



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**ANÁLISIS, PLANIFICACION Y DISEÑO DE UN SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015
PARA LA DROGUERÍA PARFARMA S.A.C.**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO
FARMACÉUTICO

AUTORES:

Bach. CANDIOTI DE LA CRUZ, MARITH

Bach. SANTIVAÑEZ SÁNCHEZ, PIERO ALEXANDER

ASESOR:

MSc. EDWIN HUALPA CUTIPA

LIMA – PERÚ

2021

Dedicatoria

A Dios, nuestra familia y compañeros por ser la motivación en nuestras vidas de éxito, siendo el complemento para lograr alcanzar esta dichosa y merecida victoria en la vida, le dedicamos a nuestras familias este trabajo porque formaron parte de nuestro deseo de superación, en las dificultades estuvieron para darnos su apoyo moral, porque sin su apoyo no hubiera sido posible lograr el camino de la vida.

Agradecimiento

Agradecemos a Dios por ser esa luz que ilumina nuestros pasos para lograr con éxito nuestras metas, a nuestros seres queridos por darnos la fortaleza y su apoyo incondicional, a la Universidad María Auxiliadora y los docentes por brindarnos sus enseñanzas académicas durante este tiempo.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| I. INTRODUCCIÓN | 11 |
| II. MÉTODOS Y MATERIALES | 15 |
| 2.1 Enfoque y diseño de investigación | 15 |
| 2.2 Población, muestra y muestreo | 15 |
| 2.3 Variable de la investigación | 16 |
| 2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos | 16 |
| 2.5 Plan de recolección de datos | 17 |
| 2.6 Métodos de análisis estadístico..... | 18 |
| 2.7 Aspectos éticos..... | 18 |
| III. RESULTADOS | 20 |
| 3.1 Análisis del sistema de gestión de calidad | 22 |
| 3.2 Planificación de sistema de gestión de calidad | 28 |
| 3.3 Diseño de sistema de gestión de calidad | 32 |
| IV. DISCUSIÓN: | 39 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 42 |
| ANEXOS | 45 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|-----------|
| Tabla 1. Listado de normas legales y reglamentarias que debe cumplir la droguería Parfarma S.A.C..... | 20 |
| Tabla 2. Listado de procedimientos operativos estandarizados del SGC aplicados en la droguería Parfarma S.A.C. | 21 |
| Tabla 3. Estadísticas de fiabilidad de los instrumentos aplicados..... | 22 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|-----------|
| Figura 1. Flujograma de planificación del trabajo de investigación | 18 |
| Figura 2. Cuenta con sistema de gestión de calidad Parfarma S.A.C. | 22 |
| Figura 3. Cuenta con política de calidad – Parfarma S.A.C..... | 23 |
| Figura 4. Cumplen los lineamientos establecidos por DIGEMID | 23 |
| Figura 5. Cuentan con estrategias y políticas para el logro de sus objetivos | 24 |
| Figura 6. Cuentan con información documentada sobre las mejoras logradas. | 24 |
| Figura 7. Conoce los procedimientos para dirigir y controlar la organización .. | 25 |
| Figura 8. Los procesos han cambiado a lo largo del tiempo | 25 |
| Figura 9. Brindan la opción de realizar peticiones, quejas y recomendaciones | 26 |
| Figura 10. Realizan evaluaciones periódicas al funcionamiento general de la organización | 26 |
| Figura 11. Cuentan con herramientas o mecanismo para asegurar el buen funcionamiento de sus procesos | 27 |
| Figura 12. Conoce y valora la importancia de la política de calidad, misión y visión de la empresa | 28 |
| Figura 13. Conoce y cuenta con un mapeo de procesos que se realizan en la droguería..... | 28 |
| Figura 14. Los procesos de la empresa se revisan y actualizan constantemente | 29 |
| Figura 15. Cuenta con un manual de calidad la empresa..... | 29 |
| Figura 16. Los documentos y requisitos exigidos por la norma nacional han sido documentados | 30 |
| Figura 17. Conoce el significado e importancia de la comunicación interna y externa | 30 |
| Figura 18. Realizan auditorías internas en la empresa para verificar y mejorar la calidad del servicio | 31 |
| Figura 19. Comunicación de la importancia del cumplimiento de la normatividad..... | 31 |

| | |
|--|----|
| Figura 20. Identifican, previenen y corrigen los puntos críticos de los procesos..... | 32 |
| Figura 21. Consideran el valor extra que otorga el Sistema de Gestión de Calidad | 32 |
| Figura 22. Influencia de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en los procesos de la empresa | 33 |
| Figura 23. Identificación de los requisitos o necesidades de la empresa para garantizar el Sistema de Gestión de Calidad | 33 |
| Figura 24. Mejora en la comunicación interna y externa demostrando compromiso y responsabilidad en el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad | 34 |
| Figura 25. Los riesgos y oportunidades son considerados por la droguería para asegurar el Sistema de Gestión de Calidad | 34 |
| Figura 26. Considera riesgos y oportunidades en los procesos internos | 35 |
| Figura 27. Responsable del departamento de Calidad. | 35 |
| Figura 28. Posee una guía de Sistema de Gestión de Calidad..... | 36 |
| Figura 29. Reconocen la relevancia y el valor agregado que otorga el Sistema de Gestión de Calidad..... | 36 |
| Figura 30. Participación de la elaboración y modelaje del Sistema de Gestión de Calidad | 37 |
| Figura 31. Considera que el Sistema de Gestión de Calidad mejorará los procesos internos de la empresa | 37 |
| Figura 32. Esquema del diseño del SGC en la empresa Parfarma S.A.C. | 38 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | |
|--|-----------|
| Anexo A: Instrumento de recolección de datos | 45 |
| Anexo B: Operacionalización de la variable | 53 |
| ANEXO C: Consentimiento informado y/o asentimiento informado..... | 54 |
| ANEXO D: Evidencias de la toma de datos..... | 57 |
| Anexo E: Lista de chequeo | 60 |
| ANEXO F: Flujograma de análisis, planteamiento y diseño del SGC | 81 |
| ANEXO G: Organigrama de la empresa | 82 |
| ANEXO H: Análisis organoléptico | 83 |
| ANEXO I: Manual de calidad | 84 |
| ANEXO J: Manual de funciones y procedimientos | 85 |

Resumen

Objetivo: Analizar, planificar y diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en la droguería Parfarma S.A.C., debido a las exigencias y competitividad del mercado mejorando el servicio brindado por la empresa se toma la decisión de tener este sistema de gestión de calidad optimizando la experiencia de sus colaboradores y clientes.

