 000,00 | ₪ 39 800,00 | ₪ 4 975,00 | colegio profesional | |
| Total | | ₪ 12 154 625 | ₪ 405 154,16 | ₪ 50 644,27 | - | |

Nota: Vivian Solano

Como se puede observar, el total por hora de capacitación a las doce jefaturas es de ₪ 50 644,27. A esto debe considerársele la cantidad de horas en las que se imparta cada capacitación.

Costo total.

Reuniendo cada uno de los rubros desglosados anteriormente de la propuesta económica número 1, se toman en consideración las capacitaciones tanto internas como externas, además del salario anual del Gestor de Calidad, incluyendo las cargas patronales. También se suman los rubros de láminas con la información de la política y los objetivos como parte de su divulgación, y el costo de la Certificación de la Norma ISO 9001: 2015 por parte de INTECO, tal como se puede observar en la Tabla 27

Tabla 27: Costo total propuesta 1

| Detalle | Costo Unitario | Costo de implementación | Observaciones |
|--|----------------|-------------------------|-------------------------|
| Comunicación ISO 9001:2015 | ₡ 191 965,59 | ₡ 191 965,59 | 85 personas capacitadas |
| Políticas y objetivos de calidad | ₡ 191 965,59 | ₡ 191 965,59 | 85 personas capacitadas |
| Uso del Sistema Documental de Grupo Infarma | - | ₡ 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Gestión de Riesgos en Grupo Infarma | - | ₡ 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Gestión de Indicadores de Grupo Infarma | - | ₡ 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Concientización ISO 9001: 2015 | ₡ 191 965,59 | ₡ 191 965,59 | 85 personas capacitadas |
| Implicaciones e interpretación - Sistemas de gestión de la calidad según la norma INTE/ISO 9001:2015 | ₡ 186 500,00 | ₡ 2 238 000,00 | 12 personas capacitadas |
| Gestión por procesos y determinación de estándares e indicadores de procesos | ₡ 158 100,00 | ₡ 1 897 200,00 | 12 personas capacitadas |
| Revisión por la dirección | ₡ 31 100,00 | ₡ 124 400,00 | 4 personas capacitadas |
| La documentación en un sistema de gestión | ₡ 62 200,00 | ₡ 311 000,00 | 5 personas capacitadas |
| Gestión del riesgo para un sistema de gestión | ₡ 217 600,00 | ₡ 2 611 200,00 | 12 personas capacitadas |
| Curso de Auditor Interno | ₡ 158 100,00 | ₡ 790 500,00 | 5 personas capacitadas |
| Salario Gestor de Calidad / Auditor Interno | ₡ 587 909,0 | ₡ 7 054 907,76 | por 12 meses |
| CCSS (14.50%) | ₡ 85 246,80 | ₡ 1 022 961,60 | por 12 meses |

| Detalle | | | Costo Unitario | Costo de implementación | Observaciones |
|--------------------------------------|-----------|-----------|----------------|-------------------------|---------------|
| Ley de Protección Trabajador (4.75%) | | | ₡ 27 925,68 | ₡ 335 108,16 | por 12 meses |
| Divulgación (laminas) | política/ | Objetivos | ₡ 40 000,00 | ₡ 40 000,00 | - |
| Costo de Certificación | | | - | ₡ 3 977 497,85 | |
| Total | | | ₡2 130 578,22 | ₡21 130 604,94 | - |

Nota: Vivian Solano

En la tabla anterior se coloca el detalle o título de cada rubro en la primera columna, seguido por el costo unitario; es decir, el costo de la capacitación externa por persona, el salario del Gestor de Calidad mensual, o cada uno de los montos en forma de unidad.

En la tercera columna, de Costo de Implementación, se muestran los valores totales y reales a sumar en el total, ya que estos consideran el tiempo del proyecto o la cantidad de personas capacitadas. La razón de este cálculo se muestra comentada en la cuarta columna de observaciones.

Cabe recalcar que los montos no detallados como costo unitario se deben a que su cálculo fue directo sobre el costo de implementación, por lo que en conclusión el costo final de esta propuesta para Grupo Infarma es de ₡21 130 604,94 (veintiún millones ciento treinta mil seiscientos cuatro colones).

Beneficios propuesta 1.

- Se utiliza y aprovecha la formación del personal. Además, se ponen en práctica los conocimientos recientemente adquiridos por medio de capacitaciones externas e internas del uso del sistema, manteniendo a los colaboradores actualizados y al tanto del Sistema de Gestión y provocando mayor involucramiento y por ende mayor conocimiento y manejo en el Sistema. Así se crea y se fomenta la cultura de que todo el personal forma parte importante del Sistema, cosa que no se logra con una consultoría externa.
- Se toma en cuenta que las personas a cargo del proyecto ya conocen el Sistema de Gestión actual orientado en BPM y BPAD (Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución) y las directrices dictadas por estas otras normativas. Esto de forma que dentro de las modificaciones y elaboraciones de tareas del Sistema de Gestión

se procura con mayor cuidado y conocimiento la consideración de los requisitos de estas otras normativas nombradas.

- Si bien lo ideal es cumplir con el cronograma de un proyecto, en esta propuesta Grupo Infarma puede adaptar el proyecto de Implementación en el tiempo que considere pertinente, sea este mayor o menor por razones externas al Sistema de Gestión como alto nivel de demanda, auditorias del Ministerio de Salud, desarrollo de nuevos productos, cambios de metodologías y estrategias entre otros. Esto sin alterar paquetes predeterminados de consultoría que limitan el tiempo de preparación, desarrollo y evaluación de cada tarea.
- Se cumple el Plan de Capacitaciones con la seguridad de que estas fueron especializadas y específicas a los temas de interés; es decir, que fueron brindadas por profesionales en cada tema y por una cantidad de tiempo suficiente para garantizar el conocimiento y la atención a los detalles, además de que cuentan con su propio sistema de evaluación que demuestra la eficacia de la formación.
- Al contratar un Gestor de Calidad, se cuenta con un profesional a cargo que soporte y dirija todas las tareas referentes al proyecto. Aquel tiene una visión global del proyecto en los diferentes departamentos y capítulos de la norma; experiencia en la resolución de temáticas de Sistemas de Gestión ISO e ideas para darles seguimiento. Sumado a esto se mantiene personal a cargo al cien por ciento en el Sistema de Gestión que capacite a los colaboradores en el futuro.
- El Gestor de Calidad no tiene un tiempo límite de contratación, por lo que continúa guiando y dirigiendo el Sistema de Gestión después de terminado el proyecto, brinda retroalimentaciones con frecuencia, revisa y se asegura de la actualidad y correcta utilización de los documentos y colabora con proyectos futuros de segunda etapa de Certificación, de modo que no se incurre en gastos por terceros como contrataciones de consultorías, lo cual vuelve aún más económicas las etapas siguientes. Todo esto con conocimiento de causa y sobre el Sistema de Gestión a trabajar, lo que puede agilizar las tareas en comparación al trabajo realizado sin contar con conocimiento interno de la compañía y su funcionamiento.

Propuesta 2

En la propuesta 2, la diferencia radica en la contratación de servicios de outsourcing como un grupo de consultoría de ISO 9001: 2015. Estos cuentan con paquetes completos que incluyen formación, software y un consultor personalizado durante todo el proyecto. Para esta propuesta en específico se consultó por los servicios de la consultora Ingertec, cuya contratación radica en un año de servicios por el valor de €5595. Estos servicios incluyen:

- Cronograma de acción
- Reuniones semanales
- Orientación de procesos
- Capacitaciones básicas
- Resolución de dudas
- Propuesta de formatos documentales
- Auditoría Interna de prueba

Al ser una empresa española, se considera el cambio a la moneda nacional para la sumatoria de costos totales, el cual en la actualidad ronda alrededor de los ₡3 454 395,00.

Posteriormente se desglosan en el cuadro de análisis de costos de la Propuesta 2, tanto los montos contemplados dentro de la cotización de la empresa consultora, como los que se encuentran fuera de esta, tales como contrataciones, materiales, y capacitaciones extra. Al igual que la propuesta anterior, se considera la contratación del Gestor de Calidad basada en la misma lista de salarios mínimos del Ministerio de Salud y Seguridad Social del segundo semestre del 2022, de la misma forma que la propuesta económica anterior.

Costos de capacitaciones.

En esta propuesta, los costos de capacitación se minimizan, ya que únicamente se consideran las capacitaciones internas de utilización del Sistema, debido a las guías que brinda la consultoría. Dichas capacitaciones se calculan de igual forma con base en el costo salarial de la duración de cada capacitación y persona capacitada, por lo que los costos de cada capacitación interna se muestran en Tabla 28

Tabla 28: Costos de Capacitación propuesta 2

| Detalle | Costo implementación | de Observaciones |
|---------|----------------------|------------------|
|---------|----------------------|------------------|

| | | | |
|---|---|------------|-------------------------|
| Comunicación ISO 9001:2015 | ₡ | 191 965,59 | 85 personas capacitadas |
| Políticas y objetivos de calidad | ₡ | 191 965,59 | 85 personas capacitadas |
| Uso del Sistema Documental de Grupo Infarma | ₡ | 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Gestión de Riesgos en Grupo Infarma | ₡ | 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Gestión de Indicadores de Grupo Infarma | ₡ | 50 644,27 | 12 personas capacitadas |

Nota: Vivian Solano

Para conocer el valor unitario del costo de cada hora de capacitación véase el Apéndice F.

