



FACULTAD DE POSTGRADO
TESIS DE POSTGRADO

DISEÑO Y DESARROLLO DE TRANSICIÓN A LA NORMA
ISO 9001:2015 PARA DROGUERÍA MEDILAB

SUSTENTADO POR:
INDIRA LARISSA BELTRAND NÚÑEZ

PREVIA INVESTIDURA AL TÍTULO DE
MASTER EN
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD INTEGRADOS

TEGUCIGALPA, F.M.

HONDURAS, C.A.

ENERO, 2017

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA
UNITEC**

FACULTAD DE POSTGRADO

AUTORIDADES UNIVERSTARIAS

RECTOR

MARLON BREVÉ REYES

SECRETARIO GENERAL

ROGER MARTÍNEZ MIRALDA

DECANO DE LA FACULTAD DE POSTGRADO

JOSE ARNOLDO SERMEÑO LIMA

**DISEÑO Y DESARROLLO DE TRANSICIÓN A LA NORMA
ISO 9001:2015 PARA DROGUERÍA MEDILAB**

**TRABAJO PRESENTADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS
REQUISITOS EXIGIDOS PARA OPTAR AL TÍTULO DE
MASTER EN
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD INTEGRADOS**

ASESOR

SANDRA GÓMEZ JAVELA (TESIS I)

MIGUEL ENRIQUE RAMÍREZ ROMERO (TESIS II)

MIEMBROS DE LA TERNA

DAGLYS BRIZO

MELISSA ALEMAN

DESIREE TEJADA



FACULTAD DE POSTGRADO

DISEÑO Y DESARROLLO DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO 9001:2015 PARA DROGUERÍA MEDILAB

NOMBRE DEL MAESTRANTE: INDIRA LARISSA BELTRAND NUÑEZ

Resumen

El análisis de resultados relevantes para el estudio de la transición a la norma ISO 9001:2015 para Droguería MEDILAB fue que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) se encontraba en un 82% de su cumplimiento, con el desarrollo de la implantación de la transición la conclusión es que el SGC de Droguería MEDILAB se encuentra listo para enfrentar una auditoría de transición y renovar su certificado con la nueva versión 2015 de la norma ISO 9001, de igual manera se recomienda planificar la revisión de las matrices de influencia para garantizar su efectividad; el propósito del trabajo es detectar las necesidades del SGC de droguería MEDILAB para la transición a la norma ISO 9001:2015, en síntesis el proceso metodológico empleado fue diagnosticar las necesidades del SGC por medio de la herramienta GAP Análisis el cual se elaboró en conjunto con los distintos procesos del SGC de Droguería MEDILAB, el cual fue la base para ejecutar la transición de la norma culminando con una auditoría interna y análisis de los hallazgos para fortalecer el SGC.

Palabras claves: Análisis de resultados, ISO, proceso metodológico, recomienda, transición.



GRADUATE SCHOOL

DESIGN AND DEVELOPMENT OF TRANSITION TO ISO 9001: 2015 STANDARD FOR MEDILAB DROGUERÍA

NAME OF STUDENT: INDIRA LARISSA BELTRAND NUÑEZ

ABSTRACT

The analysis of relevant results for the study of the transition to ISO 9001: 2015 for MEDILAB Drugstore was that the Quality Management System (QMS) was at 82% of its compliance, with the development of the implementation of the Transition, the conclusion is that the MEDILAB Drugstore QMS is ready to face a transition audit and renew its certificate with the new 2015 version of ISO 9001, likewise it is recommended to plan the revision of influence matrices to guarantee its effectiveness; The purpose of the work is to detect the needs of the MEDILAB drugstore QMS for the transition to ISO 9001: 2015, in short, the methodological process used was to diagnose the needs of the SGC through the GAP Analysis tool, which was developed in conjunction with The different processes of the QMS MEDILAB Drugstore, which was the basis for implementing the transition of the norm culminating with an internal audit and analysis of the findings to strengthen the QMS.

Key words: Analysis of results, ISO, methodological process, recommends, transition.

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi esposo Allan Padilla quien me ha demostrado su bondad, apoyo y amor incondicional en todo momento.

A mi Jefa y amiga Suri Sánchez por las enseñanzas que me ha dado a todo lo largo de mi carrera profesional y por el apoyo que me ha brindado en la realización de esta tesis.

AGRADECIMIENTO

Le agradezco a Dios la oportunidad que me ha dado para cumplir mis metas, por estar siempre conmigo y sentir su apoyo en todo momento, y por llenar mi corazón de fortaleza y coraje para seguir siempre adelante, con disciplina, compromiso, paciencia y entrega. Gracias a mi familia por su apoyo incondicional.

Agradezco a mis asesores de tesis, maestros y los integrantes de la coordinación de la maestría por el apoyo brindando durante todo el tiempo transcurrido en esta etapa de estudio, así como también a mis compañeros y amigos que conocí en esta etapa de mi vida.

ÍNDICE DEL CONTENIDO

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	1
1.1 INTRODUCCIÓN	1
1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	2
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	3
1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO	4
1.5 JUSTIFICACIÓN	4
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	5
2.1.1 ANTECEDENTES AFINES CON LA INVESTIGACIÓN	5
2.1.1.2 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	8
2.1.1.2.2 PRINCIPIOS DE LA CALIDAD	10
2.1.1.3 TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015	12
2.2 TEORÍA DE SUSTENTO	17
2.3 CONCEPTUALIZACIÓN.....	25
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	27
3.1 ETAPA 1: REALIZACIÓN DEL GAP ANÁLISIS O ANÁLISIS DE BRECHA DEL SGC ACTUAL ISO 9001:2008 VERSUS ISO 9001:2015	27
3.2 ETAPA 2: FORMACIÓN DEL PERSONAL	29
3.3 ETAPA 3: LEVANTAMIENTO DE LAS MATRICES INFLUENCIA	29
3.4 ETAPA 4: AUDITORIA INTERNA.....	30
3.5 ETAPA 6: TRATAMIENTO DE LOS HALLAZGOS.....	30
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS	31
4.1 ETAPA 1: DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE DROGUERÍA MEDILAB.....	31
4.2 ETAPA 2: FORMACIÓN DEL PERSONAL.....	47
4.3 ETAPA 3: LEVANTAMIENTO DE LAS MATRICES INFLUENCIA	48
4.4 ETAPA 4: AUDITORIA INTERNA.....	53
4.5 ETAPA 5: TRATAMIENTO DE LOS HALLAZGOS.....	54

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	67
REFERENCIAS	69
ANEXO.....	71

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Proceso implicados para el desarrollo del GAP análisis.....	28
Tabla 2. DNC a través de discusión dirigida.....	29
Tabla 3. Contexto de la organización.	32
Tabla 4. Liderazgo.....	33
Tabla 5. Planificación para el SGC.....	34
Tabla 6. Soporte.....	35
Tabla 7. Operación.	37
Tabla 8. Evaluación de desempeño.	38
Tabla 9. Mejora.	40
Tabla 10. Resumen del resultado GAP Análisis	41
Tabla 11. Plan de Acción para el Desarrollo de la Transición	43
Tabla 12. DNC a través de discusión dirigida.....	47
Tabla 13. Programa de Capacitación	47
Tabla 14. Identificación de los riesgos	50
Tabla 15. Acciones de riesgos.	51
Tabla 16. Detalle de hallazgos por proceso.	53
Tabla 17. Plan de acción de No Conformidades.	55
Tabla 18. AMFE de Auditoria Interna.....	65

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Línea de tiempo de evolución de la calidad	5
Figura 2. Principio de la calidad	10
Figura 3. Relación Poder e Interés.....	20
Figura 4. Realización de AMFE (Aldundia)	21
Figura 3. Etapas de ejecución de la transición.....	27
Figura 6. Contexto de la organización.....	31
Figura 7. Liderazgo.	33
Figura 8. Planificación para el SGC.	34
Figura 9. Soporte.	35
Figura 10. Operación.....	37
Figura 11. Evaluación de desempeño.....	38
Figura 12. Mejora.	39
Figura 13. Gráfico de radar general del GAP análisis.....	41
Figura 14. Gráfico de relación poder e interés.	49
Figura 15. Pareto de riesgos.	51
Figura 16. Comparativo de riesgo inicial versus final.....	52

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 INTRODUCCIÓN

A través del tiempo las organizaciones han experimentado, múltiples cambios con respecto a la calidad, el cual comenzó desde la inspección donde se enfocaba en el producto final, hoy en día las distintas empresas sea pequeña, mediana o gran empresa se habla de gestión de la calidad total, y esto a consecuencia de la variabilidad y exigencia del mercado a la cual se presentan las distintas empresas.

La herramienta más conocida a nivel internacional en el ámbito de los sistemas de gestión de calidad es ISO 9001, herramienta que nació en el año 1987 el cual ha sufrido cinco actualizaciones o revisiones, en septiembre 2015 fue lanzada su última versión el cual trae consigo varios cambios de fondo como ser:

- La adopción de la HLS que figura en el anexo SL de las Directivas ISO Parte 1,
- Un requisito explícito para el pensamiento basado en el riesgo para apoyar y mejorar la comprensión y aplicación del enfoque basado en procesos,
- Menos requisitos prescritos,
- Menor énfasis en los documentos,
- Mejor aplicabilidad a los servicios,
- El requerimiento para definir los límites del SGC,
- Mayor hincapié en el contexto organizacional,
- Aumento de los requisitos de liderazgo,
- Mayor énfasis en el logro de los resultados deseados para mejorar la satisfacción del cliente. (IAF, 2015, P. 5)

Droguería MEDILAB es una empresa dedicada a la comercialización de medicamentos biológicos, éticos y populares, desde el año 2009 ha incorporado en su estructura organizacional un sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001, en este año se certificó con la versión 2008, actualmente se ve con la necesidad de ejecutar la transición a la versión 2015.

Para tal necesidad a medida que se desenvuelve este documento se aborda un diseño y desarrollo de la transición a la norma ISO 9001:2015, con el objetivo de apoyo para su transición.

1.2 ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

La estructura de alto nivel e incorporación de nuevos requisitos en la norma ISO 9001:2015 ha provocado que Droguería MEDILAB actualmente certificada con la antigua versión ISO 9001:2008, comience a indagar sobre la manera de implementar la transición de la actual versión, cabe destacar que para que una empresa certificada con la norma ISO 9001:2008 tiene como fecha límite de realizar su transición el 23 de Septiembre del 2018, ya que para esta fecha dicha norma pierde su validez.

La nueva norma hace énfasis que los sistemas de gestión de calidad tomen origen en el análisis del contexto de la organización tomando en cuenta los riesgos asociados a las necesidades de sus partes interesadas, lo que ocasiona que la empresa realice su transición desde el análisis de la situación actual con el objetivo que se encuentre alineado a la realidad del mercado y se prepare a futuro cambiante del entorno organizacional, de tal manera que el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) sea un elemento de cohesión en el éxito de la empresa.

Droguería MEDILAB es parte de la industria farmacéutica, dedicado a la comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también a la prevención de las enfermedades a nivel nacional, la cual es un sector empresarial altamente regulado por instituciones del gobierno, clientes y proveedores, empresa que posee un SGC desde el año 2009 y certificado bajo el estándar ISO 9001, lo que le ha facilitado el cumplimiento de las distintas necesidades y requisitos de las partes interesadas .

Actualmente Droguería MEDILAB se encuentra con la necesidad de realizar la transición de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015, pero a causa de que es una norma reciente con varios cambios de la anterior versión, se requiere de una guía para poder implementar la nueva versión de la norma ISO 9001 y seguir compitiendo en el mercado y cumpliendo los requisitos de todas las partes interesadas.

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

ENUNCIADO DEL PROBLEMA

Para todo tipo de empresa y con mayor exigencia en el rubro de medicamentos de uso humano la calidad se ha vuelto indispensable, donde el no cumplimiento de los estándares mínimos de calidad desde la producción, manipulación, almacenamientos hasta su distribución puede ocasionar riesgos negativos en la salud del consumidor final.

A partir de estas necesidades de cumplir con estándares de calidad es que surge el concepto de aseguramiento de la calidad, que demuestra que el producto o servicio ofrecido posee dicho aseguramiento de calidad, la normativa en este tema es la ISO 9001 sistemas de gestión de calidad basado en requisitos, que en septiembre del 2015 obtuvo su quinta revisión aprobada, dicha normativa es aplicada a los procedimientos de la empresa con la finalidad de minimizar errores en la ejecución del producto o servicio prestado.

La Casa Matriz de Droguería MEDILAB dedicada comercialización de medicamentos, actualmente se encuentra certificada bajo la norma ISO 9001:2008 y requiere establecer cuáles son los requisitos específicos, para poder realizar la transición de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo desarrollar la implantación de la transición de la norma ISO 9001:2015 en Droguería MEDILAB para la compra, almacenamiento, venta y distribución de medicamentos biológicos, éticos y populares (OTC)?

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

- ¿Cuáles son las necesidades de la organización para emigrar a la norma ISO 9001:2015?
- ¿Qué plan de acción debe llevar a cabo para cumplir los nuevos requisitos la Norma ISO 9001:2015 aplicables a Droguería MEDILAB?

- ¿Cuáles son los detalles que debe contener el sistema de gestión de calidad de Droguería MEDILAB basado en la norma ISO 9001:2015?

1.4 OBJETIVOS DEL PROYECTO

OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar un plan de acción en estrategia de la implementación de la transición de la norma ISO 9001:2008 a la nueva versión ISO 9001:2015 en Droguería MEDILAB, culminándolo en un período de un año.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar los distintos requisitos incorporados a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015, para fijar las actividades a ejecutar para la transición en Droguería MEDILAB.
- Documentar los cambios que afectan el SGC de Droguería MEDILAB para la implementación a la transición de la norma ISO 9001:2015
- Actualizar el manual de calidad de Droguería MEDILAB basándose en la norma ISO 9001:2015

1.5 JUSTIFICACIÓN

El proyecto nace de la necesidad de desarrollar una metodología para la transición de la nueva versión de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015 en Droguería MEDILAB, de manera estructurada y formal, con el que permita alcanzar el objetivo estratégico para este año 2016 de implantar la nueva versión para así buscar la excelencia en la comercialización de medicamentos farmacéuticos.

El beneficio que con lleva este proyecto es de modo táctico para poder competir con otras droguerías, ya que siendo de las primeras empresas en lograr la transición atrae mayor cantidad de proveedores a las cuales Droguería MEDILAB pueda representar en el mercado nacional, así como mejorar en la toma de decisiones evaluando los riesgos y la interpretación

de las partes interesadas que exige la nueva versión 2015 de la norma ISO 9001, con el objetivo de crear una cultura de ganar ganar entre la organización y la parte interesada.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

El rubro farmacéutico es estrictamente vigilado por las autoridades competentes del País, en este caso por la Secretaría de Salud Pública de Honduras ente regulador que tiene como función vigilar el sistema a nivel nacional de salud con el objetivo que se cumpla los requisitos legales del Código de Salud y sus reglamentos.

Pero en la actualidad este rubro no solamente por la entidad reguladora, sino por los mismos consumidores y proveedores quienes prestan la imagen para ofrecer el servicio de la casa farmacéutica, es por ello que la calidad en el producto o servicio se ha vuelto un requisito y una necesidad en el mercado.

2.1.1 ANTECEDENTES AFINES CON LA INVESTIGACIÓN

2.1.1.1 HISTORIA DE LA CALIDAD

La calidad ha sido una necesidad en el transcurso del tiempo en la figura 1 se aprecia la evolución de la calidad:

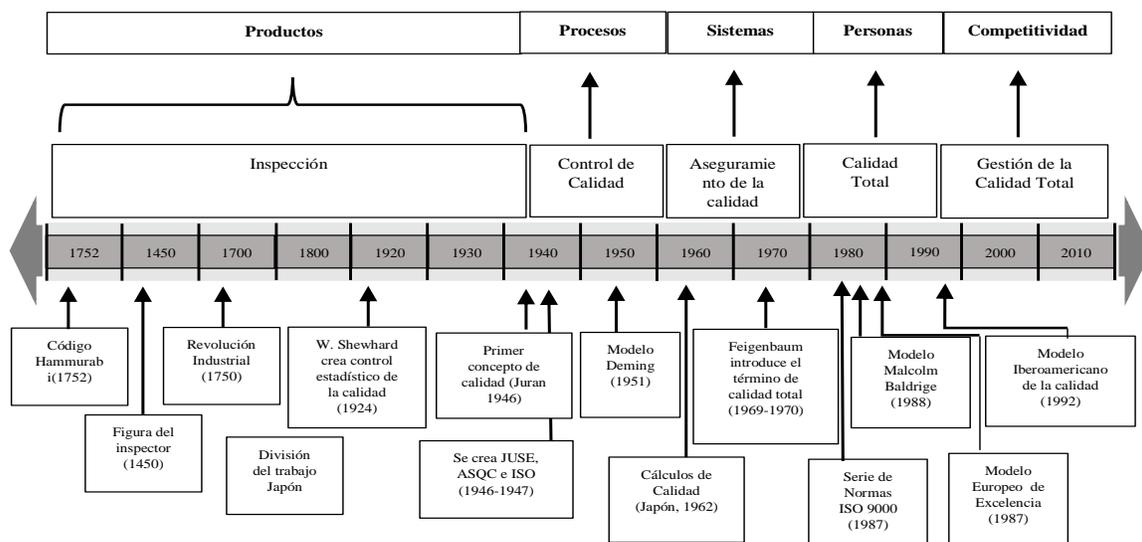


Figura 1. Línea de tiempo de evolución de la calidad (Torres, Katherine, 2012, P. 102)

En el transcurso de la historia la calidad ha estado intrínseca, como se puede observar en el Código Hammurabi creado en el año 1728 A.C. en la antigua Babilonia en el artículo 229 indica:

“Si un albañil hace una casa a un hombre y no consolida bien su obra y la casa que acaba de hacer se derrumba y mata al dueño de la casa, ese albañil será ejecutado” (HAMMURAPI, 1728 A.C.).

Lo que se percibe con la cita del Código Hammurabi la importancia de la calidad a través de los años ha sido un requisito para mantener la estabilidad entre las partes interesadas, el concepto de lo que es calidad ha ido evolucionando, naciendo como inspección y convirtiéndose en lo que actualmente se conoce como gestión de la calidad.

Tal como se puede ver en la figura 1, en los años 1450 comienza aparecer la figura de inspector, responsable de verificar las correctas medidas de los bloques que se producían, esta persona se volvió en un responsable de la calidad quien tenía la facultad de castigar quien no cumpliera con la calidad del producto, durante los años 1700 se comienza a hablar de la optimización de los procesos en la cual consistía en la especialización de las tareas, luego se comienza la producción de las partes intercambiables con el objetivo de disminuir la variabilidad en la producción, tiempo después se comenzaron a realizar inspecciones al producto final con el objetivo de identificar si el producto no cumplía con las características, dichos productos que no cumplían se desechaban, época donde no se documentaban planes de acción o toma de datos para toma de decisiones etc.

En el año 1920 comienza aparecer el concepto de Control de Calidad, resultado por la producción en masa y la complejidad en la cual se comenzaron a producir el producto, las inspecciones se fueron convirtiendo más complicadas y su costo se elevaban cada vez más, fue Walter A. Shewhart quien propuso comenzar a aplicar métodos estadísticos de control de calidad, su objetivo era identificar las causas que provocaban los defectos en el producto, cuya diferencia de la inspección es que este previo a ser producto final se detectaban las fallas para anticipar la producción de un producto no conforme, durante la segunda guerra mundial, las fuerzas armadas crearon la tabla de muestreo militar estándar, y comenzaron a exigir a

los proveedores mayor calidad en sus productos y tiempo de respuesta más cortos, con lo que impulsa el control estadístico.

Posterior a la segunda guerra mundial solo Estados Unidos era el único país que producía productos y servicios de calidad, fue tanta la confianza que se produjo en este país que la calidad cambio por cantidad y los estudios de Shewhart y Deming dejaron de promoverse, por otro lado Japón empezaba a desarrollar las técnicas de fiabilidad, en donde el producto no solamente debía ser de calidad al comienzo sino que durante su vida útil del producto pudiese preservar su calidad, es donde las estadísticas comenzaron su auge siendo herramienta primordial para la toma de decisiones y comprobar la fiabilidad de los productos, con esta implantación de fiabilidad con el objetivo de asegurar la calidad del producto surgió el concepto de Aseguramiento de la Calidad.

En 1950 surge la revolución de la calidad en Japón el cual el objetivo de este país era mejorar sus estándares de calidad y renacer posterior a los escombros de la segunda guerra mundial, los ingenieros japoneses toman como base los estudios del control estadístico proveniente de Shewhart, la cual las empresas japonesa comenzaron a obtener beneficios en la mejora de la calidad y su productividad, en Japón comienza un cambio de filosofía en donde la percepción de la calidad afecta a toda la organización, es decir que repercute fuera del área de producción, lo que llevó un análisis más amplio de la calidad en trabajadores, dirección y clientes, surgiendo en 1960 por Kaoru Ishikawa los primeros círculos de calidad.

Los círculos de calidad su objetivo era reunir pequeños grupos de trabajadores donde se tomaban decisiones en solventar problemas y proponer sugerencias sobre el trabajo que se ejerce en la organización.

Mientras tanto en Estados Unidos en el año 1962 la Food and Drug Administration (FDA) propone las Buenas Prácticas de manufactura (BPM), como una guía de contribución a la calidad de los productos de origen alimenticio y farmacéutico, a raíz de hechos graves inclusive a casos fatales en estas industrias, en el año 1963 se publica la primera versión de BPM la cual fue avalada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuya función es velar por los asuntos sanitarios a nivel mundial.

Por otro lado Japón entre 1969 y 1970 adopta el termino de control de calidad total, el cual su objetivo era integrar el desarrollo de la calidad, mantenerlo acompañado de los esfuerzos de los diferentes grupos de una organización, para alcanzar la satisfacción del cliente, este tema fue tan influyentes que Estados Unidos opta por adoptar dicho concepto con la diferencia que se llama Calidad Total.

Durante la década de los ochenta la calidad fue un tema penetrante en los países occidentales al reconocer que la calidad se encontraba en declive, en Estados Unidos en 1982 crea una ley con la que exigía estudio y conferencias de productividad y es cuando surge el premio a la calidad llamado Malcolm Baldrige por su aporte a las políticas de comercio en el país, dicho premio consistía en otorgar cada año a las empresas que enfrentaran y cumplieran con el éxito.

En el año 1990 la calidad era un tema de todos los países, comenzaron a adoptar las enseñanzas japonesas, así como también comienzan los estudios de Modelos de Gestión de Calidad, es por ello que a inicios del año 2000 la calidad ya no es vista como prioridad competitiva sino que un requisito que lo comprende, es decir que la calidad se convierte en requisito para competir en el mercado, a raíz de esto organizaciones como la ISO se enfocan en el mejoramiento de la calidad, la ISO desde el año 1987 crea una serie de estandarización ISO 9000.

2.1.1.2 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

La norma ISO 9000:2015 describe Sistemas de Gestión de Calidad:

“Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (ISO 9000:2005, 2005, P.9).

Partiendo de la descripción anterior los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) no es más que una serie de actividades las cuales son coordinadas, tomando como base la planeación, control y mejoramiento continuo, con el objetivo de lograr la calidad de los productos o servicios que una empresa presta a un cliente.

Los SGC tienen una participación importante en las empresas debido a que se convierten en la columna vertebral de una organización para mantenerse en el mercado,

debido a que los SGC son una herramienta para las empresas innovadoras que quieren alcanzar los altos estándares de calidad en el servicio prestado buscando la satisfacción de sus clientes.

Los requisitos de un SGC se encuentran descritos en la Norma ISO 9001, misma que es una norma certificable por un ente acreditado, el logro de estos requisitos de calidad tiene un impacto positivo en el producto o servicio prestado, en la eficacia operativa e inclusive en el desempeño financiero por consecuencia se logra satisfacción y confianza de las partes interesadas.

2.1.1.2.1 EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 9001

La historia de la norma ISO 9001 se remonta en la época de la segunda guerra mundial, donde la ausencia de controles en los distintos procesos y productos lo cual se produjo una necesidad al carácter estándar, fue la Organización del tratado del Atlántico Norte (OTAN) quien esparció por Europa esta necesidad y adoptaron un estándar para sus productos, posteriormente las fuerzas armadas británicas llevan a cabo el modelo normativo para los sus productos, en este momento el concepto de calidad se refería a la Conformidad y no a la Mejora Continua que se conoce hoy en día.

En Europa el problema estándar se complicó cuando las empresas comenzaron a exigir a sus proveedores la certificación de sus productos, lo cual produjo una gran diversidad de productos de distintas medidas lo cual era imposible satisfacer las necesidades del cliente, en este momento fue cuando British Standard creó en el año de 1979 la norma BS 5750 que era lo más cercano a la norma ISO 9001, esta norma BS 5750 resultó ser tan eficaz que se utilizó como patrón casi sin hacer cambios para la creación de la primera norma ISO 9001 en el año de 1987.

La norma ISO 9001 desde 1987 se encuentra sufriendo cambios en sus revisiones, su segunda revisión y versión fue en el año 1994 el cual no supuso gran cambio, en el año 2000 que fue su tercera revisión y versión la ISO 9001 absorbe las ISO 9002 e ISO 9003 que correspondían al modelo de aseguramiento de la calidad en la producción, servicio e instalación y modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas respectivamente.

La cuarta versión fue realizada en el año 2008, la norma no tuvo grandes cambios de resaltar ya que se basó en la aclaración de los requisitos exigidos haciendo énfasis en las notas; la edición ISO 9001:2015 es la última revisión realizada por los momentos el cual fue anunciada el 23 de septiembre del 2015, sigue conservando la aplicabilidad de esta normativa a cualquier tipo de empresa pero con el objetivo que facilite la incorporación de un sistema integrado con las otras normas de sistema de gestión, es donde se hace mención de la estructura de alto nivel, el objetivo de la actualización de esta norma es que las organizaciones hagan énfasis en la realidad en la que viven exigiendo un análisis del contexto de la organización, analizando los riesgos a los que se somete.

2.1.1.2.2 PRINCIPIOS DE LA CALIDAD

Se puede decir que los principios de la calidad son una regla básica para dirigir y operar una organización, el cual su meta primordial es la mejora continua de la organización, buscando la satisfacción de los clientes y cumplir con las necesidades y/o requisitos de las partes interesadas.

Existen 7 principios de calidad (figura 2) los cuales se encuentran descritos en la norma ISO 9001:2015 a continuación se explicaran cada principio en lo que consiste:



Figura 2. Principio de la calidad

2.1.1.2.2.1 ENFOQUE AL CLIENTE

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, cumplir los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

2.1.1.2.2.2 LIDERAZGO

Los líderes establecen unidad de propósito y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

2.1.1.2.2.3 COMPROMISO DE LAS PERSONAS

El personal de todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

2.1.1.2.2.4 ENFOQUE A PROCESOS

Los SGC están conformados por procesos interrelacionados de gorma coherente, mismos que buscan un solo fin, el cual es el resultado deseado que alcanza más eficientemente las actividades y los recursos relacionados que se gestionan como un proceso.

2.1.1.2.2.5 MEJORA

El mejoramiento continuo del desempeño de la organización con un SGC es un objetivo permanente, adaptándose a los cambios constantes a las situaciones tanto internas como externas.

2.1.1.2.2.6 TOMA DE DECISIONES BASADA EN LA EVIDENCIA

El objetivo de este principio de calidad es que las decisiones que se toman en la organización deben ser producto de análisis previos de resultados de evaluaciones de desempeño, con el propósito que la acción que se tome dentro de un proceso proporcione toda la confianza de ejecutarla.

2.1.1.2.2.7 GESTIÓN DE LAS RELACIONES

Una organización y sus partes interesadas son personas involucradas independientemente, cuyo fin es el bienestar de ambos, estas partes interesadas pueden ser proveedores, clientes, entidad gubernamental, ente certificador.

Estas partes interesadas afectan el desempeño de una organización, el cual puede ser de impacto positivo o negativo, es por ello que la organización debe sostener una relación beneficiosa con estas partes para obtener un desempeño de ganar-ganar de manera mutua.

2.1.1.3 TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

La quinta versión de la norma ISO 9001, fue motivada a adaptarla a las necesidades actuales de las organizaciones, en esta nueva versión se incorporaron cambios notables, los cuales se explican a continuación:

2.1.1.3.1 ESTRUCTURA SEGÚN ANEXO SL

En diciembre del año 1987 que comenzaron a salir las normas ISO 9001/9002/9003, el cual fue el inicio de la evolución de la familia de las normas de sistemas de gestión ISO, donde surgieron en 1996 los Sistemas de Gestión Ambiental hasta en el 2012 Sistemas de gestión de continuidad del negocio, en la actualidad se suman más del 1.5 de millones de empresas certificadas en las diversas normas a nivel mundial.

A medida que las exigencias de las partes interesadas y necesidades de las distintas organizaciones, fueron incorporando más de un sistema de gestión en su organización, lo que complicaba a las distintas empresas manejar su sistema documental, la incomprensión entre sistemas de gestión por sus requisitos, para los auditores era un tema conflictivo para evaluar los temas de diferentes ángulos acorde a la norma.

A finales del año 2012 con el objetivo de delimitar la estructura de las normas ISO, el anexo SL forma parte de estas, con el objetivo de lograr una estructura uniforme, con el que el marco de un sistema sea genérico, fácilmente manejable y de beneficios al negocio que tengan varios sistemas de gestión integrados, el cual toda nueva versión de la norma deberá adherirse al nuevo marco conceptual que es el Anexo SL.

La Estructura de Alto Nivel está conformada por los siguientes elementos:

- Clausula 1 – Alcance
- Clausula 2 – Referencias Normativas
- Clausula 3 – Términos y definiciones
- Clausula 4 – Contexto de la organización
- Clausula 5 – Liderazgo
- Clausula 6 – Planificación
- Clausula 7 – Apoyo
- Clausula 8 – Operación
- Clausula 9 – Evaluación del desempeño
- Clausula 10 – Mejora

2.1.1.3.2 ÉNFASIS EN EL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

En su nueva versión de la norma ISO 9001:2015, hace énfasis en uno de los principios de la calidad incorporando un ítem exclusivo a este principio, el numeral es el 4.4 denominado “Sistemas de Gestión de la Calidad y sus procesos” son 10 los requisitos solicitados en este capítulo que la organización debe asegurar su cumplimiento.

2.1.1.3.3 LENGUAJE APLICABLE A LAS EMPRESAS DE SERVICIO

La norma siempre ha sido aplicable a cualquier tipo de rubro sea de producción o servicio, se incorporó un lenguaje más sencillo el que facilite su comprensión a las empresas que prestan servicios.

2.1.1.3.4 ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La incorporación del contexto de la organización nos habla de comprender aquellas partes interesadas tanto internas como externas y el contexto socioeconómico de la organización.

En este requisito expresa una necesidad de analizar, su misión, visión, amenazas, oportunidades, debilidades y fortalezas con el objetivo de identificar problemas o necesidades que impacten a la organización, el contexto de la organización se compone por 4 sub-apartados:

- 4.1 Comprensión de la organización y su contexto.
- 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad
- 4.4 Sistema de Gestión de la calidad y sus procesos

2.1.1.3.5 PENSAMIENTO BASADO EN EL RIESGO

Uno de los cambios de mayor impacto y novedosos en esta nueva versión es la incorporación como requisito evaluar los riesgos a las cuales se somete la organización.

En su versión 2008 el manejo del riesgo ha existido de forma implícita, realizando levantamiento de acciones preventivas, en su nueva versión 2015 se vuelve explícito y se incorpora en todo el sistema de gestión de calidad durante su implementación, mantenimiento y mejora.

2.1.1.3.6 DESAPARECE EL TERMINO DE ACCIÓN PREVENTIVA

La acción preventiva fue eliminada de la versión 2015, este término fue absorbido por la evaluación del riesgo, al evaluar el riesgo se toman decisiones para estas prevenirlo, por lo que las acciones preventivas se encuentran de manera implícita en la evaluación del riesgo.

2.1.1.3.7 PARTES INTERESADAS

La ISO 9001:2015 no solamente habla de clientes, sino que se incorpora el término parte interesada, cuyo requisito es dar respuesta a las necesidades y requisitos de toda aquella parte interesada hacia la organización.

El apartado el cual hace énfasis de las partes interesadas es el 4.2 denominado “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”

2.1.1.3.8 INFORMACIÓN DOCUMENTADA

En su anterior versión 2008 se hablaba del término “Documentado” en esta nueva versión 2015 a lo largo de la norma se habla de “Información documentada”, el cual es toda aquella información la cual requiere ser controlada y mantener documentado actividades de la empresa, este requisito se encuentra en el apartado 7.5 Información Documentada.

2.1.1.3.9 DESAPARECE EL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

Con la incorporación del capítulo 5 “Liderazgo” se elimina la exigencia de un representante de la dirección, debido a que la ISO 9001:2015 hace énfasis que la alta gerencia es quien debe rendir cuentas de su SGC, este apartado habla sobre el liderazgo y compromiso que debe existir con el SGC y con el cliente.

2.1.1.3.10 GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

Para la gestión del conocimiento se incorpora el apartado 7.1.6 “Conocimiento de la organización”, este apartado habla que la organización debe asegurarse que las personas que laboran en la misma tengan el conocimiento necesario para operar el SGC, asegurando la conformidad del producto o servicio que esta presta.

2.1.1.3.11 ÉNFASIS EN LOS PROCESOS EXTERNALIZADOS

8.4 “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente”, hace énfasis en los procesos subcontratados el cual la evaluación de proveedores dependerá de la criticidad del mismo para evaluarse.

2.1.1.3.12 VALIDAR COMPETENCIA DEL PERSONAL

ISO 9001:2015 habla de demostrar la capacidad que tengan las personas para ejercer una actividad dentro de la organización, el epígrafe 7.2 “Competencia” hace énfasis en este tema.

2.1.1.4 ANTECEDENTES DE DROGUERÍA MEDILAB

MEDILAB fue fundada el 18 de Octubre de 1978 como MEDILAB Electrónica, mejor conocida como MEDILEXA. En este tiempo, MEDILAB vendía equipos electrónico y médico. La empresa fue vendida por sus accionistas el 30 de Noviembre del 2001. Ya para el año 2002 MEDILAB electrónica cambio su giro de negocio a la industria farmacéutica, distribuyendo productos farmacéuticos de importantes laboratorios internacionales, para este tiempo, ya MEDILAB Electrónica se constituyó como Droguería MEDILAB.

En Marzo del 2004 MEDILAB pasa a ser parte integral del Grupo FARINTER. Actualmente MEDILAB es un socio comercial importante para las empresas que representa en la distribución de medicamentos éticos y populares en el país.

En el año 2009 MEDILAB entra a un programa llamado “Honduras Compite”, proyecto cofinanciado por FIDE, dando el apoyo a impulsar a las empresas a obtener SGC, en Noviembre de este año, MEDILAB se certifica bajo la normativa ISO 9001:2008 con un ente español acreditado denominado APPLUS, actualmente droguerías dedicadas a la distribución de medicamentos se encuentran certificadas tres a nivel de país, las cuales son Droguería Karnel, Droguería FARINTER y Droguería MEDILAB.

El sistema de gestión de **MEDILAB**, está enfocado a la compra y distribución de productos farmacéuticos, éticos y populares, poniendo su principal énfasis en la calidad de servicio, para ello ha estandarizado procesos e introducido procedimientos y normativas para llevar a cabo el fin deseado

Droguería MEDILAB cuenta con productos farmacéuticos éticos y populares OTC.

1. OTC o producto que no requieren prescripción médica cómo son: antitusivos, antidiarreicos, antiespasmódicos, antialérgicos, vitaminas, antigripales, analgésicos, antiinflamatorios, producidos por laboratorios de talla internacional entre los cuales destacan: Panalab, Novartis Consumer, Asofarma, Gutis, Paill, Vijosa, Unipharm, Stein, Silanes, Teramed, Henie, New Port.

2. RX o productos que requieren prescripción médica, cuentan con líneas Oncológica, Antihipertensiva, Psiquiátricos, Antibióticos, Hipoglusemiantes, Ginecológicos y una línea completa de Productos Hospitalarios. Mismos que son elaborados por laboratorios de estudio médico entre los cuales contamos con la representación de: Panalab, Novartis Consumer, Asofarma, Gutis, Paill, Vijosa, Unipharm, Stein, Silanes, Henie, Teramed, New Port.

3. Biológicos, es un método de control de enfermedades, el cual consiste en utilizar organismos vivos muertos o atenuados (sin efectos secundarios), con el objeto de controlar la población de otro organismo.

4. Tanto los productos biológicos, oncológicos y productos controlados, son medicamentos críticos el cual requieren un tratamiento especial en su almacenamiento y logística, el cual

son de los puntos torales por la cual la secretaria de salud y las casas farmacéuticas realizan auditorias de segunda parte a la droguería. (Sanchez, 2015)

2.2 TEORÍA DE SUSTENTO

Para la implantación de la nueva norma ISO 9001:2015, se contó con el equipo de Gestión de Calidad comprendida por 6 personas más los líderes de los distintos procesos siendo 12 personas, haciendo una suma de 18 miembros involucradas en la transición.

Para una mejor comprensión en esta sección se detallan las teorías que se llevaran a cabo en el desarrollo de esta tesis, tal como Sampieri habla en su libro Metodología de la investigación (2010):

“La teoría emana de las experiencias de los participantes y se fundamenta en los datos.” (P.469).

2.2.1 GAP ANÁLISIS

El GAP análisis es una herramienta de nivel estratégico cuyo objetivo es comprender dónde se encuentra la Organización con respecto a donde se quiere llegar, el cual muestra la brecha que tiene la organización para llegar a su objetivo, el resultado esperado de la elaboración del GAP es una serie acciones a tomar para alcanzar el referente futuro deseado.

“Los Beneficios de realizar el Gap análisis son:

- Identificación de riesgos en sus procesos
- Descubrir las necesidades de su organización para alcanzar la certificación
- Establecer calendario y coste” (LRQA, 2015).

Para realizar un GAP Análisis se ejecutan 5 pasos los cuales se detallan a continuación:

- Decidir el tema que se quiere abordar o acoplar a la empresa.
- Identificar el estado actual de la organización, el cual puede ser basado en métricas o atributos.
- Identificar hacia donde se quiere llegar sobre un marco de tiempo específico.
- Identificar la brecha existente entre lo actual y hacia donde se quiere llegar.
- La última fase determinar la forma en la que deberá completarse las brechas encontradas.

Desarrollo del GAP análisis:

La herramienta cuenta con 7 hojas donde se detalla los capítulos del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015, en cada una de ellas se desglosa una lista de chequeo acorde a los requisitos que debe de evaluarse, dentro de estas hojas se encuentran descrito el requisito, los criterios de evaluación (No aplica, completo, parcial, ninguno), ¿Qué tiene?, ¿Qué nos falta? y el gráfico de radial de cumplimiento.

2.2.1.1 Los criterios de evaluación en cada una de estas 7 hojas se debe de marcar con una “X” de acuerdo a su nivel de cumplimiento:

- NO APLICA: cuando un requisito no sea aplicable al alcance del sistema de gestión de calidad implantado.
- COMPLETO: se marca cuando se tiene los resultados o evidencia del cumplimiento del requisito.
- PARCIAL: cuando se tenga parcialmente cumplido el requisito y se tenga evidencia del mismo.
- NINGUNO: Cuando el requisito exigido no se tenga ninguna evidencia para demostrar su cumplimiento.

2.2.1.2 Cada criterio evaluado como completo o parcial, se debe de detallar en la columna de “¿Qué se tiene?”.

2.2.1.3 Para los criterios evaluados como Parcial o Ninguno, se deberá detallar en la columna de “¿Qué nos falta?”, todas aquellas brechas carentes que se tienen que cumplir.

2.2.1.4 Identificados todas aquellas brechas, se procede a realizar el Plan de Acción de Transición a la Norma ISO 9001:2015, donde se parte de todas aquellas carencias detalladas en “¿Qué nos Falta?”, se debe detallar lo siguiente:

- Actividades a ejecutar.
- La descripción meta de resultados esperados de las actividades a ejecutar.
- Fecha de culminación de las actividades
- Nombre de los procesos involucrados
- Nombre de los responsables de la ejecución

- Presupuesto si aplica.

2.2.2 DIAGNÓSTICO DE NECESIDADES DE CAPACITACIÓN

“El diagnóstico de necesidades de capacitación (DNC) es un procedimiento a partir del cual se obtiene información necesaria para elaborar un programa de capacitación” (Aguilar Morales, 2010, P.3).

El objetivo de los DNC es detectar aquellas brechas que existen entre una persona lo que conoce y lo que debería conocer para ejecutar funciones específicas en un puesto de trabajo, para el desarrollo del DNC se requiere evaluar 4 preguntas:

- ¿Quiénes necesitan la capacitación?: Son todas aquellas personas que requieren un conocimiento y que en la actualidad carecen de él.
- ¿En que necesitan capacitación?: Es el conocimiento requerido que necesita la persona para mejorar su productividad.
- ¿Con qué nivel de profundidad?: Es decir si el conocimiento requerido es básico, intermedio o avanzado para la función que exige y ejerce.
- ¿Cuándo y en qué orden deben ser capacitados?: una vez detectadas se requiere un cronograma para impartir dichas capacitaciones.

2.2.3 MATRICES DE INFLUENCIA:

2.2.3.1 MATRIZ DE PODER- INTERÉS

Las partes interesadas como lo define ISO 21500:

“Persona, grupo u organización que tiene interés o puede afectar, ser afectada, o que percibe que puede ser afectada por cualquier aspecto del proyecto” (ISO, 2016).