Material y Métodos: Metodología holística, enfoque mixto, diseño de la investigación es de tipo descriptivo transversal no experimental. El muestreo contó con los cuatro colaboradores de la empresa. Se desarrolló una lista de chequeo, encuesta al personal de la droguería. **Resultados:** Al aplicar los instrumentos de recolección de datos se identificó que el personal debe ser capacitado con la normativa ISO 9001:2015, también se identificó que la droguería debe adaptar y gestionar el área de calidad, junto a la asignación de un encargado. Parfarma S.A.C. no cumple con todos los requisitos de la normatividad, pero presenta compromiso y recursos para el diseño del Sistema de Gestión de Calidad. **Conclusión:** Por lo tanto la droguería Parfarma S.A.C. no cuenta con un SGC, los colaboradores requieren capacitación, respecto al funcionamiento interno y requisitos ISO 9001:2015, la empresa debe actualizarse, adaptarse y crear lo diseñado para el cumplimiento.

Palabras clave: SGC, análisis, planeación y diseño, droguería, lista de chequeo.

Abstract

Aim: Analyze, plan and design a quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard in the Par-farma S.A.C. drugstore, due to the demands and competitiveness of the market, improving the service provided by the company, the decision is made to have this system of quality management optimizing the experience of its collaborators and clients.

Material and Methods: Holistic methodology, mixed approach, research design is descriptive, cross-sectional, non-experimental. The sampling included the 4 employees of the company. A checklist, survey of drugstore personnel was developed. **Results:** When applying the data collection instruments, it was identified that the staff must be trained with the ISO 9001: 2015 standard, it was also identified that the drugstore must adapt and manage the quality area, together with the assignment of a manager. Parfarma S.A.C. it does not comply with all the requirements of the regulations, but presents commitment and resources for the design of the Quality Management System. **Conclusion:** Therefore, the drugstore Parfarma S.A.C. does not have a QMS, employees require training, regarding internal operations and ISO 9001: 2015 requirements, the company must update, adapt and create what is designed for compliance.

Keywords: QMS, analysis, planning and design, drugstore, checklist.

I. INTRODUCCIÓN

En la actualidad, se conoce la importancia del Sistema de Gestión de Calidad (SGC); las organizaciones poseen como fin implementar especificaciones y requisitos reglamentarios, brindar productos y/o servicios de alta calidad con el fin de ser competitivo en el mercado, verificar los procesos y garantizar el cumplimiento de las condiciones, promocionando una persistente indagación para la optimización (1-3).

Las ventajas del SGC son: entender y comprobar los procesos de la empresa dedicada al rubro farmacéutico, disminuir la inexactitud de los procesos del SGC, perfeccionar la comunicación interna y externa. La norma ISO 9001:2015 busca aumentar la satisfacción del cliente a través de la atención eficiente del SGC, adjuntando los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con disposición del cliente (4).

A nivel internacional las organizaciones buscan mejorar las experiencias de los clientes perfeccionando la calidad de servicios y/o productos, esperando ser competitivos y diferenciarse en el mercado. Manteniéndose a la vanguardia, se debe comprender que en el sector salud se tiene mayores exigencias de seguridad y calidad para los productos y/o servicios que brindan. A nivel nacional las empresas de los diferentes sectores buscan certificar y/o acreditar un SGC para garantizar a los clientes un buen servicio y/o producto, aumentando la productividad y capacidad fundada en la mejora continua (5).

La droguería Parfarma S.A.C. ha decidido documentar su SGC que les permite prestar un buen servicio para la satisfacción de sus clientes y los procesos desarrollados en la empresa, identificando la importancia y relevancia del SGC. Siendo más competitivos en el mercado y cumpliendo la normatividad obligatoria para la mejora continua (1-3).

Esta norma aplicada a las droguerías es de suma importancia para optimizar los procesos relacionados a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que solicita el MINSA a través de DIGEMID (6).

Las organizaciones dedicadas al rubro farmacéutico (droguerías) deben cumplir con las BPA, siguiendo ciertas pautas para mantener el buen estado y propiedades de los productos durante el almacenamiento. Cumpliendo las condiciones básicas de garantizar la misma calidad del producto durante la distribución y transporte, brindando un buen servicio. Para la droguería Parfarma S.A.C. es muy importante la documentación de SGC, para poder implementar el sistema con la finalidad que la empresa prospere su reputación, pueda mantener la eficiencia y rentabilidad económico, para lograr el reconocimiento en la región por brindar un buen servicio de muy alta calidad, el enfoque hacia el cliente y la mejora continua (6-8).

Este instrumento le permitirá a la empresa realizar control, medición y mejora de sus procesos, logrando los resultados que las empresas esperan: crecimiento, calidad y competitividad. Los Químicos Farmacéuticos con entendimiento teórico/práctico realizan el desarrollo de análisis, planteamiento y diseño del SGC según la norma ISO 9001:2015; se les encargan la calidad y deben asegurarnos que todos los procesos sean estandarizados en base al SGC (1-4).

La calidad es un grupo de comportamientos, reacciones, ocupaciones y procesos que aportan valor para cubrir las necesidades y expectativas de los clientes, otras partes interesadas en el servicio y/o productos que se brindan. El SGC comprende acciones para que la organización identifica su fin, establezca procesos y recursos requeridos para obtener resultados esperados (7).