Costo total.

En este resumen de los valores que suman el total del costo de la segunda propuesta, se cuentan las capacitaciones internas, el paquete total de consultoría, el curso de auditor Interno como única capacitación externa no contemplada en la consultoría, el salario anual del Gestor de Calidad y el costo de la Certificación de la norma por parte de INTECO. Esto se puede ver en la Tabla 29.

Tabla 29: Costo total propuesta 2

| Detalle | Costo Unitario | Costo de implementación | de Observaciones |
|---|----------------|-------------------------|-------------------------------|
| Comunicación ISO 9001:2015 | ₡ 191 965,59 | ₡ 191 965,59 | 85 personas capacitadas |
| Políticas y objetivos de calidad | ₡ 191 965,59 | ₡ 191 965,59 | 85 personas capacitadas |
| Uso del Sistema Documental de Grupo Infarma | - | ₡ 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Gestión de Riesgos en Grupo Infarma | - | ₡ 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Gestión de Indicadores de Grupo Infarma | - | ₡ 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Consultoría | ₡ 3 454 395,00 | ₡ 3 454 395,00 | Incluye consultorías externas |
| Curso de Auditor Interno | ₡ 158 100,00 | ₡ 790 500,00 | 5 personas capacitadas |
| Salario Gestor de Calidad / Auditor Interno | ₡ 587 908,98 | ₡ 7 054 907,76 | por 12 meses |

| Detalle | Costo Unitario | Costo de implementación | de Observaciones |
|---|----------------|-------------------------|------------------|
| CCSS (14.50%) | ₡ 85 246,80 | ₡ 1 022 961,60 | por 12 meses |
| Ley de Protección Trabajador (4.75%) | ₡ 27 925,68 | ₡ 335 108,16 | por 12 meses |
| Divulgación política/ Objetivos (laminas) | ₡ 40 000,00 | ₡ 40 000,00 | - |
| Costo de Certificación | | ₡ 3 977 497,85 | |
| Total | ₡4 737 507,63 | ₡17 211 234,36 | - |

Nota: Vivian Solano

Nota: Vivian Solano

Al igual que en la propuesta anterior, en la tabla se coloca el detalle o título de cada rubro en la primera columna, seguido por su costo unitario, con el mismo ejemplo del costo de la capacitación externa por persona y el salario del Gestor de Calidad mensual.

En la tercera columna de Costo de Implementación, se muestran los valores totales a lo largo del año de capacitación, calculados según tiempo del proyecto o la cantidad de personas capacitadas, esto detallado en la cuarta columna.

Los montos no detallados como costo unitario se deben a que su cálculo fue directo sobre el costo de implementación. Esto quiere decir que son un solo monto anual, o que por ser cálculos de capacitaciones, se encuentran directamente tomados del cálculo de costo salarial, tal como el monto de la consultoría, ya que este es un valor único anual. El costo final de esta propuesta para Grupo Infarma es de ₡17 211 234,36 (diecisiete millones doscientos once mil doscientos treinta y cuatro colones).

Beneficios propuesta 2.

- Al utilizar servicios de consultoría se cuenta con una alta gama de experiencia en procesos de preparación para implementaciones de Sistemas de Gestión de Calidad, lo que optimiza la agilidad de las tareas que se tengan que elaborar desde cero. Por lo general estas empresas brindan formatos o formas de realización genéricas de alguna documentación, llámense planes o fichas de proceso, por ejemplo.

- No se incurre en gastos de materiales para auditoría ni se sacrifica el tiempo laboral de las personas involucradas en planeación, por lo general el capacitador, debido a que la consultora cuenta con su propio material ya realizado, capacitaciones ya planificadas y profesionales a cargo, donde el eventual capacitador también se puede ver beneficiado de la formación.
- Garantiza el soporte ante inquietudes y el apoyo en la elaboración de tareas independientemente de la cantidad que estas sumen o el tema al que se vean dirigidas. Se cuenta con una persona que colabore con explicaciones, aclaración y revisión del desarrollo de cada inciso de la Norma ISO 9001: 2015, que también actúa con visión externa de auditor.
- Minimiza los costos de capacitaciones externas debido a que el paquete de consultoría incluye reuniones, guías y capacitaciones de los diferentes capítulos que en la propuesta 1 se contratan externamente con costos individuales por colaborador incluido.
- Las empresas consultoras por lo general ofrecen a sus clientes sistemas de Software para el manejo de su SGC, principalmente el control documental, seguimiento de indicadores, metodologías de Gestión de riesgo y medición de cumplimiento de objetivos orientados a ISO 9001: 2015. Estos softwares realizan cálculos automáticos, generan gráficos y documentación resultante de los procesos para brindar reportes gerenciales y conocer el estado de la empresa en diferentes temas sin ocasionar trabajo adicional y minimizando la probabilidad de error en los cálculos.
- Evita las altas cargas de trabajo de los colaboradores más involucrados en el Sistema de gestión, puesto que estos tendrían que dividir el tiempo para cumplir con sus tareas principales y cotidianas sumadas a las tareas que les sean asignadas por ISO 9001.
- Por último, baja el costo total del proyecto al brindar una propuesta considerablemente más económica que la número 1, planificada en el mismo lapso, con la misma contratación de personal y considerando formación similar al personal.

Comparativa de propuestas económicas

Para concluir este apartado y dimensionar de una mejor manera las similitudes y diferencias entre los costos de ambas propuestas, a fin de que Grupo Infarma tenga un panorama más amplio para tomar una elección a conveniencia, se presenta un cuadro comparativo como resumen de los dos

incisos anteriores. Las principales diferencias entre ambas propuestas son tanto económicas como en el recargo de tareas y el soporte que se puede obtener en el proceso.

Primero en la Tabla 30 se muestran los detalles de cada propuesta comparados, para visualizar que cubre o abarca cada uno y cuál es su equivalente en la otra propuesta.

Tabla 30: Comparación de rubros de las propuestas

| Propuesta 1 | Propuesta 2 |
|--|---|
| Capacitación de Comunicación ISO 9001:2015 | Capacitación de Comunicación ISO 9001:2015 |
| Capacitación de Políticas y objetivos de calidad | Capacitación de Políticas y objetivos de calidad |
| Capacitación de Uso del Sistema Documental de Grupo Infarma | Capacitación de Uso del Sistema Documental de Grupo Infarma |
| Capacitación de Gestión de Riesgos en Grupo Infarma | Capacitación de Gestión de Riesgos en Grupo Infarma |
| Capacitación de Gestión de Indicadores de Grupo Infarma | Capacitación de Gestión de Indicadores de Grupo Infarma |
| Capacitación de Concientización ISO 9001: 2015 | Capacitación de Concientización ISO 9001: 2015 |
| Capacitación de Implicaciones e interpretación - Sistemas de gestión de la calidad según la norma INTE/ISO 9001:2015 | |
| Capacitación de Gestión por procesos y determinación de estándares e indicadores de procesos | Consultoría |
| Capacitación de Revisión por la dirección | |
| Capacitación de La documentación en un sistema de gestión | |
| Capacitación de Gestión del riesgo para un sistema de gestión | |
| Curso de Auditor Interno | Curso de Auditor Interno |
| Salario Gestor de Calidad / Auditor Interno CCSS (14.50%) | Salario Gestor de Calidad / Auditor Interno CCSS (14.50%) |
| Ley de Protección Trabajador (4.75%) | Ley de Protección Trabajador (4.75%) |
| Divulgación política/ Objetivos (laminas) | Divulgación política/ Objetivos (laminas) |
| Costo de Certificación | Costo de Certificación |
| Total ₡ 21 130 604,94 | ₡ 17 211 234,36 |

Nota: Vivian Solano

Según la tabla, la principal diferencia entre las propuestas se encuentra en la metodología de las capacitaciones externas, contempladas dentro de los servicios que ofrece la empresa consultora para la propuesta dos. Además, del costo total de implementación, la segunda propuesta es un poco más económica. Con respecto a los otros rubros, ambas propuestas coinciden en capacitaciones internas, costos de Certificación y contratación de personal.

Ampliando esta comparación, se cuenta con una tabla de análisis de metodología por categorías que detallan la forma de trabajarlas o las implicaciones que estas deben considerar. Esto se puede observar en la Tabla 31 donde en la primer columna se describe el detalle, y en las columnas dos y tres la forma de realizarse según la propuesta.