Identificar a las partes interesadas es un proceso que consiste en reconocer a todas aquellas personas u organizaciones impactadas directa o indirectamente por la empresa, y documentar información relevante relativa a sus intereses, participación e impacto en el éxito del proyecto, estas partes interesadas pueden encontrarse en distintos niveles dentro de la organización que ejecuta y poseer distintos grados de autoridad e interés, o bien pueden ser externos a la organización ejecutante de la organización.

El proceso de gestión de las partes interesadas comienza con la identificación de todas aquellas personas u organizaciones que se ven impactadas con la empresa, prosiguiendo con

un análisis de sus requerimientos y que estrategias se tomarán para satisfacer las necesidades de estas partes interesadas.

“El beneficio clave de este proceso es que permite al Director de proyecto identificar el nivel apropiado en el que debe focalizarse en relación a cada parte interesada o grupo de partes interesadas” (Commons, 2016, P. 5).

Luego de la identificación de las partes interesadas así como de sus requerimientos se procede a evaluar el poder e interés que esta parte posee hacia la empresa que puede ser alto o bajo, el poder hacer referencia con el nivel de autoridad que este posee en la empresa y el interés es con respecto al nivel de preocupación que este posee en el resultado de la organización.

Cuando esto se evalúa la parte interesada puede obtener uno de 4 categorías que se desglosan de la siguiente manera:

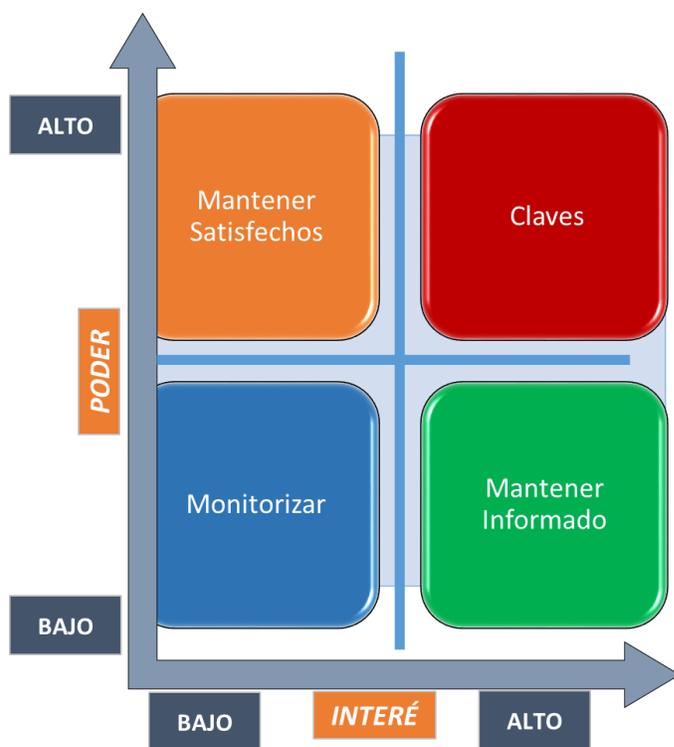


Figura 3. Relación Poder e Interés

Una vez obtenida el resultado del poder e interés de la parte interesada, se procede a describir la estrategia a mantener con esta y cumplir con las necesidades requeridas.

2.2.3.2 ANÁLISIS DEL MODAL DE FALLO Y EFECTO (AMFE)

El AMFE se aplicó por primera vez en la industria aeroespacial en la década de los 60, esta herramienta en esta época recibió una titulación militar llamada “Procedimiento para la realización de análisis de modo de fallo, efecto y criticidad”, posteriormente Henry Ford utilizó esta herramienta en la década de los 70 en la industria de automóviles y en la actualidad AMFE es una herramienta básica para esta industria.

AMFE es un método cualitativo en la cual permite detectar riesgos de las posibles causas detectadas en una actividad previo a su ejecución, donde se valora la capacidad de detectar el riesgo identificado, la ocurrencia o probabilidad con la que esta pueda surgir, es decir y la gravedad que dicho riesgo pueda producir.

Con la evaluación de Identificación, Ocurrencia y Gravedad, se obtiene un Índice de Prioridad de Riesgo (IPR) el cual es la suma de importancia que hay que darle atención a dicho riesgo para prevenir de que ocurra a continuación se detalla su procedimiento:

- Asignar el representante de gestión de calidad para levantamiento del AMFE con cada dueño de proceso.
- Partiendo de la caracterización del proceso comenzar a generar el AMFE en la figura 4 se aprecia su mecanismo de elaboración.

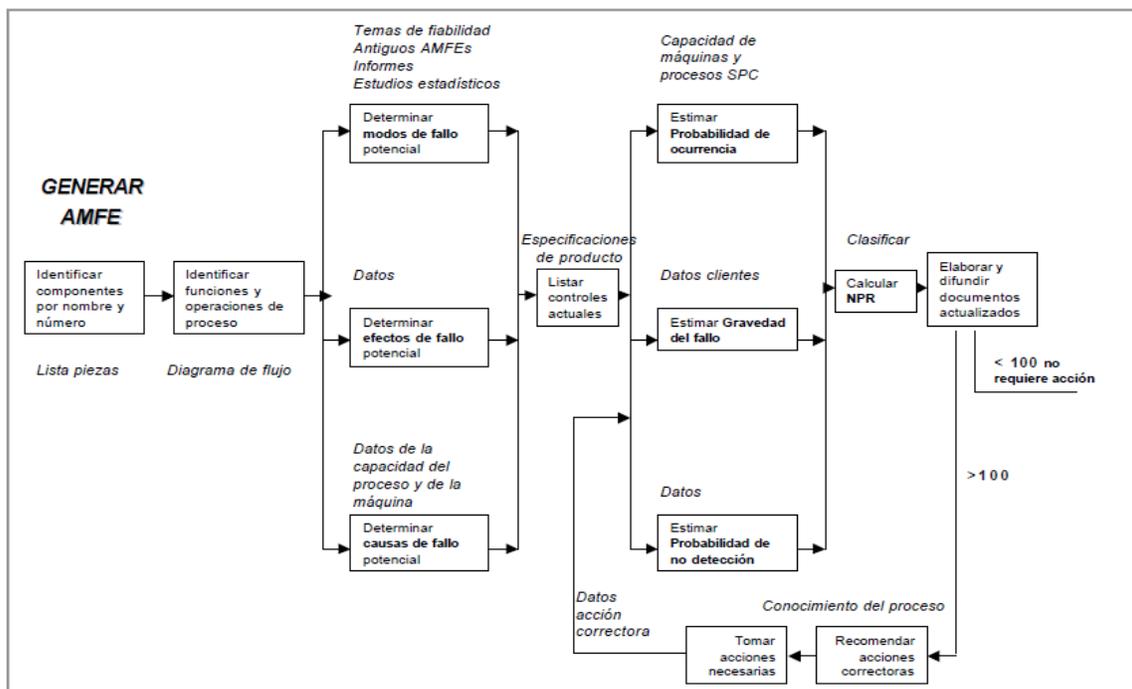


Figura 4. Realización de AMFE (Aldundia)

2.2.3.3 Matriz de Comunicación:

Andrea de Felice (2006) indica: “Desde esta perspectiva, se entiende la comunicación como acción, como un nexo entre los individuos y las cosas, y ante todo, como un lenguaje. La comunicación es bidireccional, busca la retroalimentación permanente, estableciendo interacciones y negociaciones entre los actores” (p.1).

Tomando como punto de partida la matriz de partes interesadas y los riesgos detectados se estipulara el mecanismo de comunicación de los distintos procesos, el cual se creará una matriz denominada “Matriz de comunicación” el cual se ha tomado como base los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 en el ítem de 7.4 Comunicación donde se detalla que:

“La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar
- b) cuándo comunicar
- c) a quién comunicar
- d) cómo comunicar
- e) Quién comunica” (ISO 9001, 2015, P.8)

Los pasos para elaboración de la matriz de comunicación es la siguiente:

- Asignación de un representante de gestión de calidad para cada dueño de proceso.
- Tomando como base las partes interesadas y los riesgos se comienza a levantar la matriz de comunicación.
- Para cada parte interesada se debe identificar:
 - ✓ Tipo de comunicación: interna o externa.
 - ✓ Nombre de la parte interesada.
 - ✓ ¿qué comunicar?
 - ✓ ¿Cuándo Comunicar?
 - ✓ ¿A quién comunicar?

- ✓ ¿Cómo comunicar?
- ✓ ¿Quién comunica?

Registro: sustento de evidencia que se ha hecho la comunicación.

2.2.4 AUDITORIA INTERNA

Auditorías de primera parte o auditorías internas, se denominan así ya que son llevadas a cabo en nombre de la propia organización, el cual puede ser realizado por auditores propios de la empresa o subcontratado que sea solicitada por la institución, con el objetivo de evaluar la conformidad de los procesos del SGC.

Esta herramienta es avanzada y muy útil ya que realiza un diagnóstico del estado de una organización con respecto al SGC implantado, en estas auditorías se evalúa con referencias al cumplimiento de la norma ISO 9001, requisitos legales, requisitos del cliente y requisitos de la alta gerencia, para la elaboración de este tipo de auditorías la persona designada debe tener las competencias necesarias el cual se tiene una norma ISO el cual es una guía para la elaboración de las mismas esta se denomina “ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de Sistema de Gestión”

Una vez implantada la transición se ejecutará una auditoría interna con una entidad externa para diagnosticar la conformidad de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 la metodología en la siguiente:

- Solicitar la auditoría interna a un ente externo.
- Programar la auditoría
- Realizar la auditoría interna, el cual será ejecutada en situ por medio de entrevistas a los distintos procesos.
- Cierre de la auditoría interna
- Emisión del informe.
- Divulgación del informe a los distintos procesos.

2.2.5 DIAGRAMA DE ANÁLISIS DE CAUSA Y EFECTO

El gurú de la calidad Kaoru Ishikawa, nació en la ciudad de Tokio, Japón en el año de 1915, es graduado de la Universidad de Tokio. Ishikawa es hoy conocido como uno de los

más famosos gurús de la calidad mundial. La teoría de Ishikawa era manufacturar a bajo costo. Dentro de su filosofía de calidad él dice que la calidad debe ser una revolución de la gerencia. El control de calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad. Algunos efectos dentro de empresas que se logran implementando el control de calidad son la reducción de precios, bajan los costos, se establece y mejora la técnica, entre otros.

El diagrama de causa y efecto, frecuentemente llamado el diagrama de Ishikawa, posiblemente es el diagrama que lo hizo mayormente conocido. Este diagrama ha demostrado ser una herramienta muy poderosa que puede ser fácilmente utilizada para analizar y resolver problemas, es tan simple que cualquier persona lo puede aplicar.

En la aplicación práctica de ese método se dispone de libertad para definir campos propios, relacionados con el efecto a investigar, en forma habitual las posibles causas pueden encontrarse principalmente en uno de los siguientes campos: mano de obra, maquina, método, materia, medición o medio ambiente. (Quara, 2001, P. 14)

Partiendo del informe de la auditoria interna, analizar los hallazgos detectados, los cuales pueden ser:

- No Conformidades: se evaluarán con el análisis de causa y efecto.
 - ✓ Se levantará un análisis de causa y efecto para toda No Conformidad detectada en el resultado de la auditoria interna, mismo que será evaluado por el dueño del proceso.
 - ✓ Se revisarán las causas detectadas en la no conformidad por un representante de gestión de calidad.
 - ✓ Levantar las acciones correctivas para eliminar la No Conformidad.
 - ✓ Realizar cierre de las No Conformidades detectadas.

•Las Observaciones: serán evaluadas por la herramienta AMFE, tal como se ha descrito en el ítem 3.3.2 de esta tesis.

2.3 CONCEPTUALIZACIÓN

“Sistemas de Gestión de Calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (ISO 9000, 2005, P. 9).

“Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (ISO 9000, 2005, P. 8).

“Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria” (ISO 9000, 2005, P. 8).

“Riesgo: Efecto de incertidumbre sobre los objetivos” (ISO 31000, 2009, P.4)

“Parte interesada: Persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización” (ISO 9000, 2005, P. 12)

“Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría” (ISO 9000, 2005, P. 18)

“Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados” (ISO 9000, 2005, P. 12)

“Transición: es la acción y efecto de pasar de un estado a otro distinto. El concepto implica un cambio en un modo de ser o estar. Por lo general se entiende como un proceso con una cierta extensión en el tiempo” (Definición.de, 2016).

“Certificación: atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas” (ISO 17000, 2005, P. 12).

“Acreditación: atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad” (17000, 2005, pág. 12)

OTC: Son siglas en ingles que representan “Over The Cover” que traducido significa “sobre la vitrina”, término para los medicamentos que no requieren de una receta médica para ser comprado por parte de un cliente.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

El presente capítulo relata la metodología a utilizar para ejecutar la transición de la norma ISO 9001:2015, la metodología para implantar la transición comprende de las siguientes etapas:

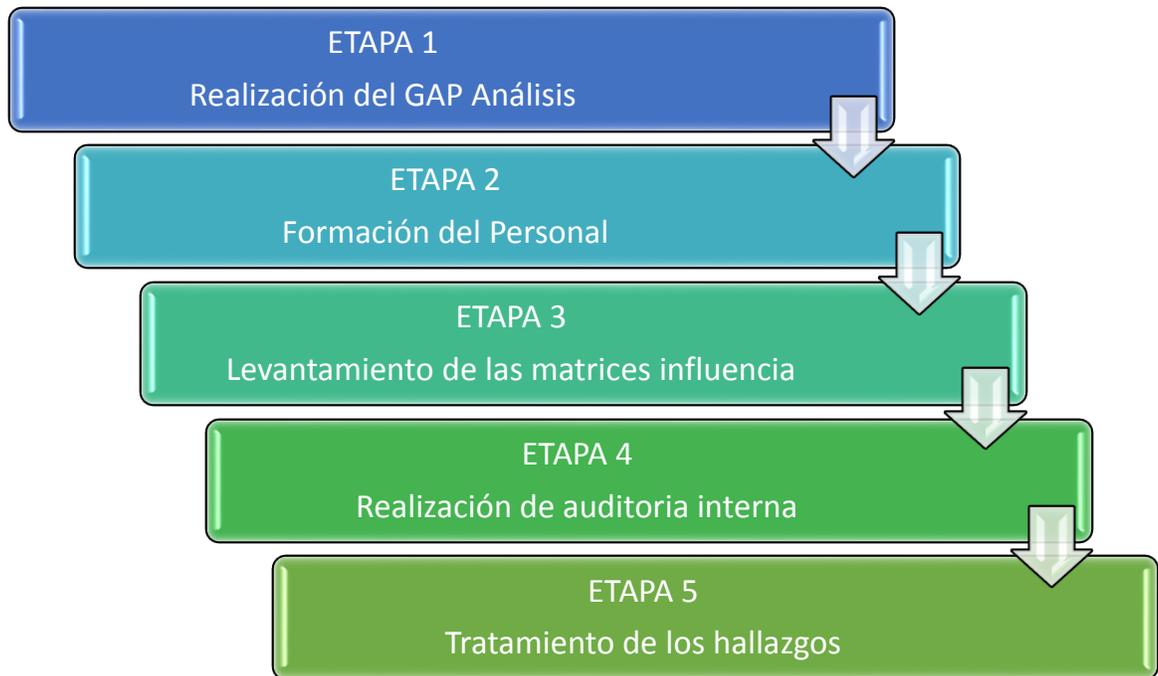


Figura 5. Etapas de ejecución de la transición

3.1 ETAPA 1: REALIZACIÓN DEL GAP ANÁLISIS O ANÁLISIS DE BRECHA DEL SGC ACTUAL ISO 9001:2008 VERSUS ISO 9001:2015

Se realizó el diagnóstico de brechas con la herramienta de GAP análisis el cual fue liderado por la Coordinadora del SGC y la Jefe del SGC, esta herramienta fue realizada en conjunto con los líderes de los distintos procesos para evaluar cada requisito de la norma ISO 9001:2015, donde se determinó lo que se tenía y que faltaba, en la Tabla 1 se puede apreciar los procesos que estuvieron involucrados en la evaluación de cada sección de la Norma ISO 9001:2015:

Tabla 1. Proceso implicados para el desarrollo del GAP análisis.

Apartado de la Norma ISO 9001:2015	Líder del Proceso
4 Contexto de la Organización	Gestión Estratégica Gestión de Calidad Ventas Compras Logística Mantenimiento Recursos Humanos
5 Liderazgo	Gestión Estratégica Gestión de Calidad
6 Planificación para el Sistema de Gestión de Calidad	Gestión Estratégica Gestión de Calidad Ventas Compras Logística Mantenimiento Recursos Humanos
7 Soporte	Gestión de Calidad Ventas Compras Logística Mantenimiento Recursos Humanos
8 Operación	Gestión de Calidad Ventas Compras Logística
9 Evaluación del Desempeño	Gestión Estratégica Gestión de Calidad Ventas Compras Logística Mantenimiento Recursos Humanos
10 Mejora	Gestión Estratégica Gestión de Calidad Ventas Compras Logística Mantenimiento Recursos Humanos

3.2 ETAPA 2: FORMACIÓN DEL PERSONAL

Para la preparación de la transición a la norma ISO 9001:2015, Gestión de Calidad en conjunto con el área de Formación y Desarrollo, ejecutó un diagnóstico de necesidades de capacitación (DNC) ver Tabla 2, partiendo de los requerimientos que nacieron del GAP análisis, el DNC fue evaluado en una reunión de Formación y Desarrollo y Gestión de Calidad, donde se evaluaron los nuevos requerimientos los cuales se convirtieron en temas, quienes estarían involucrados en recibir la capacitación.

Tabla 2. DNC a través de discusión dirigida.

¿Qué problemática se están presentado actualmente en el trabajo?	¿Se trata de un problema administrativo o de capacitación?	En caso de que sean problemas de capacitación ¿Qué conocimientos habilidades o actitudes se requieren para resolver esta problemática?	¿Qué aspectos específicos se requieren desarrollar en la capacitación?	¿Quiénes tiene esta problemática?	¿Qué tan grave es el problema del 1 al 100?	¿En qué orden debe ser atendido el problema?
--	--	--	--	-----------------------------------	---	--

Una vez identificados los temas se procedió a llevar cabo las capacitaciones, las cuales fue impartida por el personal de Gestión de Calidad quien preparó a los líderes de cada proceso de Droguería MEDILAB para implementar la Norma ISO 9001:2015.

3.3 ETAPA 3: LEVANTAMIENTO DE LAS MATRICES INFLUENCIA

Para cada una de las matrices de influencia (Matriz de partes interesadas, matriz de riesgo y matriz de comunicación), se procedió a realizar una reunión con cada proceso en conjunto con Gestión de Calidad para el levantamiento de cada una de las matrices, donde como base central de apoyo para dicho levantamiento, se hizo uso de cada una de las caracterizaciones y evaluar cada actividad para obtener los datos de cada una de las matrices de influencia.

3.4 ETAPA 4: AUDITORIA INTERNA

Como uno de los requisitos de los SGC es llevar a cabo auditorías internas, esta se elaboró en base a la Norma ISO 9001:2015 haciendo uso de la nueva numeración de los requisitos de dicha Norma, esta auditoría fue elaborada por dos auditores pertenecientes a área de Gestión de calidad, estos auditores fueron la Coordinadora de Gestión de Calidad y la Jefe de Gestión de Calidad, obteniendo un informe de los resultados de la auditoría interna, el cual fue socializado con los distintos procesos auditados.

En el informe se detectaron fortaleza del SGC, No Conformidades, Observaciones y Oportunidades de Mejora.

3.5 ETAPA 6: TRATAMIENTO DE LOS HALLAZGOS

De los resultados de las No Conformidades y Observaciones de la auditoría interna fueron examinadas por medio del análisis de espina de pescado y por la matriz AMFE respectivamente, mismas que fueron realizadas por el proceso afectado.

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y ANÁLISIS

En síntesis de esta tesis se presenta el diseño y desarrollo de la transición de Droguería MEDILAB a la norma ISO 9001 en su quinta versión 2015, que se ha materializado en cumplir los requisitos faltantes que carecía el SGC de Droguería MEDILAB, con el cual permita responder con capacidad objetiva y técnicas a las necesidades y expectativas de la organización, a continuación se presentan los resultados de la metodología implementada así como su análisis de los hallazgos, los resultados de la evaluación del GAP Análisis se detallan en el anexo 1.

4.1 ETAPA 1: DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE DROGUERÍA MEDILAB

Como primera etapa se hizo uso de la herramienta GAP Análisis, para detectar las brechas que posee Droguería MEDILAB e implementar la Norma ISO 9001:2015, el cual fue diagnosticado por el proceso de gestión de calidad en conjunto con el líder del proceso implicado según se detalla en la tabla 1 proceso implicados para el desarrollo del GAP análisis, el cual se evaluó cada cláusula de la norma comenzando desde el apartado 4 que es donde comienzan los requisitos solicitados por esta normativa hasta el apartado 10.

Los resultados obtenidos producto del diagnóstico con el GAP Análisis fue el siguiente:



Figura 6. Contexto de la organización.

Tabla 3. Contexto de la organización.

Apartado de la Norma	Qué se tiene	Qué hace falta
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	- Análisis FODA - Análisis Estratégico - Planificación Estratégica	4.1 se encuentra completo
4.2 Comprensión de las Necesidades y expectativas de las partes interesadas	No se tiene comprendida en Droguería MEDILAB el análisis de las partes interesadas	Realizar y documentar una evaluación de las necesidades y Expectativas de las partes Interesada
4.3 Determinación del alcance del SGC	Se encuentra determinado el alcance del SGC	Determinar los requisitos de las partes interesadas
4.4 SGC y sus procesos	Se tiene las caracterizaciones con sus entradas y salidas requeridas	- Falta detectar los riesgos de los distintos procesos. - Falta determinar el manual de calidad con respecto a los nuevos requisitos

En el resultado del contexto de la organización las clausulas 4.2, 4.3 y 4.4 como se puede observar en la Figura 6 en el gráfico de radar, son las secciones que no se encuentran en un cumplimiento del 100%, para lo cual se debe de realizar las siguientes actividades para completar los requisitos:

- Tanto el punto 4.2 y 4.3 lo que se requiere y se carece en ambos requisitos es con respecto a la evaluación y determinar las necesidades de las partes interesadas, esta actividad se realizará con cada dueño de proceso, donde se hará el levantamiento de la matriz de partes interesadas.

- Para completar el requisitos 4.4 sistema de gestión de calidad y sus procesos, se debe determinar los riesgos de cada proceso, el cual se hará uso de la herramienta AMFE, para evaluar los riesgos de cada proceso, así también se debe actualizar el manual de calidad, si bien en la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 no requiere de un manual de calidad, es un documento donde se detalla el SGC de droguería MEDILAB, por lo que debe ser actualizado a los nuevos requisitos de la norma.



Figura 7. Liderazgo.

Tabla 4. Liderazgo.

Apartado de la Norma	Qué se tiene	Qué hace falta
5.1 Liderazgo y Compromiso	La alta gerencia lleva a cabo revisión por la dirección, donde se ve reflejado el liderazgo y compromiso de ella.	Se requiere determinar los riesgos de los distintos proceso de la organización
5.2 Política	La política de calidad se encuentra conforme a los requerimientos de la norma	5.2 Completo
5.3 Roles, responsabilidades, y autoridades de la organización	<ul style="list-style-type: none"> - Se mantiene un organigrama de la organización. - Se realizan reuniones de indicadores para evaluar el resultado de cada proceso. - Se mantiene la gestión de satisfacción del cliente 	- No se tiene estipulado el control de cambios dentro de la organización.

Para la cláusula de Liderazgo, los requisitos 5.1 y 5.3 son los que carecen de cumplimientos, a continuación se detallan las actividades a realizar para completar el requisito:

- Para el requisito 5.1 liderazgo y Compromiso, se levantará una matriz AMFE, donde se determinaran y evaluaran los riegos de cada proceso.
- 5.3 Roles, responsabilidad y autoridades de la organización, siendo un requisito nuevo en la quinta actualización de la norma ISO 9001, se levantará

un procedimiento así como su gestión para el control de cambios para Droguería MEDILAB.



Figura 8. Planificación para el SGC.

Tabla 5. Planificación para el SGC.

Apartado de la Norma	Qué se tiene	Qué hace falta
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	Se tiene las caracterizaciones donde se contempla la medición de los indicadores y las salidas de cada proceso.	Falta identificar los riesgos de los distintos procesos de la organización.
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lógralos.	<ul style="list-style-type: none"> - Se mantiene la matriz de objetivos de calidad, donde se detalla los indicadores, metodología, frecuencia de medición, así como el seguimiento del cumplimiento del mismo. - En cada caracterización se encuentra contemplado la planificación de los procesos 	6.2 completo.
6.3 Planificación de los cambios.	<ul style="list-style-type: none"> - Se identifican los cambios. 	Falta la documentación del control de los cambios.

Para poder completar los requerimientos de Planificación para el SGC, se es necesario llevar a cabo las siguientes actividades:

- Levantar la herramienta AMFE por proceso, con el objetivo de determinar y evaluar los riesgos que posee cada proceso de la organización.
- Se debe de levantar un procedimiento de control de cambios así como su documentación del cambio, de manera que se lleve la planificación del mismo de manera adecuada.

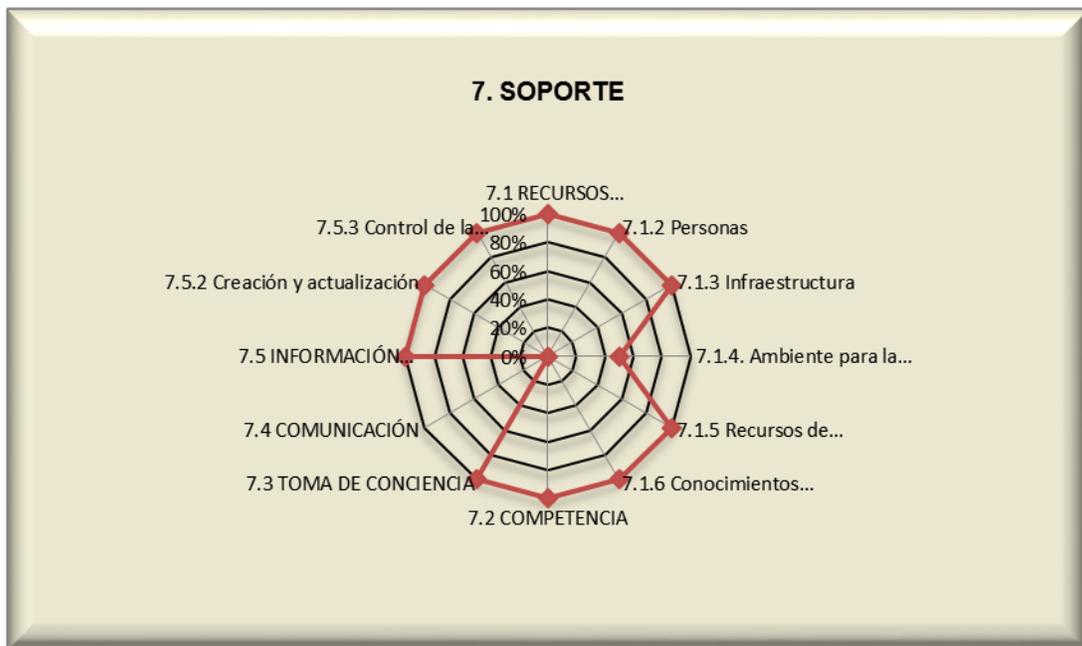


Figura 9. Soporte.

Tabla 6. Soporte.

Apartado de la Norma	Qué se tiene	Qué hace falta
7.1 Recursos	<ul style="list-style-type: none"> - Se tiene contemplado los recursos y un presupuesto para sus necesidades. - Se cuenta con un área de reclutamiento y selección para proporcionar las necesidades de personas en los procesos - Existe un proceso de mantenimiento para el cumplimiento de la infraestructura de la organización. - Se está llevando a cabo asesoría para el tema de clima laboral 	- Documentar el tratamiento del clima laboral en el manual de calidad y caracterización de recursos humanos.
7.2 Competencia	Se mantiene un procedimiento de formación, donde se contemplan estos requisitos.	7.2 Completo
7.3 Toma de conciencia	Se realizan reuniones esporádicas para preguntar y divulgar la política de calidad	7.3 Completo

Continuación de la Tabla 6

Apartado de la Norma	Qué se tiene	Qué hace falta
7.4 Comunicación	- Se tiene un procedimiento de comunicación.	- Levantar la matriz de comunicación. - Actualizar el procedimiento de comunicación, acorde a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015
7.5 Información	Se tiene contemplado en el procedimiento de control de registros y control de documentos	7.5 Completo

En la cláusula de soporte se logra apreciar que los requisitos que falta de cumplimiento según los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015 son el 7.1 Recursos, con respecto al tema de clima laboral y 7.4 Comunicación que son las exigencias nuevas de la actualización de la norma, para lo cual se debe de llevar a cabo las siguientes actividades:

- La organización previo al lanzamiento de la transición ya había entrado al proyecto de evaluación del clima laboral, el cual ha sido asesorada por un ente externo, para el SGC de Droguería MEDILAB se requiere de su documentación dentro del Manual de calidad y caracterización de recursos humanos, como es su gestión.
- Con respecto al 7.4 comunicación, se debe de actualizar el procedimiento de comunicación y levantar las matrices de comunicación por cada procesos.



Figura 10. Operación.

Tabla 7. Operación.

Apartado de la Norma	Qué se tiene	Qué hace falta
8.1 Planificación y control operacional	- En las caracterizaciones se tiene contemplado los requerimientos del producto, los recursos, control de los procesos.	- Falta determinar una evaluación para los proveedores de Servicio - Determinar el control de cambios.
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	- El proceso de ventas identifica los requisitos del servicio. - Existe un proceso de reclamos y satisfacción del cliente para su retroalimentación	8.2 Completo
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	No aplica	No aplica
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente.	- Se tienen los requisitos y controles de los proveedores que suministran mercadería, así como su evaluación.	- Falta determinar una evaluación para los proveedores de Servicio
8.5 Producción y prestación del servicio	- Se mantienen procedimientos para los distintos procesos requeridos para su conforme realización - La trazabilidad se lleva a cabo a través de registros, sistema SAP y sistema GESISO	- Levantar la matriz AMFE por cada proceso. - Falta documentar el control de cambios. - Formalizar la matriz de requisitos legales
8.6 Liberación de los productos y servicios	- Se tiene el procedimiento para la liberación de los productos y servicios.	8.6 Completo
8.7 Control de los elementos de salida del proceso , los productos y los servicios No Conformes	- Se maneja el procedimiento de producto no conforme.	8.7 Completo

En la cláusula de operación, cabe destacar que el requisito 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios no es aplicable a Droguería MEDILAB, debido que sus productos que comercializa son suministrados por distintas casas farmacéuticas las cuales representa la empresa, para los requisitos 8.1, 8.4 y 8.5 que son los que carecen de cumplimiento se llevará a cabo las siguientes actividades:

- Se determinará los requisitos que debe solicitar droguería MEDILAB, así como su evaluación de los proveedores de servicio.
- Se debe levantar el procedimiento de control de cambios, así como su seguimiento para su cumplimiento.

- Levantar la matriz AMFE para determinar y evaluar los riesgos por procesos que posee Droguería MEDILAB.

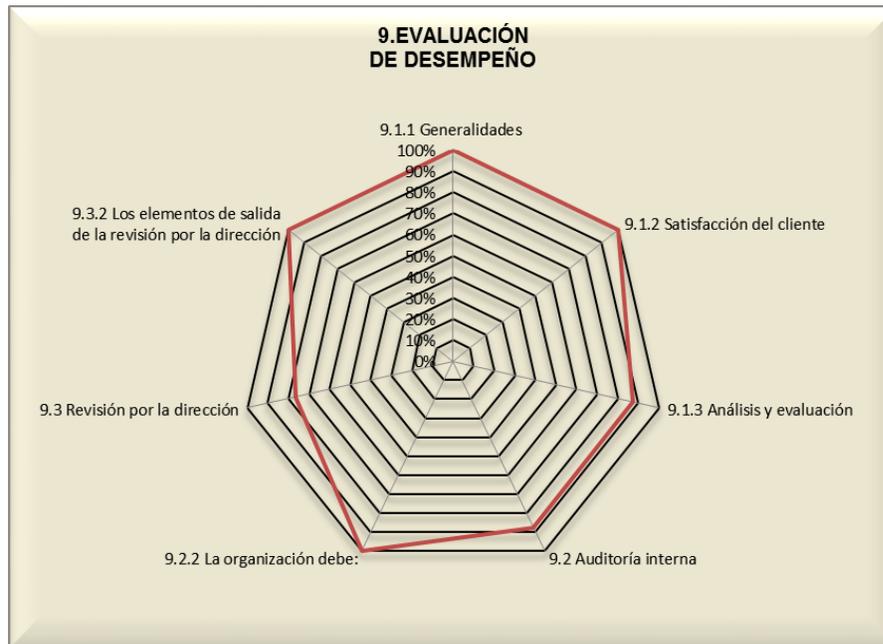


Figura 11. Evaluación de desempeño.

Tabla 8. Evaluación de desempeño.

Apartado de la Norma	Qué se tiene	Qué hace falta
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	<ul style="list-style-type: none"> - Se llevan indicadores por proceso para evaluar su conformidad - La satisfacción de los clientes se evalúa por medio de una encuesta de satisfacción al cliente. - Se tiene un procedimiento del manejo de las acciones correctivas y evaluación de proveedores 	<ul style="list-style-type: none"> - Actualizar el procedimiento de acciones correctivas a los requerimiento de la nueva versión de la norma - Actualizar el procedimiento de evaluación de proveedores, incluyendo la evaluación de proveedores de servicio.
9.2 Auditoría interna	<ul style="list-style-type: none"> - Se tiene un procedimiento de auditorías internas 	<ul style="list-style-type: none"> - Actualizar el procedimiento de auditorías internas. - Actualizar la lista de verificación conforme a la norma ISO 9001:2015
9.3 Revisión por la dirección	<ul style="list-style-type: none"> - Se lleva a cabo 2 revisiones por la dirección al año. 	<ul style="list-style-type: none"> - Actualizar el procedimiento a la nueva norma, para la realización de la revisión por la dirección.

Para llevar el cumplimiento de la cláusula 9 evaluaciones del desempeño, se debe de llevar a cabo las siguientes actividades:

- Actualizar el procedimiento de acciones correctivas, eliminando acciones preventivas y tomando en cuenta el tratamiento de los riesgos.

- Actualizar el procedimiento de evaluación de proveedores, tomando en cuenta la evaluación de los proveedores de servicio en base a su requerimiento por parte de Droguería MEDILAB.

- Actualizar el procedimiento y lista de verificación de auditoría interna, emigrando a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

- Actualizar el procedimiento de revisión por la dirección, agregando la evaluación de las partes interesadas y evaluación de proveedores de servicio como entrada para este informe.

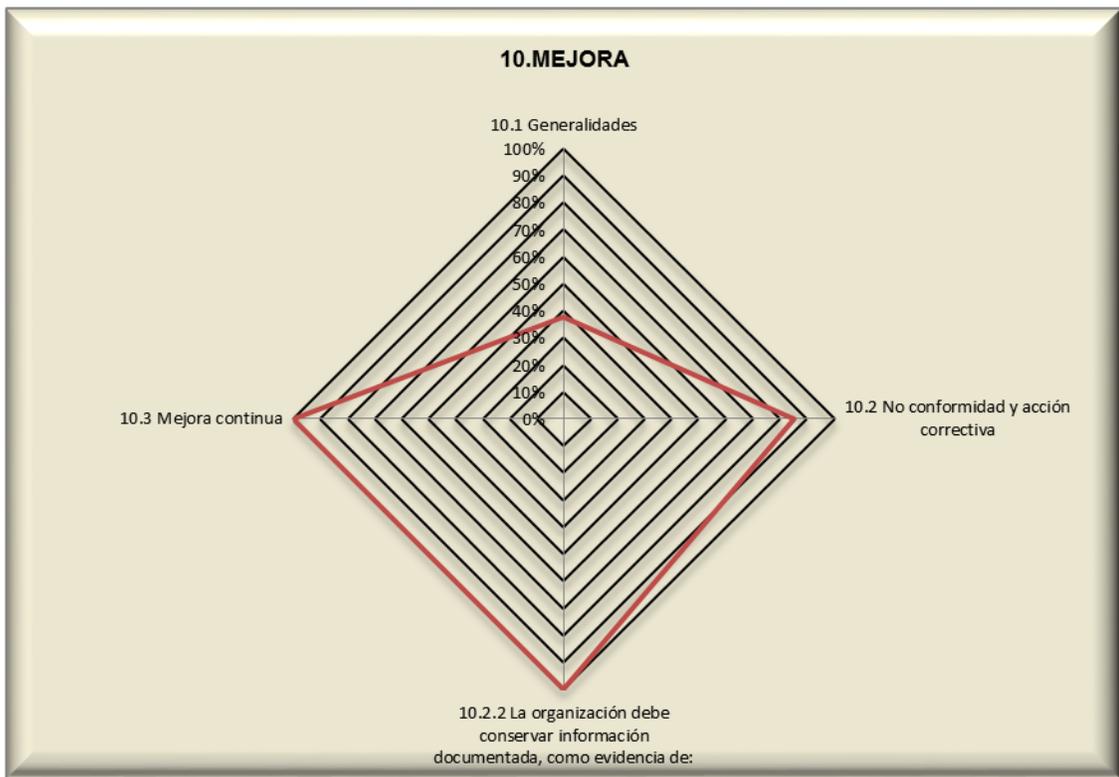


Figura 12. Mejora.

Tabla 9. Mejora.

Apartado de la Norma	Qué se tiene	Qué hace falta
10.1 Generalidades	- Por medio de las reuniones de desempeño de los distintos procesos se mejora la eficacia del SGC	- Falta identificar los riesgos
10.2 No Conformidad y Acción Correctiva	- Existe un procedimiento de acciones correctivas	- Falta actualizar el procedimiento de acciones correctivas para documentar los riesgos.
10.3 Mejora Continua	- La mejora se identifica por medio de las reuniones de indicadores por proceso.	10.3 completo

Las actividades a llevar a cabo para el cumplimiento de la cláusula 10 Mejora son las siguientes:

- Levantamiento de la matriz AMFE por cada proceso, para identificar y evaluar los riesgos de la organización.
- Actualización del procedimiento de acciones correctivas agregando el tratamiento de los riesgos.

4.1.1 RESULTADO GENERAL DEL GAP ANÁLISIS

A continuación se presenta un resumen del resultado del análisis realizado en conjunto con los distintos procesos del Sistema de gestión de calidad, participando un total de 8 personas en el autodiagnóstico de Droguería MEDILAB, así como la tabla de plan de acción para completar las brechas que existen y ejecutar la implementación del desarrollo de la transición a la norma a ISO 9001:2015:

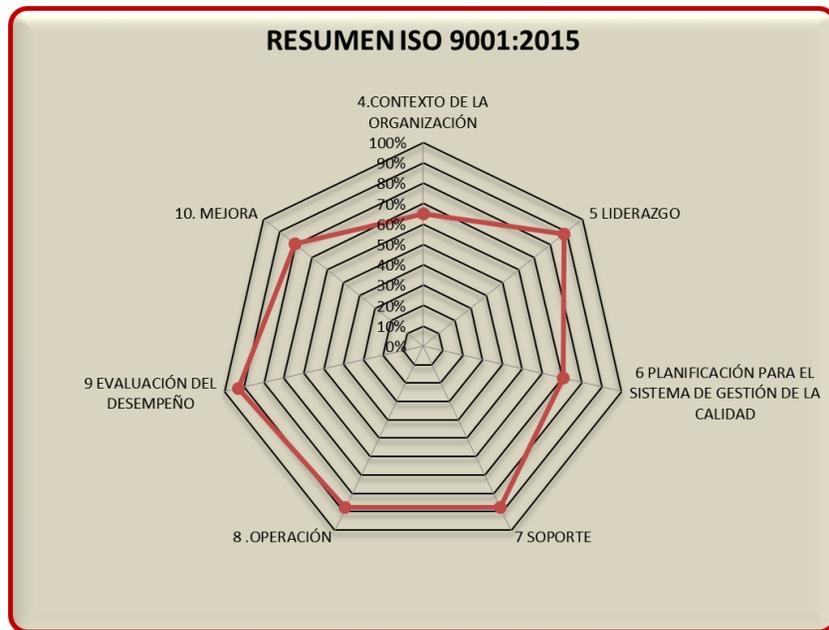


Figura 13. Gráfico de radar general del GAP análisis

Tabla 10. Resumen del resultado GAP Análisis

Cláusula de la norma	Resultado
4. Contexto de la organización	65%
5. Liderazgo	88%
6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad	71%
7. Soporte	88%
8. Operación	88%
9. Evaluación del desempeño	93%
10. Mejora	81%
CUMPLIMIENTO	82%

El sistema de Gestión de calidad de Droguería MEDILAB se encuentra en un cumplimiento del 82% con respecto a la norma ISO 9001:2015, a continuación se detalla el plan de acción general para desarrollar la implantación de la transición a la norma:

Tabla 11. Plan de Acción para el Desarrollo de la Transición

Sección de la norma ISO 9001:2015	PLAN DE TRANSICIÓN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD					Responsables
	Que nos falta	Actividades	Descripción Metas Resultados esperados	Fecha culminación	Procesos involucrados	
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	No se tiene una evaluación de las necesidades y Expectativas de las partes Interesadas. Este es un elemento nuevo a desarrollar.	Definir la herramienta de partes interesadas	Matriz de Partes interesadas	15/10/2016	Todos los procesos	Cada líder de proceso junto con gestión de Calidad
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		Realizar la evaluación de la matriz de partes interesadas, en conjunto con cada proceso de la organización que se encuentre dentro del SGC				
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos						
4.4.1 Sistema de Gestión de la Calidad	Se tiene la descripción del SGC de droguería MEDILAB con base a la norma ISO 9001:2008	Actualizar el manual de Calidad de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015	Manual de Calidad Actualizado	31/10/2016	Gestión de Calidad	Jefa de Gestión de Calidad
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	No se tiene documentado como se evalúa el clima laboral	Establecer en el manual de calidad el manejo del clima laboral, e incorporarlo en la caracterización de formación y desarrollo del proceso de RR.HH.	Manual de calidad que contenga el manejo de clima laboral y la respectiva caracterización de formación y desarrollo actualizada con clima laboral	31/10/2016	Formación y desarrollo y Gestión de calidad	Jefe de formación y desarrollo y Jefe de gestión de calidad
5.1.2. Enfoque al cliente	No se tiene documentado los riesgos del SGC	Establecer la herramienta para el análisis de los riesgos y levantar las mismas por cada proceso	Matriz de riesgos por cada proceso	20/11/2016	Todos los procesos	Cada líder de proceso junto con gestión de Calidad

Continuación de la Tabla 11.