Platón veía a la calidad desde el punto de vista de la excelencia viéndolo como algo absoluto por lo cual la calidad es superioridad absoluta. Ishikawa, Juran y Feigenbaum se enfocan hacia una aptitud para el uso, una calidad planeada a través de un sistema traduciéndose en cubrir las necesidades de los clientes en especificaciones. La calidad se mide para lograr la aptitud deseada por el cliente poniendo énfasis tanto en la calidad de diseño como la de conformidad (6-7).

La Organización Internacional de Normalización (ISO), se encarga de promover normas internacionales (productos y/o servicios), unificando normas voluntarias que aumentan la eficiencia y rentabilidad. ISO 9001:2015 es la base del SGC, esta norma se centra en los elementos de gestión de la calidad que permitan administrar y mejorar la calidad de productos y/o servicios (8).

En la edición del 2015, la alta dirección debe mostrar liderazgo y compromiso; la planificación en esta versión 2015 tiene dos ejes importantes: considerar riesgos y oportunidades, la relevancia de los cambios para el SGC. La primera hace referencia al momento de planear y definir los procesos se incluya información de riesgos y oportunidades que puedan afectar el logro de los objetivos. Se nombrará al encargado y que recursos necesita para optimizar los procesos (9-10).

La mejora continua comprende el análisis y medidas tomadas para optimizar los procesos en base a los requisitos, la prevención es considerada en todo momento evitando riesgos y es el principal aporte de la norma (10-12).

Las características de las droguerías son: Almacenamiento, distribución, comercialización y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo al listado autorizado por ANM. La infraestructura y equipamiento de las droguerías deben garantizar la conservación, almacenamiento y mantenimiento (11-13).

Estudios de implementación han sido desarrollados por varios autores, un primer trabajo corresponde a Herrera (2008), dando como recomendación el uso del manual como un documento controlado y distribuido a los trabajadores involucrados en la prestación de un servicio de calidad. Cada uno debe conocer y tener una copia del manual que se implementó para el SGC (14). Otro trabajo corresponde a Castellanos (2009), el cual indica que los sistemas de gestión de la calidad deben estar involucrados en la dirección de la empresa, pueden aplicarse a empresas de todos los tamaños y en todos los sectores, nos permite crecer de manera empresarial la imagen que se da del producto y/o servicio al público (15). Por otro lado, Bastidas (2014), realizó una revisión en los procesos para poder conocer la realidad de la empresa, para desarrollar una proyección, estableciendo metas para la organización en cada

una de las áreas generando participación y compromiso de los colaboradores (16). Asimismo, Castillo y Cueva (2019), identificaron de los resultados una percepción de los trabajadores en la migración de la norma ISO 9001:2015 en el proceso de mejora continua de la calidad del producto y/o servicios en la empresa. De manera positiva vieron que era un beneficio para el trabajador y la empresa (17). También, un trabajo corresponde a Anasi y Romero (2018), identificaron las falencias en la gestión de las actividades de la empresa y trabajaron en los puntos críticos de los procesos, con mayor control y seguimiento de estos, mejorando la productividad y la imagen de la empresa en el mercado (18). Según Huamani y Amaulia (2017) determinaron que la capacitación de los colaboradores de la empresa es importante para reconocer los requisitos e importancia de la norma ISO 9001:2015, la implementación, mejora y adaptación de manuales, programas y registros son importantes para optimizar el funcionamiento de la droguería, siendo más eficaces y eficientes como organización (19). Finalmente, un trabajo corresponde a Sánchez (2017) quien observó un incremento de la productividad por encima de lo que tenía proyectado la empresa. Adicionalmente al realizar los procesos y capacitar al personal se disminuyó los productos de mala calidad. Se evidencian mejoras en la empresa gracias al SGC (20). La norma ISO 9001:2015 se fundamenta en la gestión de calidad de productos y/o servicios, basado en procesos, con evidencia documentada; además agrega conceptos y métodos para mantener ventaja competitiva. Establece un enfoque sistemático hacia el riesgo con la finalidad de prevenirlos, para ello se capacita a los colaboradores. Siempre se busca prevenir o reducir riesgos, promoviendo la mejora continua (21).

Esta investigación tiene como finalidad analizar, planificar y diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en la droguería Parfarma S.A.C debido a las exigencias y competitividad del mercado mejorando el servicio brindado por la empresa se toma la decisión de tener este sistema de gestión de calidad optimizando la experiencia de sus colaboradores y clientes. Con el compromiso, capacitación y apoyo de los colaboradores de la droguería se cumplirá la meta.

II. MÉTODOS Y MATERIALES

2.1 Enfoque y diseño de investigación

Se empleó una metodología holística, aplicando un enfoque mixto, ya que se utilizó la recolección e interpretación de datos numéricos (cuantitativo), así como fuentes de análisis cualitativo. El diseño de la investigación es de tipo descriptivo transversal no experimental, ya que se diagnosticó la situación actual de la droguería Parfarma S.A.C. Con respecto a los procesos incluidos en las variables e indicadores de la norma ISO 9001:2015, con la finalidad de identificar los puntos críticos a mejorar, siendo el eje para planificar y diseñar un SGC, basado en la ISO 9001:2015.

2.2 Población muestra y muestreo

El proyecto de estudio está representado por los colaboradores de la droguería Parfarma S.A.C. a los se les realizó la encuesta y entrevista planteados por los investigadores basado en la norma ISO 9001:2015. Debido a la cantidad (cuatro colaboradores) reducida del personal, la muestra ha sido la población en su totalidad.

$$n = \frac{N * Z^2 * p * q}{e^2(N - 1) + Z^2 * p * q}$$

Donde:

P: Porcentaje de existencia de un evento o condición.

Zcrit: Criterio de significancia deseado (valor extraído de la tabla z normal).

E: Máximo porcentaje de error requerido (precisión esperada).

N: Tamaño de la muestra de un solo grupo.

2.3 Variable de la investigación

Variables

Análisis de la situación actual de la droguería Parfarma S.A.C. basado en la norma ISO 9001:2015 de SGC.

Definición conceptual.

Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, es la base del sistema de gestión de calidad, proponiendo la revisión, análisis y adecuación de la normatividad a la empresa Parfarma S.A.C.