Tabla 31: Comparación de metodología de las propuestas

| Detalle | Propuesta 1 | Propuesta 2 |
|------------------------|---|---|
| Capacitaciones | Internas: Impartidas por el mismo equipo de Gestión conformado por el personal Externas: Inscritas por servicios externos brindados por empresas que ofrecen cursos y capacitaciones empresariales | Internas: Impartidas por el mismo equipo de Gestión conformado por el personal Externas: Incluidas dentro del paquete de consultoría a manera de reuniones, capacitaciones y guía. |
| Contratación | Gestor de calidad a cargo del Sistema de Gestión y de todas las etapas de seguimiento | Gestor de calidad a cargo del Sistema de Gestión Consultoría de guía y soporte por un año |
| Tiempo | Estipulado a un año, ajustable según el avance del proyecto | Estipulado a un año, bajo compromiso de cumplimiento por servicios contratados |
| Experiencia | Conocimiento mínimo de 5 años de experticia del Gestor de Calidad | Empresa consolidada de consultoría que garantiza conocimiento de más de 20 años y más de 15 consultores |
| Soporte | Soporte propio según experticia del Gestor y capacitaciones externas brindadas | Soporte de consultoría para resolución de consultas e inquietudes, revisiones periódicas y retroalimentación |
| Acciones post proyecto | A cargo del Gestor de Calidad por lo que su costo es el mismo salario del colaborador | Tentativa la necesidad de contratación de servicios de consultoría nuevamente |
| Total | ₡ 21 130 578,22 | ₡ 17 211 234,36 |

Nota: Vivian Solano

Con esto se llega a conocer que la diferencia es de ₡3 919 370,59 (tres millones novecientos diecinueve mil trescientos setenta colones) entre la propuesta 1 y la propuesta 2, lo cual indica que la segunda es más económica. Sin embargo, Grupo Infarma debe considerar finalmente antes de tomar una decisión, que contratar la consultoría implica la limitación del tiempo según el paquete contratado, al igual que la adaptación de los servicios ofrecidos.

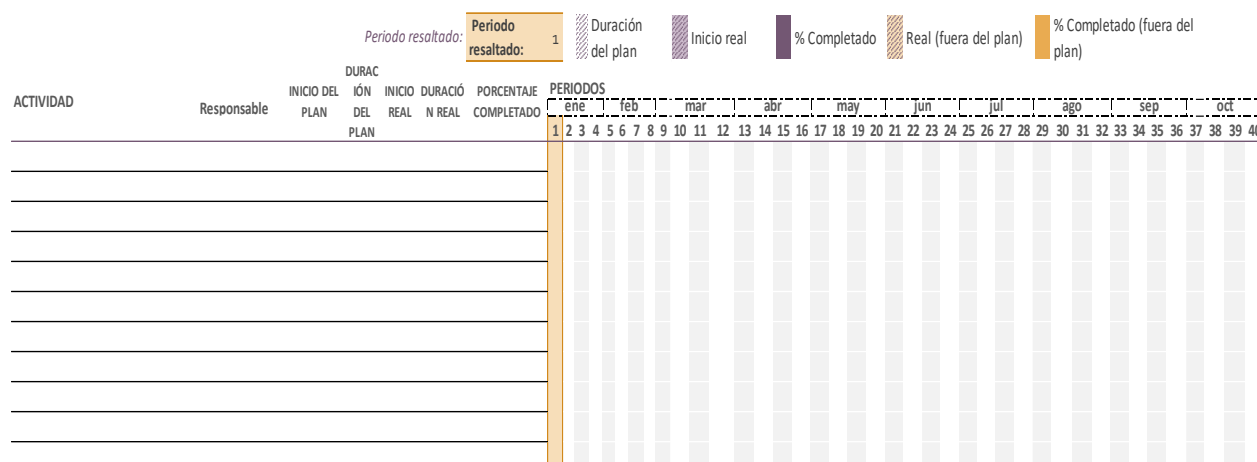
También, que la interiorización y dedicación de tiempo a los temas de las auditorías externas en la propuesta uno, son mayores debido a la exclusividad de los cursos impartidos. Esto brinda conocimiento continuo para el personal y se suma a que no se ven limitadas las capacitaciones por el tiempo, ya que cuentan con cantidad de horas amplias preestablecidas y con sistemas propios de evaluación.

Tercero, se debe considerar la experiencia en este tipo de proyectos por parte de la consultora, del Gestor de Calidad y del personal actual, y por ende la seguridad de éxito que brindan ambas propuestas. Esto según la necesidad de la compañía y los costos que deben considerarse ligados a las próximas etapas del proyecto por futuras contrataciones de consultoría de soporte o por capacitaciones del personal. Hay que recalcar que esta y las anteriores observaciones quedan a criterio de la conveniencia de Grupo Infarma.

Plan De Implementación

Se plantean las tareas de la propuesta, independientemente de la propuesta económica elegida, de forma cronológica para conocer la secuencia lógica ofrecida para el proyecto. Un cronograma de implementación ayuda a asignar tareas, su seguimiento y sus responsables, fijando metas alcanzables que puedan dar a conocer el rendimiento o crecimiento del proyecto en cuanto a su implementación. En la Figura 54 se muestran los espacios que pueden contener los planes de implantación según la conveniencia de la empresa.

Figura 54: Ejemplo de plan de implementación



Nota: Vivian Solano

Como muestra la figura, se pueden incluir los porcentajes de avance, responsables por tarea y la comparación de fechas teóricas con reales, para mejor seguimiento del proyecto. Dichos porcentajes se pueden visualizar por actividad. Sin embargo, para asegurar este seguimiento y mostrar el avance del proyecto en general, se pueden utilizar indicadores de seguimiento de implementación. Estos pueden ser los mostrados en la Tabla 32 que indica el nombre, descripción y fórmula de cada indicador.

Tabla 32: Indicadores de Seguimiento de Implementación

| Indicador | Finalidad | Formula |
|-----------------------------------|---|---|
| Porcentaje de avance del proyecto | Conocer el nivel de avance general del plan de implementación en una fecha determinada | Actividades realizadas/ Total de actividades |
| Porcentaje de tareas en proceso | Conocer la cantidad o porcentaje de tareas en proceso del plan de implementación en una fecha determinada | Actividades en proceso/ total de actividades |

Nota: Vivian Solano

Tal como se muestra en la Figura 55, el primer indicador se puede utilizar para conocer el avance total y el segundo según el estado de las actividades. En la propuesta de implantación real se muestran las tareas con los tiempos teóricos en las que pueden aplicar estos indicadores.

En el Plan de Implementación se fusionan las tareas relacionadas con cada propuesta junto con las capacitaciones, en un orden lógico y respetando los planes de capacitaciones propuestos. Con el fin de recibir la capacitación inductiva al tema, que sería externa, realizar las tareas correspondientes impartir la capacitación de uso interno del sistema correspondiente a cada uno.

Para no ajustar tanto el tiempo, aunque algunas de las capacitaciones duran 1 o 2 horas, en el cronograma se les asigna una semana completa, debido a que se debe realizar en el periodo de una semana.

También se asigna un tiempo de gracia de dos semanas para algunas tareas cortas segmentado por semanas, y puede darse la simultaneidad siempre que una tarea no dependa de la otra. De esta forma se cumple con el plazo de un año, sabiendo que se considera la duración preestablecida de las capacitaciones externas. De ser utilizada la contratación de la consultoría, el lapso cumple con un año de igual forma sin alterar el resultado final.

Se parte con la comunicación y concientización del proyecto como primeras tareas para el mes de enero, y se concluye en diciembre con la realización de la auditoría interna para la cual se capacita el equipo auditor, junto con el plan de acciones de mejora continua. Este último, como bien lo indica su nombre, continúa aplicándose después de la realización de la auditoría y en meses posteriores a la finalización del proyecto.

Una vez concluida cada tarea y tomando en cuenta los resultados de la auditoría interna, Grupo Infarma se encuentra preparado para el proceso de Certificación que incluye los rubros presentados por INTECO, iniciando por la apertura del expediente y concluyendo con la Certificación ISO 9001: 2015.