Sección de la norma ISO 9001:2015	PLAN DE TRANSICIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					Responsables
	Que nos falta	Actividades	Descripción Metas Resultados esperados	Fecha culminación	Procesos involucrados	
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	No se ha definido los riesgos de los distintos procesos del SGC	Establecer la herramienta para el análisis de los riesgos	Matriz de riesgos por cada proceso	20/11/2016	Todos los procesos	Cada líder de proceso junto con gestión de Calidad
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		Levantar la Matriz de riesgos por proceso				
10.1 Generalidades						
10.2 No conformidad y acción correctiva						
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:						
6.1.2 La organización debe planificar:	Procedimiento de acciones correctivas se encuentra documentado con la norma ISO 9001:2008	Actualizar el procedimiento de acciones correctivas para el tratamiento de riesgos	Actualizar procedimiento de acciones correctivas	25/11/2016	Todos los procesos	Gestión de Calidad
9.1.3 Análisis y evaluación		Actualizar los procedimientos acciones correctivas y evaluación de proveedores	Incluir en el procedimiento de evaluación de proveedores como se evaluarán los proveedores de servicio			
8.4.3 Información para los proveedores externos	No se tiene estipulado la evaluación de proveedores de servicio de manera específica acorde a la naturaleza de cada proveedor					

Continuación de la Tabla 11.

Sección de la norma ISO 9001:2015	PLAN DE TRANSICIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					Responsables
	Que nos falta	Actividades	Descripción Metas Resultados esperados	Fecha culminación	Procesos involucrados	
8.1 Planificación y control operativo	Determinar lista de verificación de los proveedores de servicios	Determinar herramienta para evaluación de proveedores	Evaluación de proveedores	25/11/2016	Compras, Mantenimiento y Gestión de Calidad	Jefe de Compras, Jefe de Servicios generales y Jefe de Gestión de calidad
	No se tiene establecido como se manejarán los cambios que afecten el SGC de Droguería MEDILAB	Establecer herramienta para control de cambios	Herramienta de Control de cambios	Levantar el procedimiento de control de cambios	10/08/2016	Gestión de Calidad
Levantar procedimiento de control de cambios						
6.3 Planificación de los cambios						
8.5.6 Control de los cambios						
7.4 Comunicación	Se tiene un procedimiento de comunicación pero no se cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015	Levantar herramienta, procedimiento de la matriz de comunicación.	Actualizar el procedimiento PG553 con la herramienta de la matriz de comunicación, así como la debida matriz por cada proceso	30/09/2016	Todos los procesos	Cada líder de proceso junto con gestión de Calidad
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Levantar matriz de requisitos legales.	Documentar la matriz de requisitos legales	Matriz formalizada de requisitos legales	25/11/2016	Legal y Gestión de Calidad	Abogado y Gestión de Calidad

Continuación de la Tabla 11.

Sección de la norma ISO 9001:2015	PLAN DE TRANSICIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD					Responsables
	Que nos falta	Actividades	Descripción Metas Resultados esperados	Fecha culminación	Procesos involucrados	
9.2 Auditoría interna	El procedimiento y lista de verificación para realizar la auditoría interna, se encuentra bajo el esquema de la norma ISO 9001:2008	Actualizar el procedimiento de auditorías internas.	Procedimiento de auditorías actualizado	31/10/2016	Gestión de Calidad	Gestión de Calidad
9.2.1 Propósito de auditoría		Actualizar lista de verificación conforme a la norma ISO 9001:2015	Lista de verificación de auditoría interna actualizado			
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	El procedimiento de revisión por la dirección, no contempla los cambios de la norma para sus entradas	Actualizar el procedimiento a la nueva norma, para la realización de la revisión por la dirección	procedimiento de revisión por la dirección actualizada	31/10/2016	Gestión estratégica y gestión de calidad	Alta Gerencia y Gestión de calidad

4.2 ETAPA 2: FORMACIÓN DEL PERSONAL.

Para poder realizar la formación a los líderes de procesos del SGC, se realizó el diagnóstico de necesidad de capacitación a través de discusión dirigida, para lo cual se obtuvo el siguiente resultado:

Tabla 12. DNC a través de discusión dirigida

¿Qué problemática se están presentado actualmente en el trabajo?	¿Se trata de un problema administrativo o de capacitación?	En caso de que sean problemas de capacitación ¿Qué conocimientos habilidades o actitudes se requieren para resolver esta problemática?	¿Qué aspectos específicos se requieren desarrollar en la capacitación?	¿Quiénes tiene esta problemática?	¿Qué tan grave es el problema del 1 al 100?	¿En qué orden debe ser atendido el problema?
Realizar la transición a la norma ISO 9001:2015	Capacitación	Norma ISO 9001:2015	Principios de Gestión de Calidad ISO 9001	Los procesos que se encuentran dentro del Sistema de gestión de calidad	80%	1
			Introducción de la Norma ISO 9001:2015			2
			Contexto de la Organización			3
			Liderazgo y compromiso			4
			Abordar riesgos y oportunidades			5
			Apoyo			6
			Control operacional			7
			Fases de Verificar y Actuar			8

Como se puede observar en la Tabla 12 se elaboró un DNC donde se estipuló los temas requeridos para proceder a desarrollar la implantación de la norma ISO 9001:2015, la gravedad de realizar la capacitación es de un 80% debido a que el proceso para realizar la transición tiene como fecha límite en septiembre del 2018, es por ello que la gravedad no es de un 100%, a continuación se detalla el programa de capacitación el cual será impartido por Gestión de Calidad:

Tabla 13. Programa de Capacitación

Capacitación DNC	20 de Agosto 2016	27 de Agosto 2016
Principios de Gestión de Calidad ISO 9001		
Introducción de la Norma ISO 9001:2015		
Contexto de la Organización		
Liderazgo y compromiso		
Abordar riesgos y oportunidades		
Apoyo		
Control operacional		
Fases de Verificar y Actuar		

En el anexo 2 se puede observar la evidencia que las capacitaciones fueron realizadas a los líderes de proceso.

4.3 ETAPA 3: LEVANTAMIENTO DE LAS MATRICES INFLUENCIA

4.3.1 MATRIZ DE PARTES INTERESADAS

Como parte del análisis del contexto de la organización el cual es un nuevo requisito de la Norma ISO 9001:2015, se realizó el análisis de las partes interesadas de Droguería MEDILAB, donde las partes interesadas son evaluadas en cuatro categorías obtenida de la relación de poder e interés que esta posea dentro de la organización, donde:

- El poder es el nivel de autoridad que la parte interesada posee de la organización este puede ser alto o bajo y;
- El interés es el nivel de importancia que tiene la parte interesada en el resultado de la empresa, donde puede ser alto o bajo.

Se identificaron treinta (30) partes interesadas que se encuentran involucrados en el desempeño de Droguería MEDILAB, como resultado del análisis de las partes interesadas se obtuvo un análisis final donde se refleja la mayor cantidad por categoría con el objetivo de que Droguería MEDILAB se enfoque para lograr el cumplimiento de los requisitos solicitados de las partes interesadas:



Figura 14. Gráfico de relación poder e interés.

En el gráfico de relación de poder e interés de las partes interesadas la mayor cantidad de estos se encuentran en la categoría de Mantener Informado el cual es representado por un 43% del total identificado, esto quiere decir que MEDILAB debe de enfocarse en proporcionar la información requerida de sus partes interesadas con respecto al desempeño de la organización o del tema al cual este tiene algún interés de la empresa, cuyas partes interesadas son parte fundamental para el apoyo en la comercialización de los medicamentos que distribuye la empresa.

La siguiente categoría son las partes de interés clave, representado por un 23%, estas partes son muy importantes ya que poseen un poder alto es decir que tienen una autoridad de tomar alguna decisión para la organización y de igual manera tienen un interés alto en los resultados de Droguería MEDILAB, el cual una de las acciones a tomar es cumplir con los requerimientos exigidos de estas partes para lograr el mejor desempeño de la droguería, para mayor detalle de los requerimientos de las partes interesadas citar anexo 3 “Matriz de partes interesadas”.

4.3.2 ANÁLISIS DEL MODAL DE FALLO Y EFECTO (AMFE)

De los principales cambios y elementos más importantes de la norma ISO 9001:2015 es la incorporación del pensamiento basado en riesgos, donde el riesgo es la probabilidad de que ocurra un daño o la desviación en un resultado esperado, la norma ISO 9001 en sus anteriores versiones el concepto de riesgo se mantenía implícito con el concepto de acción preventiva, en la nueva edición de la norma se vuelve explícito y requisito en toda el sistema de gestión de calidad.

Droguería MEDILAB para la identificación, evaluación y prevención de los riesgos se hizo uso de la herramienta AMFE, donde se identificó el riesgo por cada proceso así a su vez se evaluaron los riesgos, a continuación se detallan los riesgos identificados en la organización:

Tabla 14. Identificación de los riesgos

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo
Facturación	Pedidos incorrectos
Costos e Importaciones	No se tenga los permisos de importación de mercadería
Recursos Humanos	Personal sin sus competencias
Mantenimiento	Incumplimiento de mantenimiento preventivo
Reclamos	No solución de pedidos
Recepción	No revisión de la mercadería recepcionada
Venta	Incumplimiento de meta de ventas
Telemarketing	Incumplimiento de meta de ventas
Compras	Falta de pedidos
Caja	Ingresos de efectivo inadecuado
Despacho	Pedidos mal despachados
Cobros	Clientes morosos
Vencidos	Productos no aceptados por el proveedor
Créditos	Clientes inadecuados
Gestión Estratégica	Pérdida de acciones
Gestión de Calidad	Perdida de la certificación ISO

El resultado de la evaluación de los riesgos anteriormente descritos se muestra con una de Pareto donde se aprecia gráficamente el 80/20 de los riesgos de la empresa:

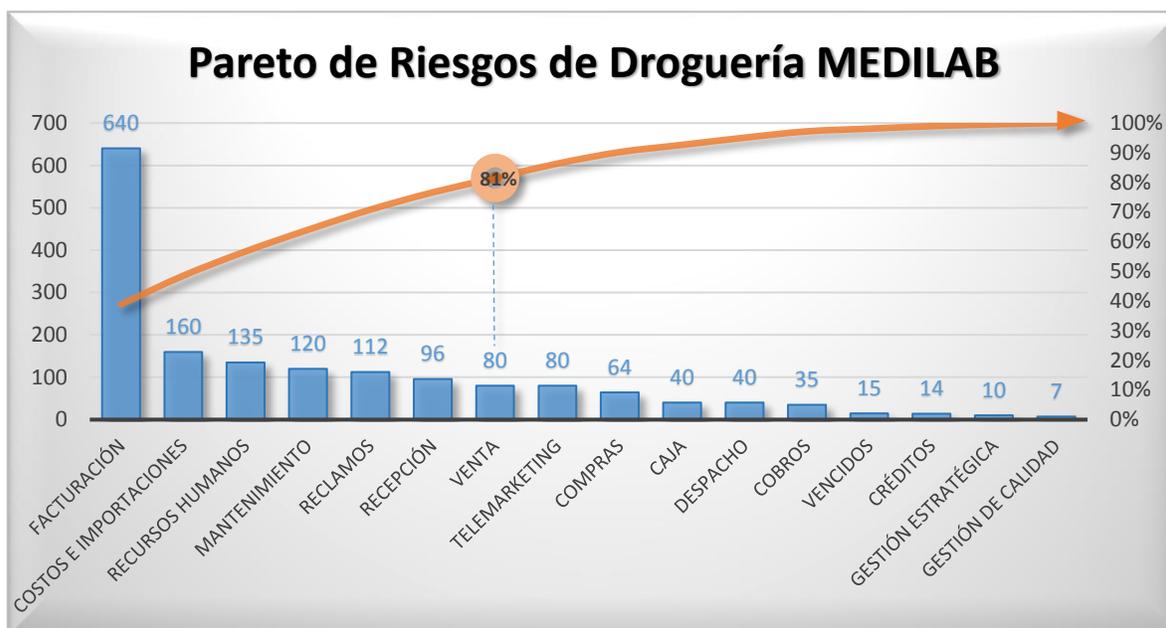


Figura 15. Pareto de riesgos.

Como se puede apreciar en la gráfica de Pareto los procesos que representan el 80% de los riesgos de Droguería MEDILAB son facturación, costos e importaciones, recursos humanos, mantenimiento, reclamos, recepción y ventas, para estos riesgos se han implementado controles con el objetivo de reducir la probabilidad de que ocurra el riesgo, a continuación se detallan las acciones a tomar:

Tabla 15. Acciones de riesgos.

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Acciones correctora	Responsable	Acción Implantada
Facturación	Pedidos incorrectos	Entrega de pedidos de clientes por mensajería instantánea	Ejecutivo de ventas	Fotografía de los pedidos codificados por medio de mensajería instantánea por parte de Ventas
Costos e Importaciones	No se tenga los permisos de importación de mercadería	Seguimiento de las compras realizadas	Responsable de Costos e Importaciones	Asignación de agente aduanero, para tramite de los permisos
Recursos Humanos	Personal sin sus competencias	Calendario de inducción	Jefe de área y Oficial de formación	Evaluación de inducción

Continuación de la Tabla 15.

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Acciones correctora	Responsable	Acción Implantada
Mantenimiento	Incumplimiento de mantenimiento preventivo	Calendario de mantenimiento preventivo	Jefe de servicios generales	Indicador de mantenimiento
Reclamos	No solución de pedidos	Ventas recuperadas	Auxiliar de facturación	Indicador de devoluciones y ventas recuperadas
Recepción	No revisión de la mercadería recepcionada	Revisión del pedido al 100%	Auxiliar de recepción de mercadería	Control del producto no conforme
Venta	Incumplimiento de meta de ventas	Plan de visitas del vendedor	Jefe de ventas	Indicador de cumplimiento de plan de visita

Con las acciones tomadas para minimizar la probabilidad de los riesgos que representaban el 80% su reevaluación se presenta a continuación, el cual fue medido posterior a un resultado de dos meses:



Figura 16. Comparativo de riesgo inicial versus final.

En la reevaluación de los riesgos conforme a las acciones tomadas en Droguería MEDILAB estos logran ser minimizados tal como se puede apreciar en la gráfica anterior, para más detalle del análisis de identificación de los riesgos así como su evaluación ver Anexo 4.

4.3.3 MATRIZ DE COMUNICACIÓN

La norma ISO 9001 en su quinta edición incrementa su requisito de precisión en tema de comunicación tanto de aspecto externo como interno, donde debe identificar, ¿qué comunicar?, ¿Cuándo comunicar?, ¿a qué persona comunicárselo?, ¿Cómo realizar la comunicación? Y ¿Quién realiza la comunicación?

El objetivo es que el proceso de comunicación debe garantizar que la empresa responda a la comunicación pertinente sobre su SGC, donde debe de abordar las solicitudes de las partes interesadas asegurando su respuesta.

Droguería MEDILAB implementó una matriz de comunicación donde se detalla cada uno de los requisitos exigidos de la norma ISO 9001:2015, para ver los resultados de identificación de la comunicación tanto interna como externa por proceso del SGC de Droguería MEDILAB ver anexo 5.

4.4 ETAPA 4: AUDITORIA INTERNA

Todo SGC debe de llevar a cabo auditorías internas, donde se evalúa la conformidad del SGC implantado en una organización.

Droguería MEDILAB lleva a cabo una auditoria interna al año, el cual es realizada por 2 auditores pertenecientes a la organización, se evaluó la conformidad del SGC de MEDILAB y se detectaron varios hallazgos a continuación se detalla una tabla de la cantidad de hallazgos detectados por proceso:

Tabla 16. Detalle de hallazgos por proceso.

Proceso	No Conformidad Mayor	No Conformidad Menor	Riesgo
Telemarketing	-	1	-
Facturación	-	-	-
Costos e importaciones	1	1	1
Créditos y cobros	-	4	1
Reclamos	1	1	
Bodega	2	1	3
Compras	-	2	2
Gestión de Calidad	-	2	4
Ventas	-	-	1
Vencidos	-	-	3

Continuación de la Tabla 16.

Proceso	No Conformidad Mayor	No Conformidad Menor	Riesgo
Recursos Humanos	-	1	1
Totales	3	14	16

En la tabla 15 se logra observar que el proceso con mayor cantidad de No conformidades Mayores es Bodega, el cual se vuelve un proceso crítico y debe de estar altamente supervisado para evitar No Conformidades Mayores y erradicar los detectados.

El proceso con mayor cantidad de No Conformidades menores es créditos y cobros, de igual manera es un proceso crítico ya que se detectaron más de dos No conformidades menores y puede caer en una No Conformidad Mayor si no se toman las medidas para evacuar los resultados No Conformes.

En esta auditoria se enfocó a la detección de riesgos con el objetivo de introducir el enfoque a riesgos al sistema de gestión de calidad, de los cuales se detectaron 15 riesgos siendo Gestión de Calidad el que obtuvo mayor cantidad de hallazgos por riesgos.

Para el detalle de los hallazgos detectados en la auditoria interna, se elaboró un informe de auditoría interna donde se describe el hallazgo con su respectiva evidencia ver anexo 6.

4.5 ETAPA 5: TRATAMIENTO DE LOS HALLAZGOS

La empresa debe actuar en consecuencia cuando se identifica una no conformidad, es decir, tiene que tomar medidas para controlar, corregir y hacer frente a todas las consecuencias que puede traer el incumplimiento de los requisitos. Además, se tienen que tomar medidas de control con las que asegurar los problemas que se produce dentro de la empresa, por lo que Droguería MEDILAB para llevar a cabo el análisis de los hallazgos siendo de resultado No Conformidad Mayor o Menor, se realiza con la herramienta de causa y efecto, para el detalle de los análisis efectuados por las No Conformidades ver Anexo 7, a continuación se presenta el plan de acción a llevar a cabo por cada No conformidad detectada:

Tabla 17. Plan de acción de No Conformidades.

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
Falla de comunicación de reporte de agotados por parte de Telamarketing al departamento de Asistencia de gerencia (Compras).	Por Falta de comunicación entre ambos departamentos.	Mejorar la comunicación enviando a Compras el formato con los agotados	Coordinadora de Telemarketing / Oficiales	25/11/2016	30/12/2016
Se encontró que varias actividades no se encuentran debidamente documentadas incumpliendo el punto de la norma 4.2.3 En la sección “HACER” de la Caracterización de Facturación PRO-003-04 no se encuentra documentado la actividad de Push Money	Cambio del medio donde se reciben los pedidos por parte de los vendedores	Actualizar procedimiento de facturación indicando el medio realmente utilizado	Oficiales de facturación	01/12/2016	30/12/2016
El procedimiento indica que se debe realizar un indicador de Push Money, pero el mismo no se ha realizado desde agosto 2015.	Por falta de análisis de los procesos.	Incluir en el procedimiento el detalle de cómo se realiza la facturación de pedidos provenientes de pedidos especiales	Oficiales de facturación	01/12/2016	30/12/2016
	Solo se abarcaron los temas de facturación	Se procederá a actualizar caracterización, agregando las actividades de Push Money	Oficiales de facturación	01/12/2016	30/12/2016
	Falta de interés para elaborar el indicador	se realizará el indicador de push money	Oficiales de facturación	24/11/2016	11/12/2016

Continuación de la Tabla 17

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
<p>Se desconoce la trazabilidad de la mercadería en tránsito, no existe seguimiento de las órdenes de compra que se encuentran pendiente de recepción. La norma indica que la organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.</p>	Los métodos de entrega y servicio brindados por cada proveedor difieren el uno del otro	Identificar diferencias entre cada proveedor	Encargado de Costos e importaciones	15/11/2016	30/11/2016
	Hay una considerable carga de trabajo en el área que obstruye la alimentación de la herramienta	Ver la posibilidad de que el departamento de planning de seguimiento a la trazabilidad de mercadería de Medilab	Encargado de Costos e importaciones	15/11/2016	30/11/2016
	Múltiples funciones en el perfil del puesto			15/11/2016	30/11/2016
	Falta de capacitación en herramientas técnicas para el área de logística	Solicitar Capacitaciones	Encargado de Costos e importaciones	Encargado de Costos e importaciones	30/11/2016
	Confianza en el seguimiento dado por el agente aduanero	Tratar directamente con los proveedores	Encargado de Costos e importaciones	15/11/2016	30/11/2016
<p>Se identificó que el procedimiento de costos PG-4216 indica que debe comunicar vía correo electrónico a la fuerza de ventas y tele mercadeo cuando una mercadería es ingresada al sistema, dicha actividad no se está realizando lo cual provoca un déficit en comunicación al cliente, de mercadería que se encuentra en espera de solicitar o en productos agotados</p>	No se sabía el impacto de no informar del ingreso de la mercadería a la fuerza de ventas.	Se actualizará la base de correos electrónicos de toda la fuerza de ventas, tanto de Medilab TEG y SPS, también incluyendo kielsa y telemarketing, para enviar un correo masivo para que todos se enteren cuando ingresa la mercadería ya disponible para la venta.	Encargado de Costos e importaciones	15/11/2016	30/11/2016

Continuación de la Tabla 17

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
Falta de uso del formato F-461 Autorización de pedido y falta de Documentación completa para apertura de crédito a clientes, según lo indicado en el procedimiento	No se notificó la existencia de un formato para autorización de un pedido	Definir el formato a utilizar	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	Falta de inducción al proceso	Revisión detallada del procedimiento	Jefe de Créditos	11/11/2016	15/12/2016
	No se actualizó el formato debidamente con el apoyo de Gestión de Calidad	Actualizar Formato	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	No se verifico que ya existía el inciso de autorización de pedido en el procedimiento	Establecer proceso de autorización de pedido en la actualización del procedimiento	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	Se debió indicar en el procedimiento que Documentos son opcionales.	Detallar documentos que son requeridos y los que son opcionales para apertura de crédito	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	No hubo comunicación por parte del dueño del proceso anterior	Definir proceso	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	Falta de inducción del procedimiento donde se detalla el proceso de autorización de pedido	Revisar el procedimiento de créditos con el nuevo personal	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	Se comparte código de cliente con FARINTER si, FARINTER lo tiene solo se traslada el código	verificar si FARINTER tiene la documentación completa antes de trasladar el código	Jefe de Créditos	12/11/2016	15/12/2016

Continuación de la Tabla 17

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
Se detectó un uso inadecuado de registros del proceso de créditos en donde se pierde la trazabilidad de las actividades que se realiza para la apertura de créditos,	Poco interés en llenar los espacios en blanco del formatos	Estar más pendiente , del llenado de los formatos de créditos	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	Falta de seguimiento por el departamento de créditos y cobros	Dar más seguimientos , por parte de créditos en los formatos	Jefe de Créditos	11/11/2016	15/12/2016
	No se les había dado la capacitación a los vendedores de cómo llenar el formato	se dará una capacitación de la importancia de llenar todas las líneas en blanco	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente al cliente mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma, la preservación de la propiedad intelectual del cliente no es adecuada	Falta de conocimiento del riesgo de la documentación	Tener más conocimiento del proceso	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	Espacio muy reducido del departamento	Re ubicar el archivo de los expediente de créditos en un lugar seguro	Jefe de Créditos	11/11/2016	15/12/2016
	Verificación que documentos están obsoleto	clasificar las documentación	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	Poco espacio en el archivo	solicitar nuevo archivo	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
Se tiene un indicador, pero no se está llevando la medición solamente se tiene detallado la fecha de solicitud, fecha de apertura pero el tiempo que tomó la apertura del crédito no se encuentra reflejado, ni la meta por la cual se rija, no existe y no se están levantando planes de acción durante el año 2016 existiendo créditos abiertos fuera de tiempo y se desconoce su causa	No se verificó debidamente el procedimiento	Revisar el procedimiento	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	Confusión en el texto del formato	Revisar formato con Gestión de Calidad	Jefe de Créditos	11/11/2016	15/12/2016
	No se tuvo el cuidado al momento de revisar y elaborar el indicador	Dar seguimiento mensual al indicador así como un análisis de este.	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
	Desconocimiento del objetivo principal	Definir el propósito del indicador y analizar resultados de este al elaborarlo	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016

Continuación de la Tabla 17

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
	Falta de interés en medir el tiempo de apertura de crédito de clientes	Medir indicador mensualmente	Jefe de Créditos	11/11/2016	30/11/2016
El procedimiento documentado de reclamos PG-723 no se presentó de manera formal tal como indica el procedimiento de documentación PG-423, se mostró una fotocopia de un procedimiento ya distribuido, el mismo se encontraba rayado.	Control interno no hizo entrega del procedimiento, y no se solicitó la entrega	Solicitar copia del procedimiento al departamento de Gestión de Calidad	Asistente de Compras	25/11/2016	30/12/2016
	Falta de comunicación de entre procesos				
	Era la única copia del procedimiento con el que se contaba				
	Falta de interés al presentar el procedimiento al Auditor				
	Falta de conocimiento que el incumplimiento fuese una No Conformidad grave.				
El formato de seguimiento de realización de notas de crédito por reclamos F-244 se modificó eliminando la columna de firma de entregado, no se comunicó la actualización de la versión del formato de gestión de calidad, en dicho formato no se está documentando la fecha de reclamo del cierre.	Fue un error a la hora de trazar las líneas del formato , dejando por fuera la firma de entregado donde se verifica que si se hizo la nota de crédito.	Retomar la forma del Formato original para el llenado correcto.	Asistente de Compras	25/11/2016	31/11/2016
	No se verificó que al inicio del cuaderno se colocaba una columna de Firma				
	Falta de interés del proceso que antes llevaba este control y del nuevo proceso al cual fue entregada dicha función				

Continuación de la Tabla 17

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
	No se dio la importancia al recibir la nota de crédito y demostrar mediante la firma que esto si se realizó				
	El cuaderno único utilizado es muy pequeño para la cantidad de información que se coloca.	Cambiar de Cuaderno por uno más grande	Asistente de Compras	25/11/2016	31/11/2016
Para el control del producto no conforme en el área de despacho de mercadería, cuando se detecta se debe hacer uso del formato de cambio de estatus F-357 para que gerencia administrativa apruebe el cambio de estatus de la mercadería de libre utilización a stock de bloqueo para prevenir que al solicitar un producto el sistema no seleccione el producto dañado, dicha actividad se está realizando sin la previa autorización del gerente administrativo, solamente está siendo firmado por el visto bueno de auditoria.	No hay un horario establecido para firmas por parte de Gerencia Administrativa	Se solicitará un horario a gerencia administrativa para la firma de documentos, tal como se hace en FARINTER.	Jefe de Bodega	20/11/2016	30/11/2016
	Demora en conseguir la firma de Gerencia Administrativa.				
	El encargado de hacer los movimientos está incumpliendo el procedimiento de solicitud de firmas previas a realizar la transacción	Se hará una notificación por escrito al encargado de estos movimientos para que no se vuelva a hacer una transacción sin firmas.	Jefe de Bodega	20/11/2016	30/11/2016
	Desconoce la importancia del control				
	Falta de supervisión al trabajo que realiza el encargado.	Se modificará el formato de autorizaciones de manera que cada movimiento tenga el visto bueno y autorización del jefe de bodega.	Jefe de Bodega	20/11/2016	30/11/2016

Continuación de la Tabla 17

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
Se pudo evidenciar el grave incumplimiento al proceso de verificación de especificaciones del producto comprado versus orden de compra, según lo establecido en el procedimiento Recepción Mercadería Proveedores PG-4112.	Falta de compromiso del encargado de recepción al momento de hacer el ingreso sin la respectiva orden de compra.	Se hará notificación por escrito al encargado de recepción, que de suceder nuevamente se procederá de acuerdo al reglamento interno de trabajo.	Jefe de Bodega	20/11/2016	30/11/2016
	El responsable de proveer las órdenes de compra está con otras funciones cuando el encargado de recepción solicita las mismas		Jefe de Bodega	20/11/2016	30/11/2016
	Compras no proporciona la orden en tiempo y forma a bodega.	Se creara una cuenta externa al encargado de recepción para que se le copie en los correos las órdenes de compra.	Jefe de Bodega	20/11/2016	30/11/2016
	No se ha realizado la solicitud formal de la creación de una cuenta externa		Jefe de Bodega	20/11/2016	30/11/2016
	Asignación limitada de cuentas externas por parte de la empresa		Jefe de Bodega	20/11/2016	30/11/2016
Incumplimiento al proceso de control de registros ya que no se están usando formatos establecidos y se están utilizando registros con dos versiones diferentes, es decir, uso de versiones obsoletas.	Falta de compromiso de la persona que utiliza dichos formatos para notificar que los mismos ya no se utilizan.	Se notificara por escrito al encargado que se deben de depurar los formatos que ya no se van a utilizar.	Jefe de Bodega	30/11/2016	30/11/2016
	Falta de capacitación al encargado, de actualización de formatos	Inscribir al encargado de esta área en las capacitaciones de Buenas Prácticas de Documentación	Jefe de Bodega	30/11/2016	30/11/2016
	El encargado no tiene acceso a materiales para realizar dichos formatos	El departamento de Gestión de Calidad proveerá de formatos suficientes para que el encargado de	Jefe de Bodega	30/11/2016	30/12/2016

Continuación de la Tabla 17

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
	Se realizó la actualización del formato sin tener la cantidad suficiente para sustituir los obsoletos	recepción de trazabilidad a todos los pedidos existentes.	Jefe de Bodega	30/11/2016	30/12/2016
Se pudo evidenciar que el proceso no cuenta una re-evaluación periódica de todos los proveedores de la empresa, si bien se realizan evaluaciones a los proveedores de mercadería, los proveedores de servicios no cuentan con una evaluación.	La evaluación de proveedores se realiza solo los que proveen mercadería	Documentar en el procedimiento de evaluación de proveedores como se realizará la evaluación de proveedores de servicio	Gerente Administrativo	15/11/2016	30/11/2016
Evidencia: los proveedores de servicios como ser: fumigación, transporte mercerizado ETUR, mantenimiento de cuartos fríos (proceso crítico), entre otros, no se pudo evidenciar una evaluación que muestren el resultado y seguimiento derivado de las mismas.	No se tiene documentado en el procedimientos de evaluación de proveedores	Se establecerá una herramienta de evaluación así como los factores a evaluar de los proveedores de servicio			
	No se tiene documentado en el procedimientos de evaluación de proveedores				
Se pudo evidenciar que se está incumpliendo con la entrega de la orden de compra de parte de proceso de compras al área de bodega, lo que resulta una falta al requisito de la norma 7.4.3 Verificación de los productos comprados.	Falta de cumplimiento de las actividades del procedimiento	Crear correo electrónico al encargado de recepción para ser notificado de manera inmediata de las órdenes de compra realizadas	Jefe de Bodega	15/11/2016	30/11/2016

Continuación de la Tabla 17

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
Evidencia: el procedimiento de compras PG-740 establece que se debe de proporcionar a las partes interesadas como ser bodega la orden de compra, además de dejar constancia de la entrega en el formato F-343, pudiendo	El método de comunicación es poco eficaz				
Se pudo evidenciar que el proceso de auditorías no se está cumpliendo a cabalidad, falta de un programa de auditorías del año, falta de carga de toda la rastreabilidad de los registros de las auditorías y sus resultados	No se recibió capacitación en el uso de GESISO	Lectura del manual completo de GESISO	Gestora de Calidad	11/11/2016	19/11/2016
	Se postergó el proceso de carga de GESISO	Cargar programas, informes, y cierres de hallazgos de auditorías	Gestora de Calidad	12/11/2016	12/11/2016
Se evidencia el uso de documentación obsoleta, incumpliendo las buenas prácticas de documentación	Se dejó de alimentar GESISO con cada cambio realizado	Actualizar GESISO	Gestora de Calidad	12/11/2016	31/11/2016
	Se pensó que los dueños del proceso eliminarían la documentación obsoleta	Recuperar registros obsoletos	Gestora de Calidad	12/11/2016	31/11/2016
Se pudo evidenciar que solo se tiene un control parcial de la distribución de documentos externos, actualmente no se tiene completa la base de datos de GESISO.	No se siguió el procedimiento de disposición final de formatos y procedimientos	Anular y descartar documentación obsoleta	Gestora de Calidad	12/11/2016	31/11/2016
	No se indica en el procedimiento que se debe ingresar en GESISO la distribución de documentos externos.	Actualizar procedimiento e indicar la distribución de toda la documentación	Gestora de Calidad	12/11/2016	31/11/2016
Se pudo evidenciar el incumplimiento de no contar con las evidencias de control de cambios de versión en cada uno de las versiones de procedimientos.	Algunos documentos externos no se tienen en físico, ya que se revisan en páginas web	Indicar en GESISO que documentos son vía web	Gestora de Calidad	12/11/2016	31/11/2016
	No se conocen los documentos externos	Identificar toda la documentación y su vigencia	Gestora de Calidad	12/11/2016	31/11/2016

Continuación de la Tabla 17

No Conformidad	Problemas	Acción Correctiva	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha Final
	Falta de Actualización de GESISO	Actualizar y agregar cada cambio realizado en las diferentes versiones de los procedimientos	Gestora de Calidad	12/11/2016	14/11/2016
Se evidencio no se cuenta con el cumplimiento de formación e inducción del personal que es nuevo o promovido internamente.	Falta de política cuando se realiza promociones internas	Crear política de promoción interna, donde se detalle en método de comunicación de cambio de puesto, el requerimiento de un plan de inducción así como la evaluación del mismo	Jefe de recursos humanos	15/11/2016	30/12/2016
	Poca importancia en dar la competencia necesaria de ejecución del proceso				
	Carencia de la facultad de herramientas para elaborar su gestión				

Para los hallazgos detectados de los riesgos se analiza a través de la herramienta AMFE para ver el análisis detallado ver Anexo 8, a continuación se detalla el plan de acción a realizar:

Tabla 18. AMFE de Auditoria Interna.

Modo de Fallo	Efecto	Acciones correctoras.	Responsable	Fecha a Evaluarse
No tener con control sobre este tipo de diferencias, lo que puede ocasionar pérdidas para la empresa.	Descontrol en la continuidad de la trazabilidad de la compra.	Control de seguimiento de cargas	Encargado de Costos e importaciones	15-ene-17
No contar con toda la evidencia completa que sirva como respaldo para el departamento legal.	Pérdida de clientes	Recolectarla documentación faltante	Jefe de Créditos y cobros	15/01/2017
Se incurre en poder tener inventarios erróneos, perdidas y mala identificación y trazabilidad del producto. También se incurre en el riesgo de crear humedad al estar usando ramplas de cartón en el área, lo que ocasiona malas condiciones del producto.	Descontrol en el inventario de MEDILAB y FARINTER	Colocar rotulo a la mercadería de FARINTER	Jefe de Bodega	15/01/2017
no contar con un control, seguimiento y cierre del producto No Conforme	Perdida por no realización de seguimiento del producto no conforme	Implantar plan de acción a todo PNC	Jefe de Bodega	15/01/2017
se puede incurrir en varios riesgos como ser, perdida de ventas, incumplimiento a procedimiento sin un respaldo de consenso, falta de credibilidad, etc.	Perdida de ventas	Comunicar vía correo electrónico a Bodega de las condiciones de aceptación de vencidos fuera de política.	Gerente de Compras	15/01/2017
el no asignarle el código estándar del sistema podría ocasionar una pérdida de rastreabilidad y falta en su totalidad en el control de registros.	Uso de otros formatos	Asignación del código estándar al formato	Asistente de Compras	15/01/2017
incumplir condiciones pactadas de ambas partes interesadas del proceso	Perdidas de representación de casa farmacéutica	Comunicar los acuerdos a las partes interesadas	Gerente de Compras	15/01/2017
Solo documentar los indicadores y no generar planes de mejora que permitan dar una reestructuración a procesos críticos de la empresa.	Desconocimiento del cumplimiento de los objetivos	Alimentar el seguimiento del SGC con el cumplimiento de los indicadores	Gestora de calidad	15/01/2017

Continuación de la Tabla 18

Modo de Fallo	Efecto	Acciones correctoras.	Responsable	Fecha a Evaluarse
Al tener establecido este proceso así, se corre con el riesgo de carecer de objetividad e imparcialidad en el proceso de auditoría, este es una actividad que se recomienda deba ser realizada por al equipo auditoria asignado a realizar la auditoria.	Perdida de imparcialidad	Actualizar el procedimiento y establecer que el auditor es el encargado de crear el plan de la auditoria interna	Jefe de Gestión de calidad	15/01/2017
El riesgo asociado es no identificar las no conformidades repetitivas de cada uno de los procesos y poder garantizar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	Recurrencia de no conformidad	Mantener actualizado el indicador de eficacia de auditorias	Gestora de calidad	15/01/2017
Al no tener con el establecimiento documental de como se hace la codificación de documentación externa podría ocasionar la falta de estandarización de procesos y poder llegar a incumplir el requisito normativo.	No tener control de los documentos externos	Establecer en el procedimiento de control de documentos, la codificación de control de documentos	Gestora de calidad	15/01/2017
Si bien se cuenta con las condiciones actuales, el riesgo que se incurre es equivocarse tomando la condición comercial que está en esa documentada y no la actual.	Hacer uso no mal intencionado de documentos obsoletos	Retirar las condiciones obsoletas tal como se indica en el procedimiento de control de documentos.	Jefe de ventas	15/01/2017
Se corre el riesgo que no se rebaje el push money al cliente y exista perdidas monetarias para la empresa.	Reclamos del cliente	Comunicar al encargado de vencidos los valores de push money siempre que se tenga una nueva notificación	Asistente de Compras	15/01/2017
puede que se realice la acción no con los registros adecuados.	Uso de otros formatos	Documentar en el procedimiento de vencidos	Encargado de Vencidos	15/01/2017
Si no se documenta el auxiliar puede desconocer que debe de realizarse con la mercadería vencida	Desconocimiento de las actividades a seguir	Documentar en el procedimiento de vencidos	Encargado de Vencidos	15/01/2017
No se tenga evidenciado la promoción realizada al colaborador	Mal clima laboral	Realizar la carta formal	Gerente administrativo	15/01/2017

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- A lo largo de la descripción de esta tesis se puede apreciar el desarrollo de la implantación de la transición a la norma ISO 9001:2015 para Droguería MEDILAB, siendo los requisitos de contexto de la organización, la identificación y evaluación de los riesgos y la documentación de la comunicación como los requisitos más relevantes en implantación, misma que fue ejecutada en conjunto con los distintos procesos que posee el Sistema de gestión de calidad, el cual se concluye que la empresa se encuentra lista para proceder a certificar sus procesos bajo la norma ISO 9001:2015.
- Las necesidades requeridas para realizar la transición de la norma ISO 9001:2015 para Droguería MEDILAB, se hizo uso de la herramienta GAP análisis en donde se concluyó que el cumplimiento de esta norma se encontraba en un 82%, para lo cual se diseñó un plan de acción para desarrollar la transición de dicha norma misma que se puede apreciar en la tabla 11, denominada “Plan de Acción para el Desarrollo de la Transición”, este plan fue realizado al 100% en tiempo y forma.
- Para una mejor comprensión del Sistema de Gestión de Calidad de Droguería MEDILAB en la transición a la norma ISO 9001:2015, se describió el nuevo manual de calidad incorporando la estructura de alto nivel de esta norma, eliminando la descripción del representante de la dirección y acciones preventivas e incorporando en análisis de las partes interesadas, los riesgos, el clima laboral, la comunicación y el control del cambio, para los detalles el manual de calidad se encuentra plasmado en el anexo 9.

5.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda una vez realizado el 100% de cumplimiento de la transición realizar la auditoria con el ente certificador para renovar el certificado de Droguería MEDILAB con la quinta versión de la norma ISO 9001.

- Para lo que son las matrices de influencia se recomienda realizar una planificación de revisión a intervalos definidos para mantener el diagnóstico del contexto de la organización actual, así como evaluar los riesgos y reducir su probabilidad de ocurrencia, de igual manera con la matriz de comunicación ya que sus contactos y requerimientos evolucionan a las necesidades del mercado.