Definición operacional

Diagnosticar el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 por medio de la auditoría interna, entrevista/encuesta a los colaboradores de la empresa, evaluar los procesos de funcionamiento de Parfarma S.A.C. para luego diseñar un SGC buscando siempre mejorar la competitividad empresarial.

2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica de recolección de datos

En el trabajo de investigación se usó la técnica de encuesta/entrevista y lista de chequeo para poder diagnosticar la situación actual de la empresa con la finalidad de recolectar datos reales y actuales de la droguería según los requisitos de la norma ISO 9001:2015 de SGC.

Identificaremos los procesos de la empresa, para finalizar el estudio se diseñará un manual de calidad que sirva de guía como propuesta del sistema de gestión de calidad.

Instrumento de recolección de datos

Se realizó la elaboración y aplicación de la encuesta/entrevista y lista de chequeo según la norma ISO 9001:2015 como guía de investigación que sirvió como herramienta de trabajo de campo, consistió en realizar una serie de preguntas para recolectar información requerida, para conocer la situación actual de la droguería Parfarma S.A.C. datos que fueron importantes para analizar, planificar y diseñar el SGC según la norma ISO 9001:2015.

El instrumento de recolección de datos consto de 30 preguntas y fue la encuesta, el cual nos permitió conocer el estado actual de la droguería (Anexo A).

El instrumento de recolección de datos fue validado por el asesor de tesis en primera instancia y posteriormente por tres asesores expertos de la universidad, presentando la solicitud de validación, instrumento de recolección de datos (Anexo A) y la operacionalización de variables (Anexo B).

2.5 Plan de recolección de datos

Al iniciar la recolección se solicitó una carta de presentación de la universidad, para obtener el permiso en la droguería Parfarma S.A.C., para poder realizar las encuestas/entrevista y lista de chequeo según la Norma ISO 9001:2015 a los colaboradores, su disposición para poder recolectar información para diagnosticar y conocer la realidad de la empresa Parfarma S.A.C. Se empezó informando el motivo de la investigación y se les pidió su consentimiento informado (Anexo C). Luego de ello se pasó a la toma de datos necesarios para el análisis y planificación según la norma ISO 9001:2015.

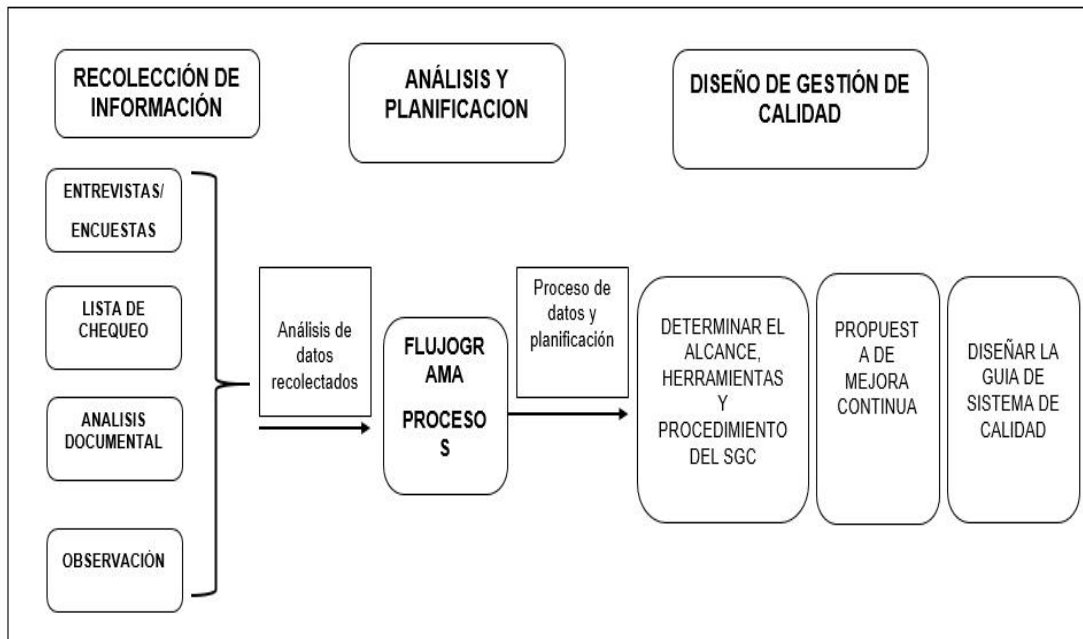


Figura 1. Flujograma de planificación del trabajo de investigación

2.6 Métodos de análisis estadístico

Se realizaron pruebas estadísticas descriptivas, las técnicas que se utilizaron fueron: la tabulación, clasificación, codificación y presentación, a través de las tablas de frecuencia y de barras que permitan visualizar el comportamiento de las variables. El paquete estadístico que se utilizó fue SPSS. Los resultados se representaron en tablas y figuras que fueron integrados para el análisis, discusión y conclusión del estudio.

2.7 Aspectos éticos

Principio de autonomía: Consiste en la autonomía al tomar decisiones, respetándose y motivando a la investigación. Estos principios fueron aplicados en esta investigación, al debatir el resultado de las encuestas de los colaboradores Parfarma

S.A.C., el consentimiento informado generará que sean incluidos en el estudio con una explicación breve del objetivo.

Principio de beneficencia: Con el estudio no se busca perjudicar a ningún participante o involucrado dentro de Parfarma S.A.C. En todo momento se les mantendrá informado de los avances del estudio y la información concertada para evitar especulaciones.

Principio de no maleficencia: Se buscó en todo momento no afectar a ninguna persona, al contrario el estudio se hace con la finalidad de mejorar el servicio y causar una buena experiencia a todos los involucrados.

Principio de justicia: Se realizó la investigación respetando los principios éticos y morales de todos los colaboradores, todos serán tratados con igualdad, con un trato amable y respetuoso. Considerando que nos debemos al apoyo de los colaboradores.