APENDICES

Apéndice A: Lista de Chequeo ISO:9001

| ITEM | Preguntas | Cumple (X) | No Cumple(X) | NA (X) |
|---|---|------------|--------------|--------|
| 4.1. Compresión de la organización y de su contexto | ¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo? | X | | |
| | ¿Ha detectado la organización todos los factores externos que afectan al desempeño de la organización? | X | | |
| | ¿Ha detectado la organización todos los factores internos que afectan al desempeño de la organización? | X | | |
| | ¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión? | X | | |
| 4.2. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas | ¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas? | | X | |
| | ¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión? | X | | |
| | ¿Se realiza el seguimiento y la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes? | X | | |
| | ¿Se han tenido en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas en la definición del sistema y su planificación de actividades? | X | | |
| 4.3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad | ¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión? | X | | |
| | ¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema? | X | | |
| | ¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización? | | X | |
| | ¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes? | | X | |
| | ¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, | X | | |

| ITEM | Preguntas | Cumple (X) | No Cumple(X) | NA (X) |
|--|--|------------|--------------|--------|
| 4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos | incluyendo entradas, salidas y secuencia? | | | |
| | ¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos? | X | | |
| | ¿Se han identificado los recursos necesarios y las responsabilidades y autoridades de cada proceso? | X | | |
| | ¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades? | X | | |
| | ¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad? | X | | |
| 5.1. Liderazgo y compromiso 5.1.1. Generalidades 5.1.2. Enfoque al cliente | ¿Demuestra la dirección el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de la calidad? | X | | |
| | ¿Asume la alta dirección la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad? | X | | |
| | ¿Se asegura y promueva la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión? | X | | |
| | ¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la calidad? | | X | |
| 5.2. Política 5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad 5.2.2. Comunicación de la política de la calidad | ¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización? | X | | |
| | ¿Incluye la política los compromisos de cumplimiento de requisitos y mejora continua? | X | | |
| | ¿Existe una relación entre la política y los objetivos de la calidad? | X | | |
| | ¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas? | X | | |
| | ¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización? | X | | |
| 5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización | ¿Existe evidencia de la definición de responsabilidades y autoridades para cada uno de los roles de la organización? | X | | |
| | ¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la organización? | X | | |
| | ¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la | X | | |

| ITEM | Preguntas | Cumple (X) | No Cumple(X) | NA (X) |
|---|---|------------|--------------|--------|
| | norma, el correcto funcionamiento de los procesos, etc.? | | | |
| 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades | ¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos? | | X | |
| | ¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial? | | X | |
| | ¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades? | | X | |
| 6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos | ¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad? | X | | |
| | ¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente? | X | | |
| | ¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento? | X | | |
| | ¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización? | X | | |
| | ¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes? | X | | |
| 6.3. Planificación de los cambios | ¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados? | X | | |
| | ¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad del sistema de gestión de la calidad? | X | | |
| | ¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades? | X | | |
| 7.1. Recursos 7.1.1. Generalidades 7.1.2. Personas | ¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos? | X | | |
| | ¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad? | X | | |
| 7.1. Recursos 7.1.3. Infraestructura | ¿Se han identificado las infraestructuras necesarias para la operación de los procesos? | X | | |

| ITEM | Preguntas | Cumple (X) | No Cumple(X) | NA (X) |
|--|---|------------|--------------|--------|
| | ¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras? | X | | |
| | ¿Se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento? | X | | |
| 7.1. Recursos 7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos | ¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos? | X | | |
| | ¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo? | X | | |
| | ¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos? | | X | |
| 7.1. Recursos 7.1.5. Recursos de seguimiento y medición | ¿Se han identificado los recursos de seguimiento y medición necesarios para la realización de las inspecciones y controles? | X | | |
| | ¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones? | X | | |
| | ¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibraciones realizadas? | X | | |
| | Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales? | X | | |
| 7.1. Recursos 7.1.6. Conocimientos de la organización | ¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios? | X | | |
| | ¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización? | X | | |
| 7.2. Competencia | ¿Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad? | X | | |
| | ¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización? | X | | |
| | ¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria? | X | | |

| ITEM | Preguntas | Cumple (X) | No Cumple(X) | NA (X) |
|---|---|------------|--------------|--------|
| 7.3. Toma de conciencia | ¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad? | | X | |
| | ¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño? | | X | |
| | ¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad? | | X | |
| 7.4. Comunicación | ¿Se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad? | X | | |
| | ¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación? | X | | |
| 7.5. Información documentada | ¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión? | X | | |
| | ¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada? | X | | |
| | ¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento? | X | | |
| | ¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada? | X | | |
| | ¿La documentación está disponible en los puntos de uso para su consulta? | X | | |
| 7.5. Información documentada (Continuación) | ¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado? | X | | |
| | ¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos? | X | | |
| | ¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)? | X | | |
| | ¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema? | X | | |
| | ¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos? | X | | |

| ITEM | Preguntas | Cumple (X) | No Cumple(X) | NA (X) |
|--|--|------------|--------------|--------|
| 8.1. Planificación y control operacional | ¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes? | | X | |
| | ¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos? | X | | |
| | ¿Se controlan los procesos contratados externamente? | | X | |
| 8.2. Requisitos para los productos y servicios | ¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes? | | x | |
| | ¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer? | | X | |
| | ¿Se revisa la definición de requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización? | X | | |
| | ¿Se han tenido en cuenta los requisitos legales asociados a los productos y servicios? | X | | |
| | ¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)? | | | X |
| | ¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las modificaciones? | X | | |
| 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios | ¿Existe una planificación del diseño y desarrollo? | X | | |
| | ¿Existe una metodología definida para la identificación de entradas para el diseño? | X | | |
| | ¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño? | X | | |
| | ¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo? | X | | |
| | ¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo? | X | | |
| 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | ¿Existe una metodología para el control de los productos y servicios de proveedores externos? | X | | |
| | ¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos? | X | | |
| | ¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios a proporcionar? | X | | |

| ITEM | Preguntas | Cumple (X) | No Cumple(X) | NA (X) |
|--|--|------------|--------------|--------|
| | ¿Se comunica a los proveedores externos los controles a realizar para la liberación de sus productos y/o las competencias de las personas? | X | | |
| | ¿Se comunica al proveedor externo el control y el seguimiento del desempeño al que es sometido por la organización? | X | | |
| 8.5. Producción y provisión del servicio | ¿Están la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas? | X | | |
| | ¿Se dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación? | X | | |
| | ¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega? | X | | |
| | ¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas para asegurar la conformidad de los productos? | X | | |
| 8.5. Producción y provisión del servicio. (Continuación) | ¿Existen requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo con los requisitos? | X | | |
| | ¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos? | | | X |
| | ¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas? | X | | |
| | ¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito? | X | | |
| | ¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada? | X | | |
| 8.6. Liberación de los productos y servicios | ¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto? | X | | |
| | ¿Se han determinado las responsabilidades para la liberación de los productos? | X | | |
| | ¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la trazabilidad de la misma? | X | | |
| 8.7. Control de las salidas no conformes | ¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada? | x | | |
| | ¿Se emprenden las acciones oportunas sobre el producto no conforme: | X | | |

| ITEM | Preguntas | Cumple (X) | No Cumple(X) | NA (X) |
|--|--|------------|--------------|--------|
| | corrección, separación, información al cliente, ¿etc? | | | |
| | ¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme? | | X | |
| 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.1. Generalidades 9.1.2. Satisfacción del cliente | ¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad? | X | | |
| | ¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas? | | X | |
| | ¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente? | | X | |
| | ¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes? | | X | |
| 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.3. Análisis y evaluación | ¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos? | | X | |
| | ¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores? | | X | |
| | ¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad? | | X | |
| | ¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos? | | X | |
| 9.2. Auditoría interna | ¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada? | X | | |
| | ¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos? | X | | |
| | ¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad? | X | | |
| | ¿La dirección pertinente es informada de los resultados de auditoría? | X | | |
| | ¿Se emprenden acciones para solventar los incumplimientos detectados en las auditorías internas? | X | | |

| ITEM | Preguntas | Cumple (X) | No Cumple(X) | NA (X) |
|--|--|------------|--------------|--------|
| 9.3. Revisión por la dirección | ¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la norma de referencia? | X | | |
| | ¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia? | X | | |
| | ¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección? | X | | |
| | ¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del sistema de gestión de la calidad? | X | | |
| 10.1. Generalidades | ¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de gestión de la calidad? | | X | |
| | ¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas? | | X | |
| | ¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora? | | x | |
| 10.2. No conformidad y acción correctiva | ¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades y las quejas? | X | | |
| | ¿Se está realizando análisis de las causas de las no conformidades para emprender acciones correctivas? | X | | |
| | ¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones correctivas? | X | | |
| | ¿La documentación de las no conformidades y acciones correctivas es adecuada para conocer las causas, responsabilidades, resultados y análisis de la eficacia? | X | | |
| 10.3. Mejora continua | ¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)? | | X | |
| | ¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización? | | X | |
| | ¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades? | | X | |

Nota: Vivian Solano


Manual de Calidad

Grupo Infarma

Zapote, San José

Noviembre 2022



| | |
|---|--------------------------|
|  | Manual de Calidad |
| Documento N°: | Departamento: |
| Sustituye a Documento N°: | Página |

Contenido

1. Introducción
2. Generalidades
3. Aplicación
4. Alcance
5. Definiciones
6. Referencias
7. Estructura del Sistema
8. Organigramas
9. Mapas de procesos
10. Sistema de Gestión de calidad
 - 10.1 Contexto de la organización
 - 10.2 Liderazgo
 - 10.3 Planificación
 - 10.4 Recursos
 - 10.5 Operaciones
 - 10.6 Evaluación del Desempeño
 - 10.7 Mejora
11. Anexos

1. Introducción

Grupo Infarma es una empresa que fabrica, almacena y distribuye diferentes líneas de medicamentos, la cual cumple con la reglamentación de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y ISO 9001: 2015 para atender y satisfacer adecuadamente las necesidades y las expectativas de los clientes, mejorar su administración global de la empresa y mantener un proceso de mejora continua en todas sus actividades.

Fue fundada en 1991 por el Dr. Edgar Acuña Delgado, con el propósito de que Infarma Limitada, que en ese entonces era únicamente laboratorio de manufactura, tuviera su propia distribuidora, y así poder dar una mejor atención a sus clientes, aunque no comenzó sus actividades comerciales hasta el año 1996.