REFERENCIAS

- ISO 17000:2004 (2005). Evaluación de la conformidad- Vocabulario y principios generales. Costa Rica: INTECO.
- ISO 31000:2009 (2009). Gestión del riesgo. Principio y directrices. Colombia.
- ISO 9000:2005 (2005). Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario. Ginebra.
- ISO 9001:2015 (2015). Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos. Ginebra.
- Aguilar Morales, J. E. (2010). El diagnóstico de necesidades de capacitación. Oaxaca de Juárez : Network de Psicología Organizacional.
- Aldundia, B. F. (s.f.). AMFE: Análisis Modal de fallos y efectos. Hordago.
- Commons, C. (2016). Gestión de partes interesadas. Mountain View.
- Definición.de. (31 de Agosto de 2016). Definición.de. Obtenido de <http://definicion.de/transicion/>
- EXCELLENCE, I. (2015). ISO 9001:2015 El Futuro de la Calidad. ISO 9001:2015 El Futuro de la Calidad. E-book.
- Felice, A. d. (2006). Comunicación como una herramienta de gestión. Argentina.
- HAMMURABI, R. (1728 A.C.). CÓDIGO HAMMURABI. Antigua babilonia: anónimo.
- IAF, (2015). Guía para la planificación de la Transición a ISO 9001:2015. Issued.
- ISO 19011:2011 (2011). Directrices para una auditoria de sistemas de gestión. Suiza.
- ISO 21500:2012 (07 de Noviembre de 2016). Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:21500:ed-1:v1:es>
- ISOTOOLS. (2016). ISOTOOLS EXCELLENCE. Obtenido de <https://www.isotools.org/2014/10/22/iso-9001-fundamentos-sistemas-gestion-calidad/>
- Kelly, R. (8 de Noviembre de 2009). 5 pasos sencillos sobre como hacer un análisis de brecha. Obtenido de <http://robdkelly.com/blog/getting-things-done/gap-analysis/>
- LRQA, L. R. (06 de Noviembre de 2015). Gap Análisis. Obtenido de <http://www.lrqa.es/certificacion-formacion/gap-analisis/>
- Quara. (2001). Sistemas de Gestión de Calidad en la Practica. Alemania.
- Sampieri, R. H. (2010). Metodología de la investigación .

Sanchez, S. (5 de Agosto de 2015). Historia de Droguería MEDILAB. (I. Beltrand, Entrevistador)

Torres, Katherine. (2012). Calidad y su evolución: una revisión.

ANEXO

ANEXO 1 DIAGNÓSTICO DEL GAP ANÁLISIS

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		100%				
La organización debe determinar:						
∅ Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad		X			Existe una evaluación previa de la organización (FODA).	
		1	0	0		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		17%				
La organización debe determinar:						
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;			X		No se han identificado las partes interesadas de acuerdo a los requisitos de la norma.	Se debe formalizar y realizar una evaluación de las necesidades y Expectativas de las partes Interesadas. Este es un elemento nuevo a desarrollar.
b.Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.				X	No se han establecido sus requisitos de acuerdo a los parametros de la norma.	
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				X	Dado que no existe la información anterior, no hay seguimiento ni revisión a este requisito.	
		0	1	2		

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		64%				
Quando se determina este alcance, la organización debe considerar:						
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance		X			El alcance del sistema esta establecido.	De acuerdo a la evaluación del contexto de la organización, determinar los requisitos de las partes interesadas.
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;			X		Describir dentro del alcance los requisitos legales, incluir clima laboral.	De acuerdo a la evaluación del contexto de la organización, determinar los requisitos de las partes interesadas.
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;				X	No se han determinado los requisitos de las partes interesadas.	De acuerdo a la evaluación del contexto de la organización, determinar los requisitos de las partes interesadas.
c. Los productos y servicios de la organización;		X			El alcance del sistema esta establecido.	Se debe evaluar si este se vera afectado de acuerdo a los cambios de la norma y proporcionar justificación para cualquier requisito que determine no aplicable para el alcance.
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:		X			Se encuentra disponible y documentado en manual de calidad.	
∅ Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;		X			El alcance del sistema esta establecido.	Se debe evaluar si este se vera afectado de acuerdo a los cambios de la norma y proporcionar justificación para cualquier requisito que determine no aplicable para el alcance.
∅ La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.			X		Si bien existe en el sistema actual las exclusiones, esta contextualización a cambiado en la norma y se debe evaluar de acuerdo a la nueva versión.	Se debe evaluar si se mantendran las misma exclusiones (procesos, productos, servicios) y declarar las nuevas justificaciones de cualquier exclusión de los requisitos de la norma. Los cuales deben demostrar que no afectan la capacidad o la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.
		4	1	1		

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS		79%				
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional		X			Si bien ya están establecidos los mecanismos de implementación, mantenimiento y mejora, no se consideran elementos nuevos establecidos en esta versión de la norma.	Actualizar el manual de Calidad de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO 9001:2015
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:		X			Los procesos necesarios ya están definidos en el mapa de procesos.	Se debe evaluar si esta matriz de caracterización de procesos se verá afectada con los nuevos cambios de la norma, ajustar luego de finalizar el análisis de la organización, alcance del sistema, de acuerdo a los
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;			X		Existe esta información en la matriz de la caracterización de procesos, sin embargo cambia el concepto de salida, ampliándola no es restrictiva.	Actualizar caracterización, en cuanto a las salidas.
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;		X			Existe Mapa de proceso, pero se debe validar si no surgirá cambios.	Reevaluar y actualizar si es requerido de acuerdo a los nuevos cambios.
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;		X			Existen criterios métodos para asegurar el control de los procesos y que la operación es eficaz y además de metas definidas.	Ninguna.

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			X		Existen definidos los recursos en la caracterización de los procesos, sin embargo no están definidos todos de acuerdo a esta nueva versión de la norma (tal como los relacionados a seguridad ocupacional, Suministro de herramientas y equipos de trabajo).	Actualizar la caracterización de procesos y procedimientos respectivos, listar las capacitaciones SSO
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;		X			Existen definidos de forma general los responsables en la caracterización de los procesos y en procedimientos.	Ninguna.
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;				X	No están considerados los riesgos y oportunidades de acuerdo a la nueva versión de la norma.	Luego de la evaluación estableceré el procedimiento que describa el mecanismo para abordar los riesgos y oportunidades de acuerdo a los requisitos 6.1
g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;			X		Existe la caracterización y procedimientos, se debe ajustar de acuerdo a los requisitos de esta versión.	Actualizar la documentación existente y generar la que sea requerida.
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.		X				

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:						
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;		X			Existe definidos los medios de conservación de la información sin embargo deben de ajustarse de acuerdo a esta nueva versión.	Se debe analizar si se requiere mejorar los mecanismos de conservación de información documentada para aportar eficiencia y operatividad al sistema.
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.		X				
		8	3	1		

5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO						
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad		95%				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:						
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X			Revisión por la dirección	Los análisis de riesgos de los distintos procesos
b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;		X			Política de Calidad	
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;		X			Mapa de procesos	
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;			X		Falta enfoque al riesgo	
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;		X			Se mantiene presupuesto por área	
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;		X			Se mantienen reuniones para revisión del cumplimiento de los objetivos	
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;		X			Revisión por la dirección	
h) comprometiéndose, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X			Necesidad de recursos	
i) promoviendo la mejora;		X			Revisión por la dirección se detallan las mejoras, y mejoras a desarrollar	
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.		X			Organigrama y manual de puestos y funciones	
		9	1	0		

5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.1.2. Enfoque al cliente		67%				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:						
a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X		Se tienen establecidos los requisitos legales	Levantar matriz de riesgos
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;			X		No se han hechos los riesgos	
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.		X			Realización de encuesta	
		1	2	0		

5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.2 POLÍTICA		100%				
5.2.1. Desarrollar la política de la calidad						
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:						
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;		X			La política de calidad es coherente a los requisitos de la norma	
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad		X				
c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;		X				
d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		X				
5.2.2 Comunicar la política de la calidad						
La política de la calidad debe:						
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;		X			Se tiene documentada la política de calidad	
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;		X			Por medio de exámenes	
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.		X			Agendas, colocada en las instalaciones de la empresa	
		7	0	0		

5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		92%				
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:		X			Se tiene el organigrama y el manual de puestos y funciones	
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;		X			Se realiza revisión por la dirección	
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;		X			caracterización del proceso	Falta establecer la información deocumentada de control de cambios
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);		X			Se realizan reuniones para revisar el desempeño de cada proceso	
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;		X			Se realiza manteien la gestión de los reclamos y encuesta de satisfacción al cliente	
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad			X			Falta establecer la información deocumentada de control de cambios
		5	1	0		

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		40%				
6.1.1 Generalidades						
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:			X			Definir matriz de riesgos y oportunidades
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;			X		Si bien existen mecanismos de seguimiento de los resultados, no están considerados los referidos a los riesgos y oportunidades.	Actualizar los procedimientos y caracterización de procesos para incorporar los elementos del riesgo y oportunidades.
b) aumentar los efectos deseables;			X		Si bien están establecidas las salidas en los procesos se debe actualizar respecto a este requisito.	Incorporar a la caracterización de procesos los efectos deseables de los procesos.
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X	No están considerados estos aspectos en las caracterizaciones de procesos o identificados en ninguna parte del SG.	Este aspecto se debe abordar en la evaluación de riesgo de la organización.
d) lograr la mejora			X		Si bien existen mecanismos de seguimiento de los resultados, no están considerados los referidos a los riesgos y oportunidades.	Incorporar a la caracterización de procesos los aspectos de mejora como efecto deseable de los procesos.
		0	4	1		

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
6.1.2 La organización debe planificar:		38%				
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;			X		No se encuentran documentadas las evaluaciones de riesgos y por ende no hay acciones. El tema de oportunidades es más	Actualizar el procedimiento de acciones correctivas y preventivas y caracterización de procesos para incorporar los elementos del riesgo y oportunidades.
b) La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;			X		Si bien se tienen mecanismos establecidos para toma de acciones en los procesos del SG, estos no consideran abordar el riesgo y	
2) evaluar la eficacia de estas acciones.			X			
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios				X	No se ha evaluado riesgos y oportunidades.	Evaluar los riesgos y oportunidades y su impacto potencial en la conformidad del producto y servicio.
		0	3	1		

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		100%				
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad.		100%				
Los objetivos de la calidad deben:					Se mantiene la matriz de objetivos de calidad, donde se detalla los indicadores, metodología, frecuencia de medición, así como el seguimiento del cumplimiento del mismo	
a) ser coherentes con la política de la calidad;		X				
b) ser medibles;		X				
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;		X				
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;		X				
e) ser objeto de seguimiento;		X				
f) comunicarse		X				
g) actualizarse, según corresponda.		X				
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.		X				
		8	0	0		
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		100%				
a) qué se va a hacer;		X			se encuentra detallado en cada caracterización la planificación del proceso.	
b) qué recursos se requerirán;		X				
c) quién será responsable;		X				
d) cuándo se finalizará;		X				
e) cómo se evaluarán los resultados.		X				
		5	0	0		

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		75%				
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4). La organización debe considerar:						a) Establecer y comunicar esta gestión de acuerdo a este requisito.
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;		X			No esta establecido en el SG la planificación de los cambios, solo para los documentales.	
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;		X				
c) la disponibilidad de recursos;			X			
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.			X			
		2	2	0		

7.SOORTE	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.1 RECURSOS		100%				
7.1.1. Generalidades						
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		X			Las caracterizaciones por procesos se tienen documentados los recursos requeridos así como las necesidades de los proveedores externos	
La organización debe considerar:						
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes; b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.		X				
		3	0	0		
7.1.2 Personas		100%				
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.		X			Se cuenta con el procedimiento de reclutamiento y selección	
		1	0	0		

7.SOPORTE		NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.1.3 Infraestructura			100%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.			X			Se cuenta con el Proceso Mantenimiento donde cubre todas las necesidades de infraestructura	
			1	0	0		
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos			50%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				X		Se ha llevado a cabo la encuesta de clima laboral	Falta su documentación de lo ejecutado.
			0	1	0		

7.SOPORTE	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición		100%				
7.1.5.1 Generalidades						
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.		X			Se mantiene equipo adecuado para la conformidad del producto como ser: Cuarto frío, termómetros. Se mantienen los registros.	
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:						
a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;		X				
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.		X				
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.		X				
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones						
Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:		X			Se mantiene procedimiento documentado del equipo de seguimiento y medición	
a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;		X			se tiene un plan de calibración, así como sus certificados de calibración del equipo y del patrón.	
b) identificarse para determinar su estado;		X			Se mantiene una ficha de vida por cada termómetro	
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.		X			Se encuentran protegidos	
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.		X			Se mantiene una ficha de vida por cada termómetro donde se detalla la conformidad del certificado	
		9	0	0		

7.SOPORTE	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.1.6 Conocimientos organizativos		100%				
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		X			Se mantienen descrito en los perfiles de puestos	
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.		X			Se encuentra disponible en el manual de puestos y funciones	
Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.		X			dentro del proceso de recursos humanos se tiene contemplado el subproceso de formación que vela por los conocimientos organizativos.	
		3	0	0		
7.2 COMPETENCIA		100%				
La organización debe:						
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X			Se mantiene un procedimiento de formación, donde se contemplan estos requisitos.	
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;		X				
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;		X				
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.		X				
		4	0	0		

7.SOPORTE		NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.3 TOMA DE CONCIENCIA			100%				
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:							
a) la política de la calidad;			X			Se realizan reuniones esporádicas para preguntar y divulgar la política de calidad	
b) los objetivos de la calidad pertinentes;			X				
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;			X				
d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.			X				
			4	0	0		
7.4 COMUNICACIÓN			0%				
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:							
a) qué comunicar;					X	No se tiene establecido ningún elemento de este requisito	Elaborar un matriz de comunicación con los elementos de este requisito.
b) cuándo comunicar;					X		
c) a quién comunicar;					X		
d) cómo comunicar.					X		
e) quién comunica.					X		
			0	0	5		
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA			100%				
7.5.1 Generalidades							
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:							
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional			X			Se tiene procedimiento para el control de la documentación y	
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X				
			2	0	0		

7.SOPORTE	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.5.2 Creación y actualización		100%				
Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado		100%				
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		X			En el procedimiento de control de documentos se contemplan estos requisitos	
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);		X				
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.		X				
		3	0	0		
7.5.3 Control de la información documentada		100%				
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:		100%				
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;		X			Se tiene contemplado en el procedimiento de control de registros y control de documentos	
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).		X				
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:		X				
a) distribución, acceso, recuperación y uso;		X				
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;		X				
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);		X				
d) conservación y disposición.		X				
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.		X				
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.		X				
		9	0	0		

8.OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		88%				<ul style="list-style-type: none"> - Revisar el procedimiento de control de cambios - Determinar check list de los proveedores de servicios
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:						
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;		X			Se encuentra contemplado en las caracterizaciones de los procesos	
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;		X				
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;		X				
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;		X				
e) la determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..		x				
El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.	X					
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.			X		Se toiene el procedimiento	Revisar el procedimiento de control de cambios
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).			X		Se toiene identificados	Determinar check list de los proveedores de servicios
		6	2	0		

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					Total del Numeral	
8.2.1 Comunicación con el cliente		100%			100%	
La comunicación con los clientes debe :						
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;		X			La fuerza de ventas mantiene la información con el cliente con respecto al servicio prestado	
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;		X			Se encuentra establecido en el procedimiento de quejas y reclamos	
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;		X				
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;		X				
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		X				
		5	0	0		
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios		100%				
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:		X			Actualizar contratos	
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;		X				
b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.		X				
		3	0	0		

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios		100%				
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.		X			Se revisan por medio del sistema SAP y se encuentra documentado en el procedimiento de ventas, facturación y telemarketing	
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:		X				
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;		X				
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;		X				
c) los requisitos especificados por la organización;		X				
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;		X				
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.		X				
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		X				
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.		x				
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:						
a) sobre los resultados de la revisión;		X			Procedimiento de despacho de mercadería	
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.		x				

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						
La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios		x				
		12	0	0		
					Total del Numeral	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		100%			100%	
8.3.1 Generalidades						
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.	X	X				
		1	0	0		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo		100%				
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:						
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;	X	X				
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;	X	X				
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;	X	X				
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;	X	X				
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;	X	X				
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;	X	X				
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;	X	X				
h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;	X	X				
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;	X	X				
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	X	X				
		10	0	0		

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		100%				
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:	X	X				
a) los requisitos funcionales y de desempeño;	X	X				
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;	X	X				
c) los requisitos legales y reglamentarios;	X	X				
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;	X	X				
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;	X	X				
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.	X	X				
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.	X	X				
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.	X	X				
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	X	X				
		10	0	0		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		100%				
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:						
a) los resultados a lograr están definidos;	X	X				
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;	X	X				
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;	X	X				
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;	X	X				
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;	X	X				
f) se conserva la información documentada de estas actividades.	X	X				
		6	0	0		

8.OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo		100%				
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:		100%				
a) cumplen los requisitos de las entradas;	X	X				
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;	X	X				
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;	X	X				
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.	X	X				
		4	0	0		
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		100%				
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:	X	X				
a) los cambios del diseño y desarrollo;	X	X				
b) los resultados de las revisiones;	X	X				
c) la autorización de los cambios;	X	X				
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	X	X				
		5	0	0		

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
					Total del Numeral	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		86%			69%	
8.4.1 Generalidades						
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X				
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:		X				
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;		X				
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;		X				
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.		X				
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.			X		Se tienen los requisitos de evaluación	Falta documentarse
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.			X			
		5	2	0		
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		50%				
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:			X		Se mantienen controles con los proveedores externos	Establecer el alcance definir los impactos de los procesos externos Definir la herramienta de verificación
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;		X				
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;			X			
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;				X		
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.			X			
		1	3	1		

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.4.3 Información para los proveedores externos		71%				
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.			X		Se mantiene el procedimiento de evaluación a proveedores	Verificar el cumplimiento de los puntos de esta cláusula
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:						
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;		X				
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;		X				
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;		X				
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;			X			
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;			X			
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.			X			
		3	4	0		
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO					Total del Numeral	
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		83%			75%	
La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.			X		Se encuentra estipulados en los procedimientos	Evaluar el riesgo
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:						
a) la disponibilidad de información documentada que define: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;		X				
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;		X				
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;		X				
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;		X				
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;		X				
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;		X				
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;				X	No se tiene evaluado el riesgo	
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		X				
		7	1	1		

8.OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
		100%				
8.5.2 Identificación y trazabilidad						
La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		X			Se controla la trazabilidad por medio del sistema SAP y registros	
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.		X				
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y		X				
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.		X				
		4	0	0		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		50%				
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma		X			Se mantiene contrato	
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.		X				
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y				X	No se ha establecido el mecanismo	Documentar su tratamiento
conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido..				X		
		2	0	2		
8.5.4 Preservación		100%				
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		X			Se tiene procedimiento de almacenamiento tanto de mercadería refrigerada, como de temperatura ambiente para su	
		1	0	0		

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega		67%				
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.			X		Se debe revisar si esta claramente definido en los procesos la documentación de las acciones posterior a la entrega(planificadas)	Levantar matriz de requisitos legales.
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:						
a) los requisitos legales y reglamentarios;			X		Se tienen establecidos los requisitos legales aplicables a la organización	
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;				X	Sin identificar	
c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;		X				
d) los requisitos del cliente;		X				
e) retroalimentación del cliente;		X				
		3	2	1		
8.5.6 Control de los cambios		50%				
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.			X		Se tiene levantado el procedimiento de control de cambios	Se debe validar que se documentan los cambios en la prestación del servicio.
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.			X			
		0	2	0		
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		100%				
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		X			Se tiene documentado la liberación del servicio	
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.		X				
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		X				
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.		X				
		4	0	0		

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		100%				
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.		X			Se tiene el procedimiento de producto no conforme	
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.		X				
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:						
a) corrección;		X				
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;		X				
c) informar al cliente;		X				
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.		X				
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.		X				
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:		X				
a) describa la no conformidad;		X				
b) describa las acciones tomadas;		X				
c) describa las concesiones obtenidas;		X				
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.		X				
		11	0	0		

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		100%				
9.1.1 Generalidades		100%				
La organización debe determinar:						
a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;		X			Se llevan KPI, así como el resultado de las reuniones de revisión	
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;		X				
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;		X				
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.		X				
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X				
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.		X				
		6	0	0		
9.1.2 Satisfacción del cliente		100%				
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X			Se realiza encuesta de satisfacción al cliente, así como el procedimiento de quejas y	
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.		X				
		2	0	0		

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.1.3 Análisis y evaluación		88%				
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.		X			Se evalúan los resultados de los KPI	Actualizar el procedimiento de acciones correctivas a los requerimientos de la nueva versión de la norma - Actualizar el procedimiento de evaluación de proveedores, incluyendo la evaluación de proveedores de servicio.
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:						
a) la conformidad de los productos y servicios;		X				
b) el grado de satisfacción del cliente;		X				
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X				
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;		X				
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;			X		Actualmente se manejan como acciones preventivas	Revisar procedimiento de acciones correctivas y preventivas aclarando lo requerido desde el punto de vista de riesgo
f) el desempeño de los proveedores externos;			X		Se tiene el procedimiento de evaluación a proveedores	Revisar y actualizar incluyendo evaluación a proveedores de servicio
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.		X				
		6	2	0		

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.2 Auditoría interna		88%				
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:		X				- Actualizar el procedimiento de auditorías internas. - Actualizar check list conforme a la norma ISO 9001:2015
a) cumple:						
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;		X				
2) los requisitos de esta Norma Internacional;			X		se tiene procedimiento de auditorías	Revisar el cumplimiento de este requisito
b) está implementado y mantenido eficazmente.		X				
		3	1	0		
9.2.2 La organización debe:		100%				
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;		X			Se encuentra descrito en el procedimiento de auditorías	
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;		X				
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;		X				
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;		X				
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;		X				
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.		X				
		6	0	0		

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.3 Revisión por la dirección		77%				
9.3.1. Generalidades						
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización continuas.		X				
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección		X				Actualizar el procedimiento a la nueva norma, para la realización de la revisión por la dirección
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:						
a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;		X				
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;		X				
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:			X			
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;			X		No se tiene de las partes interesadas	Identificar partes interesadas
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;		X				
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;			X		Falta de los proveedores de servicio	Incluir desempeño de proveedores de servicio
4) no conformidades y acciones correctivas;		X				
5) resultados de seguimiento y medición;		X				
6) resultados de las auditorías;		X				
7) el desempeño de los proveedores externos;			X		Falta de los proveedores de servicio	Incluir desempeño de proveedores de servicio
d) la adecuación de los recursos;			X		Solo se diagnostican los recursos	Describir adecuación de los recursos
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);				X	No se maneja	Plasmar las acciones de riesgos y oportunidades
f) oportunidades de mejora.		X				
		9	5	1		

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		100%				
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:		X			Son las salidas de las revisiones por la dirección que se manejan en la actualidad	
a) las oportunidades de mejora;		X				
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;		X				
c) las necesidades de recursos.		X				
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.		X				
		4	0	0		

10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
10.1 Generalidades		38%				
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		X			Identificados los riesgos para tomar las acciones	Identificar los riesgos para tomar las acciones
Estas deben incluir:						
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;			X			
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;				X		
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		
		1	1	2		

10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		85%				
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:						
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;		X			Se encuentra descrito en el procedimiento de tratamiento de la no conformidad	- Falta Actualizar el procedimiento de acciones correctivas para documentar los riesgos
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:		X				
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;		X				
2) la determinación de las causas de la no conformidad;		X				
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;		X				
c) implementar cualquier acción necesaria;		X				
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;		X				
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;				X	No se tiene estipulado la detección de riesgos en las no conformidades	Documentar la detección de riesgos
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.			X			
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		X				
		8	1	1		
		100%				
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:						
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;		X			Se maneja en el registro donde se evalúa la no conformidad	
b) los resultados de cualquier acción correctiva.		X				
		2	0	0		
		100%				
10.3 MEJORA CONTINUA						
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X				Revisar procedimiento
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.		X				
		2	0	0		

ANEXO 2. FOTOGRAFÍAS DE LA REALIZACIÓN DE LA CAPACITACIÓN A LOS LÍDERES DE PROCESO SOBRE LA NORMA ISO 9001:2015



ANEXO 3: MATRIZ DE PARTES INTERESADAS

PARTES INTERESADAS	NECESIDADES	CONTEXTO	GESTIÓN ESTRATÉGICA	GESTIÓN DE CALIDAD	VENTAS	FACTURACIÓN	TELEMARKETING	CRÉDITOS	COBROS	CAJA	COMPRAS	COSTOS E IMPORTACIONES	RECEPCIÓN DE MERCADERÍA	DESPACHO DE MERCADERÍA	VENCIDOS	RECURSOS HUMANOS	MANTENIMIENTO	ROL	PODER	INTERES	CATEGORÍA	ESTRATEGÍA
JUNTA DIRECTIVA	Cumplimiento de los objetivos Rentabilidad del negocio	INTERNO	X															Accionistas	Alto	Alto	Clave	- Presentar resultados de los objetivos en reuniones de junta directiva
APPLUS	Cumplimiento de la Norma ISO 9001 Pagos al día	EXTERNO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Ente certificador	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Entregar resultados de análisis de datos de los informes de la auditoría externa
ARAGON VALENCIA	Calibración del equipo de seguimiento y medición Pagos al día	EXTERNO		X														Ente calibrador	Bajo	Bajo	Monitorizar	-Solicitar el servicio según planificación de calibración
SANOPI PASTEUR	Conservación de la cadena de frío de las vacunas Comunicación sobre farmacovigilancia Comercialización de sus productos Pagos al día	EXTERNO		X									X	X				Socio comercial de mercadería refrigerada	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Comunicación sobre resultados de los monitores de temperatura en la recepción de mercadería. -Comunicación de eventos adversos.
TALLER GIRON	Servicio de mantenimiento de cuarto frío y aires acondicionados Pagos al día	EXTERNO		X									X	X			X	Proveedor de servicio de refrigeración	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Comunicación sobre temas del servicio de refrigeración
THERMOKING / THERMO PARTS	Prestación de servicio externo de refrigeración Pagos al día	EXTERNO		X									X	X			X	Proveedor de servicio de	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Comunicación sobre temas del servicio de refrigeración
SECRETARIA DE SALUD	Cumplimiento del código de salud	EXTERNO	X	X							X		X	X	X			Ente gubernamental	Alto	Alto	Clave	-Mantener actualizado los requerimientos legales del código de salud. - Recibir las inspecciones
PROVAL	Recolección de valores monetarios	EXTERNO								X								Recolector de los bienes monetarios	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Facilitar la gestión de recolección de los bienes monetarios
CASAS FARMACEUTICAS	Solicitud de mercadería Entrega de pedidos Pagos al día Comercialización de sus productos Buenas prácticas de almacenamiento de sus productos Gestión de residuos Reportes de ventas	EXTERNO									X			X				Socio comercial de medicamentos eticos y populares (OTC)	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Programación de los pedidos. - Implantar estrategias comerciales -Cumplir con los requerimientos de Buenas practicas de almacenamiento
AGENCIA ALIANZA	Desaduanaje de la mercadería Entrega de mercadería de la aduana a bodega según ICONTERM estipulada con la Casa Farmaceutica Pagos al día	EXTERNO										X	X					Agente aduanero	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Comunicación de la mercadería solicitada

PARTES INTERESADAS	NECESIDADES	CONTEXTO	GESTIÓN ESTRATÉGICA	GESTIÓN DE CALIDAD	VENTAS	FACTURACIÓN	TELEMARKETING	CRÉDITOS	COBROS	CAJA	COMPRAS	COSTOS E IMPORTACIONES	RECEPCIÓN DE MERCADERÍA	DESPACHO DE MERCADERÍA	VENCIDOS	RECURSOS HUMANOS	MANTENIMIENTO	ROL	PODER	INTERES	CATEGORÍA	ESTRATEGÍA
TRANSPORTISTAS	Transportar mercadería a la aduana o bodega según ICONTERM	EXTERNO										X	X					proveedor de transportar mercadería a la aduana y/o bodega	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Comunicación de la mercadería solicitada
	Pagos al día según negociación con la Casa farmacéutica												X									
CLIENTES (MAYORISTAS, MINORISTAS, MEDICOS, ESPORÁDICOS, HOSPITALES, KIELSA)	Mantener crédito abierto	EXTERNO			X	X	X											Consumidor y/o Comerciante	Alto	Bajo	Mantener Satisfecho	- Visitas en sitio - Llamadas telefónicas - Gestión de reclamos - Tramitar producto vencidos y canjes de bonos - Negociaciones especiales
	Existencia de productos				X	X	X								X							
	Condiciones comerciales				X	X	X															
	Facilidad de pago									X												
	Fecha de Caducidad del producto					X	X	X							X							
	Producto en buen estado														X							
	Comunicación de la política de vencidos					X									X							
Entrega de pedidos				X	X	X							X									
SUMITEC	Prestación de servicio de venta y mantenimiento impresoras marca "RICOH"	EXTERNO									X						Proveedor de servicio	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Solicitudes de compra/mantenimiento de la impresora	
	Pagos al día										X											
FARINTER	Entrega de los pedidos de mercadería solicitados	EXTERNO									X		X				Socio comercial y proveedor de servicio	Alto	Alto	Clave	- Mantener comunicación de la solicitud de requerimientos de y suministros - Cumplimiento de las programaciones de mantenimiento y entrega de solicitud de papelería.	
	Prestar el servicio de mantenimiento de la flota vehicular			X										X								
	Prestar el servicio de mantenimiento de infraestructura (OTIS, Taller Giron, Fumigación, Extintores)		X	X									X	X	X	X						
	Prestación de servicio de transporte para SPS y Locales														X							
	Abastecer de papelería y suministros		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
CARGO EXPRESSO	Prestación de servicio de transporte	EXTERNO									X			X			Preveedor de servicio de transporte	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Comunicación de las solicitudes de envío de mercadería.	
	Entrega de mercadería por guías													X								
	Pagos al día										X											
INTERYMA	Prestación del servicio de tramitar registros sanitarios	EXTERNO									X						Tramitador de Registros sanitarios	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Comunicar los productos que requieren de tramite de registro sanitario	
	Pagos al día										X											
GERENCIA GENERAL	Resultados de la Revisión por la Dirección	INTERNO		X													Alta Gerencia	Alto	Alto	Clave	- Presentar resultado de la Revisión por la dirección	
GERENCIA ADMINISTRATIVA	Cumplimiento de metas	INTERNO		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Alta Gerencia	Alto	Alto	Clave	- Informar de los resultados de las metas de cada proceso.
	Disminución de pedidos erroneos			X																		
	Cartera limpia								X													
	Mercadería Ingresada											X	X									
	Cambios de precio de producto											X										
BODEGA	Control de Inventarios	INTERNO										X	X				Proceso	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Facilitar la gestión de recepción y despacho de mercadería	
	Solicitud de pedidos del clientes				X	X						X										
	Ordenes de compra a proveedores											X										
	Programación de entrega de mercadería cada semana											X										
	Ordenes de compra de clientes institucionales				X																	
CRÉDITOS Y COBROS	Información de productos refrigerados por compra	INTERNO		X									X				Proceso	Alto	Alto	Clave	- Información de las solicitudes del cliente	
	Solicitud de cruces de mercadería																					
	Realización de las notas de crédito	INTERNO			X												Proceso	Alto	Alto	Clave	- Información de las solicitudes del cliente	
	Gestión del Push Money				X																	

PARTES INTERESADAS	NECESIDADES	CONTEXTO	GESTIÓN ESTRATÉGICA	GESTIÓN DE CAUDAL	VENTAS	FACTURACIÓN	TELEMARKETING	CRÉDITOS	COBROS	CAJA	COMPRAS	COSTOS E IMPORTACIONES	RECEPCIÓN DE MERCADERÍA	DESPACHO DE MERCADERÍA	VENCIDOS	RECURSOS HUMANOS	MANTENIMIENTO	ROL	PODER	INTERES	CATEGORÍA	ESTRATEGÍA
OFICIAL DE ENLACE	Realización de las notas de crédito financiera con cargo a los laboratorios Reportes de Push money y bonificaciones Entrega de facturas de proveedores	INTERNO			X	X												Apoyo contable	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Informar de las gestiones de pago y cobro de proveedores
CONTROL INTERNO	Control de los canjes por Push Money Reporte de eliminación interna Resultados de Inventarios Mercadería a enviar a SPS Reporte de mercadería vendida Reportes de Caja	INTERNO			X				X									Proceso	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Mantener informado de resultados de los procesos
VENTAS	Toma de pedidos Condiciones del producto (precio, vencimiento, escalas, etc) Programación de Cobros Estatus de la cartera por cliente Gestión de negociaciones especiales Entrega de pedidos Mercadería Ingresada Cambios de precio de producto Productos Nuevos	INTERNO			X	X			X									Proceso	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Mantener capacitaciones a la fuerza de ventas - Facilitar la información para la gestión de ventas
VENCIDOS	Precios de productos devueltos de Farmacity Producto vencido de bodega Producto para dañado Producto vencido del cliente	INTERNO			X									X				Proceso	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Entregar información requerida para la gestión del producto vencido
CAJA	Detalle de los pedidos de clientes en ventanilla Recibos de Push money Copia archivo de facturas al contado	INTERNO			X	X												Proceso	Bajo	Bajo	Monitorizar	- Entregar información requerida para cobros en ventanilla.
GESTIÓN DE CALIDAD	Cumplimiento de la Norma ISO 9001 Cumplimiento de los indicadores Cumplimiento Legal Satisfacción del Cliente Monitores de temperatura de la mercadería Reporte de producto No Conforme proveniente de proveedores	INTERNO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	Proceso	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Mantener informado de los resultados de los distintos procesos referentes al Sistema de gestión de calidad
CONTROL DE DOCUMENTOS	Entrega de facturas de créditos	EXTERNO						X										Apoyo del control de las facturas	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Comunicación sobre facturas pendientes de entrega
APODERADO LEGAL	Documentación de clientes renuentes de pago	INTERNO						X										Soporte legal	Alto	Alto	Clave	- Facilidad de información para la gestión legal
FACTURACIÓN	Códigos de productos y clientes Documentos de Push Money	INTERNO			X									X				Proceso	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Comunicación de los requerimientos del cliente
TELEMARKETING	Cubrir zona de ventas cuando el ejecutivo no visite la zona	INTERNO			X													Proceso	Bajo	Alto	Mantener Informado	- Informar programación de visitas de la fuerza de ventas

ANEXO 4: ANÁLISIS DEL MODAL DE FALLO Y EFECTO (AMFE)



ANÁLISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS (AMFE)

Nombre del Sistema (Título): Droguería MEDILAB	Fecha AMFE: 31/10/2016
---	-------------------------------

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones correctoras.	Responsable	Acción Implantada	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final
Facturación	Pedidos incorrectos	Devolución de pedidos	No se codificarán los pedidos adecuadamente	Pedido entregado al cliente	8	8	10	640	Entrega de pedidos de clientes por mensajería instantánea	Ejecutivo de ventas	Fotografía de los pedidos codificados por medio de mensajería instantánea	8	2	2	32
Costos e Importaciones	No se tenga los permisos de importación de mercadería	Mercadería retenida	No se tramitarán los permisos de importación	Agente en aduana	8	5	4	160	Seguimiento de las compras realizadas	Responsable de Costos e Importaciones	Asignación de agente aduanero, para tramite de los permisos	8	1	1	8
Recursos Humanos	Personal sin sus competencias	Incumplimiento de las responsabilidades del personal.	No se dio la inducción adecuada al personal	Evaluaciones de desempeño del personal	9	5	3	135	Calendario de inducción	Jefe de área y Oficial de formación	Evaluación de inducción	9	1	1	9
Mantenimiento	Incumplimiento de mantenimiento preventivo	Fallos de la flota vehicular o equipos	No se cumplió con el calendario establecido	Calendario de mantenimiento	8	5	3	120	Calendario de mantenimiento preventivo	Jefe de servicios generales	Indicador de mantenimiento	8	2	1	16
Reclamos	No solución de pedidos	Clientes insatisfechos	No se documentó el reclamo	Encuestas de satisfacción al cliente	8	2	7	112	Ventas recuperadas	Auxiliar de facturación	Indicador de devoluciones y ventas recuperadas	8	1	5	40
Recepción	No revisión de la mercadería recepcionada	Ingreso de mercadería inadecuada	Falta de documentos del pedido	Inventarios de mercadería	8	2	6	96	Revisión del pedido al 100%	Auxiliar de recepción de mercadería	Control del producto no conforme	8	1	1	8
Venta	Incumplimiento de meta de ventas	No se tiene cercanía con el cliente	No se esta realizando visitas al cliente	Cumplimiento de meta diaria de ventas	5	8	2	80	Plan de visitas del vendedor	Jefe de ventas	Indicador de cumplimiento de plan de visita	5	5	1	25
Telemarketing	Incumplimiento de meta de ventas	No se realice las llamadas al cliente	Incumplimiento del plan de llamadas	Plan de llamadas	5	8	2	80							0



ANÁLISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS (AMFE)

Nombre del Sistema (Título): Droguería MEDILAB	Fecha AMFE: 31/10/2016
---	-------------------------------

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones correctoras.	Responsable	Acción Implantada	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final
Compras	Falta de pedidos	Desabastecimiento de inventarios	Incumplimiento de entrega de pedidos por parte del proveedor	Revisión de mercadería	8	8	1	64							0
Caja	Ingresos de efectivo inadecuado	Faltantes de caja	No realización de cierres de caja	Reporte de cierre	10	2	2	40							0
Despacho	Pedidos mal despachados	Cientes insatisfechos	Pedidos no entregados en tiempo y forma	Revisión por control interno	8	5	1	40							0
Cobros	Cientes morosos	Incumplimiento de ventas	Créditos cerrados de clientes	SAP	7	5	1	35							0
Vencidos	Productos no aceptados por el proveedor	Ajustes de inventario	Pedidos fuera de política	Revisión del producto en físico	5	3	1	15							0
Créditos	Cientes inaequados	Documentos falsos de clientes nuevos	Falta de revisión de los documentos	Revisión por el apoderado legal	7	2	1	14							0
Gestión Estratégica	Pérdida de acciones	Perdida de fidelidad de partes interesadas	Incumplimientos de metas de la empresa	Revisión por la dirección	10	1	1	10							0
Gestión de Calidad	Perdida de la certificación ISO	perdida de credibilidad de parte interesada	Incumplimientos de los requisitos de la norma	Auditorías internas	7	1	1	7							0

ANEXO 5: MATRICES DE COMUNICACIÓN

 PROCESO DE PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PEDIDO MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS							
TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
EXTERNA	REPARTIDORES	Entrega de pedido a cliente según ruta	Cuando hay un pedido del cliente	Repartidores	Personal	Yobani Ponce Encargado de despacho local	F-159 Control de entrada y salida de repartidores
		Entrega de pedido a cliente pendiente del día anterior, y se necesite un camión para hacer la entrega	Cuando se de el caso	Hector Alonzo Encargado de despachos Farinter			
	CARGO EXPRESSO	Pedidos foráneos a entregar.	Diario	Departamento de Logística de la empresa Cargo Expreso	Tel: 2264-0025	Yobani Ponce Encargado de despacho local	Comprobante de entrega a ETUR
		Quejas de los clientes	Cuando se de el caso				F-106 Formato de Reclamos del cliente
	FARINTER	Entrega de Cruces a San Pedro Sula (Cant. De Cajas y Peso)	Lunes de cada semana	Carlos Garay Jefe de Bodega Farinter y Medilab Jose Manuel Jefe de Bodega Consumo	Personal Tel: Carlos Garay 9669-2078 Jose Manuel 9669-2079	Darwin Garcia Encargado de Cruces Jony Ártica Jefe de Bodega Medilab	Entrega de Mercancía y Comprobante de Entrega al Motorista
	RECURSOS HUMANOS	Horas extras e inasistencias del personal de Bodega	Mensual	Guadalupe Varela Encargada de pago a planillas	Personal	Jony Ártica Jefe de Bodega Medilab	Detalle en reporte dado por RRHH
KIELSA	Programacion de Entrega de Mercadería	Diario	Encargado de recepción de mercadería Bodega Kielsa	Personal	Jordan Ayestas Auxiliar de Bodega Mario Obando Encargado de entregas a Kielsa	Factura del pedido	