III. RESULTADOS

Análisis de la empresa Parfarma

Parfarma S.A.C. cuenta con experiencia en almacenamiento y despacho de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, los cuales están regidos por normas legales y reglamentarias.

Tabla 1. Listado de normas legales y reglamentarias que debe cumplir la droguería Parfarma S.A.C.

| | Ley 26842 "Ley General de Salud" | Ley 29459 ^a | D.S. N° 016- 2011-SA ^b | D.S. N° 014- 2011-SA ^c |
|--|---|---------------------------|---|---|
| Actividades de importación, almacenamiento, distribución de productos farmacéuticos y dispositivos médicos | X | X | | |
| Responsabilidad del Ministerio de Salud – DIGEMID en emitir las normas legales correspondientes | X | X | | |
| Marco y requisitos para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico | | X | | X |
| Buenas Prácticas de Distribución y Transporte | | | | X |
| Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) | | | | X |
| Cumplimiento normativo de las actividades de Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos. | | | X | X |
| Disposiciones reglamentarias de regulación para el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos | | X | X | |

- a) Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- b) Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- c) Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

La droguería de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe contar con POEs estandarizados según lo requerido por el SGC.

Tabla 2. Listado de procedimientos operativos estandarizados del SGC aplicados en la droguería Parfarma S.A.C.

| Área | Código | Título del documento | Cumple | No cumple |
|--------------------------------|------------|---|--------|-----------|
| Almacén de Producto Terminado | P/OE S-001 | Recepción de productos | X | |
| | P/OES-002 | Almacenamiento de productos | X | |
| | P/OES-003 | Selección, embalaje y despacho de productos | X | |
| | P/OES-004 | Área de Cuarentena | X | |
| Aseguramiento de la Calidad | P/OEC-001 | Gestión de riesgos | X | |
| | P/OEC-002 | Emisión y control de documentos y registros | X | |
| | P/OEC-003 | Liberación de productos | X | |
| | P/OEC-004 | Tratamiento de No Conformidades | X | |
| | P/OEC-005 | Auditorías internas de calidad | | X |
| | P/OEC-006 | Acciones correctivas y de mejora | | X |
| Dirección Técnica de Droguería | P/OER-001 | Inscripción y reinscripción de dispositivos médicos | X | |
| Gestión del Talento Humano | P/OEH-001 | Reclutamiento, selección, contratación e inducción de personal nuevo a la Droguería | X | |
| Logística | P/OEG-001 | Calibraciones | X | |
| | P/OEG-002 | Distribución de productos | X | |
| | P/OEG-003 | Fumigación y eliminación de plagas | X | |
| | P/OEG-004 | Características Organolépticas | X | |
| Mantenimiento | P/OEN-001 | Mantenimiento de instalaciones de la Droguería | X | |
| Sistemas | P/OET-001 | Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de cómputo | X | |
| Ventas | P/OEV-001 | Atención de quejas y reclamos de cliente externo | X | |

Resultados de las encuestas

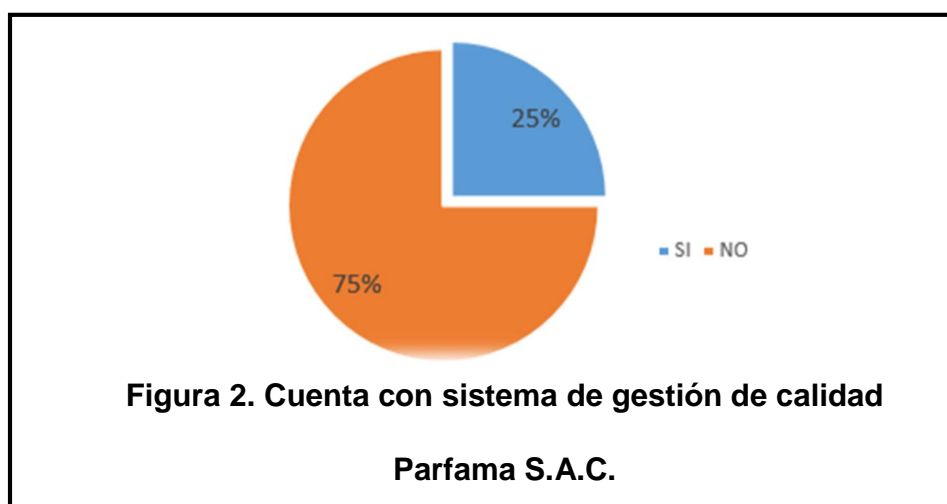
Fiabilidad

Tabla 3. Estadísticas de fiabilidad de los instrumentos aplicados

| Estadísticas de fiabilidad | | |
|----------------------------|---|----------------|
| Alfa de Cronbach | Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados | N de elementos |
| ,898 | ,900 | 30 |

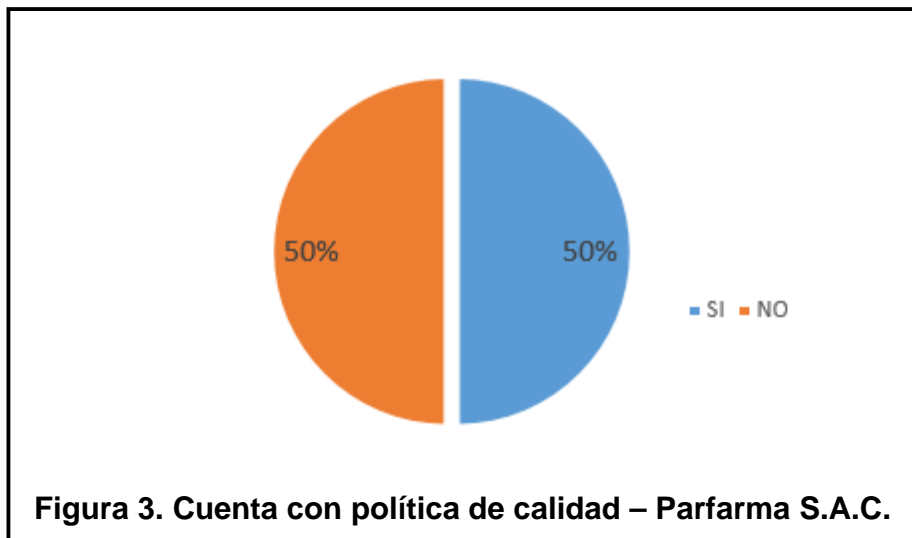
En la tabla 3, se visualiza el Alfa de Chronbach (0.898) el cual es cercano a la unidad, demostrando este parámetro la fiabilidad del instrumento aplicado en el trabajo de investigación.