2. Generalidades

El Manual de la Calidad brinda las indicaciones generales, define la creación de los procedimientos y los requisitos necesarios para la correcta operación de todo Grupo Infarma de acuerdo con ISO 9001: 2015. El sistema está estructurado de tal forma que cumpla tanto con las condiciones ya establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, como con las condiciones adaptadas a ISO 9001: 2015.

3. Aplicación

La Alta Gerencia junto con las Jefaturas de Área del Laboratorio en su totalidad y Jefaturas de Área de Almacenamiento y Distribución, Jefaturas de Gestión Comercial y el personal de Grupo Infarma, han determinado cumplir con los requisitos de la reglamentación vigente y aplicable a las operaciones de la Organización y están en la disposición y obligación de cumplirlos adecuadamente, así como la Alta Gerencia General se compromete a velar por el cumplimiento y mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad.

4. Alcance

Este Sistema de Gestión de Calidad, es aplicable e incluye los procesos totales del Laboratorio Infarma Limitada y los procesos de Almacenamiento y Distribución y Gestión Comercial de la Droguería Infarma.

Se aclara la no aplicabilidad del punto 8.5.3 de la Norma ISO 9001 2015, referente a la propiedad de los proveedores externos, puesto a que Grupo Infarma no posee en sus instalaciones equipo propiedad de terceros.

5. Definiciones

Para los objetivos del Manual de Calidad de Grupo Infarma, aplican las definiciones Incluidos en la Norma ISO 9001: 2015 en su punto 3. Términos y Definiciones

6. Referencias

6.1 La Alta Gerencia de Grupo Infarma se compromete en la implementación del Sistema que permita cumplir con la normativa de ISO 9001: en su versión vigente 2015, a partir de diciembre de 2023.

6.2 Grupo Infarma ha establecido, documentado e implementado su Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001: 2915.

7. Sistema de Gestión de calidad

1.1 Contexto de la organización

7.1.1 Comprensión de la organización y de su contexto

7.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

7.1.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

7.5.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

7.2 Liderazgo

7.2.1 Liderazgo y compromiso

7.2.2 Política de calidad

7.2.3 Roles y responsabilidades de la organización

7.3 Planificación

7.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

7.3.2 Objetivos de calidad y planificaciones para lograrlos

7.3.3 Planificación de los cambios

7.4 Apoyo

Recursos

Competencia

Toma de conciencia

Comunicación

Información Documentada

7.5 Operaciones

7.5.1 Planificación y Control

7.5.2 Requisitos para los productos y servicios

7.5.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

7.5.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente

7.5.5 Producción y provisión del servicio

7.5.6 Liberación de productos y servicios

7.5.7 Control de salidas no conformes

7.6 Evaluación del Desempeño

7.6.1 Seguimiento medición análisis y evaluación

7.6.2 Auditoria Interna

7.6.3 Revisión por la dirección

7.7 Mejora


7.7.1 No conformidad y mejora continua

7.7.2 Acción Correctiva

2. Anexos

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|----------------|---------------|---------------|
| | | |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

Apéndice C: Política de Calidad

| | |
|---|----------------------------|
|  | Política de Calidad |
| Documento N°: | Departamento: |
| Sustituye a Documento N°: | Página |

1. Objetivos:

Establecer una referencia de puntos a seguir con respecto a la calidad de los productos con el fin de obtener estabilidad en el mercado.

2. Alcance: Aplica a todo el personal de Grupo Infarma

3. Responsables:

De la distribución y dar inducción al personal nuevo: encargado del Sistema de Gestión/
Gestor de Calidad

De seguir la política: todos los colaboradores.

De ingresar en cada capacitación y evaluación: el encargado de cada departamento.

4. Política de Calidad

GRUPO INFARMA, organización dedicada a la fabricación, venta y distribución de productos farmacéuticos, cosméticos, productos naturales, y suplementos a la dieta, ha decidido implementar en Sistema de Gestión de la Calidad los beneficios, y garantías de calidad que ofrece la norma ISO 9001: 2015 para mejorar el servicio que presta a sus clientes y la calidad de sus procesos productivos.

La Alta Gerencia de GRUPO INFARMA enfoca el Sistema de la Calidad como una manera de optimizar y coordinar el funcionamiento de la organización partiendo de unos pilares básicos como son la calidad de sus productos, la satisfacción del cliente y la mejora continua de la eficacia del Sistema.

5. Visión

Ser la empresa farmacéutica reconocida por su compromiso en brindar soluciones éticas y de calidad, logrando un crecimiento sostenible en la región centroamericana.

6. Misión

Elaborar y representar medicamentos y productos de alta calidad, para la salud y bienestar de las familias, con personal idóneo, comprometidos con la mejora continua, y fundamentados en nuestra amplia experiencia y trayectoria ejemplar.

7. Valores


- Responsabilidad
- Perseverancia
- Confianza

8. Implementación

Capacitación y programas impartidos a todo el personal. Acceso permanente a este documento.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|----------------|---------------|---------------|
| | | |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

Apéndice D: Procedimiento de Auditoría Interna

| | |
|---|---|
|  | Procedimiento de Auditorías Internas |
| Documento N°: | Departamento: |
| Sustituye a Documento N°: | Página 1 de 2 |

1. **Objetivo:** establecer el procedimiento que indique como realizar, verificar y evaluar el cumplimiento del Plan de Auditorías Internas según lo solicitado por la Norma ISIO 9001: 2015 por medio de la planificación, ejecución, control y seguimiento de las auditorías internas, incluyendo sus evidencias y registros.
2. **Alcance:** aplica para todos los involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad de Grupo Infarma.
3. **Responsables:** equipo auditor
4. **Frecuencia:** anual
5. **Equipo y materiales:**
 - Computadora.
 - Lapicero de tinta azul indeleble.
 - Lista de verificación ISO 9001: 2015
6. **Definiciones:**
 - 6.1 **Alcance de la auditoría:** su extensión y límites de una auditoría.
 - 6.2 **Auditado:** al que se le aplica la auditoría.
 - 6.3 **Competencia:** habilidad demostrada para aplicar conocimientos, experiencia y aptitudes.
 - 6.4 **Conclusiones de la Auditoría:** sus resultados de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos encontrados en ella.
 - 6.5 **Conformidad:** cumplimiento de un requisito.
 - 6.6 **Equipo auditor:** grupo de personas que llevan a cabo una auditoría.
 - 6.7 **Evidencia de la Auditoría:** registros, fotografías, declaraciones de hechos o cualquier otra información presentada por el auditado y/o recolectada para la verificación de los criterios de auditoría.
 - 6.8 **Hallazgos de la Auditoría:** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría contra los criterios de auditoría.
 - 6.9 **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.

7. Procedimiento:

7.1 Proceso de auditoría:

7.1.1 El auditor líder deberá elaborar un programa de auditorías al cual debe de adjuntar el registro de la reunión de apertura o clausura y la guía de verificación establecida para la auditoría. Este programa debe ser aprobado por la Jefatura de Planta o la Regencia.

7.1.2 Una vez aprobado por la regencia el programa de auditoría cuenta con el aval de la auditoría.

7.1.3 Se inicia una reunión de apertura que ocupa un plazo corto de tiempo y en el cual deben afinarse los detalles necesarios para el desarrollo apropiado de la auditoría interna; se le explica al encargado del departamento auditado de qué forma se procederá; todos los asistentes de la reunión deben de firmar el registro de la reunión de apertura.

7.1.4 Los auditores se dirigirán a las áreas designadas y comenzarán a aplicar o desarrollar las preguntas de la guía de verificación para la auditoría.

7.1.5 Cualquier deficiencia detectada que clasifique como no conformidad u observación, debe documentarse.

7.1.6 Concluida la auditoría, el auditor debe redactar el informe final, en el cual se evidenciarán los hallazgos encontrados durante el proceso, los cuales se le darán a conocer al departamento auditado. Todos los asistentes deben firmar la reunión de cierre.

7.1.8 El auditor líder es el responsable de entregar al Jefe de Planta o Regente la documentación de la auditoría antes mencionada en un tiempo no mayor a dos semanas.