PROCESO DE PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PEDIDO
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
INTERNO	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Solicitud de firma de documentos de Bodega	Cuando sea necesario	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo Medilab	Personal	Carlos Martínez Encargado de Terminal de Picking	Recibos de Caja Chica, Salida con cargo a los proveedores y otros documentos
	TELEMARKETING/ FACTURACIÓN	Existencia y fechas de vencimiento de productos solicitados por el cliente	Cuando solicitan la información	Oficiales de Telemarketing y Oficiales de Facturación	Teléfono: Ext 105 y 111 (Telemarketing) Ext 102 y 104 (Facturación)	Jefe de Bodega/ Auxiliar de Bodega	N/A
		Devolución de mercadería que trae el repartidor	Cuando el cliente no recibe la mercadería			Yobani Ponce Encargado de despacho local	Fac tura de la devolución
	CONTROL INTERNO	Mercadería a enviar a Kielsa y a San Pedro Sula. (Cantidad, Fechas de vencimiento, presentación, y lote de proveedor)	Diario (Kielsa) Cuando se de el caso (SPS)	Gisela Matamoros Oficial de Control Interno	Personal	Mario Obando Encargado de entrega a Kielsa	Entrega de Mercancia y Facturas
		Salida de mercadería vencida o próxima a vencer	Mensual			Darwin Garcia Encargado de Cruce	Comprobante de Salida
		Resultado final de inventarios selectivos	Mensual			Jony Artica Jefe de Bodega	Correo electrónico con el reporte final adjunto.
	VENTAS	Devoluciones de mercadería del cliente	Cuando se de el caso	Supervisor de Ventas/ Fuerza de Ventas	Vía Teléfono	Encargado de despachos locales	Facturas
		Confirmación de pedidos	Cuando se de el caso				
		Programación de entrega de pedidos a clientes de Bodegas y Cadenas	Cuando se de el caso				
	PUSH MONEY	Entrega de Push Money de Bodega y Push Money Kielsa	Cuando se tengan Push Money	Arnol Montoya Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	Personal	Carlos Martínez Encargado de terminal de picking	Formato Control de Entrega de Bono (F-393)
				Mario Obando Encargado de entrega mercadería Kielsa		Formato Control de Entrega de Push Money Kielsa a Encargado de Push Money (F-371)	
CAJA	Reporte de facturas entregadas por repartidor	Semanal	Daysi Nuñez Encargada de Caja	Personal	Carlos Martínez Encargado de terminal de picking	Reporte de Facturas con Detalle de facturas entregadas por repartidor	
	Solicitud de Caja Chica	Cuando se necesite comprar algo para la realización de actividades en Bodega				Formato de Solicitud de Caja chica F-166	
CRÉDITOS Y COBROS	Autorización de pedido	Esporádico	Jefe de Créditos y Cobros	Vía Teléfono Ext 107	Jony Artica Jefe de Bodega Medilab	Orden de Picking (en caso que se autorice)	



**PROCESO DE RECEPCIÓN DE MERCADERIA
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO	
EXTERNA	LABORATORIOS LOCALES	Productos dañados, faltantes y sobrantes salientes de la revisión en Bodega	Cuando se de el caso	Jefes o Encargados de despacho de las bodegas de los laboratorios	Vía Teléfono y Correo electrónico	Jefe de Bodega/ Encargados de Recepción/ Encargado de Costos	Nota de débito o comprobante de cambio del producto	
		Programación de fecha de entrega de mercadería a Bodega	Cuando el laboratorio informa que tiene listo el pedido para entregar			Encargados de Recepción	N/A	
INTERNA	GERENCIA GENERAL Ó PRESIDENCIA	Ajustes de Reversión de Inventario	Cuando se da el caso	Ing. Karim Faraj Presidente	Personal	Encargado de Recepción/ Control Interno	Documento de reversión de inventario	
	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Solicitud de autorización para ajuste de inventario (lotes y materiales)	Cuando se da el caso	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo Medilab	Personal	Encargado de Recepción de mercadería	Firma en Formato de Entrada y Salida de mercadería del sistema F-122	
		Mercadería ingresada al sistema	Cuando se ingresa mercadería al sistema		Correo: laguilar@medilab.tgu		Correo electrónico indicando el caso	
	CONTROL INTERNO	Solicitud de revisión y autorización de mercadería entrante a Bodega	Cuando llega mercadería a la Bodega	Gisela Matamoros Oficial de Control Interno	Personal/ Lync/ Telefono	Encargado de Recepción de mercadería	Firma de Control Interno en guía de remisión	
		Solicitud de revisión de mercadería de producto no conforme	Cuando se tenga mercadería dañada				Firma de control Interno en Libro de Producto No Conforme	
	COSTOS E IMPORTACIONES	Documentos (Facturas vs Orden de Compra)	Cuando se recibe mercadería de laboratorios locales	Yovani Lainez Oficial de Costos	Personal	Encargados de Recepción de mercadería	F-320 Informe de Recepcion e ingreso de mercadería al sistema	
		Pagos Nota de débito o prestamo de productos	Cuando se recibe mercadería a los vistadores médicos o representantes de laboratorios				Formato Control de Ingresos	
		Facturas de mercadería ingresada al sistema	Cuando se ingresa al sistema con la previa autorización					
		Mercadería ingresada al sistema	Cuando se ingrese mercadería al sistema				Correo: costos_ylainez@medilab.tgu	Correo electrónico indicando el caso
	GESTION DE CALIDAD	Mercadería ingresada al sistema	Cuando se ingresa mercadería al sistema	Ing. Andrea Sierra Gestor de Calidad Medilab	Personal	Encargado de Recepcion de mercadería	Correo: calida_ansierra@medilab.tgu	Correo electrónico indicando el caso
		Termómetros y herramientas de control de temperatura de mercadería refrigerada	Cuando ingresa mercadería refrigerada				F-231 Control de Recepción de producto refrigerado	
		Ordenes de Compra	Cada vez que ingresa mercadería de Compra				Orden de Compra con datos salientes de la revisión	
		Reporte de producto no conforme	Cuando se presenta mercadería dañada o faltante				Informe de No Conformidad de Recepción	
	ENCARGADO DE CRUCES (BODEGA)	Picking de mercadería a enviar a San Pedro Sula	Semanal	Darwin Garcia Encargado de Cruces	Personal	Encargados de Recepción de mercadería	Picking y Nota de Entrega	



CAJA
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
Externa	PROVAL	Ingreso de efectivo y cheques de cobros de la empresa	Diario	Cajero de Valores de la empresa Proval	Personal	Caja	Formato de la empresa Proval y Formato de Medilab; indicando si se entregó o no efectivo
		Solicitud de boletas y bolsas para el envío del efectivo	Cada vez que se necesite	Claudia Sorto Encargada de remisiones en oficinas administrativas de Proval	Tel: 2239-6768 Ext 1538	Caja	Se firma un formato de entrega de suministro de la empresa Proval
INTERNA	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Pagos que su total exceden del limite establecido por la empresa para pagos de caja chica	Cuando se da la ocasión	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo Medilab	Personal	Caja/ Vendedores	La autorización del pago
	CONTROL INTERNO	Entrega de reportes diarios de Caja	Al tener cinco reportes se entrega (Semanal)	Gisela Matamoros Encargada de Control Interno Medilab	Personal	Caja	Caja: Copia de reportes de deposito Control interno: Firma y sello de Control interno en Reporte Original
		Ingresos de pagos a Caja	Cada vez que realiza un Arqueo de Caja General				Copia del Arqueo de Caja (Lo tiene control interno)
		Reporte de Gastos de Caja Chica	Tres veces al mes				Rembolso de Caja Chica F-135, Firmado y sellado por Control Interno.
	BODEGA	Facturas Pendientes de las ventas de contado del día	Diario	Johnny Artica Jefe de Bodega	Tel: Ext 124	Caja / Créditos	Copia de archivo de la Factura (Una vez que se la traen de bodega)
TESORERIA	Solicitud de anulación de documento que presente algún problema para ser rebajado de caja	Cuando se presenta el problema	Lic. Claudia Roque	Personal	Caja	Nuevo documento generado se coloca en el mismo recibo anulado	



**PROCESO DE COMPRAS
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
EXTERNA	TODOS LOS LABORATORIOS	Fecha de realización de pedidos	Mensual	Gerentes de país/ Asistentes de los laboratorios	Ver Hoja "CONTACTOS LABORATORIOS"	Asistente de Gerencia	Correo electrónico donde se detalla la orden de compra
		Reporte de Ventas	Semanal				Correo electrónico donde se detalla el reporte de ventas
		Cartas de Evaluación	Mensual				Correo electrónico con las cartas enviadas a los laboratorios
		Bonificaciones	Mensual				Bonificaciones entregados a los vendedores
	FARINTER	Solicitud de producto y orden de compra	Cuando sea necesario	Departamento de Costos Farinter	CORREO: jordonez@farinter.hn/ ssanchez@farinter.hn	Asistente de Gerencia	Correo electrónico con la información solicitada y orden de compra
	SUMITEC	Solicitud de reparación de impresora	Cuando sea necesario	Departamento Técnico de Sumitec	TEL: 2238-2215 CORREO: sbaquedano@sumitec.hn	Asistente de Gerencia	Correo electrónico con cotización final
	CARGO EXPRESO	Pagos de cheque	Mensual	Maritza Erazo Contacto Cargo Expreso	TEL: 2264-0024 CORREO: maritza.erazo@caexlogistics.com	Asistente de Gerencia	Firma de recibido el cheque (Contabilidad tiene el respaldo del cheque recibido)
	INTERYMA	Pagos de cheque	Mensual/ Cuando este listo el cheque	Abog. Dora de Matute	Tel: 2239-0724	Asistente de Gerencia	Carta de solicitud firmada



**PROCESO DE COMPRAS
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
INTERNA	GERENCIA GENERAL Ó PRESIDENCIA	VIP (Promociones)	Mensual	Ing. Karim Faraj Presidente	PRESENCIAL	Asistente de Gerencia	VIP Firmado
	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Pedidos a los laboratorios	Mensual	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo Medilab	Correo: laguil@medilab.hn	Asistente de gerencia	Correo electrónico del consolidado y el pedido
		Memorando Redactado	Cada vez que es solicitado		PRESENCIAL		Memorando firmado
	BODEGA	Ordenes de Compra	Cada vez que se genera una orden de compra	Carlos Garay Jefe de Bodega Osman Ortiz Encargado de Recepción de Mercadería	Correo: cgaray@farinter.hn Correo: compras_oortiz@medilab.tgu	Asistente de gerencia	Correo electrónico detallando la orden
	COSTOS E IMPORTACIONES	Ordenes de Compra	Cada vez que se genera una orden de compra	Yovani Lainez Oficial de Costos	Correo: ylainez@medilab.hn	Asistente de gerencia	Correo electrónico detallando la orden
	OFICIAL DE ENLACE	Solicitud de pago a proveedores	Mensual	Carlos Pineda Oficial de Enlace	Presencial	Asistente de gerencia	Talonnario Solicitud de pago a terceros
	GESTIÓN DE CALIDAD	Envío de Cartas de Evaluación a Proveedores	Mensual	Ing. Andrea Sierra Gestor de Calidad MEDILAB	Correo: ansierra@medilab.hn	Asistente de Gerencia	Correo electrónico
Solicitud de creación de un nuevo formato o actualización del mismo o del procedimiento de costos		Cuando sea necesario	Formato de solicitud de actualización de documento				
Indicadores del departamento, Ordenes de compra de cada laboratorio, Merma de MDS		Mensual	Correo electrónico con el detalle de cada caso				



**PROCESO DE COSTOS E IMPORTACIONES
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
EXTERNA	PROVEEDORES	Problemas en la facturación o documentación que afecten el desaduanaje de mercadería	Cuando se da el caso	Al encargado de exportación de cada laboratorio.	Ver hoja de Excel "Contactos de proveedores"	Encargado de Costos e Impotaciones	Correo Electrónico detallando el hallazgo y el reclamo
		Cuando la mercadería llega a las bodegas de destino	Cuando es solicitado por los laboratorios	Al encargado de exportación de cada laboratorio.			Correo electrónico con la información solicitada
		Cargo al laboratorio por algun concepto de bonificación, faltantes o alguna multa aduanera	Cuando se da el caso	Al encargado de exportación y Gerentes de país de cada laboratorio.			Correo electrónico detallando el hallazgo y el reclamo. Si procede el reclamo se hace Nota de Débito, Nota de Crédito o Refacturación según sea el caso
		Mercadería dañada, faltantes o sobrantes	Cuando se da el caso	Al encargado de exportación y Gerentes de país de cada laboratorio.			Correo electrónico detallando el reclamo más un detalle en un cuadro y una foto para soportar el reclamo
	AGENCIA ALIANZA	Cuando la mercadería llega a la Aduana, para que proceda con la nacionalización	Semanal	Lic. Andres Contreras Propietario de Agencia Alianza	Presencial electrónico: agenciaalianza@gmail.com Cel: 99789580 Tel: 22345158	Encargado de Costos e Impotaciones	Correo electrónico (en caso que se envíe correo)
		Entrega de facturas y documentacion de las cargas	Semanal				Cuenta de gastos Aduaneros (Factura)
	TRANSPORTISTAS	Solicitud de información sobre las cargas que estan transportando	Cuando se da el caso	Al contacto que trae la mercadería (Panalpina, DHL, o algun otro transportista)	Tel: 2234-8373 (DHL) 2246-8401 (Panalpina) o correo electronico	Encargado de Costos e Impotaciones	Correo electrónico (en caso que se envíe correo)



**PROCESO DE COSTOS E IMPORTACIONES
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
INTERNA	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Todos los ingresos de mercadería al sistema	Díario	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo MEDILAB	Correo: laguilard@medilab.hn	Encargado de Costos e Imputaciones	Correo electrónico y Firma de Gerencia en Ingresos de mercadería
		Tránsito de todas las cargas	Semanal				Correo electrónico
		Cualquier caso que se tenga que resolver con los laboratorios como se: faltantes, sobrantes, bonificaciones, cambios de políticas, multas aduaneras, reposiciones, etc.	Semanal				Correo Electrónico detallando el hallazgo y el reclamo
	BODEGA	Toda la mercadería que viene en tránsito con programación semanal	Semanal	Osman Ortiz Encargado de Recepción de Mercadería	Correo: compras_oortiz@medilab.tgu	Encargado de Costos e Imputaciones	Correo electrónico
		Sobrantes de MDS previo cambio de política, o forma particular de ingreso de algún producto	Cuando se da el caso				
		Autorización para proceder con el ingreso de la MDS al sistema	Díario				
	GESTIÓN DE CALIDAD	Toda la mercadería que viene en tránsito con programación semanal	Semanal	Ing. Andrea Sierra Gestor de Calidad MEDILAB	Correo: ansierra@medilab.hn	Encargado de Costo e Imputaciones	Correo electrónico con el detalle de tránsito de mercadería
		Solicitud de creación de un nuevo formato o actualización del mismo o del procedimiento de costos	Cuando sea necesario				Formato de solicitud de actualización de documento
		Indicadores del departamento, Ordenes de compra de cada laboratorio, Merma de MDS	Mensual				Correo electrónico con el detalle de cada caso
	VENTAS	Ingreso de mercadería al sistema	Díario	A toda la fuerza de ventas de TEG y SPS	Ver hoja de Excel "Contacto Fuerza de Ventas"	Encargado de Costos e Imputaciones	Correo electrónico con el detalle de cada caso
		Cambios de precio de los productos	Cuando se da el caso				
		Productos nuevos y cambios en políticas comerciales	Cuando se da el caso				
	OFICIAL DE ENLACE	Entrega de facturas de crédito y contado	Quincenal	Carlos Pineda Oficial de Enlace	Correo: cpineda@medilab.hn	Encargado de Costos e Imputaciones	Registro de Facturas para tramites de pago F-358
		Entrega de notas de crédito					
Entrega de facturas de reposición y pagos de MDS							
AISTENTE DE GERENCIA	Entrega de cuentas de Gastos de Alianza	Mensual	Mireya Barrientos Asistente de Gerencia Administrativa MEDILAB	Correo: mbarrientos@medilab.hn	Encargado de Costos e Imputaciones	Registro de facturas agencia alianza y panalpina F-362	



**PROCESO DE CREDITOS Y COBROS
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
EXTERNA	CLIENTES	Cobros al cliente	Quando se presenten atrasos de pago o esten proximas a vencer	Clientes (En caso de negocios seria a los dueños o encargados del negocio)	Vía Teléfono	Jefe de Créditos/ Auxiliar de créditos	Formato de control de llamadas F-275
		Notas de Cobro	Quando el cliente esta renuente a pagar		Personal	Jefe de Créditos	Copia de la nota dada al cliente
	FARINTER	Solicitud de referencias de clientes	Quando colocan en la solicitud de creditos a Farinter como referencia	Jefes de credito Farinter	Personal/ Vía Teléfono	Jefe de Créditos/ Auxiliar de créditos	Referencia en formato de solicitud de créditos
INTERNA	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Revisión de cartera	Quincenal	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo Medilab	Personal	Jefe de Créditos/ Auxiliar de créditos	Reporte de antigüedad de saldos
		Análisis e historial de pago de los clientes	Esporadico				Estado de cuenta
		Cientes morosos	Quando se de el caso				Indicador de morosidad
		Solicitud de autorización de notas de débito	Quando se de el caso				Formato de reclamos por otros conceptos
		Solicitud de autorización de notas de crédito por descuento	Quando se de el caso				Formato de reclamos por otros conceptos
		Solicitud de autorización de apertura de crédito	Quando el cliente solicita crédito				Formato de solicitud de crédito
		Solicitud de autorización de límite de crédito	Quando el cliente solicita crédito				Estado de cuenta/ Formato de aprobación de crédito
		Programa de revisión admistrativa	Mensual			Jefe de Créditos	Documento digital del Programa de revisión administrativa



PROCESO DE CREDITOS Y COBROS
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO	
INTERNA	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Solicitud de autorización de notas de crédito por descuento	Cuando se de el caso	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo Medilab	Personal	Jefe de Créditos/ Auxiliar de créditos	Formato de reclamos por otros conceptos	
		Solicitud de autorización de apertura de crédito	Cuando el cliente solicita crédito				Formato de solicitud de crédito	
		Solicitud de autorización de límite de crédito	Cuando el cliente solicita crédito				Estado de cuenta/ Formato de aprobación de crédito	
		Programa de revisión admistrativa	Mensual			Jefe de Créditos	Documento digital del Programa de revisión administrativa	
INTERNA	BODEGA	Reporte de facturas de contado	Día de por medio	Johnny Artica Encargado de Bodega MEDILAB	Correo: bodega_jartica@medilab.tgu	Correo electrónico con el reporte	Correo electrónico con el reporte	
		Solicitud de sello de devolución de mercadería en factura original	Cuando se de el caso				Factura sellada	
		Retención de pedido mientras se efectúa pago	Cuando se de el caso				Comprobante de pago	
		Reporte de facturas pendientes en Créditos	Semanal				Correo electrónico con el reporte	
	DOCUMENTOS	Reporte de facturas pendientes en Créditos	Semanal	Jorge Rodriguez Auxiliar de Documentos	Correo: bodega_cvalladares@farinter.tgu	Auxiliar de créditos	Correo electrónico con el reporte	
	FACTURACIÓN	Solicitud de notas de crédito	Cuando la entrega de nota de crédito esta atrasada	Melissa Antunez Oficial de Facturación	Personal	Jefe de Créditos/ Auxiliar de créditos	Reporte de notas de crédito (Firma)	
		Solicitud de copia de factura	Cuando se de el caso				Copia de Factura	
		Verificación de precio en factura	Cuando el cliente lo solicita	Arnol Montoya Oficial de Facturación y Encargado de Push Money			Auxiliar de créditos	Firma en revisión de viñetas
		Revisión de Push Money	Semanal				Personal	Jefe de Créditos
	FUERZA DE VENTAS	Cierre de crédito a clientes	Cuando se de el caso	Cada Vendedor/ Cobrador	Personal/ Via teléfono	Jefe de Créditos/ Auxiliar de créditos	Firma de parte de los cobradores en el "Quedan"	
		Programación de Cobros	Quincenal (Locales) y Semanal (Foráneos)		Personal		Recibo de pago (En caso que el cliente cancela)	
		Notificación de cobros a clientes por facturas vencidas	Cuando se de el caso		Via Teléfono		Firma y Sello en Formato de Aprobación de crédito	
	APODERADO LEGAL	Revisión de documentación del cliente para apertura de crédito	Cuando el cliente solicita crédito	Abog. Julio Corea Apoderado Legal	Personal	Jefe de Créditos/ Auxiliar de créditos	Carta	
		Solicitud de elaboración de cartas de cobro	Cuando el cliente esta muy moroso					
	CAJA	Solicitud de ingreso de facturas de contado	Cuando se de el caso	Daysi Nuñez Encargada de Caja	Personal	Jefe de Créditos	Recibo de pago de factura	
		Solicitud de cheques devueltos	Cuando se de el caso	Dilcia Zelaya Encargada de Caja (SPS)	Via Lync		Cheques devueltos	
	CONTABILIDAD	Solicitud de información de pagos	Diario	Jorge Mejia Oficial de Contabilidad	Correo: jomejia@farinter.hn	Jefe de Creditos/ Auxiliar de creditos	Correo electronico con confirmacion	
		Solicitud de cuentas para elaboración de notas de crédito	Cuando se de el caso	Aide Valeriano/ Luis Avila Oficiales de Contabilidad	Via Lync	Jefe de créditos	Número de Cuenta en Formato de Reclamos por otros conceptos	
	CONTROL INTERNO	Programa de revisión admistrativa	Mensual	Lic. Víctor Martínez Oficial de Control Interno	Personal	Jefe de Créditos	Documento digital del Programa de revisión administrativa	
		Reporte de eliminación interna	Esporádico	Lic. Gisela Matamoras Oficial de Control Interno		Auxiliar de créditos	Reporte de eliminación interna	
	PLANILLA	Deducción a planillas de empleados	Mensual	Guadalupe Varela Encargada de Planillas	Correo: gvarela@farinter.hn	Auxiliar de créditos	Correo electrónico/ Estado de cuentas del cliente	
	GESTION DE CALIDAD	Solicitud para actualizar procedimiento y levantamiento o actualización de formatos	Cuando sea necesario	Ing. Andrea Sierra Gestor de Calidad	Personal/ Correo: ansierra@medilab.hn	Oficiales de facturación	Formato de actualización	
		Indicadores del proceso	Mensual				Correo electrónico con indicadores	



**PROCESO DE FACTURACIÓN
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
EXTERNA	CLIENTES	Existencia, precio, o alguna otra información de un producto	Cuando el cliente lo solicita	Cliente	Personal o Vía Telefono	Oficiales de Facturación	La factura en caso que el cliente haga la compra
	KIELSA	Deposito de cheques por concepto de Push Money	Mensual	Encargado de cuentas por pagar Kielsa	Mensajería interna	Oficial de Facturación y Encargado de push money	Detalle de reembolso de Push Money y copia del deposito
		Elaboración de notas de crédito por canjes	Cuando lo solicitan	Delmis Moya Encargada de Canjes	Personal	Oficial de Facturación	Copia de nota de crédito impresa del sistema
INTERNA	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Notas de crédito para autorización	Quincenal	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo Medilab	Personal	Oficial de Facturación	Firma de autorización en Notas de crédito
		Solicitud de autorización de reembolso de Push Money	Diario/ Semanal			Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	Firma de autorización del reembolso de Push Money
	BODEGA	Facturas anuladas	Cuando se debe anular una factura	Johnny Artica Encargado de Bodega MEDILAB	Correo: bodega_jartica@medilab.tgu Tel: Ext 124	Oficiales de facturación	Correo electrónico y facturas anuladas
		Pedido solicitado por el cliente (internos y externos) y vendedores.	Cuando se tienen un pedido	Carlos Martinez Auxiliar de Bodega	Registro de pedido en SAP		Orden de Picking con el Pedido
	CRÉDITOS Y COBROS	Reporte de notas de crédito	Dos veces al mes	Zoila Bonilla Auxiliar de Créditos y Cobros	Personal	Oficial de facturación	Reporte de notas de crédito
		Entrega de Push Money para revisión	Diario/ Semanal			Oficial de Facturación y Encargado de push money	Solicitud de cheque y reembolso de Push Money
		Reembolso de Push Money con abono a factura	Diario/ Semanal			Nohelia Molina Jefe de créditos y cobros	Reembolso de Push Money y copia del cheque
	OFICIAL DE ENLACE	Notas de crédito financieras con cargos al laboratorio	Cada vez que se de el caso	Carlos Pineda Oficial de Enlace	Personal	Oficial de facturación	Firma en copia de archivo de nota de crédito
		Reporte de bonificaciones con cargo al laboratorio	Mensual			Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	Reporte de bonificaciones
		Reporte mensual de Push Money con cargo al laboratorio	Mensual			Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	Reporte mensual de Push Money firmados
	ASISTENTE DE GERENCIA ADMINISTRATIVA	Solicitud de precios FOB por laboratorio	Mensual	Mireya Barrientos Asistente de Gerencia Administrativa Medilab	Personal	Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	Correo electrónico con información solicitada
	CONTROL INTERNO	Vínetas de Push Money Paill para revisión	Diario/ Semanal	Gissela Matamoros Encargada control interno Medilab	Personal	Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	Sello de Paill OK
	SUPERVISOR DE VENTAS	Indicador de pedidos despachados incorrectamente	Mensual	Oscar Martinez Supervisor de Ventas	Correo: omartinez@medilab.hn	Oficial de facturación	Correo electrónico con el envío del indicador
		Indicador de Push Money	Mensual			Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	
	FUERZA DE VENTAS	Precios, existencia, fechas de vencimiento, valor de Push Money, descuentos, y escalas de productos	Cuando el vendedor lo solicita	Fuerza de ventas	Vía Telefono o Tablet	Oficiales de facturación	Factura, en caso que se lleve a cabo la venta
	VENCIDOS	Precios públicos de devoluciones Farmacity por vencimiento	Cuando se de el caso	Delmer Flores Encargado de Vencidos	Personal	Oficial de facturación	Formato de Entrega de Devoluciones
CAJA	Detalle de la factura a cobrar del cliente en ventanilla	Cuando se de el caso	Daysi Nuñez Encargada de Caja	Personal	Oficial de facturación	Factura Cancelada	
	Recibos por reembolso de Push Money	Cuando se de el caso			Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	Copia de recibo	
GESTION DE CALIDAD	Solicitud para actualizar procedimiento y levantamiento o actualización de formatos	Cuando sea necesario	Ing. Andrea Sierra Gestor de Calidad	Personal/ Correo: ansierra@medilab.hn	Oficiales de facturación	Formato de actualización	
	Indicadores del proceso	Mensual				Correo electrónico con indicadores	



**SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
EXTERNA	APPLUS	Programacion de Fechas para Auditoria	Cuatro meses con anticipacion de la fecha programada	Johanna Porras López Directora	Tel: (506) 2280-6890 Cel: (506) 8838-2303 Correo: jporras@appluscorp.com	Coordinador de Área de Calidad / Gestor de Calidad	Correo electrónico que detalla el acuerdo final de la fecha programada
		Manual de Calidad	Un mes de anticipación a la auditoría			Gestor de Calidad	Correo electrónico que evidencia que se le envió el manual de calidad
		Acciones tomadas para corregir los hallazgos encontrados en la auditoria	Una semana despues de la Auditoria (Varia según el hallazgo)			Gestor de Calidad	Informe Final con el cierre de acciones correctivas
	ARAGON VALENCIA	Programacion de Fechas para Calibración	Cada dos años	Persona encargada	Correo: aragonvalenciahn@hotmail.com	Gestor de Calidad	Certificados de calibración
	SANOFI	Lecturas de los termómetros	Una vez recibidos los termometros por parte de recepción en bodega.	Sandra Castillo Oficial de Calidad (Affiliate Quality Officer)	Tel: (502) 2436-8043 Correo: sandra.castillo@sanofi.com	Gestor de Calidad	Documentos PDF con las lecturas de los termometros recibidos, enviados via correo electronico
		La identificación de clientes que compraron vacunas dañadas antes que se solicitara a MEDILAB hacer un retiro de mercadería. Y el proceso a seguir junto a los avances obtenidos en el proceso.	En caso que el laboratorio pida el retiro de algun producto o la Secretaria de Salud lo pida.	Melissa Palacios Coordinadora Supply Chain Colombia-Caricam	Tel: (571) 2194082 (571) 6422555 Ext 4082 Correo: melissa.palacios@sanofipasteur.com	Gestor de Calidad/ Gerencia Administrativa	Lista de los clientes que compraron las vacunas. Los avances obtenidos durante el proceso de identificación de las vacunas y la recolección de éstas.
	TALLER GIRÓN	Falla presentada en el cuarto frio	Cuando el cuarto frio presente problemas	Carlos Girón Propietario	Cel: 9946-4494	Gestor de Calidad / Jefe de Bodega	Registro donde la persona que realiza el mantenimiento debe firmar
	THERMOKING / THERMO PARTS	Solicitud de servicio de refrigeracion de mercadería	En caso que los tres cuartos frios, con los que cuenta la empresa, fallen.	Sr. Rony Reyes	Cel: 99950104	Gestor de Calidad / Jefe de Bodega	Factura
SECRETARIA DE SALUD	Acciones tomadas para corregir los hallazgos encontrados en la inspeccion	Un mes luego de que se hayan encontrado los hallazgos	Inspector de Salud	Tel: 2222-8518 2222-5771	Gestor de Calidad	Cierre del hallazgo	



**SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO	
INTERNA	GERENCIA GENERAL Ó PRESIDENCIA	Consolidado de los indicadores medidos semestralmente	Un mes despues de llevada a cabo la revision por la direción	Ing. Karim Faraj Presidente	Correo: kfaraj@farinter.hn	Gestión de Calidad / Todos los procesos en la revisión por la dirección	Informe de la revisión por la dirección	
	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Análisis y resultados de indicadores de medición	Mensualmente	Lic. Lennart Aguilar	Correo: laguilar@medilab.hn	Gestión de Calidad / Todos los procesos	Presentación con los indicadores de cada proceso	
	BODEGA	Colocación de mercadería en cuarentena o Stock de Bloqueo	Cuando es solicitado por el laboratorio o casa matriz; o cuando es solicitado por la secretaria de salud	Una vez que se recibe la liberación por parte del laboratorio	Carlos Garay Jefe de Bodega Osman Ortiz Encargado de Recepción de Mercadería	Correo: cgaray@farinter.hn Correo: compras_oortiz@medilab.tgu	Gestión de Calidad	Correo electrónico donde se indica cada caso
		La liberación de mercadería refrigerada para su respectiva venta	Una vez que se recibe la liberación por parte del laboratorio		Johnny Artica Encargado de Bodega MEDILAB	Correo: bodega_jartica@medilab.tgu		
	COSTOS E IMPORTACIONES	Colocación de mercadería en cuarentena	Cuando es solicitado por el laboratorio o casa matriz; o cuando es solicitado por la secretaria de salud	Una vez que se recibe la liberación por parte del laboratorio	Yovani Lainez Oficial de Costos	Correo: ylainez@medilab.hn	Gestión de Calidad	Correo electrónico donde se indica cada caso
		La liberación de mercadería refrigerada para su respectiva venta e ingreso al sistema	Una vez que se recibe la liberación por parte del laboratorio					
	TODOS LOS PROCESOS	Programación de fecha a realizar la reunión de revisión de indicadores	Programación de fecha a realizar la reunión de revisión de indicadores	En la siguiente semana luego de realizar la reunión	A los jefes y encargados de todos los procesos	Correo: everyone@medilab.tgu	Gestión de Calidad	Correo electrónico donde se indica cada caso
Bitácora con los acuerdos de la revisión anterior		En la siguiente semana luego de realizar la reunión						
RECURSOS HUMANOS	Solicitud para pogramar capacitaciones técnicas para el personal de cada proceso	Cuando en alguna auditoría se presente alguna no conformidad por falta de capacitaciones, o cuando se ve la oportunidad de mejorar el proceso y sus resultados	Ing. Lourdes López Jefe de capacitaciones RRHH	Correo: llopez@kielsa.hn	Gestión de Calidad	Solicitud via correo electrónico y luego en la programación de capacitaciones realizados por el departamento de RRHH		



**PROCESO DE TELEMARKETING
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
EXTERNA	CLIENTES	Corto vencimiento de un producto solicitado	Cuando bodega nos informa que el producto solicitado tiene corto vencimiento	Clientes	Vía Teléfono: Ver hoja "Clientes Telemarketing"	Oficiales de Telemarketing	Factura en el caso de que el cliente acepte el producto de corto vencimiento
		Crédito cerrado	Cuando se va ingresar el pedido al sistema y este está bloqueado, con confirmación de créditos				Mensaje de bloqueo en sistema Sap
		Aprobación de escalas especiales	Cuando el laboratorio apruebe la escala especial a solicitud del cliente				Correo de Autorización de la escala especial por parte del laboratorio
		Listado productos a ofrecer por parte de la empresa	Diario				Venta final/ Formato de programación de llamadas diarias
		Promociones, Descuentos, y Existencias de productos	Diario				El pedido del cliente
	LABORATORIOS	Solicitud de aprobación de escala o descuento especial	Cuando el cliente lo solicita	A los laboratorios	Correo electrónico	Oficiales de Telemarketing/ Supervisor de ventas	Correo donde se detalla la solicitud y aprobación



**PROCESO DE TELEMARKETING
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
INTERNA	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Solicitud de autorización de escalas o descuentos para clientes especiales	Cuando el cliente solicita un pedido grande	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo MEDILAB	Personal	Oficiales de Telemarketing/ Supervisor de ventas	Factura con descuento o escala aplicada
	BODEGA	Envío de pedido urgente al cliente	Cuando el cliente solicitó urgente el pedido	Carlos Martínez Auxiliar de Bodega Yobani Ponce Auxiliar de Bodega	Teléfono: Ext 124	Oficiales de Telemarketing	En la observación de la factura se detalla que el pedido es urgente
		Solicitud de verificación en físico de productos	Cuando la existencia en el sistema es mínima y el cliente solicita el producto	Johnny Artica Encargado de Bodega MEDILAB			Factura del cliente
	COSTOS E IMPORTACIONES	Solicitud de información del tránsito de mercadería	Cuando no hay existencia de productos	Yovani Lainez Oficial de Costos	Personal	Oficiales de Telemarketing	N/A
	FUERZA DE VENTAS	Cuando no hay existencia de un pedido	Cuando el vendedor genera un pedido	A todos los vendedores	Vía teléfono / Tablet	Oficiales de Telemarketing	Tablet
		Cuando el cliente que realizó el pedido tiene el crédito cerrado					Mensaje de bloqueo en sistema Sap
	CAJA	La compra de un cliente en ventanilla	Cuando se de el caso	Daysi Nuñez Encargada de Caja MEDILAB	Personal	Oficiales de Telemarketing	Factura del cliente
	ASISTENTE DE GERENCIA ADMINISTRATIVA	Reclamos de clientes	Cuando se de el caso	Mireya Barrientos Asistente de Gerencia Administrativa MEDILAB	Personal	Oficiales de Telemarketing	Formato de reclamos del cliente F-106
	CRÉDITOS Y COBROS	Solicitud de información sobre estado de cuenta de clientes	Cuando un cliente tiene su crédito cerrado en el sistema y este solicita un pedido	Nohelia Molina Jefe de Créditos	Personal / Vía teléfono	Oficiales de Telemarketing	
		Solicitud de apertura de crédito a un cliente nuevo	Cuando el cliente lo solicita	Zoila Bonilla Auxiliar de Créditos	Personal		Formato de apertura de créditos F-147
GESTIÓN DE CALIDAD	Solicitud para actualizar procedimiento y levantamiento o actualización de formatos	Cuando sea necesario	Ing. Andrea Sierra Gestor de Calidad	Personal/ Correo: ansierra@medilab.hn	Oficiales de facturación	Formato de actualización	
	Indicadores del proceso	Mensual				Correo electrónico con indicadores	



**PROCESO DE VENCIDOS
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
EXTERNA	CASAS FARMACEUTICAS	Programación de entrega de vencidos	Mensual	Representantes de causas farmaceuticas	Vía Teléfono y Correo	Encargado de Vencidos/ Control Interno	Correo con programación
	KIELSA	Cambios de política de producto vencido del laboratorio	Cuando cambia la política	Ismael Rico Encargado de Vencidos Kielsa	Correo: vencidos_irico@kielsa.tgu	Encargado de Vencidos	Coreo electrónico con detalle
	FARINTER	Mercadería vencida	Mensual	Encargado de vencidos Farinter	Personal	Encargado de Vencidos	Guía de remisión - Salida de Mercancía
Cantidad de cajas de producto para destrucción Medilab		Cuando se programe alguna destrucción	Roger Figueroa Jefe de Costos y Vencidos	Encargado de Vencidos/ Control Interno		N/A	
INTERNA	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Pedidos creados de devolución de vencidos en SAP	Semanal	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo Medilab	Correo: laguilar@medilab.hn	Encargado de Vencidos	Correo electrónico
		Solicitud de autorización para recibir mercadería vencida fuera de fecha de cierre	Cuando se de el caso		Personal	Encargado de Vencidos/ Ventas	Firma de autorización en comprobante de devolución
	FUERZA DE VENTAS	Recordatorio de entrega de vencidos a bodega de vencidos	Mensual	Fuerza de Venats	Vía Whatsapp	Encargado de Vencidos	N/A
	CONTROL INTERNO	Programación de entrega de vencidos a los laboratorios	Mensual	Lic. Yeni Flores	Correo: auditoria_yflores@medilab.hn	Encargado de Vencidos	Correo electrónico
		Cantidad de cajas, productos, número de folios correspondientes a los productos a destruir	Cuando se de el caso	Lic. Seyla Reyes	Correo: auditoria_sreyes@medilab.hn		
		Inventario mensual de productos vencidos en bodega de vencidos	Mensual	Lic. Gisela Matamoros	Correo: auditoria_gisela@medilab.hn		
	FACTURACIÓN	Solicitud de precio público de mercadería vencida y devuelta de Farmacity	Mensual	Melissa Antúnez	Personal	Encargado de vencidos	Precios descritos en Comprobante de devolucion
	ASISTENTE DE GERENCIA	Reporte de Salidas con cargo al laboratorio	Mensual	Mireya Barrientos	Personal	Encargado de vencidos	Hoja "Reporte de Salidas"
GESTIÓN DE CALIDAD	Solicitud para actualizar procedimiento y levantamiento o actualización de formatos	Cuando sea necesario	Ing. Andrea Sierra Gestor de Calidad	Personal/ Correo: ansierra@medilab.hn	Encargado de vencidos	Formato de actualización	
	Indicadores del proceso	Mensual				Correo electrónico con indicadores	



**PROCESO DE VENTAS
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS**

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO
EXTERNA	LABORATORIOS	Programación de reuniones con la fuerza de ventas	Cuando se requiera	Gerente de Pais Ver hoja 2	Via Teléfono	Supervisor de Ventas/ Asistente de Gerencia	Formato de reuniones
		Autorización de escalas especiales extraordinarias	Cuando lo solicite el cliente		Via correo electrónico	Supervisor de Ventas/ Vendedor	Correo electrónico que evidencia que se solicitó la autorización
	CLIENTE	Ofertas especiales en determinados productos	Cuando se tengan ofertas	Al dueño o encargado de cada negocio	Personal/ Via Teléfono	Vendedor/ Supervisor de Ventas	Venta final, Registro de visita Fuerza de venta
		Morosidad del cliente	Cuando el cliente esté moroso		Personal/ Via Teléfono	Supervisor de Ventas/ Jefe de cobros/ Vendedor	Pago de la deuda/ Indicador de Morosidad
		Verificación de productos próximos a vencer	Diario		Personal (Visita de vendedor o Supervisor de ventas)	Vendedor/ Supervisor de Ventas	Comprobante de recepción de producto próximo a vencer.
		Pago de Push money al cliente	Cuando se de el caso		Personal (Visita de vendedor o Supervisor de ventas)	Vendedor/ Supervisor de Ventas	Comprobante de pago push money
		Listado productos a ofrecer por parte de la empresa	Diario		Personal (Visita de vendedor o Supervisor de ventas).	Vendedor/ Supervisor de Ventas	Venta final, Registro de visita Fuerza de venta
	FARINTER	Solicitud de información de mercadería	Cuando se requiera	Departamento de costos/ Encargada de cargas	Correo: sandino@farinter.hn amaklin@farinter.hn jordonez@farinter.hn	Supervisor de ventas/ Asistente de Gerencia	Correo electrónico que evidencia que se le envió a solicitar la información.