3.1 Análisis del sistema de gestión de calidad.



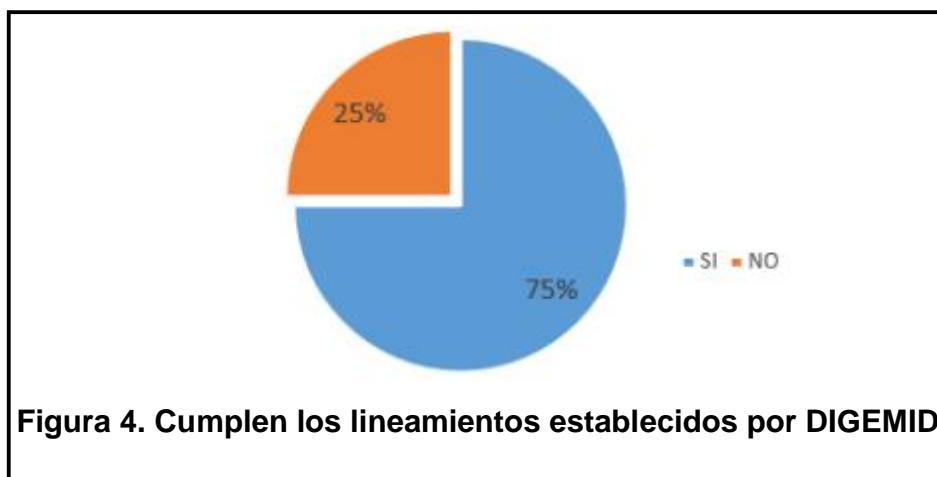
Fuente: Elaboración propia.

En la figura 2, se identificó que actualmente la droguería Parfarma S.A.C. no cuenta con un SGC, mientras que el 25% aluden que si cuenta con el sistema de gestión de calidad.



Fuente: Elaboración propia.

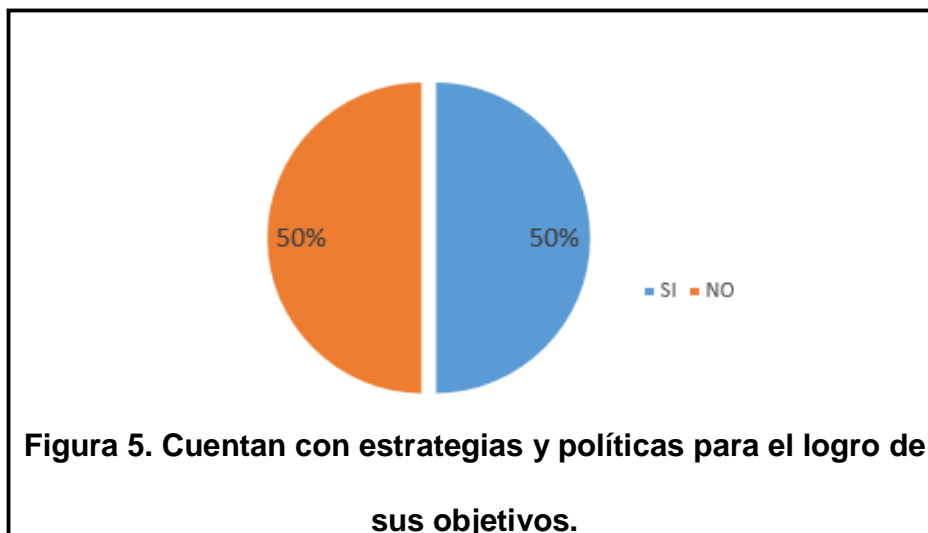
En la figura 3, se determinó que la empresa Parfarma S.A.C. si cuenta con una política de calidad, pero no es de conocimiento de todos sus colaboradores (solo 50%), para ello se sugiere que se realicen capacitaciones o charlas para cambiar esa perspectiva de los colaboradores.



Fuente: Elaboración propia.

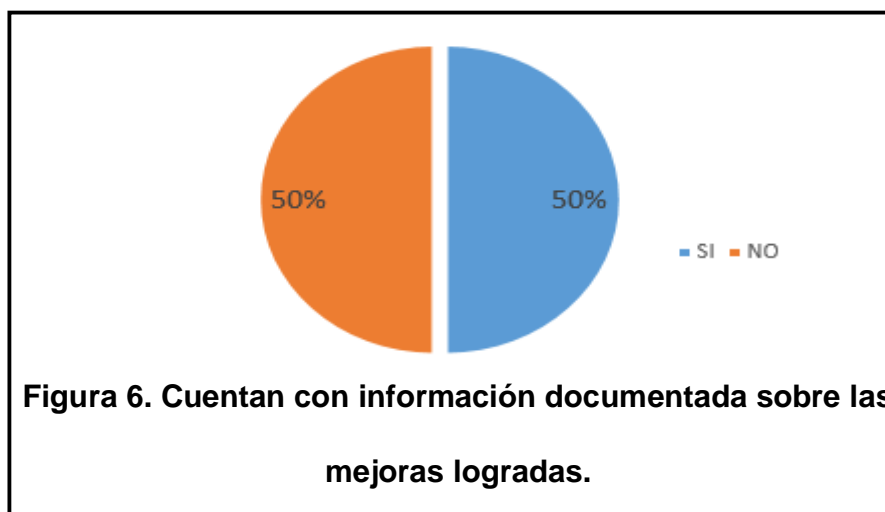
Figura 4, muestra que la droguería Parfarma S.A.C. cumplen los lineamientos planteados por DIGEMID (75%), debido a que recibe constantes visitas por parte de DIGEMID para verificar las documentaciones, registro y almacenamiento de los

productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que son importados e ingresados al establecimiento.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 5, se muestra que la empresa Parfarma S.A.C. cuenta con políticas, pero el 50% de los colaboradores desconocen, falta mejorar las estrategias y comunicación los colaboradores para que todos formen parte del mismo objetivo.