7.1.9 Es responsabilidad del auditor mantener los canales de comunicación entre los encargados de las áreas auditadas.

7.2 Elaboración del informe final de la auditoría:

7.2.1 Con base a las observaciones y las no conformidades, el auditor líder elabora el informe de auditoría.

7.2.2 En este informe debe incluir todas las no conformidades y las observaciones detectadas.

7.2.3 Posteriormente, se entregará una copia de dicho informe a la Jefatura de Planta o Regencia para que esta le dé seguimiento.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |
|----------------|---------------|---------------|
| | | |
| Fecha: | Fecha: | Fecha: |

Apéndice E: Tabla comparativa de cumplimiento

| Cuadro comparativo de respuesta a incumplimientos | |
|--|---|
| Punto de incumplimiento | Propuesta |
| 4.2) ¿Dispone la organización de una metodología para la detección y el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas? | Partes interesadas: desarrolla una matriz que identifica las partes interesadas, requisitos y comunicaciones con las mismas |
| 4.3) ¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización? | Manual de Calidad: Indica la no aplicabilidad y su justificación |
| 4.3) ¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes? | |
| 5.1.2) ¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la calidad? | Manual, política y objetivos de Calidad: en estos apartados se puede detallar el enfoque al cliente y desempeño del Sistema de Gestión de Calidad |
| 6.1) ¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos? | Gestión de riesgos: se identifican, se evalúan los riesgos según la metodología elegida y según la categoría se realizan planes de acción |
| 6.1) ¿Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial? | |
| 6.1) ¿Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades? | |
| 7.1.4) ¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos? | Planificación de actividades (PHVA): provee herramienta de planificación de actividades de producción |
| 7.3) ¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad? | Plan de capacitación: incluye capacitaciones de sensibilización del Sistema entre otros temas y se evalúan de forma anual para asegurar la toma de conciencia |
| 7.3) ¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño? | |

| Cuadro comparativo de respuesta a incumplimientos | |
|--|--|
| Punto de incumplimiento | Propuesta |
| 7.3) ¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad? | |
| 8.1) ¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes? | Partes interesadas: desarrolla una matriz que identifica las partes interesadas, requisitos y comunicaciones con las mismas |
| 8.1) ¿Se controlan los procesos contratados externamente? | Manual de Calidad: indica la no aplicabilidad de los procesos contratados |
| 8.2) ¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes? | Gestión Comercial: el apartado de gestión Comercial incluye la elaboración de procedimientos y documentación que definen el flujo comercial y actividades de servicio post venta y satisfacción al cliente |
| 8.2) ¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer? | Gestión Comercial: el apartado de gestión Comercial incluye la elaboración de procedimientos y documentación que definen el flujo comercial y actividades de servicio post venta y satisfacción al cliente |
| 8.2) ¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)? | Información documentada y Sistema Documental Integrado: identifica la documentación faltante para el cumplimiento correcto del Sistema de Gestión |
| 8.7) ¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme? | Gestión |
| 9.1.) ¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas? | Gestión Comercial: el apartado de gestión Comercial incluye la elaboración de procedimientos y documentación que definen el flujo comercial y actividades de servicio post venta y satisfacción al cliente |
| 9.1.2) ¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente? | Encuesta de Satisfacción al cliente: permite la retroalimentación en busca de brindar un mejor servicio |
| 9.1.2) ¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes? | |
| 9.1.3) ¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos? | Plan de Indicadores: define metodología de seguimiento, con la información relevante de cada indicador y se guarda la documentación para análisis de seguimiento y mejora |
| 9.1.3) ¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores? | |

| Cuadro comparativo de respuesta a incumplimientos | |
|--|------------------------------------|
| Punto de incumplimiento | Propuesta |
| 9.1.3) ¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad? | |
| 9.1.3) ¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos? | |
| 10.1) ¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de gestión de la calidad? | |
| 10.1) ¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas? | |
| 10.1) ¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora? | |
| 10.3) ¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)? | Acciones de mejora continua (PHVA) |
| 10.3) ¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización? | |
| 10.3) ¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades? | |

Nota: Vivian Solano

Apéndice F: Desglose de costos por salario de capacitación

| Análisis de capacitaciones por costo salarial | | | | | | |
|---|----------|----------------|-----------------|------------------|---|-----------------------|
| Puesto | Cantidad | Salario | Salario por Día | Salario por hora | Salario por hora total de colaboradores | Fuente |
| Repartidor | 4 | ₺ 368 687,70 | ₺ 12 289,59 | ₺ 1 536,20 | ₺ 6 144,80 | Ministerio de trabajo |
| Auxiliar Contable | 4 | ₺ 511 981,50 | ₺ 17 066,05 | ₺ 2 133,26 | ₺ 8 533,03 | colegio profesional |
| Agente de Ventas | 4 | ₺ 371 610,27 | ₺ 12 387,01 | ₺ 1 548,38 | ₺ 6 193,50 | Ministerio de trabajo |
| Asistente de Gerencia | 1 | ₺ 705 514,95 | ₺ 23 517,17 | ₺ 2 939,65 | ₺ 2 939,65 | Ministerio de trabajo |
| Operario de Mantenimiento | 4 | ₺ 368 687,70 | ₺ 12 289,59 | ₺ 1 536,20 | ₺ 6 144,80 | Ministerio de trabajo |
| Subgerente Administrativo y financiero | 1 | ₺ 1 416 120,00 | ₺ 47 204,00 | ₺ 5 900,50 | ₺ 5 900,50 | colegio profesional |
| Ejecutiva Cuentas Junior | 1 | ₺ 371 610,27 | ₺ 12 387,01 | ₺ 1 548,38 | ₺ 1 548,38 | Ministerio de trabajo |
| Coordinadora de Visitadores Médicos | 1 | ₺ 1 194 000,00 | ₺ 39 800,00 | ₺ 4 975,00 | ₺ 4 975,00 | colegio profesional |
| Encargado de T.I | 1 | ₺ 559 560,00 | ₺ 18 652,00 | ₺ 2 331,50 | ₺ 2 331,50 | Ministerio de trabajo |
| Analista de Inteligencia de Mercados | 1 | ₺ 464 335,93 | ₺ 18 652,00 | ₺ 1 934,73 | ₺ 1 934,73 | Ministerio de trabajo |
| Visitador Medico | 5 | ₺ 955 200,00 | ₺ 31 840,00 | ₺ 3 980,00 | ₺ 19 900,00 | colegio profesional |
| Misceláneo | 2 | ₺ 330 299,11 | ₺ 11 009,97 | ₺ 1 376,25 | ₺ 2 752,49 | Ministerio de trabajo |
| Regente Farmacéutico y Asesor Científico | 1 | ₺ 1 194 000,00 | ₺ 39 800,00 | ₺ 4 975,00 | ₺ 4 975,00 | colegio profesional |
| Encargado Bodega | 2 | ₺ 356 329,60 | ₺ 11 877,65 | ₺ 1 484,71 | ₺ 2 969,41 | Ministerio de trabajo |
| Encargada de crédito y cobro | 1 | ₺ 580 708,72 | ₺ 19 356,96 | ₺ 2 419,62 | ₺ 2 419,62 | colegio profesional |
| Jefe de Ventas | 1 | ₺ 1 146 030,00 | ₺ 38 201,00 | ₺ 4 775,13 | ₺ 4 775,13 | colegio profesional |

| Análisis de capacitaciones por costo salarial | | | | | | |
|---|----------|----------------|-----------------|------------------|---|-----------------------|
| Puesto | Cantidad | Salario | Salario por Día | Salario por hora | Salario por hora total de colaboradores | Fuente |
| Licitaciones | 1 | ₺ 464 335,93 | ₺ 15 477,86 | ₺ 1 934,73 | ₺ 1 934,73 | Ministerio de trabajo |
| Jefe de Bodega y Distribución | 1 | ₺ 705 514,95 | ₺ 23 517,17 | ₺ 2 939,65 | ₺ 2 939,65 | Ministerio de trabajo |
| Jefe de Mercadeo | 1 | ₺ 1 416 120,00 | ₺ 47 204,00 | ₺ 5 900,50 | ₺ 5 900,50 | colegio profesional |
| Servicio al cliente | 1 | ₺ 356 329,60 | ₺ 11 877,65 | ₺ 1 484,71 | ₺ 1 484,71 | Ministerio de trabajo |
| Asistente de crédito y cobro | 1 | ₺ 371 610,27 | ₺ 12 387,01 | ₺ 1 548,38 | ₺ 1 548,38 | colegio profesional |
| Tesorera | 1 | ₺ 705 514,95 | ₺ 23 517,17 | ₺ 2 939,65 | ₺ 2 939,65 | Ministerio de trabajo |
| Bodeguero | 2 | ₺ 330 299,11 | ₺ 11 009,97 | ₺ 1 376,25 | ₺ 2 752,49 | Ministerio de trabajo |
| Mensajero | 1 | ₺ 330 299,11 | ₺ 11 009,97 | ₺ 1 376,25 | ₺ 1 376,25 | Ministerio de trabajo |
| Contadores | 1 | ₺ 696 873,00 | ₺ 23 229,10 | ₺ 2 903,64 | ₺ 2 903,64 | colegio profesional |
| Encargado de Documentación | 1 | ₺ 580 508,00 | ₺ 19 350,27 | ₺ 2 418,78 | ₺ 2 418,78 | colegio profesional |
| Facturación - Recepción | 2 | ₺ 356 329,60 | ₺ 11 877,65 | ₺ 1 484,71 | ₺ 2 969,41 | Ministerio de trabajo |
| Operarios | 18 | ₺ 319 574,40 | ₺ 10 652,48 | ₺ 1 331,56 | ₺ 23 968,08 | Ministerio de trabajo |
| Jefe de Producción | 1 | ₺ 705 514,95 | ₺ 23 517,17 | ₺ 2 939,65 | ₺ 2 939,65 | colegio profesional |
| Gerente de Planta | 1 | ₺ 1 416 120,00 | ₺ 47 204,00 | ₺ 5 900,50 | ₺ 5 900,50 | colegio profesional |
| Asistente de Aseguramiento de Calidad | 2 | ₺ 580 508,00 | ₺ 19 350,27 | ₺ 2 418,78 | ₺ 4 837,57 | Ministerio de trabajo |
| Compras | 1 | ₺ 696 873,00 | ₺ 23 229,10 | ₺ 2 903,64 | ₺ 2 903,64 | colegio profesional |
| Jefe Investigación y Desarrollo | 1 | ₺ 955 200,00 | ₺ 31 840,00 | ₺ 3 980,00 | ₺ 3 980,00 | colegio profesional |
| Laboratorista Químico | 6 | ₺ 501 500,15 | ₺ 11843,71 | ₺ 2 089,58 | ₺ 12 537,50 | Ministerio de trabajo |