PROCESO DE VENTAS
MATRIZ DE COMUNICACIÓN POR PROCESOS

TIPO DE COMUNICACIÓN	PROCESO	¿QUÉ COMUNICAR?	¿CUÁNDO COMUNICAR?	¿A QUIÉN COMUNICAR?	¿CÓMO COMUNICAR?	¿QUIÉN COMUNICA?	REGISTRO	
INTERNA	GERENCIA ADMINISTRATIVA	Análisis y resultados de ventas	Semanal/ Mensual	Lic. Lennart Aguilar Gerente Administrativo MEDILAB	Correo: laguilar@medilab.hn	Supervisor de Ventas	Correo electrónico / Revisión de Indicadores	
		Autorización precio bajo	Cuando se requiera			Supervisor de Ventas/ Oficiales de telemarketing	Correo electrónico	
		Autorización escalas especiales	Cuando se requiera			Supervisor de Ventas	Correo electrónico	
		Sugerido de mercadería	Cuando se requiera			Supervisor de Ventas/ Asistente de Gerencia	Correo electrónico	
	FACTURACIÓN	Envío de autorización de los laboratorios para ventas especiales fuera de cartilla	Cuando se tenga la autorización	Arnol Montoya Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	Correo: amontoya@medilab.hn	Supervisor de Ventas/ Vendedor	Correo electrónico donde se indica cada venta	
		Envío de pedido a través del dispositivo móvil	Cuando el cliente lo solicite	Arnol Montoya/ Melissa Antunez Oficiales de Facturación	Dispositivo movil	Vendedores	Imagen del Formato de Pedido	
		Anulación de pedido	Cuando se requiera	Melissa Antunez Oficial de Facturación	Tel: 2225-7525	Vendedores	Factura Anulada	
		Pago de push money	Cuando se requiera	Arnol Montoya Oficial de Facturación y Encargado de Push Money	Personal	Vendedores	Formato de push money	
	CRÉDITOS Y COBROS	Solicitud de crédito para clientes	Cuando el cliente lo solicite	Nohelia Molina/ Zoila Bonilla	Personal	Vendedores/ Supervisor de Ventas	Formato solicitud de credito	
		Razones morosidad de clientes y promesas de pago	Cuando hay un atraso de pago por parte del cliente, o esta pronto a vencer	Nohelia Molina/ Zoila Bonilla	Personal/ 2225-7525	Tel: Vendedores/ Supervisor de Ventas	Indicador de morosidad	
	TELEMARKETING	Seguimiento porcentaje de ventas vs Presupuesto	Semanal	Lilia Avila/ Mirna Perdomo Oficiales de Telemarketing	Correo: telemarketing_lavila@medilab.tgu telemarketing_mperdomo@medilab.tgu	Supervisor de Ventas	Correo Electrónico	
		Zona de ventas y clientes a cubrir	En caso que el vendedor no este disponible	Lilia Avila/ Mirna Perdomo Oficiales de Telemarketing	Tel: 2225-7525	Supervisor de Ventas	Formato de llamadas realizadas	
		Formato de precio bajo	Cuando el cliente lo solicite	Lilia Avila/ Mirna Perdomo Oficiales de Telemarketing	Dispositivo movil	Vendedores/ Facturación	Imagen del Formato de Precio bajo	
	RECURSOS HUMANOS	Vacaciones autorizadas para el personal de ventas	Cuando el vendedor lo solicita	Gaudalupe Varela Encargada de Pago a Planillas	Personal	Supervisor de ventas	Formato solicitud de vacaciones	
		Pago de comision a vendedores autorizados	Mensualmente	Gaudalupe Varela Encargada de Pago a Planillas	Personal	Supervisor de ventas	Formato solicitud de comisiones	
		Renuncia o despido de vendedor	Cuando se de la ocasión	Gaudalupe Varela Encargada de Pago a Planillas	Personal	Supervisor de ventas	Carta de renuncia o solicitud de despido	
	BODEGA	Entrega de un pedido urgente	Cuando se de el caso	Jonny Artica Jefe de Bodega	Tel: 2225-7525	Vendedores/ Supervisor de Ventas	Formato de salida del repartidor para realizar la entrega/ Firma y sello del cliente en factura.	
		Entrega de orden de compra de clientes institucionales	Cuando el cliente lo solicite	Yobanny Ponce Auxiliar de Bodega	Personal	Vendedores/ Supervisor de Ventas	Orden de compra	
	ASISTENTE DE GERENCIA	Solicitud de mercadería	Cuando sea necesario	Mireya Barrientos Asistente de Gerencia Administrativa	Correo: mbarrientos@medilab.hn	Supervisor de ventas	Orden de compra	
	GESTION DE CALIDAD	Solicitud para actualizar procedimiento y levantamiento o actualización de formatos	Cuando sea necesario	Ing. Andrea Sierra Gestor de Calidad	Personal/ ansierra@medilab.hn	Correo: ansierra@medilab.hn	Oficiales de facturación	Formato de actualización
		Indicadores del proceso	Mensual					Correo electrónico con indicadores

ANEXO 6: INFORME DE AUDITORIA INTERNA



INFORME DE AUDITORIA INTERNA MEDILAB _ F-035

INFORME DE AUDITORÍA INTERNA

Empresa: DROGUERIA MEDILAB

Fecha de la auditoria: 07 al 11 de noviembre 2016

Objetivo y alcance de la auditoria:

- *Verificar el adecuado mantenimiento del SGC de la empresa y su cumplimiento continuo con los requisitos de la norma ISO 9001*
- *Defectar oportunidades de mejora con enfoque a la norma ISO 9001:2015*

Equipo auditor:

Auditor Líder: Ing. Suri Sanchez

Auditor: Ing. Indira Beltrand

Personal auditado:

Ing. Andrea Sierra – Gestora de Calidad
Melissa Antunez – Auxiliar de Facturación
Arnol Montoya – Auxiliar de Facturación
Lic. Ingrid Ruiz – Coordinadora de Telemarketing
Lilia Avila – Oficial de Telemarketing
Mima Perdomo – Oficial de Telemarketing
Lic. Yovani Lainez – Encargado de Costos e Importaciones
Nohelia Molina – Jefe de créditos y cobros
Zoila Bonilla – Auxiliar de créditos y cobros
Mireya Barrientos – Asistente de compras
Lic. Lennart Aguilar – Gerente Administrativo
Johnny Antica – Jefe de Bodega
Osman Ortiz – Encargado de recepción
Oscar Martinez – Jefe de Ventas

Hallazgos de la Auditoria:

Fortalezas

- El Sistema de Gestión de Calidad de MEDILAB se encuentra con un fuerte liderazgo el cual se puede apreciar en cada proceso auditado.
- Las distintas áreas tienen un claro conocimiento de sus áreas de trabajo, en las distintas labores que se ejecutan.
- Se observa un claro conocimiento de la Política de Calidad y como lo llevan a cabo durante sus labores.

Proceso (Área): Telemarketing

No Conformidad compartida entre Telemarketing y Compras

No Conformidades

No. 001

Tipo: No Conformidad Menor

Numeral: 8.2

El procedimiento de Telemarketing PG-4228 indica que para el tratamiento de los productos agotados que solicita el cliente se anotan en el formato F-398 y semanalmente se notifica a compras sobre los mismos para que sea tomado en cuenta en el consolidado que realiza la asistente de compras previo a una solicitud de mercadería al proveedor.

Dicha acción no se realiza semanalmente el último envío por parte de Telemarketing fue realizado el 12 de Julio 2016 y previo a este el 21 de marzo 2016, en el envío de este informe no se realiza copia al Gerente Administrativo solamente a la Asistente de compras, de igual manera no había evidencia que la Asistente de compras incorporara al consolidado los productos agotados, se verificó que el último envío por parte de Telemarketing del 12 de Julio existió varios productos de laboratorio UNIPHARM como ser: Medox prenatales, Neogel, Flamydol, Medox Jarabe; se realizó orden de compra de este proveedor se realizó el 18 de Julio y se emitió la orden de compra N°3100004061, según la asistente de compras se imprime los productos agotados pero no se evidenció que se comunicara los mismos previo a la realización de la orden de compra.

Oportunidades de Mejora

1. Se lleva un formato de recuperación de venta F- 446, el cual es utilizado cuando existe una devolución correspondiente a Telemarketing, para mejorar su trazabilidad se recomienda colocar la fecha del pedido, fecha de recuperación y número de pedido.

Proceso (Área): Facturación**No Conformidades****No. 001 Tipo: No Conformidad Menor Numeral: 7.5**

Se encontró que varias actividades no se encuentran debidamente documentadas las cuales son:

PG- 4211 Procedimiento de Facturación:

- Se identificó que los vendedores realizan los pedidos por medio del dispositivo móvil enviando un mensaje por la aplicación Telegram, también los clientes pueden realizar llamadas a MEDILAB para hacer un pedido, pero el procedimiento indica que los vendedores llaman a facturación para hacer el pedido y los clientes envían mensajes por Whatsapp.
- No se encuentra detallado como se realiza la facturación de pedidos provenientes de pedidos especiales, ya que estas no se realizan por el dispositivo ni por llamada.

PRO- 003-04 Caracterización de Facturación:

- En la sección "HACER" no se encuentra documentado la actividad de Push Money
- No se encuentra documentado el material de apoyo en la actividad "Modificación de pedidos de ventas".

PG- 401 Procedimiento de Push Money

- El procedimiento indica que se debe realizar un indicador de Push Money, pero el mismo no se ha realizado desde agosto 2015.

Oportunidades de Mejora

1. Se recomienda realizar una tendencia porcentual del indicador de vencidos versus la meta establecida, ya que su meta se expresa en porcentaje y actualmente se lleva una tendencia por monto.
2. Para el indicador de pedidos despachados correctamente el motivo otros la cantidad de devolución es alta, se recomienda clasificar para analizar y atacar las causas que lo provocan.

Proceso (Área): Costos e Importaciones**No Conformidades****No. 001 Tipo: No Conformidad Mayor Numeral: 8.5.2**

Se desconoce la trazabilidad de la mercadería en tránsito, no existe seguimiento de las órdenes de compra que se encuentran pendiente de recepción.

La norma indica que la organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

No. 002 Tipo: No Conformidad Menor Numeral: 7.4

Se identificó que el procedimiento de costos PG-4216 indica que debe comunicar vía correo electrónico a la fuerza de ventas y telemarketing cuando una mercadería es ingresada al sistema, dicha actividad no se está realizando lo cual provoca un déficit en comunicación al cliente de mercadería que se encuentra en espera de solicitar o en productos agotados.

Observaciones

1. El formato de "Diferencia de orden de compra versus Factura" F-389, no está firmando el representante de contabilidad ejemplo la evaluación de la orden de compra 3100003780 de laboratorio HENIE.

Riesgo: no tener con control sobre este tipo de diferencias, lo que puede ocasionar pérdidas para la empresa.

Oportunidades de Mejora

1. Debido a la complejidad del puesto de encargado de costos e importaciones se recomienda realizar un manual o instructivo donde se detalle las actividades en específico por laboratorio.

Proceso (Área): Créditos y Cobros**No Conformidades****No. 001****Tipo: No Conformidad Menor****Numeral: 7.5**

Créditos: Para la autorización de pedido fuera del límite de crédito el procedimiento PG-4212 indica que se debe de hacer uso del formato F-461 Autorización de pedidos, esta solicitud es autorizada por el Gerente General, pero en la realidad no se hace uso del formato el procedimiento que se ejecuta es generar en SAP un reporte del estado de cuenta del cliente que se le quiere autorizar el pedido, en el mismo el Gerente Administrativo firma de aprobado el pedido, se encontró los siguientes pedidos autorizados:

- Mercadito estrella se le autorizó el 29 de junio 2016, un pedido de L77000.00, crédito de L70000.00 y su importe deudor en ese momento era de L118,000.00
- Farmacia Moncada: se le autorizó un pedido el 22 de junio 2016 por L297500.00, su crédito es de L15,000.00 y su deuda se encontraba por L219,000.00

Para la autorización de un crédito el cliente solicitante debe de presentar una serie de documentos que son: Letra de cambio firmada, Registro tributario nacional, permiso de operación, copia de la tarjeta de identidad, acta de constitución, carné del colegio químico farmacéutico, copia de la licencia de conducir y copia de la revisión del vehículo, pero no todos los clientes están presentando los documentos requeridos como ser:

- Farmacia Sandra solo presentó, letra de cambio, copia del registro tributario nacional, copia del permiso de operación e hicieron falta de entrega copia del acta de constitución, copia del carné del colegio químico farmacéutico, copia de la licencia de conducir y copia de la revisión del vehículo.

Para la medición del indicador de apertura de créditos la caracterización de créditos PRO-003-03 la meta indica que es de 72 horas, pero esta se evalúa en base a 5 días.

Cobros: La caracterización de cobros una de sus actividades de entrada en el ciclo "HACER", habla de un comité de créditos para la revisión de la cartera, este no existe es realizado por la Jefa de créditos y cobros en conjunto con el cobrador, de igual manera la meta es diferente a la realidad, la meta actual del indicador de morosidad es no mayor del 10% de morosidad y el indicador muestra una serie de metas por límite de crédito.

No. 002 Tipo: No Conformidad Menor Numeral: 7.5

Créditos: Se detectó un uso inadecuado de registros del proceso de créditos en donde se pierde la trazabilidad de las actividades que se realiza para la apertura de créditos, se identificaron los siguientes formatos:

Formato	Nombre del Cliente	Carencia
F-148 Hoja de investigación	Farmacia Campos	Nombre del investigador, fecha de inicio y fin de la investigación, falta dirección del establecimiento, así como investigación de dos referencias.
F-376 Autorización a cliente	Farmacia Campos	Firma de autorización por el Gerente General, fecha de autorización, descuento otorgado, fue autorizado desde el 13/02/2015.
F-148 Hoja de Investigación	Variedades Dios Bendice	Nombre del investigador, fecha de inicio y fin de la investigación.
F-376 Autorización a Cliente	Variedades Dios Bendice	Firma de autorización por el Gerente General, fecha de autorización, (11/02/2018)
F-148 Hoja de investigación	Farmacia Vida	No tiene la fecha de inicio y fin de investigación
F-376 Autorización a Cliente	Farmacia Vida	No tiene descrito la fecha de autorización (08/12/2019)
F-148 Hoja de investigación	Farmacia Vittalif	Falta describir la forma de pago, fecha de inicio y fin de la investigación, así como detalle de referencia de representaciones P
F-376 Autorización del cliente	Farmacia Vittalif	Falta fecha de autorización y firma del gerente general (14/10/15)
F-147 Solicitud de crédito	Clínica Médica Dr. Lagos	No se detalló fecha de apertura de crédito, existen espacios vacíos, como el de si tiene empleo.
F-147 Solicitud de Crédito	Farmacia Sandra	No se detalló la fecha de apertura de crédito

Cobros: El formato F-275 listado de antigüedad no se ha llevado a cabo desde abril 2016, se hace uso de otro formato no documentado, donde del reporte de antigüedad generado de SAP, se extrae a los cliente los cuales se llamara y se describe el acuerdo al que se llegó, se llamó a farmacia San Luis el 22 de mayo 2016, el motivo es por facturas vencidas pendientes de pago, se acordó que pagaría a finales del mes.

No. 003 Tipo: No Conformidad Menor Numeral: 8.5.3

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente al cliente mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma, la preservación de la propiedad intelectual del cliente no es adecuada, se tienen

expedientes en la oficina de créditos fuera del archivo como ser Farmacia Sandra, Farmacia Campos, Clínica Médica Dr. Lagos, entre otros, el archivo asignado no se encuentra debidamente protegido el llavín se encuentra en mal estado y puede ser abierto por cualquier persona ya que se encuentra colocado en un lugar abierto al público, dentro del mismo se encontró expediente atados con hule y no ubicados por zona y letra como ser, Variedades Dios Bendice, Farmacia Vida, Farmacia Vittalif, Clínica Médica Dr. Medina, Farmacia Gadan, Clínica Médica Dr. Betancourh, Bodega Nicosel, entre otros.

No. 004**Tipo: No Conformidad Menor****Numeral: 9.1.3**

Se tiene un indicador, pero no se está llevando la medición solamente se tiene detallado la fecha de solicitud, fecha de apertura pero el tiempo que tomó la apertura del crédito no se encuentra reflejado, ni la meta por la cual se rija, no existe y no se están levantando planes de acción durante el año 2016 existiendo créditos abiertos fuera de tiempo y se desconoce su causa como ser:

- Salud farma fecha de solicitud 5/12/15, fecha de apertura 12/1/16, transcurrieron 32 días.
- Clínica Gómez Lopez, fecha de solicitud 20/01/16, fecha de apertura 19/05/16, transcurrieron 92 días.
- Clínica médica Dr. Lagos fecha de solicitud 30/04/16 fecha de apertura 30/05/16, transcurrió un mes.

Observación

Cobros:

1. Se carece de seguimiento de los cobros realizados a los clientes vía telefónica, como ser de la verificación de lo acordado y su cierre.
Riesgo: no contar con toda la evidencia completa que sirva como respaldo para el departamento legal.

Oportunidades de Mejora

1. En la promoción del puesto de Jefe de créditos y cobros requiere una inducción de los procedimientos de créditos, ya que se encuentra debilidad en el manejo de los mismos.
2. Para el indicador de Morosidad mostrar un resumen de los acuerdos llevados a cabo con el cliente los cuales se detectan en la gestión de cobro realizada vía telefónica.

Proceso (Área): Reclamos**No Conformidades****No. 001 Tipo: No Conformidad Mayor Numeral: 7.5**

El procedimiento documentado de reclamos PG-723 no se presentó de manera formal tal como indica el procedimiento de documentación PG-423, se mostró una fotocopia de un procedimiento ya distribuido, el mismo se encontraba rayado.

La ejecución del proceso se encuentra desactualizado, ya que la gestión pasó de auditoría a la asistente de gerencia administrativa.

El formato de seguimiento de realización de notas de crédito por reclamos F-244 se modificó eliminando la columna de firma de entregado, no se comunicó la actualización de la versión del formato a gestión de calidad, en dicho formato no se está documentando la fecha de reclamo y la fecha de cierre.

No. 002 Tipo: No Conformidad Menor Numeral: 9.1.2

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.

En el proceso de reclamos no existe un seguimiento de acción de cierre y fecha de verificación de cierre, como ser los reclamos desde el número 10/16 hasta el reclamo actual 18/16 no poseen la verificación del cierre del reclamo.

Oportunidades de Mejora

1. Es recomendable llevar un indicador de las causas que provocan los reclamos con el objetivo de llevar una estadística y lograr minimizar las mismas.
2. Formato de reclamos, para ver la posibilidad de pasarlo a talonario con tres copias

Proceso (Área): Bodega**No Conformidades****No. 001 Tipo: No Conformidad Mayor Numeral: 10.2**

Para el control del producto no conforme en el área de despacho de mercadería, cuando se detecta se debe hacer uso del formato de cambio de estatus F-357 para que gerencia administrativa apruebe el cambio de estatus de la mercadería de libre utilización a stock de bloqueo para prevenir que al solicitar un producto el sistema no seleccione el producto dañado, dicha actividad se está realizando sin la previa autorización del gerente

administrativo, solamente está siendo firmado por el visto bueno de auditoria a continuación se detallan los hallazgos:

- El 12/10/15 se identificó PNC Menactra, Euvax y Vaxigrip.
- El 05/11/15 se identificó PNC Atrolip
- El 02/12/15 se identificó PNC Alicol D jbe, Alicol y Neurol
- El 28/12/15 se identificó PNC Baby Fluor, Dolo Bioplexim, Dolofor, Muksolve, Valerpan, Solución Hartman.
- El 14/06/16 se identificó PNC Carbaflex.
- El 01/07/16 se identificó PNC Cerevit jbe, Diclonauraxim cap 120
- El 15/07/16 se identificó PNC Dexabioplexim.

No. 002 **Tipo: No Conformidad Mayor** **Numeral: 8.6**

Se pudo evidenciar el grave incumplimiento al proceso de verificación de especificaciones del producto comprado versus orden de compra, según lo establecido en el procedimiento Recepción Mercadería Proveedores PG-4082.

Evidencia: se comprobó que varios productos fueron ingresados sin la verificación de orden de compra al carecer de la misma. Ejemplo: Stein – 1105538, 1105543 y 1105544

No. 003 **Tipo: No Conformidad Menor** **Numeral: 7.5**

Incumplimiento al proceso de control de registros ya que no se están usando formatos establecidos y se están utilizando registros con dos versiones diferentes, es decir, uso de versiones obsoletas.

Evidencia:

Para el control de las devoluciones de bodega el procedimiento PG-7231 indica que se hace uso de los formatos F-298 control interno de devoluciones en bodega cuyo objetivo es que el Jefe de Bodega haga constar que el precio, presentación y cantidad del producto devuelto es correcto, F-315 Control de entrega de documentos a documentos el cual se dejaba registro de los documentos de devolución entregado a Documentos, estos formatos no se hacen uso desde 16 de diciembre 2014.

Para el proceso de recepción se estableció el uso del formato de mercadería en proceso F-317, el mismo se encuentra en versión 2 y se pudo evidenciar el uso del mismo formato para identificación de producto pero con diferente versión (versión 1 y versión 2).

Observaciones

1. Falta identificar la mercadería perteneciente a Farinter en el cuarto frio, así como mejorar el manejo de su estiba que se encontraba en rampas de cartón.

Riesgo: se incurre en poder tener inventarios erróneos, perdidas y mala identificación y trazabilidad del producto.

También se incurre en el riesgo de crear humedad al estar usando rampas de cartón en el área, lo que ocasiona malas condiciones del producto.

2. El plan de seguimiento de los dañados no tenía acción en el mes de junio del producto Solución Hartman.

Riesgo: no contar con un control, seguimiento y cierre del producto No Conforme

3. Falta de comunicación de Acuerdos de Vencimientos, se pudo evidenciar que se tenía un acuerdo con Farinter de un pedidos especial de Asofarma que bodega no contaba con la retroalimentación de la misma. **Compartido con compras**

Riesgo: se puede incurrir en varios riesgos como ser, pérdida de ventas, incumplimiento a procedimiento sin un respaldo de consenso, falta de credibilidad, etc.

Oportunidades de Mejora

1. Implementar un sistema de rotulación e identificación de los estantes, actualizar vencimientos, laboratorios y áreas.

Proceso (Área): Compras

No Conformidades

No. 001 Tipo: No Conformidad Menor Numeral: 8.4

Se pudo evidenciar que el proceso no cuenta una re-evaluación periódica de todos los proveedores de la empresa, si bien se realizan evaluaciones a los proveedores de mercadería, los proveedores de servicios no cuentan con una evaluación.

Evidencia: los proveedores de servicios como ser: fumigación, transporte tercerizado ETUR, mantenimiento de cuartos fríos (proceso crítico), entre otros, no se pudo evidenciar una evaluación que muestren el resultado y seguimiento derivado de las mismas.

No. 002 Tipo: No Conformidad Menor Numeral: 8.6

Se pudo evidenciar que se está incumpliendo con la entrega de la orden de compra de parte de proceso de compras al área de bodega, lo que resulta una falta al requisito de la norma 7.4.3 Verificación de los productos comprados.

Evidencia: el procedimiento de compras PG-740 establece que se debe de proporcionar a las partes interesadas como ser bodega la orden de compra, además de dejar constancia de la entrega en el formato F-343, pudiendo

evidenciar que falta registro y control de todo el mes de junio y julio del presente año.

Observaciones

1. Falta de codificación estándar en los formatos utilizados, el código asignado del sistema es el F-390 Reporte de consolidados.
Riesgo: el no asignarle el código estándar del sistema podría ocasionar una pérdida de rastreabilidad y falta en su totalidad en el control de registros.
2. Importante hacer una revisión de todos los contratos de los proveedores de la empresa, con el fin de garantizar las condiciones y requisitos establecidos.
Riesgo: incumplir condiciones pactadas de ambas partes interesadas del proceso.

Oportunidad de Mejora

1. Implementar una carta de felicitación a los proveedores que no incurren en No Conformidades en la evaluación de proveedores, para motivar la mejora continua de los mismos.
2. Contar con un listado de proveedores maestro que facilite el inventario e identificación de todos los proveedores de la empresa.

Proceso (Área): Gestión de Calidad

No Conformidades

No. 001 **Tipo: No Conformidad Menor** **Numeral: 9.2**

Se pudo evidenciar que el proceso de auditorías no se está cumpliendo a cabalidad.

Evidencia: falta de un programa de auditorías del año, falta de carga de toda la rastreabilidad de los registros de las auditorías y sus resultados (auditorías no registradas: Applus – Auditoria de seguimiento sistema de gestión de calidad 7 y 8 septiembre 2016, Sanofi (08/12/15)– Auditoria de Segunda Parte, el procedimiento de auditorías PG-822 establece los pasos y criterios para abarcar todos estos puntos y además se cuenta con el sistema Gesiso que no se está llevando a cabo según lo establecido.

No. 002 **Tipo: No Conformidad Menor** **Numeral: 7.5**

Se evidencia el uso de documentación obsoleta, incumpliendo al requisito de documentación

Evidencia: PRO-012 Ficha proceso gestión de calidad v1
PRO-006Ficha gestión de auditoria

PRO-013 Ficha de gestión estratégica

Se pudo evidenciar que solo se tiene un control parcial de la distribución de documentos externos, actualmente no se tiene completa la base de datos de GESISO.

Evidencia: Procedimientos aprobados año 2015

Se pudo evidenciar el incumplimiento de no contar con las evidencias de control de cambios de versión en cada uno de las versiones de procedimientos.
Evidencia: Espacios vacíos Gesiso, PG-4010 manejo cuarto frio, versión 03 y versión 04

PG-4015 Manual de Ubicación de bodega, versión 04

PG-402 Procedimiento de preparación y envío de mercadería a clientes versión 7 y versión 8

PG-403 Procedimiento de ventas versión 07 y 08

PG-4085 procedimiento entrega de suministros, revisar matriz de control de cambios las fechas y observaciones del cambio no coinciden con el procedimiento.

PG. Control de la documentación versión 07, 08 y 09

Observaciones

1. Se carece de un control y seguimiento estricto del cumplimiento de metas de indicadores.
Riesgo: solo documentar los indicadores y no generar planes de mejora que permitan dar una reestructuración a procesos críticos de la empresa.
2. Importante hacer una revisión del procedimiento de Auditorias PG-822, en el punto donde se tiene establecido que el gestor de calidad deberá de elaborar el plan de auditoria.
Riesgo: al tener establecido este proceso así, se corre con el riesgo de carecer de objetividad e imparcialidad en el proceso de auditoría, este es una actividad que se recomienda deba ser realizada por el equipo auditoria asignado a realizar la auditoria.
3. Se carece de un seguimiento y control de las no conformidades de procesos.
Riesgo: el riesgo asociado es no identificar las no conformidades repetitivas de cada uno de los procesos y poder garantizar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
4. El procedimiento PG-423 Control de Documentos carece de la descripción de como se identifican los documentos externos
Riesgo: al no tener con el establecimiento documental de como se hace la codificación de documentación externa podría ocasionar la falta de estandarización de procesos y poder llegar a incumplir el requisito normativo.

Oportunidad de Mejora

1. Se recomienda codificar con el código estándar asignado por GESISO todos los documentos externos que carecen de la identificación del sistema, como ser: manuales, normas ISO, etc.
2. Se recomienda mejorar la herramienta de control de indicadores mensuales, de manera de contar con una mejor visión, control y trazabilidad de los mismos.
3. Se recomienda realizar una revisión completa de la documentación del sistema, de modo de obtener mayor empoderamiento.

Proceso (Área): Ventas**No Conformidades**

El proceso no obtuvo No Conformidades

Observaciones

1. Se pudo observar en la carpeta que contiene las escalas de condiciones comerciales de los laboratorios que se cuenta con registros pasados correspondientes a años anteriores, como ser Chalver y Lancasco de diciembre 2015
Riesgo: Si bien se cuenta con las condiciones actuales, el riesgo que se incurre es equivocarse tomando la condición comercial que está en esa documentada y no la actual.

Oportunidad de Mejora

1. Hacer una revisión del procedimiento y Caracterización de Ventas con el fin de actualizar o ampliar los pasos o salidas del proceso.
2. Se recomienda agregar al proceso de presentación de indicadores y controles extras que se llevan en el proceso que se hace de manera mensual a la alta gerencia.

Proceso (Área): Vencidos**No Conformidades**

El proceso no obtuvo No Conformidades

Observaciones**Compartido con Vencidos y Compras.**

1. Para realizar las notas de crédito por vencidos provenientes del cliente que contengan push money, el encargado de vencidos debe de conocer que proveedores, producto y valor contienen dicho push money, pero la información no se le es facilitada al encargado cuando existe actualización de información, el encargado debe estar preguntando si existe alguna nueva información, ya que desde el año 2009 no se le ha proporcionado.
Riesgo: se corre el riesgo que no se rebaje el push money al cliente y exista perdidas monetarias para la empresa.
2. El procedimiento de vencidos no hace mención de los formatos F-455 rotulación de cajas, F-457 Rotulo de salidas de vencidos, F-609, rotulo de descarte, F-457 detalle de destrucción, ni se hace mención del procedimiento de descarte.
Riesgo: puede que se realice la acción no con los registros adecuados.
3. En el procedimiento de vencida falta concluir una vez que se envía la mercadería vencida de San Pedro Sula a Tegucigalpa o viceversa, que se procede hacer ya que la actividad queda hasta que lo envía por el transporte y no hace mención de las actividades de recepción.
Riesgo: Si no se documenta el auxiliar puede desconocer que debe de realizarse con la mercadería vencida.

Proceso (Área): Recursos Humanos**No Conformidades****No. 001****Tipo: No Conformidad Menor****Numeral: 7.3**

Se evidencio no se cuenta con el cumplimiento de formación e inducción del personal que es nuevo o promovido internamente.

Evidencia:

Jefe de Créditos - Nohelia

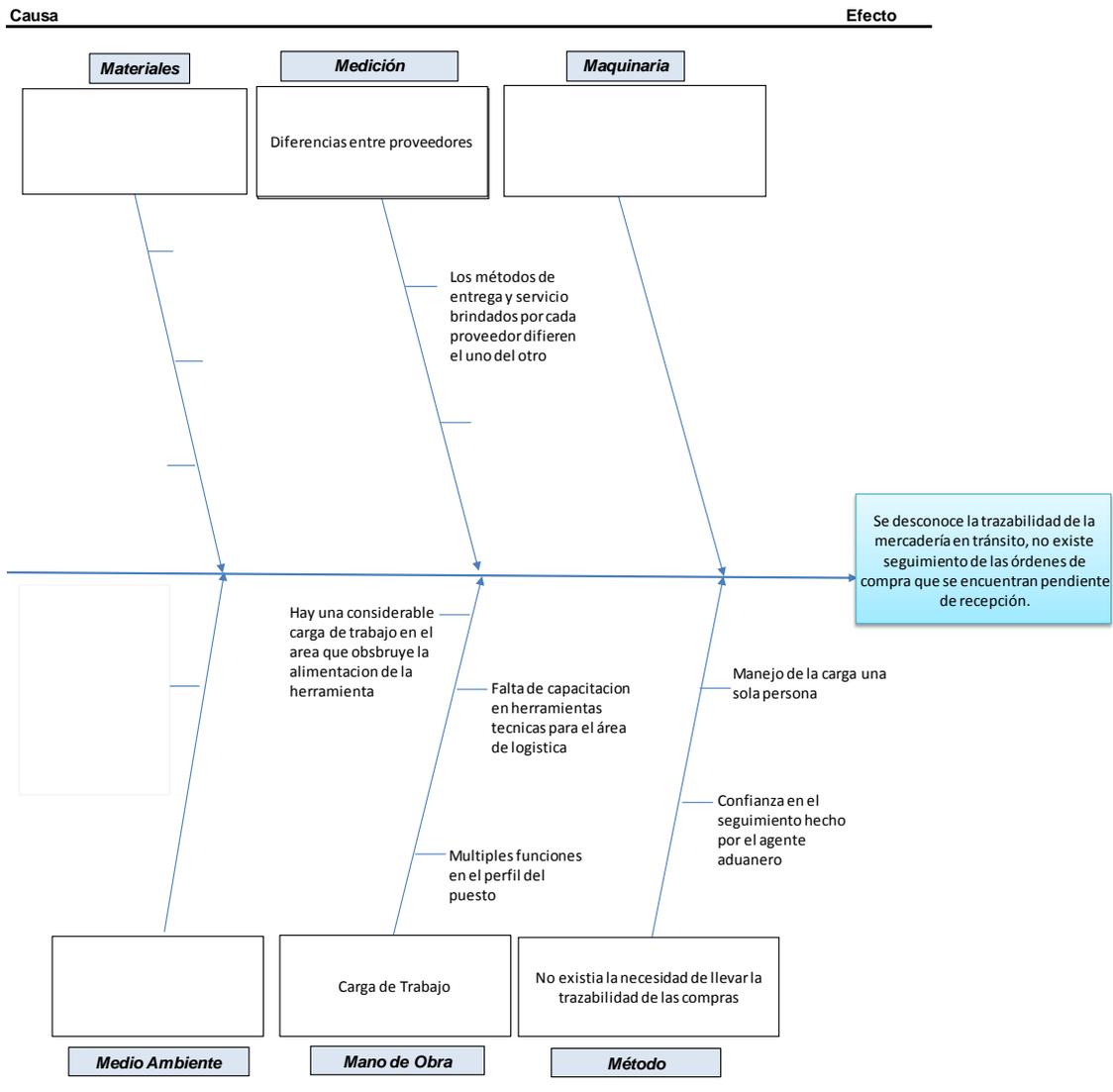
Auxiliar de Facturación - Melissa Antúnez

Vendedora

Observaciones

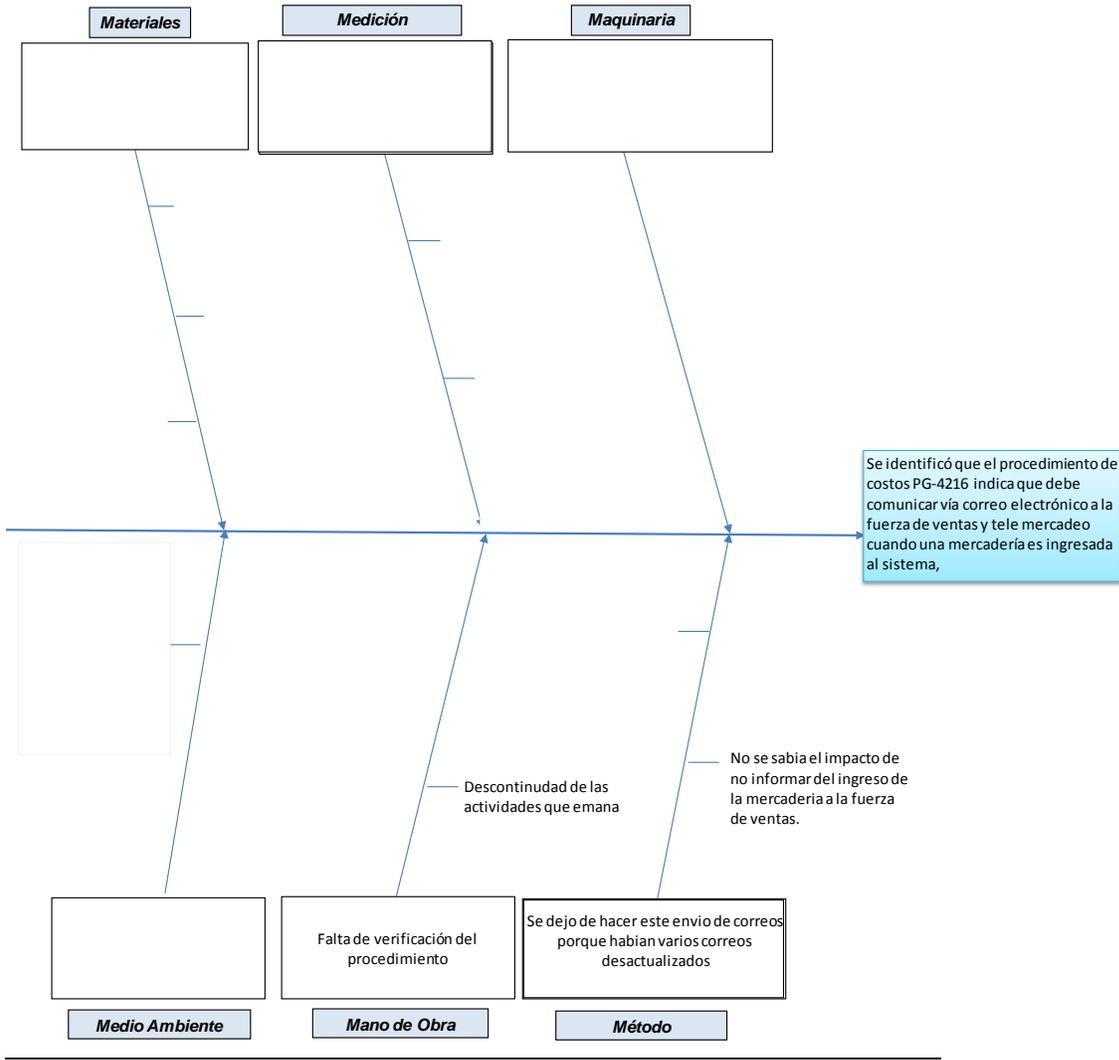
1. Se carece de la evidencia de promoción de los colaboradores, como por ejemplo: Nohelia