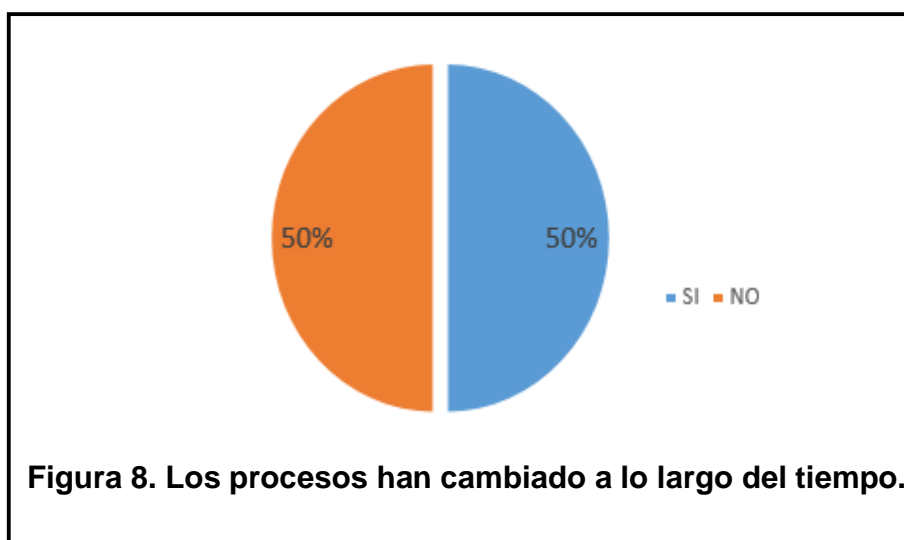
Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 6, Parfarma S.A.C. divide la parte documental entre lo físico y digital (50%), siendo el manejo de esa información privada y no conocida por todos los colaboradores.



Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 7, se observa el porcentaje de colaboradores (50%) que mencionan conocer los procedimientos que permiten dirigir y controlar la organización de la empresa Parfarma S.A.C. y el otro 50% refiere no conocer si la empresa cumple con estos procedimientos.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 8, el 50% de los colaboradores afirma que los procesos de la empresa se han ido adaptando, cambiando respecto a su compromiso y el servicio, para cubrir las exigencias y requisitos necesarios para los clientes.



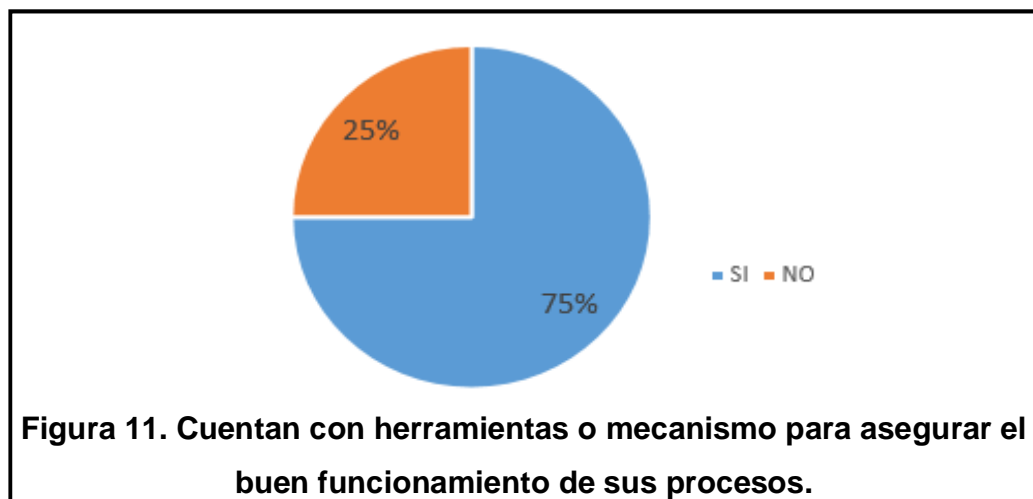
Fuente: Elaboración propia.

En la figura 9, se observa que el 50% de los colaboradores tienen la percepción de que atienden las peticiones, quejas, recomendaciones o sugerencias de los clientes.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 10, las evaluaciones periódicas del funcionamiento general de la organización, se realiza en un 75%, sin embargo para poder implementar con la gestión de calidad se requiere que se realicen en un 100%.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 11, Parfarma S.A.C.el 75% de los colaboradores afirman que cuentan con herramientas para asegurar el buen funcionamiento de sus procesos y el al paso del tiempo ha ido adquiriendo equipos, herramientas e información que aparte al buen funcionamiento del sistema que ofrece como droguería.

3.2. Planificación de sistema de gestión de calidad



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 12, los colaboradores de la empresa, conocen y consideran que es necesario, mejorar la calidad del servicio para lograr el objetivo de la empresa y crear una experiencia satisfactoria para los clientes.