| Análisis de capacitaciones por costo salarial | | | | | | |
|---|----------|--------------|-----------------|------------------|---|-----------------------|
| Puesto | Cantidad | Salario | Salario por Día | Salario por hora | Salario por hora total de colaboradores | Fuente |
| Supervisor de Producción | 1 | ₺ 696 873,00 | ₺ 23 229,10 | ₺ 2 903,64 | ₺ 2 903,64 | colegio profesional |
| Encargado Farmacéutico de Producción | 1 | ₺ 796 000,00 | ₺ 26 533,33 | ₺ 3 316,67 | ₺ 3 316,67 | colegio profesional |
| Jefe de Control de Calidad | 1 | ₺ 796 000,00 | ₺ 26 533,33 | ₺ 3 316,67 | ₺ 3 316,67 | colegio profesional |
| Jefe Logística y Mantenimiento | 1 | ₺ 696 873,00 | ₺ 23 229,10 | ₺ 2 903,64 | ₺ 2 903,64 | colegio profesional |
| Mecánico de planta | 1 | ₺ 417 429,60 | ₺ 13 914,32 | ₺ 1 739,29 | ₺ 1 739,29 | Ministerio de trabajo |
| Encargada de Validación | 1 | ₺ 911 132,00 | ₺ 30 371,07 | ₺ 3 796,38 | ₺ 3 796,38 | colegio profesional |
| Jefe de Aseguramiento de Calidad | 1 | ₺ 796 000,00 | ₺ 26 533,33 | ₺ 3 316,67 | ₺ 3 316,67 | colegio profesional |
| Total | | ₺ 27 494 008 | ₺ 902 924 | ₺ 114 558 | ₺ 191 966 | |

Nota: Vivian Solano

Apéndice G: Comparación de costos de propuestas económicas

| Detalle | Propuesta 1 Costo de implementación | Propuesta 2 Costo de implementación | Observaciones |
|---|--|--|-------------------------|
| Comunicación ISO 9001:2015 | ₺ 191 965,59 | ₺ 191 965,59 | 85 personas capacitadas |
| Políticas y objetivos de calidad | ₺ 191 965,59 | ₺ 191 965,59 | 85 personas capacitadas |
| Uso del Sistema Documental de Grupo Infarma | ₺ 50 644,27 | ₺ 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Gestión de Riesgos en Grupo Infarma | ₺ 50 644,27 | ₺ 50 644,27 | 12 personas capacitadas |

| Detalle | Propuesta 1 Costo de implementación | Propuesta 2 Costo de implementación | Observaciones |
|--|---|---|---------------------------------|
| Gestión de Indicadores de Grupo Infarma | ₪ 50 644,27 | ₪ 50 644,27 | 12 personas capacitadas |
| Concientización ISO 9001: 2015 | ₪ 191 965,59 | | 85 personas capacitadas |
| Consultoría | | ₪ 3 454 395,00 | Incluye capacitaciones externas |
| Implicaciones e interpretación - Sistemas de gestión de la calidad según la norma INTE/ISO 9001:2015 | ₪ 2 238 000,00 | | 12 personas capacitadas |
| Gestión por procesos y determinación de estándares e indicadores de procesos | ₪ 1 897 200,00 | | 12 personas capacitadas |
| Revisión por la dirección | ₪ 124 400,00 | | 4 personas capacitadas |
| La documentación en un sistema de gestión | ₪ 311 000,00 | | 5 personas capacitadas |
| Gestión del riesgo para un sistema de gestión | ₪ 2 611 200,00 | | 12 personas capacitadas |
| Curso de Auditor Interno | ₪ 790 500,00 | ₪ 790 500,00 | 5 personas capacitadas |
| Salario Gestor de Calidad / Auditor Interno | ₪ 7 054 907,76 | ₪ 7 054 907,76 | por 12 meses |
| CCSS (14.50%) | ₪ 1 022 961,60 | ₪ 1 022 961,60 | por 12 meses |
| Ley de Protección Trabajador (4.75%) | ₪ 335 108,16 | ₪ 335 108,16 | por 12 meses |
| Divulgación política/ Objetivos (laminas) | ₪ 40 000,00 | ₪ 40 000,00 | - |
| Costo de Certificación | ₪ 3 977 497,85 | ₪ 3 977 497,85 | - |

| Detalle | Propuesta 1 Costo de implementación | Propuesta 2 Costo de implementación | Observaciones |
|---------|---|---|---------------|
| Total | ₺ 21 130 604,94 | ₺ 17 211 234,36 | - |

Nota: Vivian Solano

REFERENCIAS

- Albanese , D. E. (2012). Análisis y Evaluación de Riesgos: Aplicación de Matriz de riesgo en el marco de un Plan de Prevención contra el Lavado de Activos. *Revista de Administração e Contabilidade*, 9(3).
<https://repositoriodigital.uns.edu.ar/bitstream/handle/123456789/4099/An%c3%a1lisis%20y%20Evaluaci%c3%b3n%20de%20riesgos.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
- Alcaldía local de Tunjuelito. (2009). *Guía Técnica para la elaboración de planes de manejo ambiental*.
https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/34359995/GUIA_TECNICA_PARA_LA_ELABORACION_DE_PMA-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1654270590&Signature=IMpLzZeyyHIAeCLDXSSulyo9oInPLIh0gneA3Gyb4m0bLn3u9~H1fusksrTBBCI-upz~pskgmRHIZ1d1faqirqYaUXgrhMqQJZLJy30K1wkAulyr2gDW
- Arango Serna, M. D., Campuzano Zapata, L. F., & Zapata Cortes, J. A. (2015). Mejoramiento de procesos de manufactura utilizando Kanban. *Revista Ingenierías Universidad de Medellín*, 14(27), 221-233. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-33242015000200014
- Arias González, M. (2014). Integración de los Sistemas de Gestión de Calidad, el Medio Ambiente y la Seguridad y Salud del Trabajo. *Ciencias Holguín*, XX(2), 1-11.
<https://drive.google.com/file/d/1BC7SZEbdVWYjx3iOpgy-Te0-CpmlUKxT/view>
- Baéz González , A. E. (2016). Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma certificable iso 9001:2015 con aplicación a la empresa Britel S.A [Ingeniero Comercial, Universidad Internacional de Ecuador, Ecuador].
https://drive.google.com/file/d/1fgqT_arCSdXUbTV2tKaPNlqP9XDXdgXF/view
- Campos Arenas , A. (2007). *Mapas Conceptuales, Mapas Mentales y otras formas representación del conocimiento*. Cooperativa Editorial Magisterio.
https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=pVW0_6H8ZK8C&oi=fnd&pg=PA9&dq=mapas+conceptuales+concepto+y+paso+a+paso+&ots=8wqVpMKsPP&sig=-

tAfNM0qVuOEmQTxwx951on1dLM#v=onepage&q=mapas%20conceptuales%20conce
pto%20y%20paso%20a%20paso&f=false

Cedeño Iglesias, C. M., Curbelo Hernández , M. A., Nuñez Chaviano , K., & Zamora Fonceca , R. (2012). Los procedimientos de un sistema de gestión de información: Un estudio de caso de la Universidad de Cienfuegos. *Biblios*(46), 40-50. <https://www.redalyc.org/pdf/161/16124393005.pdf>

Céspedes Patiño , P. V., & Loza Franco , B. (2019). Desarrollo de modelo de implementación de Sstema de gestión de calidad ,de guridad y salud en trabajo en el proceso logístico, basado en la aplicación de ISO 90001:2015 e ISO 45001:2018 [Ingeniero Industrial, Universidad Cooperativa de Colombia, Colombia]. https://repository.ucc.edu.co/bitstream/20.500.12494/8202/4/2019_Implementacion_Gestion_Calidad_Academia.pdf

Chacón Cantos, J., & Rugel Kamarova, S. (2018). Teorías, Modelos y Sistemas de Gestión de Calidad. *Espacios*, 39(50), 1-10. <http://www.revistaespacios.com/a18v39n50/a18v39n50p14.pdf>

Colegio de Frmaceúticos. (29 de enero de 2013). Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en drguería. <http://www.colfar.com/LyRPDF/1.%20Reglamento%20Buenas%20Practicas%20de%20Almacenamiento%20y%20Distribucion.%20RTCA%2037700-S.pdf>

Cortés, J. M. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: 2015* . Editorial ICB. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/56053>