PROCESO DE COSTOS E IMPORTACIONES



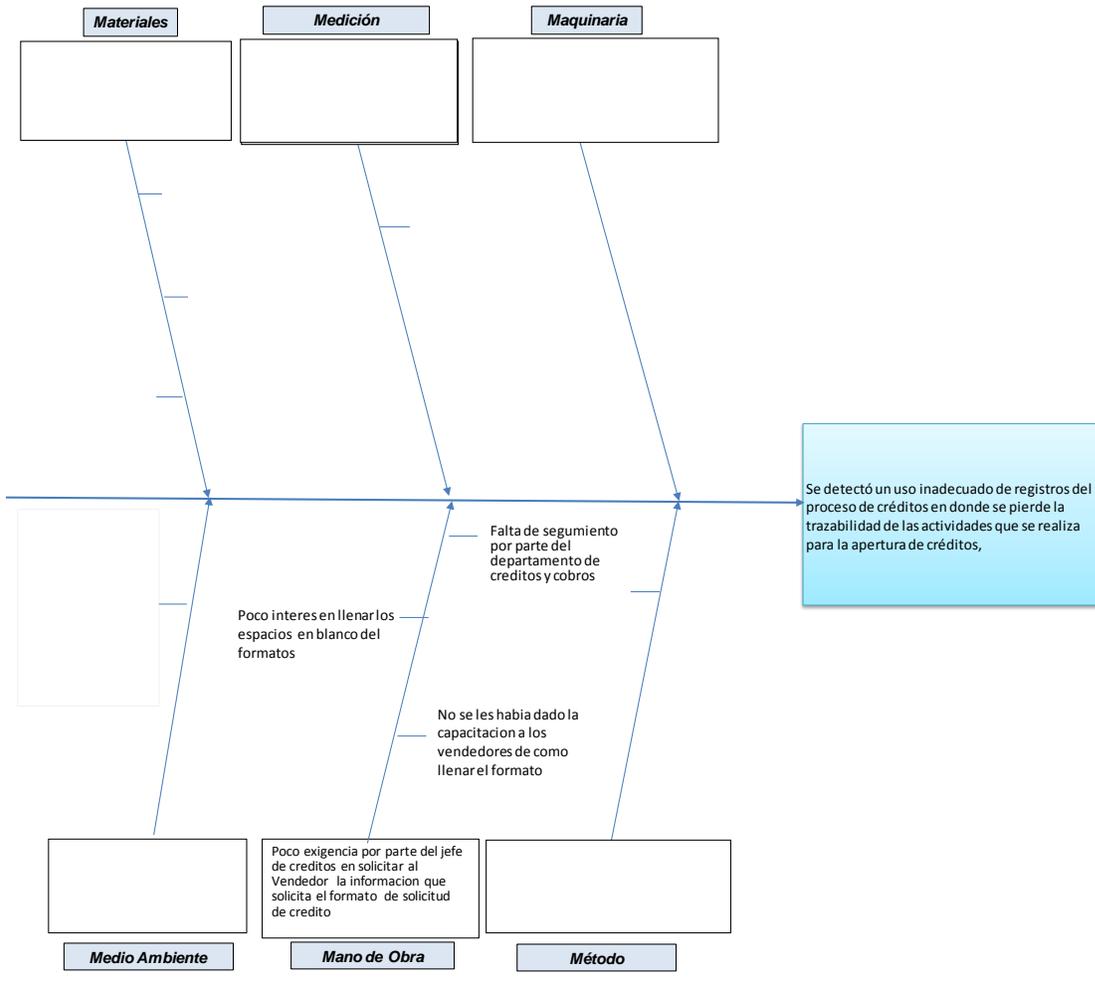
Causa

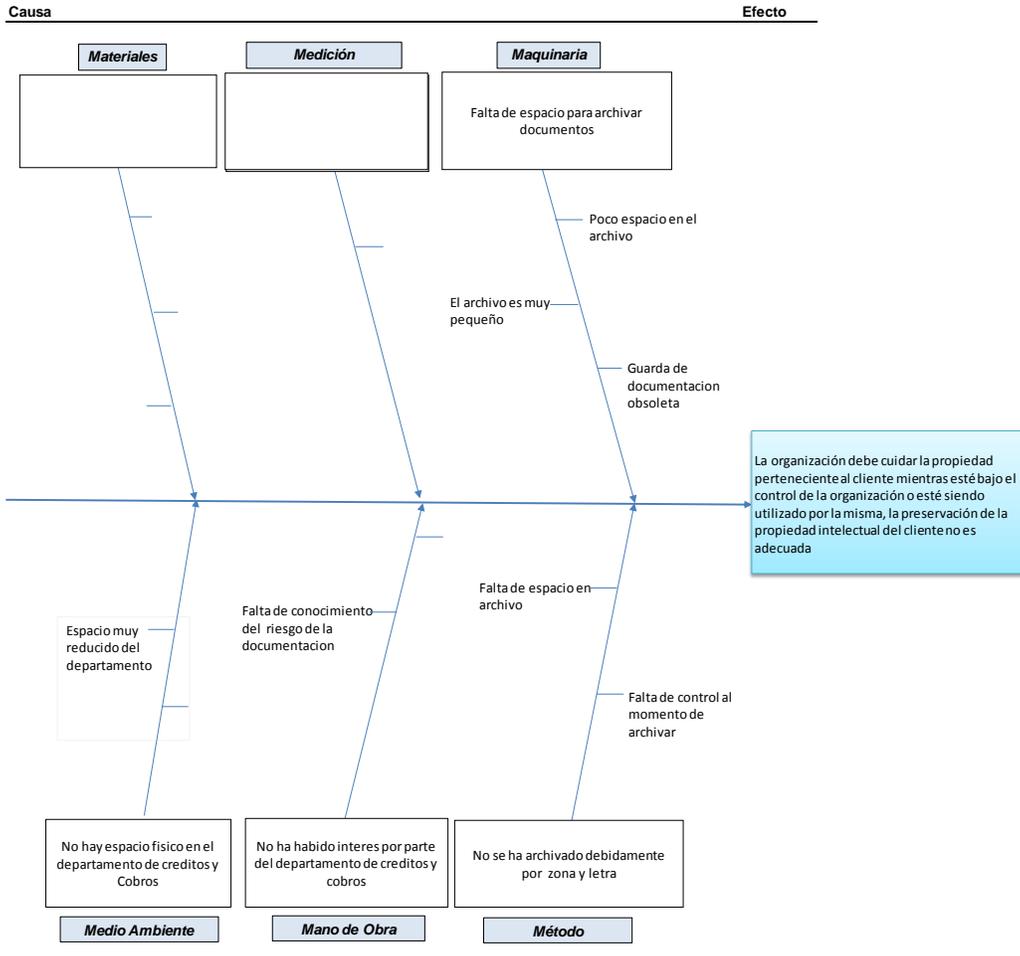
Efecto



Causa

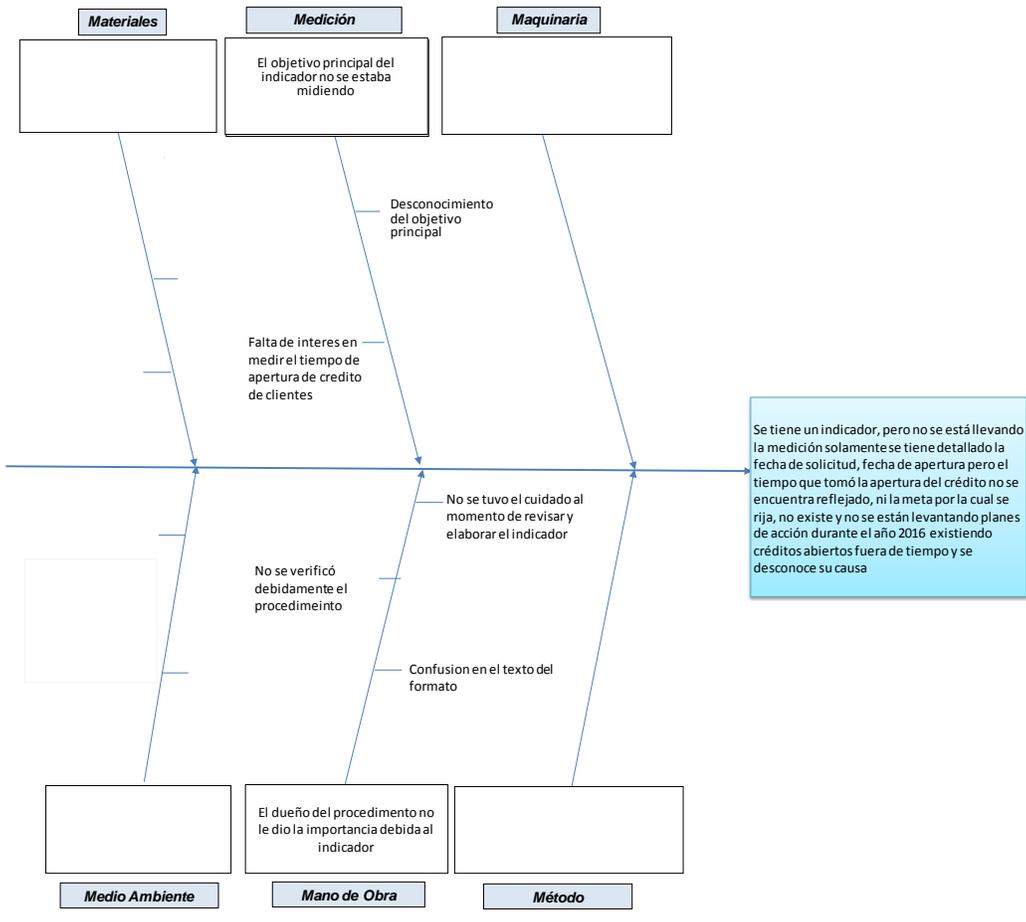
Efecto



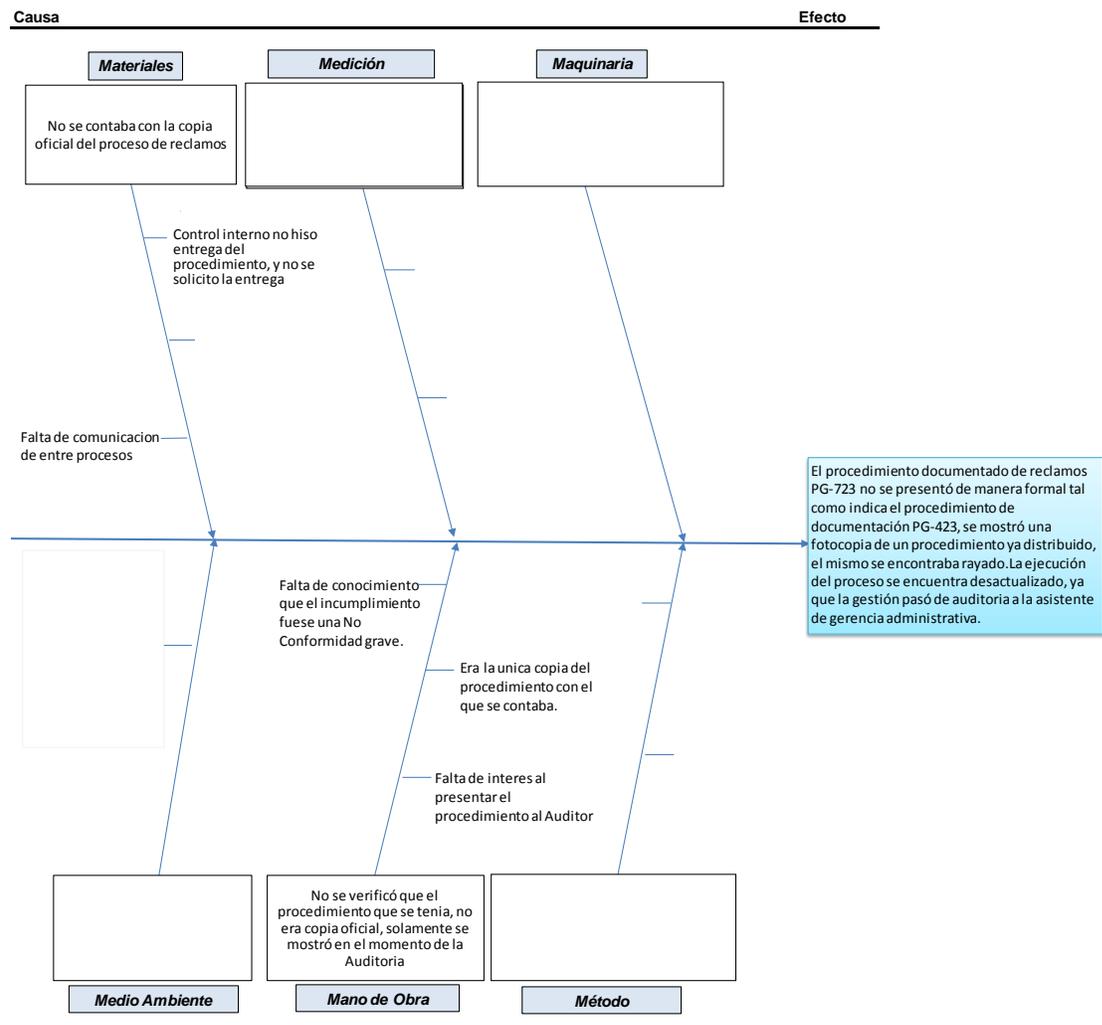


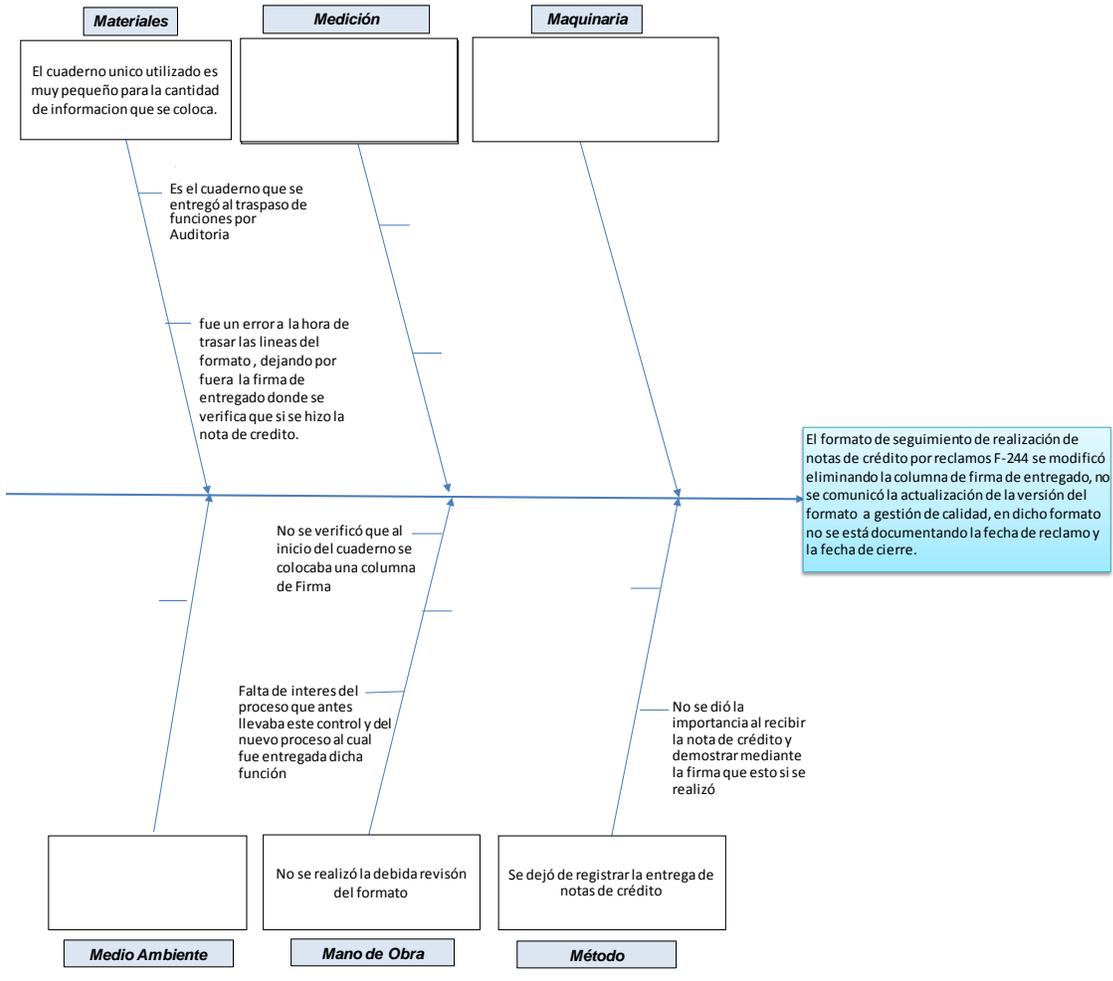
Causa

Efecto

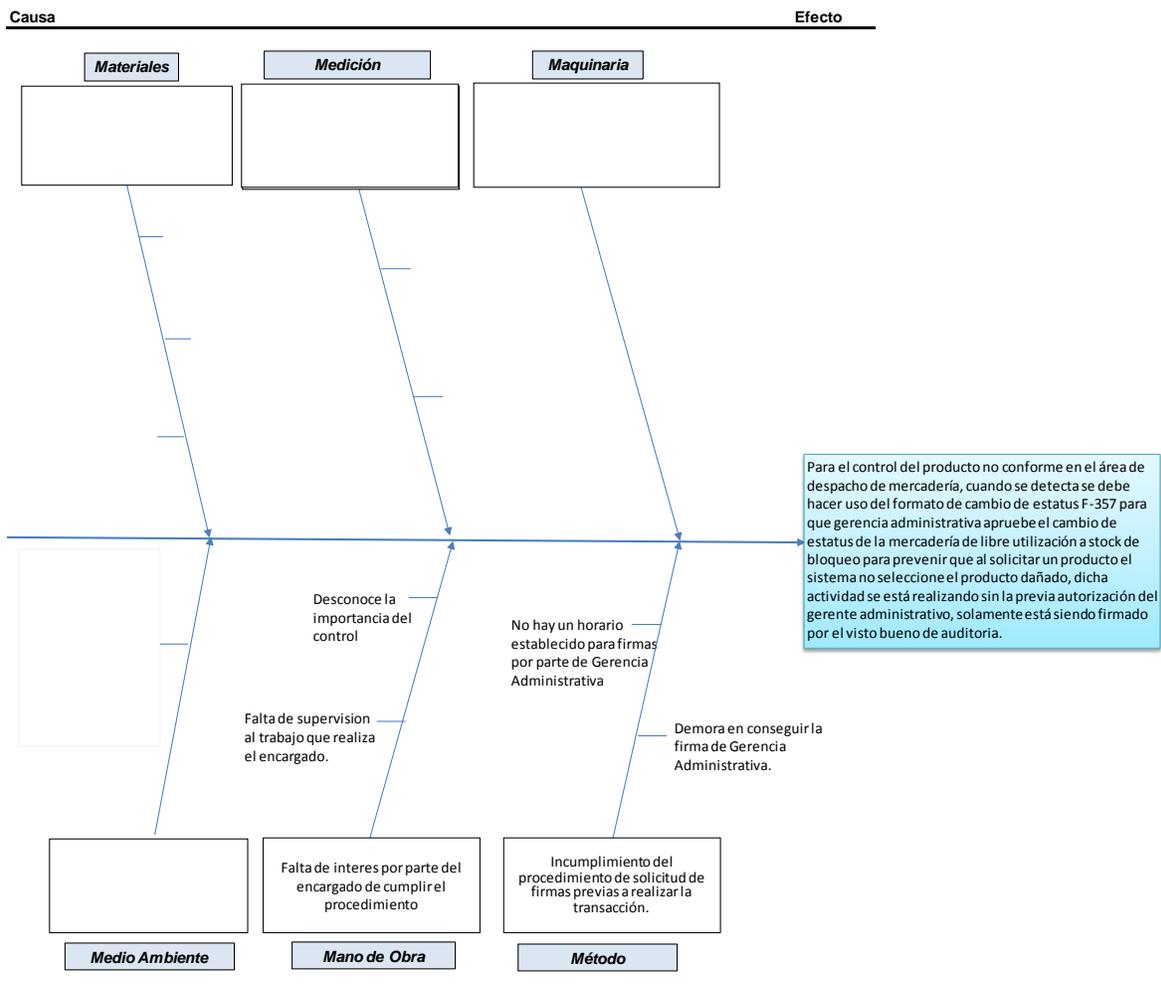


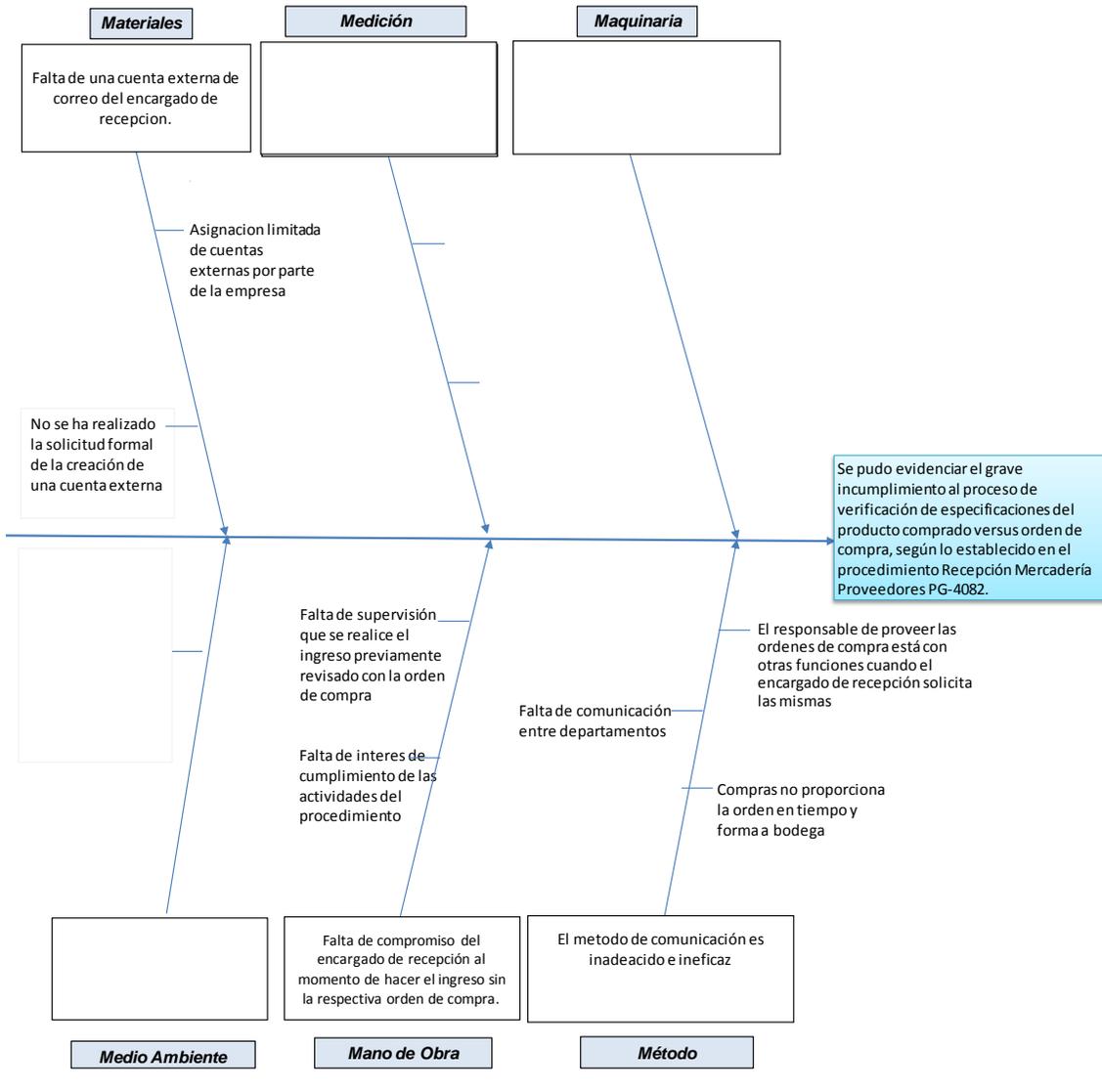
PROCESO DE RECLAMOS





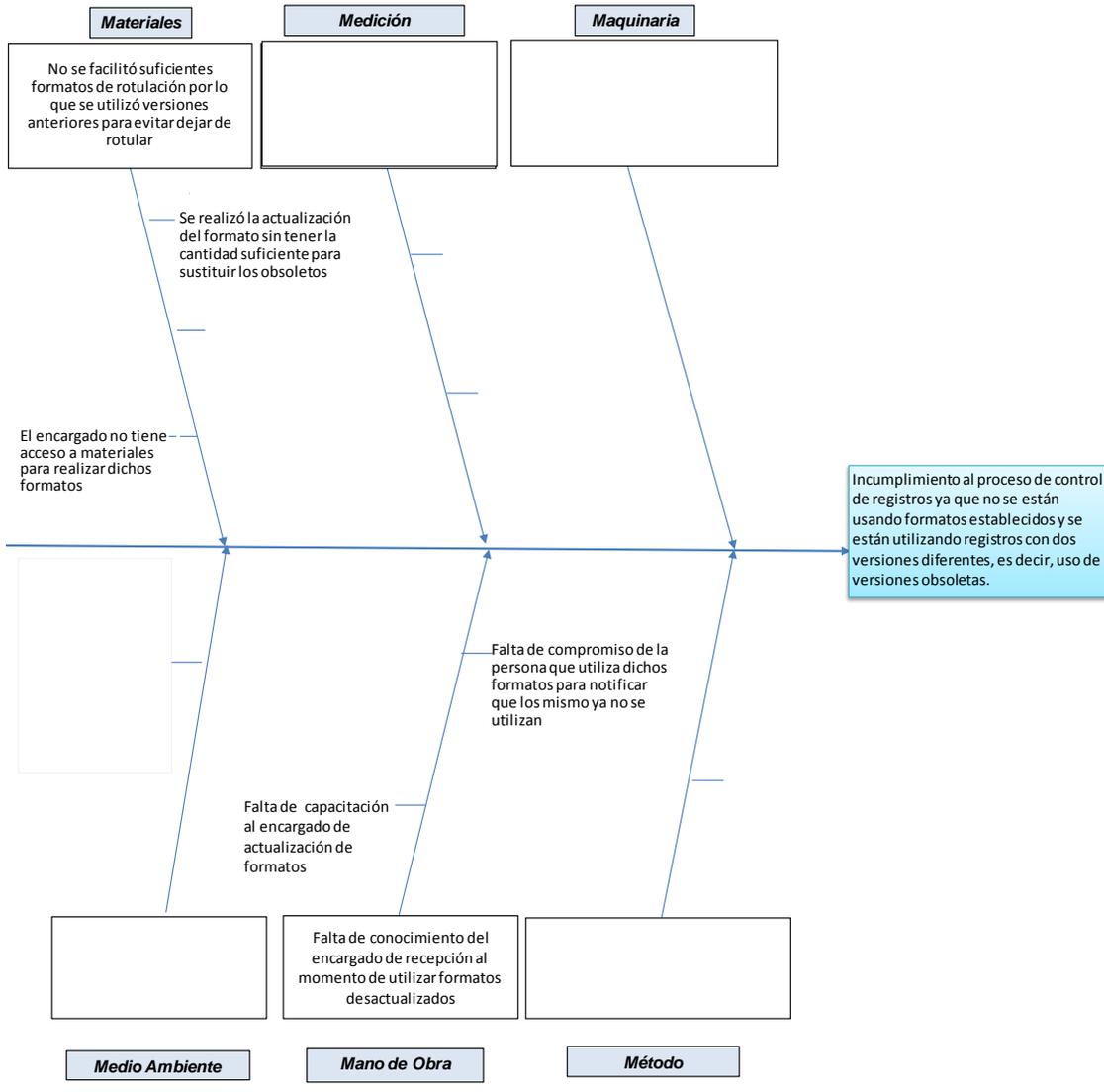
PROCESO DE BODEGA



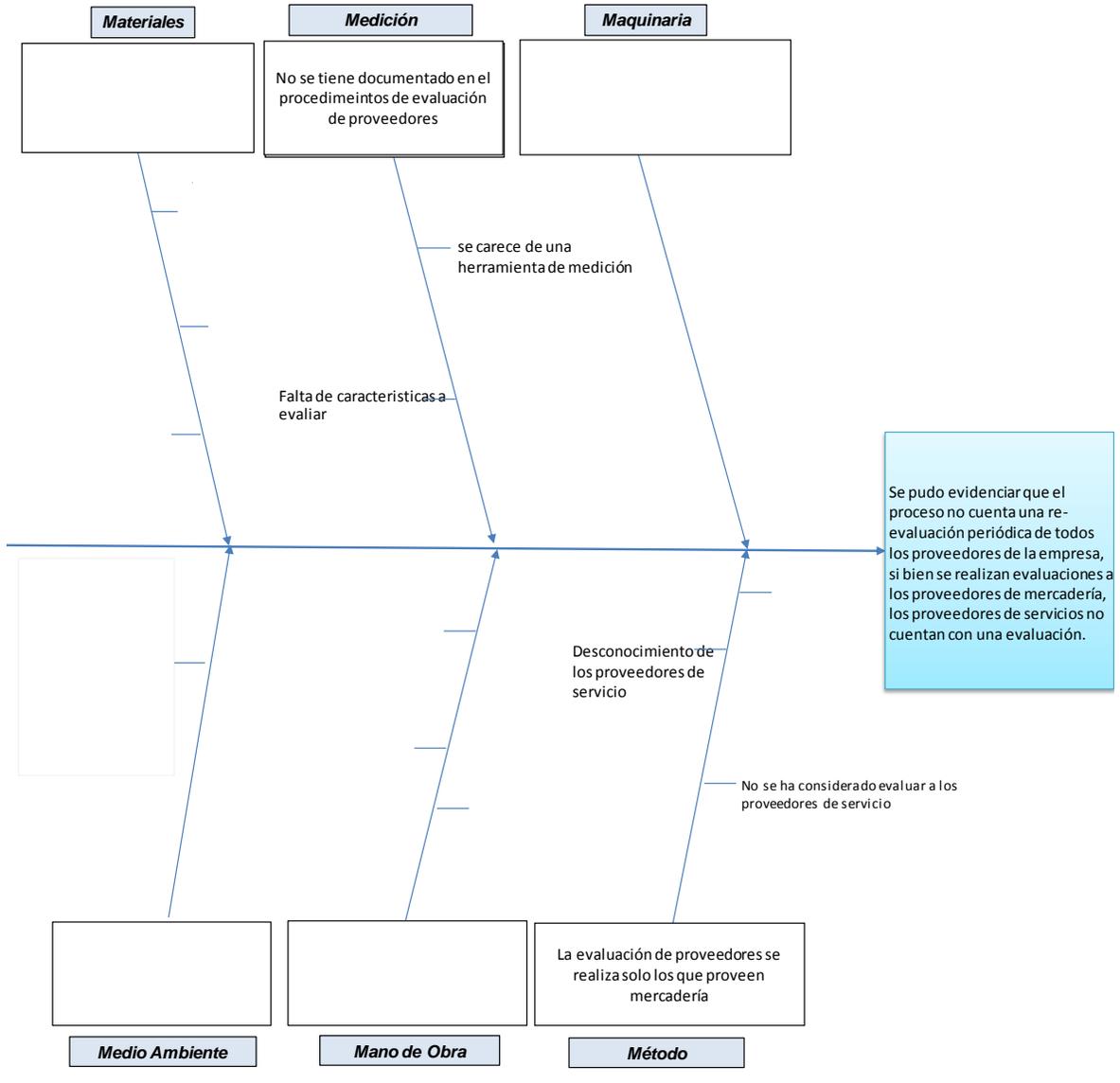


Causa

Efecto

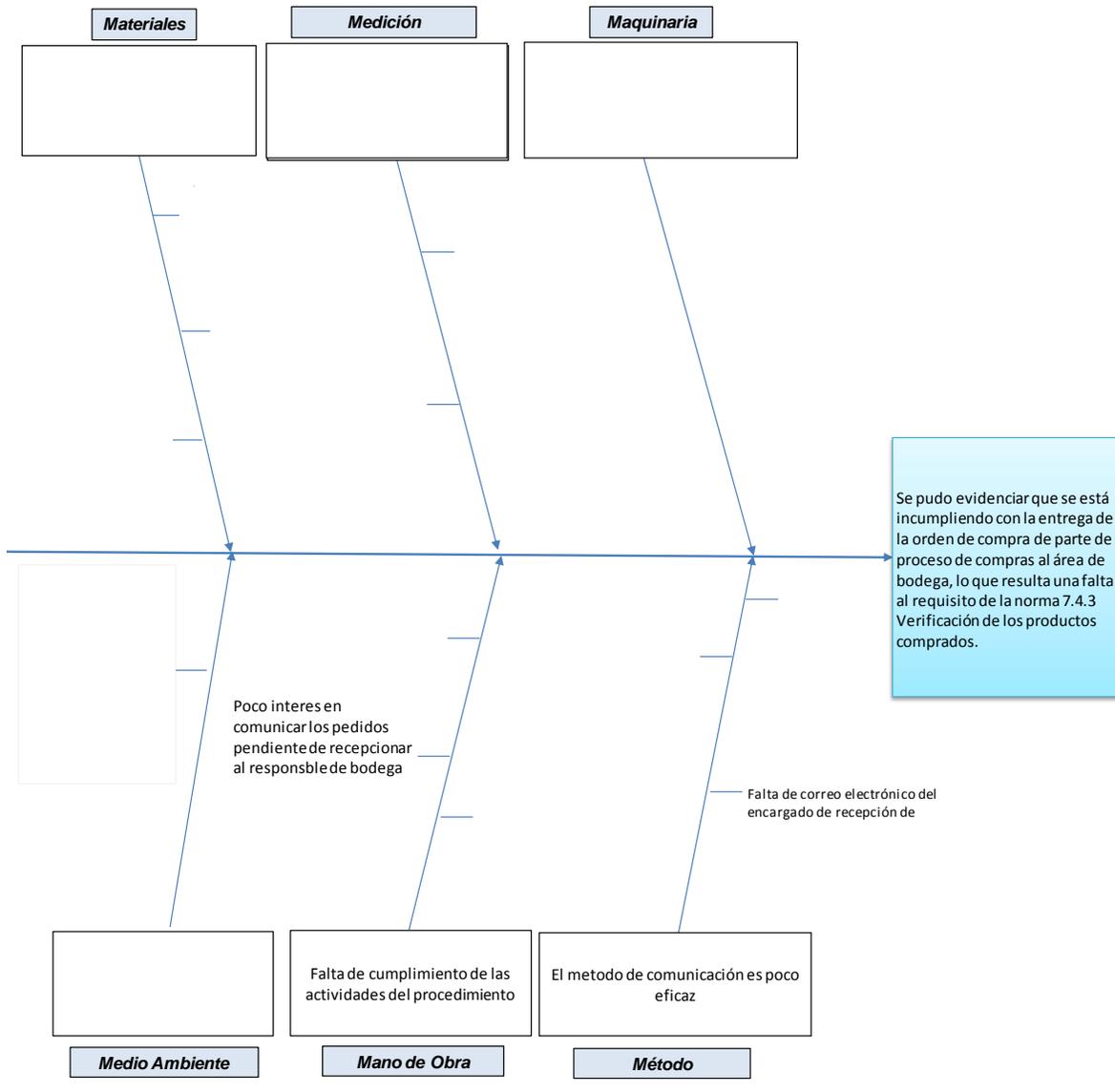


PROCESO DE COMPRAS

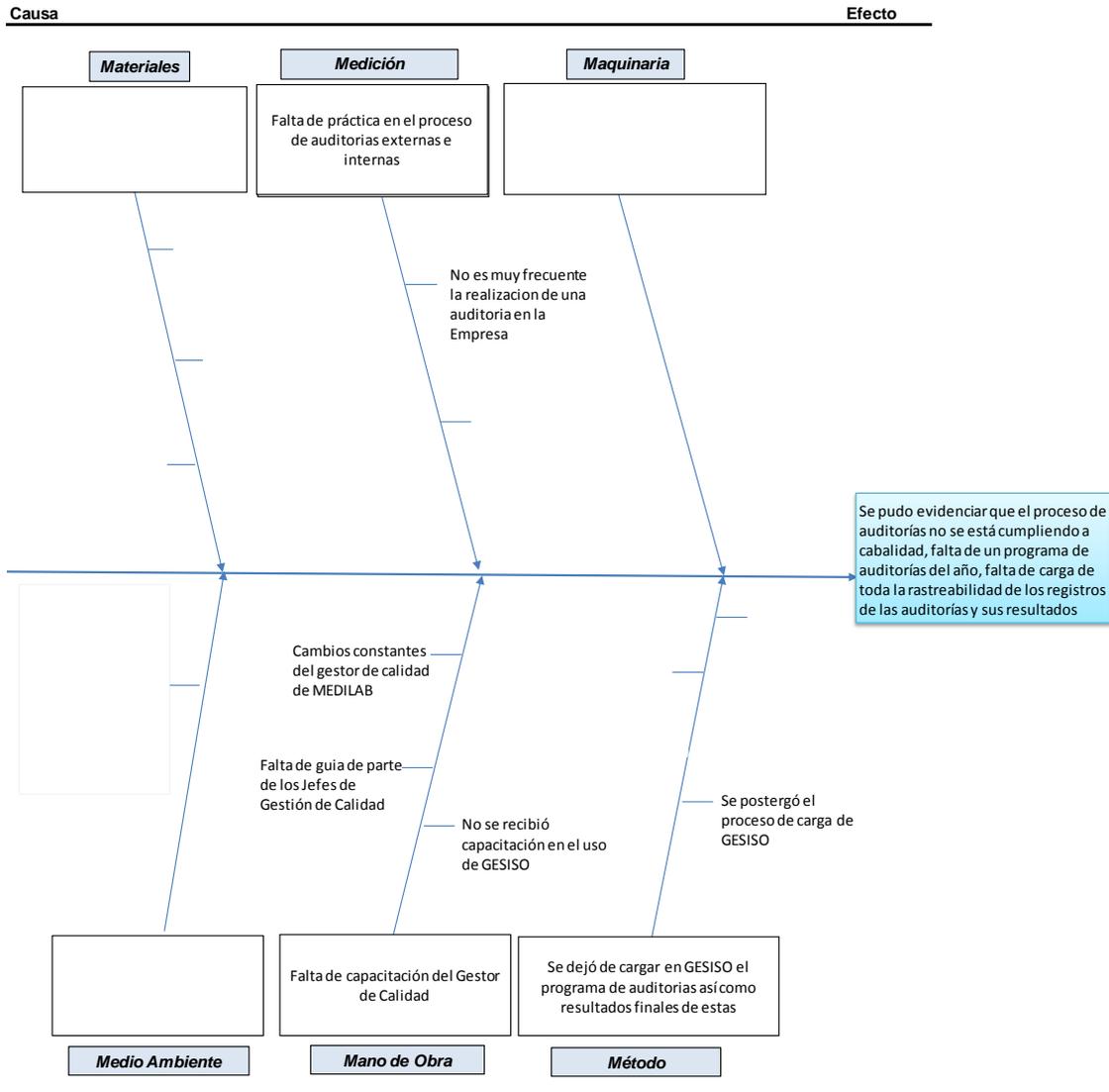


Causa

Efecto

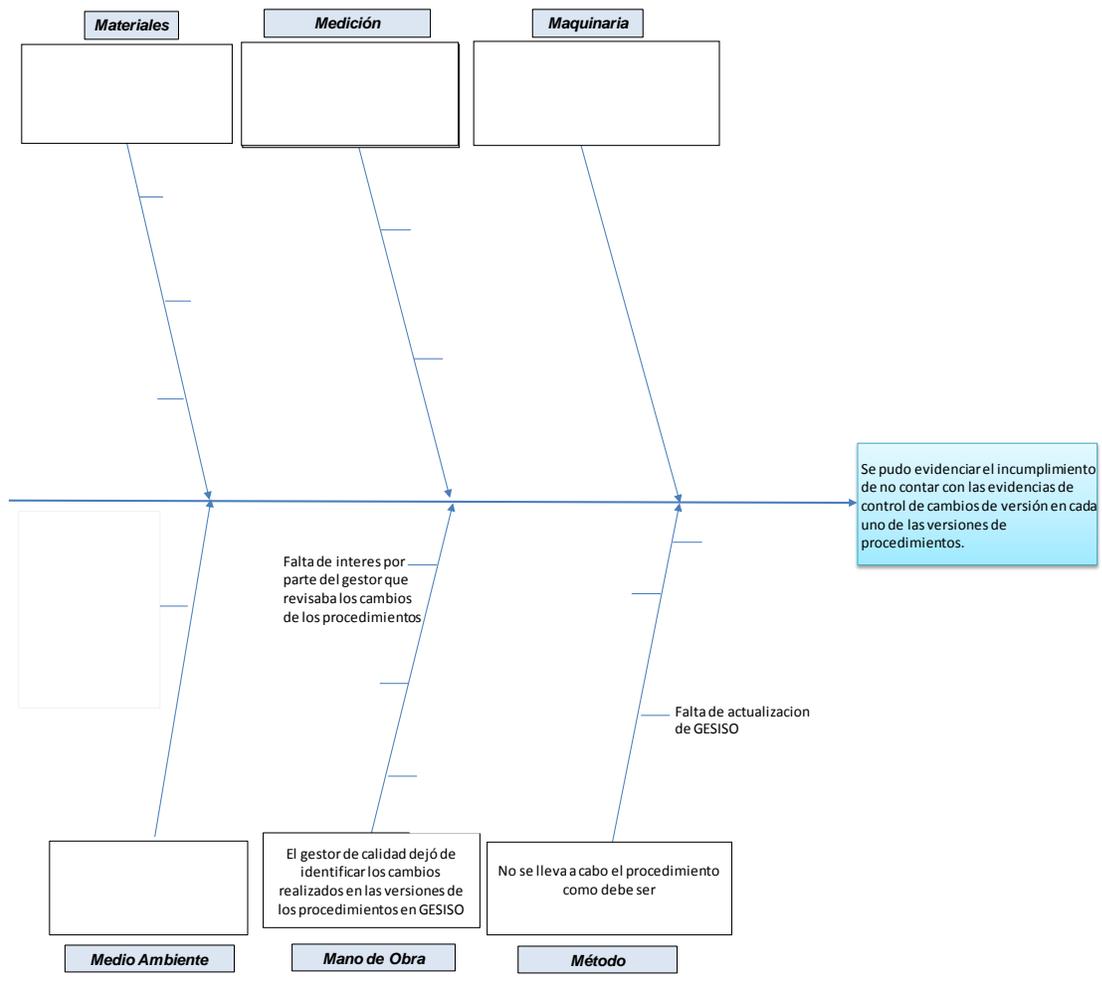


PROCESO DE GESTIÓN DE CALIDAD

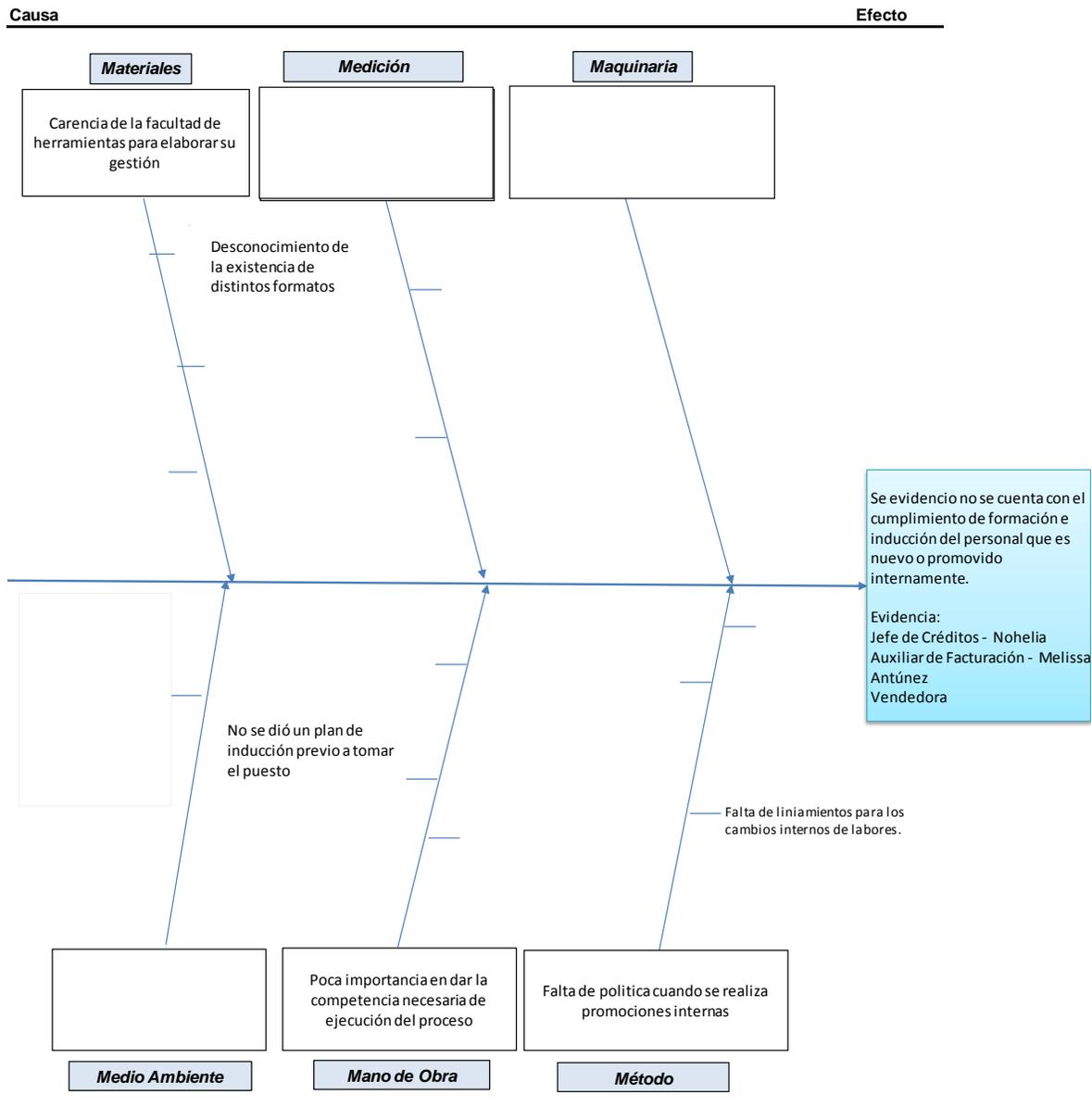


Causa

Efecto



PROCESO DE RECURSOS HUMANOS



ANEXO 8: TRATAMIENTO DE HALLAZGOS POR RIESGO



ANÁLISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS (AMFE)

Nombre del Sistema (Título): Observaciones detectadas en la Auditoría Interna	Fecha AMFE: 18/11/2016
--	-------------------------------

Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones correctoras.	Responsable	Fecha a Evaluarse	Acción Implantada	G gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final
El formato de "Diferencia de orden de compra versus Factura" F-399, no está firmando el representando de contabilidad ejemplo la evaluación de la orden de compra 3100003760 de laboratorio HENIE.	No tener con control sobre este tipo de diferencias, lo que puede ocasionar pérdidas para la empresa.	Descontrol en la continuidad de la trazabilidad de la compra.	Falta de seguimiento del tráfico de la carga	Agente aduanera notifica	5	7	7	245	Control de seguimiento de cargas	Encargado de Costos e importaciones	15-ene-17					0
Se carece de seguimiento de los cobros realizados a los clientes vía telefónica, como ser de la verificación de lo acordado y su cierre.	No contar con toda la evidencia completa que sirva como respaldo para el departamento legal.	Perdida de clientes	Falta de cumplimientos de los requerimientos de la organización	Cuando Representante Legal requiera realizar un tramite	8	4	6	192	Recolectarla documentación faltante	Jefe de Créditos y cobros	15/01/2017					0
Falta identificar la mercadería perteneciente a Farinter en el cuarto frío, así como mejorar el manejo de su estiba que se encontraba en rampas de cartón	se incurre en poder tener inventarios erróneos, perdidas y mala identificación y trazabilidad del producto. También se incurre en el riesgo de crear humedad al estar usando rampas de cartón en el área, lo que ocasiona malas condiciones del producto.	Descontrol en el inventario de MEDILAB y FARINTER	Falta de identificación	Visual	6	3	3	54	Colocar rotulo a la mercadería de farinter	Jefe de Bodega	15/01/2017					0
El plan de seguimiento de los dañados no tenía acción en el mes de junio del producto Solución Hartman.	no contar con un control, seguimiento y cierre del producto No Conforme	Perdida por no realización de seguimiento del producto no conforme	No tener un plan de acción para todo el PNC	Control interno evalua mensualmente	5	2	2	20	Implantar plan de acción a todo PNC	Jefe de Bodega	15/01/2017					0
Falta de comunicación de Acuerdos de Vencimientos, se pudo evidenciar que se tenía un acuerdo con Farinter de un pedidos especial de Asofarma que bodega no contaba con la retroalimentación de la misma. Compartido con compras	se puede incurrir en varios riesgos como ser, perdida de ventas, incumplimiento a procedimiento sin un respaldo de consenso, falta de credibilidad, etc.	Perdida de ventas	Falta de comunicación	Cliente no se le hace entrega del producto en tiempo	8	4	8	256	Comunicar vía correo electrónico a Bodega de las condiciones de aceptación de vencidos fuera de política.	Gerente de Compras	15/01/2017					0
Falta de codificación estándar en los formatos utilizados, el código asignado del sistema es el F-390 Reporte de consolidados.	el no asignarle el código estándar del sistema podría ocasionar una pérdida de rastreabilidad y falta en su totalidad en el control de registros.	Uso de otros formatos	Falta de codificación	Visual	4	3	3	36	Asignación del código estandar al formato	Asistente de Compras	15/01/2017					0
Importante hacer una revisión de todos los contratos de los proveedores de la empresa, con el fin de garantizar las condiciones y requisitos establecidos	incumplir condiciones pactadas de ambas partes interesadas del proceso	Perdidas de representación de casa farmaceutica	Falta se seguimiento de los acuerdos	Contabilidad detecta	7	2	6	84	Comunicar los acuerdos a las partes interesadas	Gerente de Compras	15/01/2017					
Se carece de un control y seguimiento estricto del cumplimiento de metas de indicadores.	solo documentar los indicadores y no generar planes de mejora que permitan dar una reestructuración a procesos críticos de la empresa.	Desconocimiento del cumplimiento de los objetivos	Falta de actualización del seguimiento del SGC	Auditoria Interna	7	5	7	245	Alimentar el seguimiento del SGC con el cumplimiento de los indicadores	Gestora de calidad	15/01/2017					



ANÁLISIS DE MODOS DE FALLO Y SUS EFECTOS (AMFE)

Nombre del Sistema (Título): Observaciones detectadas en la Auditoría Interna												Fecha AMFE:		18/11/2016			
Función o Componente del Servicio	Modo de Fallo	Efecto	Causas	Método de detección	O gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR inicial	Acciones correctoras	Responsable	Fecha a Evaluarse	Acción Implantada	O gravedad	O ocurrencia	D detección	NPR final	
Importante hacer una revisión del procedimiento de Auditorías PG-622, en el punto donde se tiene establecido que el gestor de calidad deberá de elaborar el plan de auditoría.	al tener establecido este proceso así, se corre con el riesgo de carecer de objetividad e imparcialidad en el proceso de auditoría, este es una actividad que se recomienda deba ser realizada por al equipo auditoría asignado a realizar la auditoría.	Perdida de imparcialidad	Incumplimiento del requisito de la norma ISO 9001	Auditoría Interna	7	5	7	245	Actualizar el procedimiento y establecer que el auditor es el encargado de crear el plan de la auditoría interna	Jefe de Gestión de calidad	15/01/2017						
Se carece de un seguimiento y control de las no conformidades de procesos.	el riesgo asociado es no identificar las no conformidades repetitivas de cada uno de los procesos y poder garantizar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	Recurrencia de no conformidad	Incumplimiento del requisito de la norma ISO 9001	Auditoría Interna	8	5	7	280	Mantener actualizado el indicador de eficacia de auditorías	Gestora de calidad	15/01/2017						
El procedimiento PG-423 Control de Documentos carece de la descripción de como se identifican los documentos externos	al no tener con el establecimiento documental de como se hace la codificación de documentación externa podría ocasionar la falta de estandarización de procesos y poder llegar a incumplir el requisito normativo.	No tener control de los documentos externos	Falta de una identificación estandar	Auditoría Interna	7	5	7	245	Establecer en el procedimiento de control de documentos, la codificación de control de documentos	Gestora de calidad	15/01/2017						
Se pudo observar en la carpeta que contiene las escalas de condiciones comerciales de los laboratorios que se cuenta con registros pasados correspondientes a años anteriores, como ser Chalver y Lancasco de diciembre 2015	Si bien se cuenta con las condiciones actuales, el riesgo que se incurre es equivocarse tomando la condición comercial que está en esa documentada y no la actual.	Hacer uso no mal intencionado de documentos obsoletos	No se retira los documentos obsoletos	Auditoría Interna	7	4	2	56	Retirar las condiciones obsoletas tal como se indica en el procedimiento de control de documentos.	Jefe de ventas	15/01/2017						
Para realizar las notas de crédito por vencidos provenientes del cliente que contengan push money, el encargado de vencidos debe de conocer que proveedores, producto y valor contienen dicho push money, pero la información no se le es facilitada al encargado cuando existe actualización de información, el encargado debe estar preguntando si existe alguna nueva información, ya que desde el año 2009 no se le ha proporcionado.	se corre el riesgo que no se rebaje el push money al cliente y exista pérdidas monetarias para la empresa.	Reclamos del cliente	Falta de comunicación	Cuando lega producto y no se tiene registrado el valor del puch money	6	4	4	96	Comunicar al encargado de vencidos los valores de push money siempre que se tenga una nueva notificación	Asistente de Compras	15/01/2017						
El procedimiento de vencidos no hace mención de los formatos F-455 rotulación de cajas, F-457 Rotulo de salidas de vencidos, F-609, rotulo de descarte, F-457 detalle de destrucción, ni se hace mención del procedimiento de descarte.	puede que se realice la acción no con los registros adecuados.	Uso de otros formatos	Falta de identificación en el procedimiento de vencidos	Cuando se requiera hacer uso de formato	5	2	2	20	Documentar en el procedimiento de vencidos	Encargado de Vencidos	15/01/2017						
En el procedimiento de venta falta concluir una vez que se envía la mercadería vendida de San Pedro Sula a Tegucigalpa o viceversa, que se procede hacer ya que la actividad queda hasta que lo envía por el transporte y no hace mención de las actividades de recepción.	Si no se documenta el auxiliar puede desconocer que debe de realizarse con la mercadería vendida	Desconocimiento de las actividades a seguir	Falta de documentación de las actividades de cruce de vencido	Cuando se realice cruce de vencidos	4	2	2	16	Documentar en el procedimiento de vencidos	Encargado de Vencidos	15/01/2017						
Se carece de la evidencia de promoción de los colaboradores, como por ejemplo: Nohelia	No se tenga evidenciado la promoción realizada al colaborador	Mal clima laboral	Falta de carta formal de promoción interna	Cuando se revisa el expediente	5	3	2	30	Realizar la carta formal	Gerente administrativo	15/01/2017						

ANEXO 9. MANUAL DE CALIDAD

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09 Página 1 de 27

INDICE

0	Introducción.....	3
1	Objeto y Campo de Aplicación	7
2	Referencias	7
3	Términos y definiciones	7
4	Contexto de la organización	8
5	Liderazgo	11
6	Planificación	14
7	Apoyo	15
8	Operación	20
9	Evaluación del desempeño	24
10	Mejora.....	27

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09 Página 2 de 27

0 Introducción

0.1 NUESTRA EMPRESA: Evolución histórica y situación actual

MEDILAB fue fundada el 18 de Octubre de 1978 como MEDILAB Electrónica, mejor conocida como MEDILEXA. En este tiempo, MEDILAB vendía equipos electrónico y médico.

La empresa fue vendida por sus accionistas el 30 de Noviembre del 2001. Ya para el año 2002 MEDILAB electrónica cambio su giro de negocio a la industria farmacéutica, distribuyendo productos farmacéuticos de importantes laboratorios internacionales, para este tiempo, ya MEDILAB Electrónica se constituyó como Droguería MEDILAB.

En Marzo del 2004 MEDILAB pasa a ser parte integral del Grupo Farinter. Actualmente MEDILAB es un socio comercial importante para las empresas que representa en la distribución de medicamentos éticos y populares en el país.

0.2 Nuestros Clientes

DROGUERIA MEDILAB cuenta con diferentes tipos de clientes, como ser:

- Farmacias
- Hospitales Privados
- Tiendas
- Hospitales Públicos
- Clínicas Privadas
- Doctores
- Instituciones Bancarias
- Droguerías y Laboratorios
- Visitadores Médicos
- Empleados Farinter – MEDILAB

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 3 de 27

- Ventas de Medicinas

A nivel nacional contamos con diferentes tipos de clientes en las ciudades más importantes de la región

Centro Sur de Honduras:

- Tegucigalpa
- Comayagua
- Siguatepeque
- La Paz
- La Esperanza
- Márcala
- Taulabe
- Choluteca
- San Lorenzo
- San Marcos de Colon
- Nacaome
- El Triunfo
- Catacamas
- Juticalpa
- Guaymaca
- Talanga
- Campamento – Olancho
- San Francisco de la Paz
- El Paraíso
- Danlí

|

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 4 de 27

0.3 Productos y Servicios de la Empresa

El sistema de gestión de **MEDILAB**, está enfocado a la compra y distribución de productos farmacéuticos, éticos y populares, poniendo su principal énfasis en la calidad de servicio, para ello hemos estandarizados procesos e introducido procedimientos y normativas para llevar a cabo el fin deseado. Una de nuestras características es la flexibilidad que tenemos en la distribución productos que nos permiten ser competitivos en el mercado y satisfacer las necesidades de nuestros clientes. Otro aspecto importante de nuestro sistema, es la forma de llevar a cabo el control de integridad y consistencia para darle al cliente lo que requiere.

Nuestro sistema de gestión de la calidad es la herramienta que utilizamos para planificar y controlar nuestros procesos, procurando la mejora continua de los mismos.

Nuestros productos se caracterizan por la adaptación permanente a las normas legales, usos comerciales y novedades técnicas aplicables a la empresa.

Nuestro servicio procura encontrar soluciones que dan respuesta a la problemática de nuestros clientes.

Nuestro personal a través de su conocimiento y compromiso con la organización, constituye un elemento fundamental para el crecimiento y desarrollo de la empresa.

Droguería MEDILAB cuenta con productos farmacéuticos éticos y populares OTC.

1. OTC o producto que no requieren prescripción médica como son: antitusivos, antidiarreicos, antiespasmódicos, antialérgicos, vitaminas, antigripales, analgésicos, antiinflamatorios, producidos por laboratorios de talla internacional entre los cuales destacan: Panalab, Novartis Consumer, Asofarma, Cutis, Paill, Vijosa, Unipharm, Roemmers, Stein, Silanes, Teramed, Henie, Rarpe, New Port.
2. RX o productos que requieren prescripción médica, contamos con líneas Oncológica, Antihipertensiva, Psiquiátricos, Antibióticos, Hipoglucemiantes, Ginecológicos y una línea completa de Productos Hospitalarios. Mismos que son elaborados por laboratorios de estudio médico entre

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 5 de 27

los cuales contamos con la representación de: Panalab, Novartis Consumer, Asofarma, Gutis, Paill, Vijosa, Unipharm, Roemmers, Stein, Silanes, Rarpe, Henie, Teramed, New Port.

3. Biológicos, es un método de control de enfermedades, el cual consiste en utilizar organismos vivos muertos o atenuados (sin efectos secundarios), con el objeto de controlar la población de otro organismo. Contamos con todo el portafolio de vacuna entre ellas tenemos:
- 3. a. Pentaxin contra enfermedades como Difteria, Tétano, Pertussis, Poliomiélitis y Haemophilus Influenza
 - 3. b. Trimovax contra enfermedades como Sarampión, Rubiola y Paperas
 - 3. c. Varicela Biken contra Varicela
 - 3. d. Avaxim contra Hepatitis A
 - 3. e. Neumo 23 contra la bacteria que causa la Neumonía
 - 3. f. Vaxigrip contra la Influenza
 - 3. g. Tetraxim contra la Difteria, Tétano, Pertussis y Poliomiélitis
 - 3. h. Adacel contra Tétano, Pertussis y Difteria

En la línea biológica contamos laboratorio Sanofi Pasteur exclusivo para droguería MEDILAB a nivel nacional

1 Objeto y Campo de Aplicación

El Manual de Calidad de MEDILAB es un documento que tienen por objeto el aseguramiento de la calidad en la empresa y en él se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en su servicio, para prevenir la aparición de no conformidades, para aplicar las acciones precisas y evitar riesgos, y que a través de la gestión de sus procesos, alcanzar la mejora continua del sistema así como la satisfacción de sus clientes.

2 Referencias

Para la implantación del Sistema de Gestión de Calidad se hace uso de referencia

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09 Página 6 de 27

- ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad-Requisitos.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015 sistemas de gestión de la calidad – fundamentos y vocabulario

En aras de la brevedad, se usan las siguientes siglas:

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Para la comprensión del contexto externo e interno de Droguería MEDILAB, la alta gerencia hace uso del análisis FODA F-234 como parte de la planificación estratégica y definir los objetivos de la organización.

4.1.1 Compresión del contexto externo

Los partes interesadas externos lo componen Proveedores de mercaderías que corresponden a las casas farmacéuticas, proveedores de servicio, la Organización pública y clientes.

4.1.2 Compresión del contexto interno

La estructura organizativa del Droguería MEDILAB se indica en el siguiente organigrama:

|

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09 Página 7 de 27

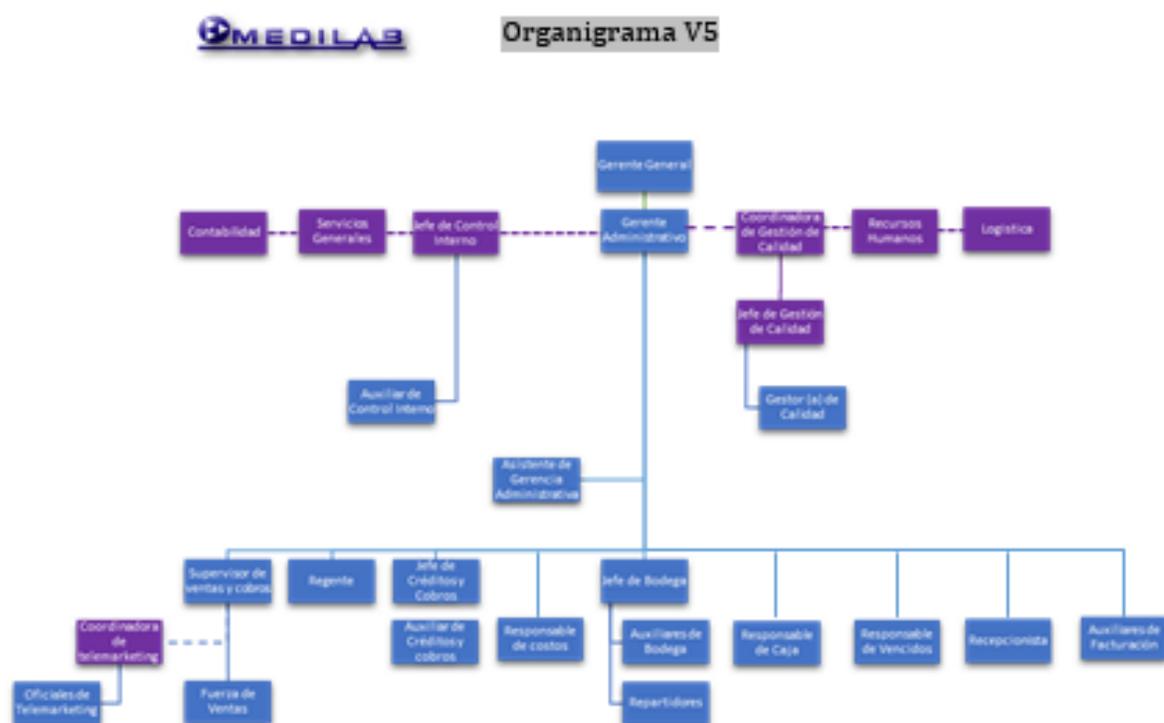


Figura 1 — Organigrama V5

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Partiendo de la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas F-483, Droguería MEDILAB, define su misión y visión:

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09
				Página 8 de 27

Nuestra Misión: Ser el principal proveedor de productos farmacéuticos de nuestros clientes, ofreciendo los niveles más altos de servicio en Honduras, para así convertirnos en el socio comercial más importante para nuestras representadas.

Nuestra Visión: Convertirnos en la empresa líder a nivel nacional en la distribución de productos farmacéuticos-éticos y populares (OTC)

Nuestros Valores:

- Honestidad
- Servicio al cliente
- Trabajo en equipo
- Calidad total
- Lealtad

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

El alcance del SGC se indica a continuación:

- Compra, Venta y Distribución de Productos Biológicos, Éticos y Populares (OTC)

El SGC de MEDILAB, ha identificado los siguientes requisitos No Aplicables:

Diseño y Desarrollo de Productos (Punto 8.3): Este punto **no aplica** al sistema de gestión de MEDILAB, ya que nosotros no elaboramos productos, la elaboración de los mismos es de los Laboratorios que representamos y MEDILAB sigue las instrucciones y lineamientos dados por los mismos o bien por la norma legal vigente.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fecha de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16		Página 9 de 27

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización procede a la identificación de sus procesos esenciales a través del Mapa de Procesos (Ver Figura 2).

En el mismo podemos apreciar tanto los procesos como las actividades. Las actividades son equivalentes procesos de soporte para la gestión del sistema de calidad.

A través del mapa de procesos quedan definidas la secuencia e interrelaciones de los diferentes procesos. Estas relaciones están definidas gráficamente en los citados documentos, y a través de la definición de las variables de entrada de cada proceso, variable de salida, proveedor del proceso y cliente del proceso.

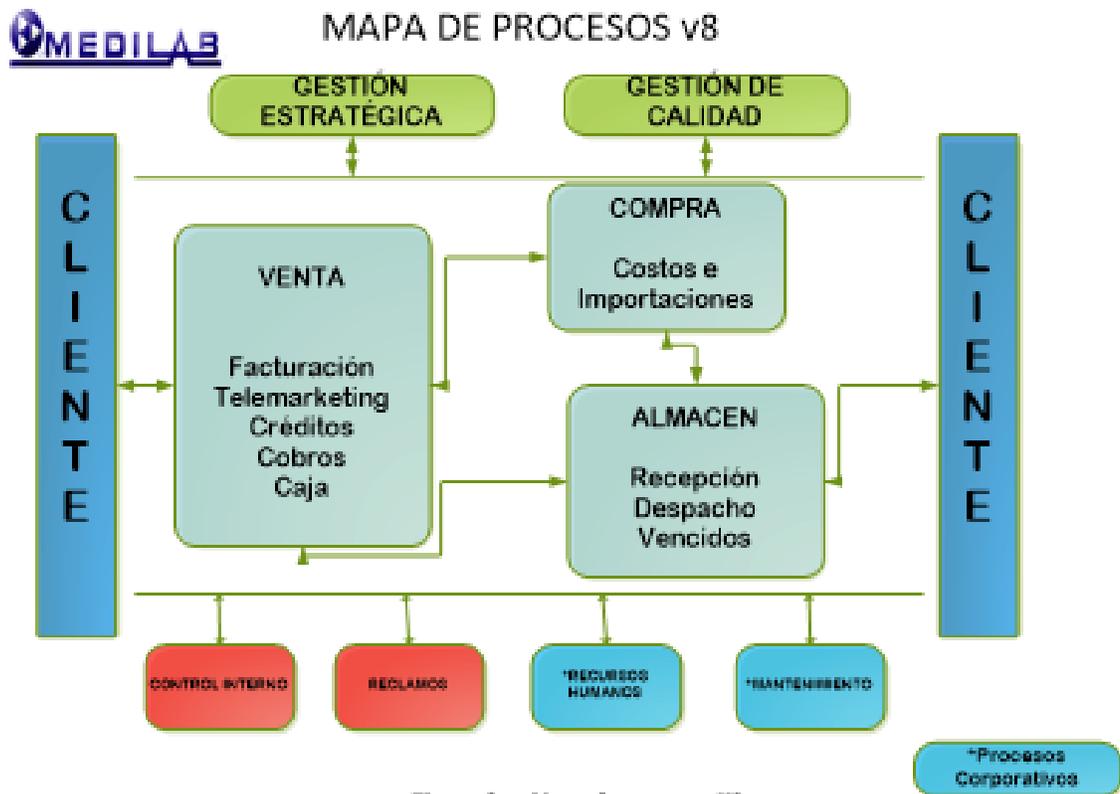


Figura 2 — Mapa de procesos v8

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Surl Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16		Página 10 de 27

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La Gerencia General de MEDILAB asume el liderazgo del sistema de gestión de la calidad, difundiendo la Política de la Calidad de la empresa, fijando y haciendo el seguimiento de los objetivos de la calidad y llevando a cabo en forma periódica la revisión por la dirección.

5.1.2 Enfoque al cliente

La gerencia de MEDILAB se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplan al objeto de aumentar la satisfacción del cliente.

El SGC de MEDILAB ha sido desarrollado de manera que la organización de cumplimiento a los requisitos establecidos tanto por el cliente como por la normativa legal vigente:

Los Requisitos del Cliente, están identificados a continuación:

Tabla 1. Requisitos del cliente

Requisito del Cliente
Tiempo de entrega
Cumplimiento del pedido
Bonificaciones
Vencimiento del producto
Descuento del producto
Condiciones de pago
Crédito otorgado
Presentación del producto

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09 Página 11 de 27

Los requisitos legales de MEDILAB están identificados a continuación:

Tabla 2. Requisitos legales

Requisito Legales
Permiso de operaciones
Licencia de la regente
Escritura Publica
Escritura de Constitución
Registro Tributario Nacional
Sello de la Drogueria
Licencia Sanitaria
Libro de productos controlados actualizado.

Además dispone de un procedimiento para evaluar el grado de satisfacción del cliente PG-821 así como para procesar la detección y tratamiento de las quejas y reclamos del cliente PG-723.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

Droguería MEDILAB es una empresa dedicada a la distribución de productos farmacéuticos, éticos y populares. (OTC)

Hemos definido nuestra política de calidad para el logro de estos objetivos:

1. Somos una empresa enfocada en la distribución de productos farmacéuticos y biológicos de alta calidad en el territorio nacional.
2. Nuestra empresa está constituida por personal capacitado y con deseos de servir de la manera más eficiente a nuestras partes interesadas.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 12 de 27

3. Nuestro enfoque esta en conocer y perfeccionar los sistemas de distribución a nivel nacional, manteniendo los estándares de distribución más eficientes que cumplan con los requisitos nacionales y de la industria farmacéutica internacional. Somos una empresa creada por profesionales.
4. Nuestra intención es mantener una relación duradera con nuestros clientes brindándoles un servicio del más alto nivel, con entregas rápidas, pedidos bien revisados y con seguimiento post venta por parte de nuestro personal.
5. Nuestra meta es ser líderes en la distribución de productos farmacéuticos y biológicos en el territorio nacional.
6. Trabajamos mejorando continuamente nuestros procesos, tomando acciones para prevenir riesgos, adoptamos un modelo de gestión de la calidad basada en la Norma ISO 9001, lo que nos permitirá ser cada día más eficientes para satisfacer las necesidades de nuestros clientes.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La Política de SGC de Droguería MEDILAB, se mantiene comunicada por medio de Posters en la Organización, como fondo de pantalla en los computadores, agendas y difusión de la misma a través charlas y presentaciones a todo el personal donde se explican los principales lineamientos de esta política y su impacto en la tarea diaria del personal.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Se establecen las responsabilidades y autoridad en el Manual de Puestos y Funciones MAN-01 para el personal interno de la organización.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09
				Página 13 de 27

La estructura organizativa vinculada al SGC está representada en un organigrama del Manual de Puestos y Funciones, que ha sido dado a conocer internamente.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El SGC de MEDILAB, [se](#) basa en el ciclo PHVA. La primera actividad de dicho ciclo es la planificación, la cual incluye la determinación de los riesgos y oportunidades para

- a) asegurar que el SGC logra sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados, en aspectos ambientales y calidad de satisfacción al cliente;
- d) lograr la mejora.
- e) Cumplir con los requisitos legales aplicables.

Asimismo, la planificación incluye

- a) las acciones para abordar dichos riesgos y oportunidades, de aspectos ambientales y satisfacción del cliente; y
- b) la manera de
 - 1) integrar e implementar las acciones en los procesos del SGC;
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Tal planificación está establecida en la caracterización del proceso.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Los objetivos de la calidad son aprobados por la dirección y están alineados con la política de la calidad de la organización. Se encuentran definidos en el documento F-165. *Objetivos de la calidad* en el cual se describen los objetivos de desempeño y los de mejora, estos últimos con sus correspondientes acciones, responsables y plazos de ejecución.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 14 de 27

6.3 Planificación de los cambios

Cada vez que Droguería MEDILAB lleve a cabo cambios en la organización que afecte el SGC, se deberá documentar los mismos según lo establecido en el Procedimiento de Control de Cambios PG-6300.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Droguería MEDILAB ha identificado y provee los recursos necesarios para la prestación de los servicios, tanto humanos como de infraestructura (física y tecnológica), y un ambiente de trabajo adecuado.

En la revisión por la dirección se evalúa la necesidad de nuevos recursos para que el SGC se mantenga siempre adecuado a las necesidades de la empresa, se cuenta con un procedimiento corporativo de Presupuesto PG-4253.

7.1.2 Personas

Mediante el proceso *Formación y Competencias* se logran y mantiene la competencia del personal que se desempeña en la empresa.

Se mantienen los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia de su personal en el archivo de cada persona, realizando así un plan de capacitación anual para los empleados de la empresa.

Al igual MEDILAB realiza evaluaciones de desempeño del personal, para así llevar un seguimiento del mismo e indicarles cuál es su desempeño y las oportunidades de mejora. Para tales actividades se encuentran detallados en los procedimientos corporativos:

- PG- 6212 Procedimiento de reclutamiento, selección y contratación.
- PG-6217 Procedimiento de evaluación del desempeño

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Surl Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 15 de 27

- PG-622 Procedimiento para la formación y entrenamiento del personal.

7.1.3 Infraestructura

MEDILAB adecua los equipos y software a través del análisis de necesidades para los mismos, manejado a nivel corporativo.

Dada la naturaleza de los procesos de la empresa, la infraestructura resulta clave para el desarrollo de sus actividades.

Por ello, la organización pone especial énfasis en su mantenimiento y cuidado, a fin de asegurar su continua disponibilidad y aptitud, para el mantenimiento de la infraestructura se manejan los siguientes procedimientos corporativos:

- PG-630 Mantenimiento de la Planta Eléctrica
- PG-631 Mantenimiento de la Flota Vehicular
- PG-632 Mantenimiento General de Infraestructura

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.

Al tener los cuidados de la infraestructura, en MEDILAB de esta manera se logra un ambiente de trabajo con las condiciones de luz, espacio, temperatura, etc., que son favorables para realizar las actividades diarias.

Comentar finalmente en el ámbito "recursos" que la empresa cuidará que los diferentes puestos de trabajo reúnan las condiciones para desarrollar correctamente las diferentes tareas de la empresa

Para el caso del clima organizacional que es algo intangible que no se puede apreciar a simple vista pero tiene una existencia real que afecta todo lo que sucede dentro de la organización y a su vez se ve afectado por todo lo que sucede dentro de ella, actualmente se ha trabajado con una empresa consultora denominada "CHANGE AMERICAS" para la aplicación virtual de la Encuesta de Ambiente Laboral, cuya labor es manejada por el proceso de Recursos Humanos.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09
				Página 16 de 27

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Se cuenta con un procedimiento para el Control de equipos de seguimiento y medición PG-760. Para la calibración externa se exigirá a la empresa de servicios de calibración entregar los certificados de calibración correspondiente a los equipos calibrados.

Se tiene el Plan de Calibración de Cuartos Fríos y Termómetros donde se determinan el momento y frecuencia con que se realizarán los ensayos de calibración, tolerancia y patrones a utilizar, así también los equipos críticos a calibrar según el Listado de Calibración de Equipos.

El manual del fabricante del equipo es apoyo y referencia para la calibración, condiciones de trabajo y ajustes a realizar en el equipo.

7.1.6 Conocimientos de la organización

Se determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para la conformidad de sus productos y servicios en el Manual de Puestos y Funciones MAN-01.

El conocimiento de la empresa está documentado digital y/o físicamente, y proviene de fuentes internas tales como experiencia, resultado de las mejoras de los procesos, productos y servicios, material de capacitaciones, y de fuentes externas tales como el conocimiento proveniente de la competencia o los proveedores externos.

7.2 Competencia

Droguería MEDILAB

- a) Se determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC, las principales funciones a desarrollar y los requisitos que deben reunir las personas que ocupan los puestos del SGC se encuentran descritos en el Manual de puestos y Funciones MAN-01
- b) se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas dado que la Ficha de Personal de cada empleado se mantiene actualizada, así como los puestos de trabajo para los que está cualificado; a medida que recibe formación, ésta

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrán	Aprobado por: Ing. Surl Sanchez	Fecha de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 17 de 27

se va incorporando a su ficha junto con los nuevos puestos de trabajo para los que está cualificado;

- c) cuando sea aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas mediante el Procedimiento de Formación y desarrollo PG-622;

7.3 Toma de conciencia

Recursos Humanos en conjunto con gestión de Calidad sensibiliza al personal existente Droguería MEDILAB y al recién ingresado para la toma de conciencia de durante su inducción;

- a) la política de calidad
- b) los objetivos de la calidad;
- c) su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de mejora del desempeño;
- d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC

7.4 Comunicación

Se determina la comunicación interna y externa pertinente al SGC bajo la matriz de comunicaciones F-494 donde se tiene contemplado:

- a) Que comunicar
- b) Cuando comunicar
- c) A quien comunicar
- d) Como comunicar
- e) Quien comunica.

De igual manera se manejan reuniones mensuales con los responsables de área, se informa acerca de los principales hechos, novedades y resultados de la empresa.

Los responsables de área transmiten esta información a sus subordinados, y también, a través de este mecanismo de reuniones, se plantean las inquietudes en el camino inverso, para más detalle ver PG-553 Procedimiento para Comunicaciones.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fecha de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 18 de 27

7.5 Información documentada

La información documentada comprende tanto los documentos procedimientos y registros, la documentación del SGC está diseñada con base en los requisitos legales de Droguería MEDILAB funciones que desempeña y las necesidades de sus partes interesadas

La creación, actualización y control de la documentación se encuentra detallado en los siguientes procedimientos:

- a) PG-423 Control de la Información documentada
- b) PG-424 Control de los registros

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La planificación, implementación y control de los procesos para la realización de los servicios que presta MEDILAB, así como la identificación de los riesgos y sus acciones para prevenir, se materializa en el Mapa de Procesos, las caracterizaciones de cada uno de estos, y en sus correspondientes procedimientos asociados.

A través de esta información documentada se identifica la secuencia de realización, las interfaces, los controles, los registros asociados y los responsables de cada una de las actividades.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

MEDILAB determina las pautas a seguir en el área de comunicaciones con el cliente, basándonos en lo siguiente: la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones y dándole una retroalimentación al cliente, al igual que atendiendo cualquier queja que surja del mismo. El procedimiento PG-723, para la reclamación y quejas de clientes establece la metodología que aplica MEDILAB para la atención, seguimiento y cierre de los reclamos.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09
				Página 19 de 27

Al igual se tiene una comunicación con el cliente a través de los pedidos de los mismos, los cuales son vía electrónica o de forma escrita, para así garantizar el detalle del pedido.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La determinación de los requisitos de la prestación del servicio que se ofrecen a los clientes, los requisitos legales con respecto al producto se encuentran detallados en la tabla.2 de este documento y los requisitos establecidos por la organización se encuentran detallados en el F-165 Objetivos de Calidad.

La empresa cumple los requisitos en cuento a su manipulación que se encuentran detallados en cada producto.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Droguería MEDILAB se asegura de la capacidad para cumplir con los requerimientos del producto basándose en el sistema SAP, el cual es el sistema informático de apoyo para el control del inventario existente en la empresa de los productos que se comercializan, en el mismo se deja registro de lo requerido, para más detalle ver PG-4211 Procedimiento de facturación.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La información documentada para cuando existe un cambio en los requisitos de la prestación del servicio se encuentra documentado en el ~~Fill Rate~~ elaborado por el personal de despacho de mercadería.

En el que consiste que al no coincidir o no cumplir con los estándares de calidad del producto el auxiliar de bodega se comunica con el área comercial del estatus del pedido, esta área en conjunto con el cliente toma la decisión de la modificación del pedido para proceder a enviar o no el pedido solicitado.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

Este requisito no aplica al SGC de Droguería MEDILAB.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fecha de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 20 de 27

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Las compras son realizadas por la gerencia, quiénes evalúan las necesidades. Este mecanismo asegura que los productos farmacéuticos para el servicio estén en el tiempo requeridos y que los mismos se apeguen a los requisitos establecidos por MEDILAB y sus clientes. A través del PG-741

Establecimiento de proveedores

La empresa selecciona a sus proveedores con base en su capacidad para satisfacer las especificaciones, tiempos de entrega, y demás requisitos necesarios, entre los que destaca la calidad del producto. Compras mantiene un registro de proveedores aprobados para tal fin. Si resultara aplicable y previa autorización de la gerencia, se recurrirá a proveedores especificados por nuestros clientes.

La selección de proveedores, el tipo y amplitud del control ejercido por MEDILAB dependerá del tipo de producto o servicio, cuando sea apropiado, en los registros de que el proveedor haya demostrado capacidad y desempeño en el pasado. Compras, con ayuda del sector de Ventas, verificará que los controles definidos en el sistema de calidad del proveedor sean eficaces.

El procedimiento *PG-7411 Evaluación de proveedores* establece la metodología que aplica MEDILAB a sus proveedores para que los productos y servicios que se adquieren o contratan, y que tienen influencia en la calidad de nuestros productos, sean adecuados para cubrir las necesidades de la empresa y que estén disponibles en tiempo y forma.

También en el mencionado documento se define la forma en que se procede para lograr una gestión ordenada de las actividades de compra.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09 Página 21 de 27

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

- a) Las características del servicio se encuentran tanto en el sistema SAP, como en el documento de entrega de Picking
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición son los termómetros identificados para mantener la adecuada temperatura ambiente el cual debe de manejarse el producto.
- c) Dentro de las caracterizaciones se encuentran detallados las actividades de seguimiento y medición en cada etapa, así como su verificación y control de las salidas de cada proceso.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

El producto es entregado por la casa farmacéutica a la bodega de MEDILAB según lote del proveedor y fecha de vencimiento. Una vez que el producto es ingresado a la recepción de producto de MEDILAB se le asigna un lote interno, un código de producto y otro código al laboratorio. El producto se rastrea según nombre y código de producto asignado en MEDILAB, por medio del sistema SAP.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

MEDILAB se considera propiedad del cliente intelectual y personal de los clientes en diferentes procesos de la empresa.

También se tiene la prestación de espacio físico dentro del cuarto frío a la empresa hermana que es Droguería FARINTER, para manejar producto de cadena de frío de productos ROCHE diagnóstica y así como el manejo de otros productos, para ello se tiene un contrato de dicho servicio.

8.5.4 Preservación

Para la preservación de los productos se encuentran detallados en los procedimientos de:

- PG-402 Preparación y envío de mercadería a clientes

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Versión: 09
				Página 22 de 27

- PG-4010 Manejo del cuarto frío
- PG- 4213 Almacenamiento de productos

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Las actividades posteriores a la entrega se encuentran detallado en el procedimiento PG-404 producto vencido.

8.5.6 Control de los cambios

Para la revisión y controlar los cambios de Droguería MEDILAB la información documentada se encuentra detallado en el procedimiento PG-6300 Control de los cambios.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La liberación del servicio de comercialización de un producto es aplicado para los productos de cadena de frío el cual se encuentra detallado su gestión en el procedimiento PG-4082 recepción de mercadería de proveedores.

8.7 Control de las salidas no conformes

Cuando un producto es detectado como no conforme se actuará de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PG- 830 Producto No Conforme

El proceso de Bodega lleva adelante la tarea de asegurar que todos estos controles sean establecidos y llevados a cabo.

El producto no conforme se trata en el área establecida donde el mismo ocurrió, y el mismo es registrado según lo que indica el Procedimiento PG-830 Producto No Conforme.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 23 de 27

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación se encuentran detallados en cada caracterización de procesos de igual manera en el F-165 Objetivos de calidad.

9.1.2 Satisfacción del cliente

Por la forma de operar de MEDILAB se tiene en todo momento una estrecha relación con los clientes, desde la etapa inicial, cuando se realizan reuniones y demostraciones de los productos a las empresas, en la fase de entrega del producto y fundamentalmente en el servicio posventa que se brinda como parte principal del proceso satisfacción de los clientes. Esto por medio de realización de encuestas de satisfacción.

Esta proximidad, incluyendo la fácil accesibilidad de los clientes a la Dirección de MEDILAB que permite conocer inquietudes, necesidades y el grado de satisfacción con nuestros productos y servicios, y especialmente, cualquier problemática o reclamos que puedan surgir, a los cuales estamos atentos para darle un adecuado tratamiento.

La empresa lleva a cabo encuestas para la medición de la satisfacción de los clientes, como parte de su proceso de mejora continua. Ver PG-821 Procedimiento Para La Satisfacción del Cliente

9.1.3 Análisis y evaluación

Los datos claves para el seguimiento y mejora de los procesos están definidos en los documentos *caracterizaciones de los Procesos*.

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Surl Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 24 de 27

Previo a las reuniones de revisión por la dirección, se recolectan los datos del seguimiento de los objetivos, del desempeño de los procesos, del control de los productos y de los resultados de las auditorías internas, para que se incorporen como información de entrada para la revisión por la dirección.

En el procedimiento *PG 852 Acciones correctivas y preventivas* se establece la metodología para la implantación de estas acciones, incluyendo el registro de las causas detectadas, las acciones a implementar, los controles y la evaluación de la eficacia de las mismas.

9.2 Auditoría interna

Las auditorías internas se planearán para abarcar cada elemento del sistema de gestión de la calidad al menos una vez al año. Los procesos más sensibles podrán ser auditados con mayor frecuencia si es necesario.

La auditoría interna es una herramienta fundamental para determinar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y comprobar la adecuación de sus prácticas con los lineamientos definidos en la Política de la Calidad de MEDILAB.

Es también a través de las auditorías internas que se evalúa el cumplimiento continuo con los requisitos de la norma ISO 9001

Los hallazgos de la auditoría, las fortalezas, no conformidades y las oportunidades de mejora detectadas, así como su conclusión, se utilizan como información clave para la revisión del SGC por parte de la dirección.

Anualmente se elabora el Programa de Auditorías Internas de acuerdo con los criterios establecidos en el procedimiento *PG-822 Auditorías Internas*. En este documento están definidos, la elaboración del programa de auditoría para los lineamientos para:

	MANUAL DE CALIDAD			Código MC-MEDILAB
				Versión: 09
	Elaborado por: Ing. Indira Beltrand	Aprobado por: Ing. Suri Sanchez	Fechas de Aprobación: Versión 08: 30/07/15 Última versión: 25/11/16	Página 25 de 27

- la preparación del plan de auditoría,
- la realización de la auditoría, la elaboración del informe
- y el seguimiento de las acciones derivadas.

9.3 Revisión por la dirección

Se realiza con una frecuencia mínima de 6 meses y su objetivo es asegurar que el SGC se aplica de manera consistente en todo MEDILAB, permitiendo el logro de los objetivos de la calidad, en el marco de los lineamientos que define la Política de la Calidad, y sirviendo como una herramienta fundamental para su proceso de mejora continua, **para más detalle ver procedimiento PG-560 revisión por la dirección.**

10 Mejora

10.1 Generalidades

MEDILAB procede a definir sus sistemas al objeto de medir, analizar y mejorar su Sistema de Calidad.

10.2 No conformidad y acción correctiva

Droguería MEDILAB gestiona las no conformidades y las acciones correctivas mediante el PG-852

10.3 Mejora continua

Droguería MEDILAB mejora continuamente su Sistema de Calidad gracias a la aplicación de los documentos descritos anteriormente. En función de las oportunidades de mejora detectadas, el equipo de trabajo de la empresa (responsables de áreas) pone en marcha objetivos específicos de calidad.