Cuesta , U., Peñafiel , C., Terrón , J. L., Bustamante , E., & Gaspar , S. (2017). *Comunicación y Salud*. Dextra. [https://repositorio.comillas.edu/xmlui/bitstream/handle/11531/19382/2017.-%20Com.%20y%20Salud%20\(Dextra\).pdf?sequence=1](https://repositorio.comillas.edu/xmlui/bitstream/handle/11531/19382/2017.-%20Com.%20y%20Salud%20(Dextra).pdf?sequence=1)

Durán , F. A. (2007). *Ingeniería de Métodos. Globalización: Técnicas para el manejo eficiente de Recursos en Organizaciones Fabriles de Servicio y Hospipalaria [Licenciatura, Universidad de Guayaquil, Ecuador]*. <https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/46815256/66166239-ingenieria-de-metodos-with->

cover-page-
v2.pdf?Expires=1654098027&Signature=M9y4yCIqy4DDujxyO~oMJ2csLY9qOLLbLF
~8OL7Nn-
8sFkLWnuuVFbJvTIIcTw4v2ohyHVy5BvgI45Xspvw2Fa8iwNxPYHSSl3tATfBrFgjIb-
u9GZKwRrIOhhMvT

Eguilas Rosales, C. A. (2018). Aplicación del método AMFE en el área de pistoleado para incrementar la productividad de la empresa Industrias Katroc S.A.C, Santa Anita - 2018. *Licenciatura en Ingeniería Industrial, Universidad César Vallejo, Perú*. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/27263/Elias_RCA.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Fau, M. (2014). *Cómo armar mapas conceptuales*. La bisagra. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/127996>

Felipe, L., Nápoles, L. F., Steffanell De León, I., & Tapia Claro, I. I. (2013). ¿Cómo Documentar un Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001? *INGENIARE, Universidad Libre-Barranquilla*, 8(15). <https://drive.google.com/file/d/1URFJWq6HHb9nIPZ64zI07MsD3gCPbHOO/view>

Fontalvo Herrera , T. (2018). *Herramientas Efectivas para el diseño e implantación de un SGC ISO-9000:2000*. ASD 2000. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/94600?page=46>.

Fraguela Formoso, J., Carral Couse, L., Iglesias Rodríguez, G., & Castro Ponte, A. (2011). La integración de los sistemas de gestión. Necesidad de una nueva cultura empresarial. *Dyna*, 78(167), 44-49. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0012-73532011000300005

Garay Loli, R. F. (2017). Implementación del Ciclo PHVA para la mejora de la productividad en el teñido de lana- poliéster en el área de Tintorería de la Empresa Aris Industrial S.A. [*Ing. Industrial, Universidad César Vallejo, Perú*]. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/12434/Garay_LRF.pdf?sequence=1&isAllowed=y

García Alcaraz, F., Alfaro Espín, A., Hernández Martínez, A., & Molina Alarcón. (2006). Diseño de Cuestionarios para la recogida de información: metodología y limitaciones. *Revista*

Clínica de Medicina de Familia, 1(5), 20-22.
<https://www.redalyc.org/pdf/1696/169617616006.pdf>

Gómez , I. (s.f.). No conformidades frecuentes en auditorías ISO 9001. Hereda Consultores.
<https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/50037785/noconformidadesfrecuentes-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1655592580&Signature=QJxyJWcAop4awcUvXFombnTnx9oYWQZjKuErQhrl3d8rsAlmVevFOheIyxD9Mww0E6jAPrfK2bNoz4NdIuDj21s7rbXGY42ZNwoOrNHqzoivMV1qmbDLCSfCVdYQ8sL71W>

González Gómez , J. I. (s.f.). *La ley de Pareto y su aplicación en el ámbito empresarial. Determinación de Intervalos*. Universidad La Laguna.
<http://jggomez.eu/K%20Informatica/3%20Excel/03%20Mis%20Temas/B%20BD%20y%20TD/TD%20III%20Pareto%20e%20Intervalos.pdf>

Hernández Sampieri , R. (2010). *Metodología de la Investigación*. Interamericana Editores S.A.
https://www.academia.edu/31536788/METODOLOGIA_DE_LA_INVESTIGACION_SAMPERI

Hinojosa, M. A. (2003). *Diagrama de Gantt*. Spain Documents: <http://www.colegio-isma.com.ar/Secundaria/Apuntes/Mercantil/4%20Mer/Administracion/Diagrama%20de%20Gantt.pdf>

Humaní Romero , J., & Armulía Sánchez, M. (2017). Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos [Químico Farmacéutico, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú].
http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/6190/Huamani_ry.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Izaguirre Neira, J. G., & Párraga Velásquez, M. (2017). Aplicación de las metodologías 8D y AMFE para reducir fallos en una fábrica de refrigeradoras. *Industrial Data: Revista de Investigación*, 20(2), 61-70. doi:<http://dx.doi.org/10.15381/idata.v20i2.13954>

Laguna Quintana , D. (2010). Propuesta de un sistema de gestión de inventarios para una empresa comercializadora de productos de Plástico [Ingeniero, Universidad Peruana de Ciencias

Aplicadas, Perú].
<https://drive.google.com/file/d/1h9bmNyuZPW9pYTUx49bnhs6ZAJ6Vum0a/view>

Martín, L. M., & Rodríguez, P. J. (2010). *CAPA: Acciones correctivas y preventivas en las industrias alimentarias*. Diaz de Santos.
https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=lmzWDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR9&dq=concepto+de+acciones+correctivas+&ots=vQTVo2JwDn&sig=31H3XdeCzW2OqTHMlnYx_ojqZm0#v=onepage&q=concepto%20de%20acciones%20correctivas&f=false

Méndez Gómez, J. D., & Avella Acuña, N. (2009). Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 para la empresa Dicomtelsa [Ingeniero, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá].
<https://repository.javeriana.edu.co/bitstream/handle/10554/7267/Tesis254.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Moliner Cantos, C. (2001). Calidad de Servicio y Satisfacción del cliente. *Revista de Psicología del Trabajo y de las Organizaciones*, 17(2), 2.
<https://www.redalyc.org/pdf/2313/231324550006.pdf>

Mondragón Pérez, A. R. (2002). ¿Qué son los indicadores? *Revista de Información y Análisis*(19), 4-5. https://www.orion2020.org/archivo/sistema_mec/10_indicadores2.pdf

Montesinos González, S., Vázquez Cid de León, C., Maya Espinoza, I., & Gracida Gracida, E. (2020). Mejora Continua en una empresa en México: estudio desde el ciclo Deming. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25(92), 1864-1865.
<https://www.redalyc.org/journal/290/29065286036/29065286036.pdf>

Morales Huertas, M. (2004). *Guía Técnica para elaboración de Manuales de Procedimientos*. Secretaría de Relaciones Exteriores.
https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/55253823/guia_elab_manu_proc-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1657128659&Signature=bDHCQ5plbUFa6jSE~IBB30xGjp1a4dlatvcBqgVpJYdTNLKkI-uHvHH0esfs9vNelW8yNvpiNVS3LNcU7xWvf1uwLTnB626okBLxxHZbbOA~mzsMLMj0g2JsxsNFFBZFPXH26dZ7

- Parra , F. E. (2015). Instalación de equipos aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura en una Industria Farmacéutica [Licenciatura, Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Perú]. https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/4150/Parra_pf.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Pico, G. (2006). El mapa de procesos: Elemento Fundamental de un Sistema de Gestión de Calidad para empresas de servicios en Venueza. *Revista Venezolana de Análisis de Coyuntura*, XII(2), 298-299. <https://www.redalyc.org/pdf/364/36412216.pdf>
- Reguant Álvarez , M., & Torrado Fonseca , M. (2016). Método de Delphi. *REIRE, Revista d'Innovació i Recerca en Educació*, 9(2), 87-102. doi:10.1344/reire2016.9.1916
- Rodriguez , F. J., & Gomez , B. L. (s.f.). *Indicadores de Calidad y Productividad en la Empresa*. Corporación Andina y Fomento. <http://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/863/Indicadores%20de%20calidad%20y%20productividad%20en%20la%20empresa.PDF?sequence=1&isAllowed=y>
- Sánchez Huerta , D. (2020). *Análisis FODA El mejor y más completo estudio con 9 ejemplos prácticos*. Bubok Publishing S.L. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/189293>
- Sotelo, J. G. (2018). La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. *Iberoamericana de Investigativo Desarrollo Educativo*, 8(6), 22-39. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-74672018000100097
- Stachú , S. W. (2009). *Identificación de la problemática mediante Pareto e Ishikawa*. El Cid Editor. <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/31400>
- Suárez Amaya, N. E. (2013). *Estudio de caso Sayco. Guía Pedagógica para Diagramas de Procesos en Gestión Cultural* . EAN. doi:<https://doi.org/10.21158/9789587561876>
- Terrazas Pastor , R. (2011). Planificación y programación de operaciones. *Revista Perspectivas*(28), 20-21. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=s1994-37332011000200002&script=sci_arttext
- Torres , Z., & Torres , H. (2014). *Administración de proyectos* . Grupo Editorial Patria . <https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/39414>