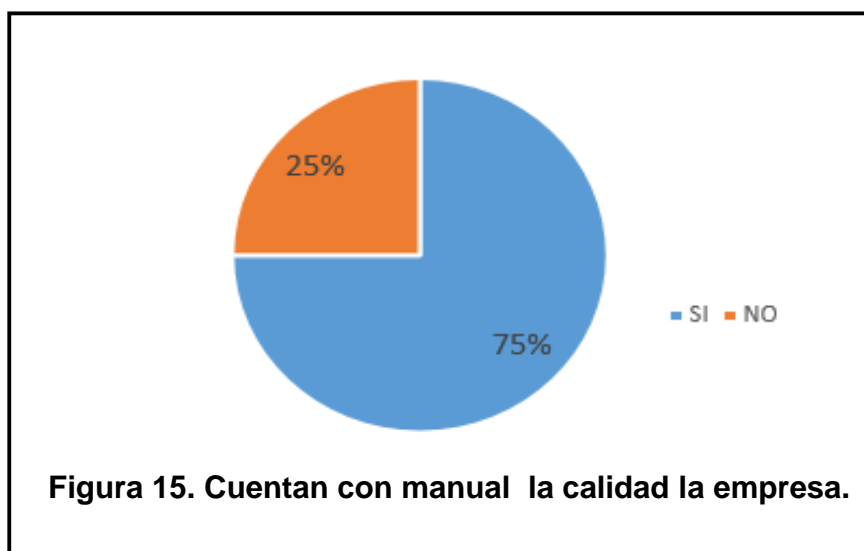
Fuente: Elaboración propia.

En la figura 13, el 75% de los colaboradores confirma que la empresa cuenta con un mapeo y reconocimiento de los procesos.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 14, el 75% confirma que los procesos de la empresa se revisan y actualizan constantemente, mientras que el 25% desconoce dicha afirmación.



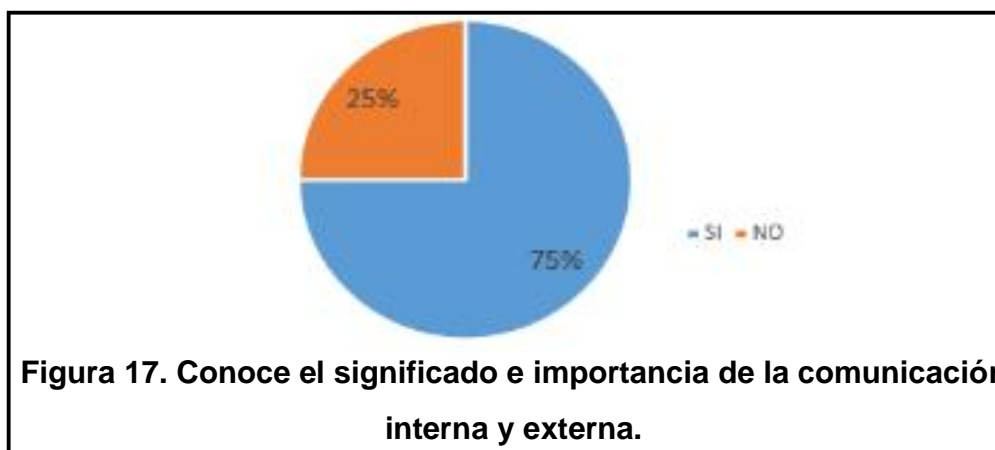
Fuente: Elaboración propia.

En la figura 15, Parfarma S.A.C. cuenta con un manual de calidad que debe mejorar y adicionar algunos requisitos de la norma ISO 9001:2015 para poder cubrir todos los requisitos con la visión de mejorar y perfeccionar la experiencia que brinda a los clientes.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 16, los requisitos que son exigidos por las normas nacionales son cubiertos y respetados por la empresa que constantemente recibe visitas y auditorías de parte de DIGEMID.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 17, los colaboradores de la empresa reconocen la importancia de la comunicación y los medios que existen para realizarlo de manera satisfactoria.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 18, se observa que cumplen con realizar las auditorías internas que son programadas para verificar y mejorar la calidad del almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de cuidado personal.



Fuente: Elaboración propia.

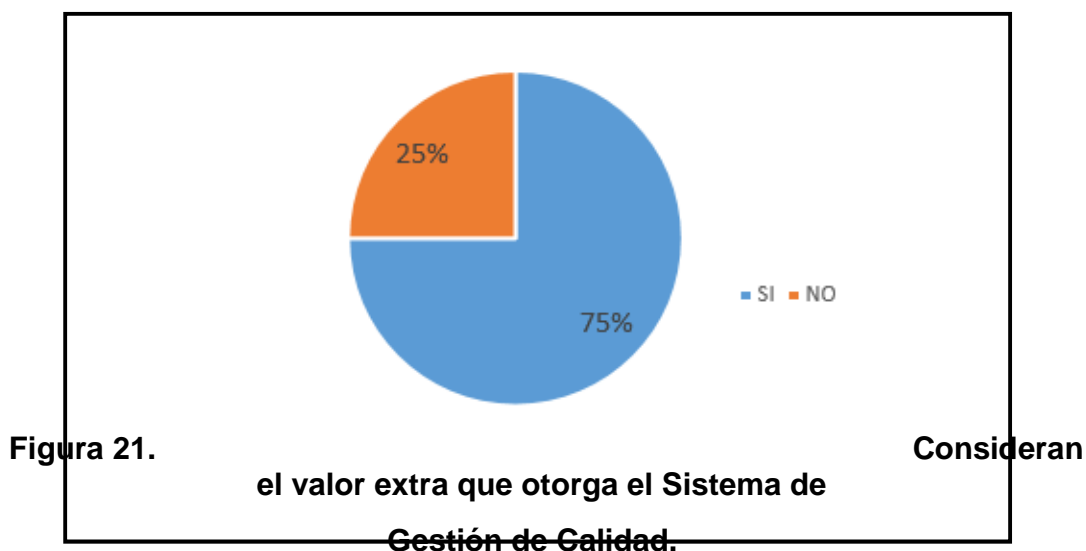
En la figura 19, el 75% de colaboradores acepta que son comunicados de la importancia del cumplimiento de la normatividad, mientras que el 25% no conoce.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 20, se identifican, previenen y corrigen los puntos críticos de los procesos, y el 25% no logra identificar, para lograr el objetivo se debería capacitar a los colaboradores.

3.2. Diseño de sistema de gestión de calidad



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 21, en Parfarma S.A.C. el 75% considera la importancia y el valor agregado que otorga el Sistema de Gestión de Calidad dentro de los procesos y el servicio que brindan a sus clientes.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 22, el 50% desconoce la magnitud del Sistema de Gestión de Calidad, aún no identifican el potencial de influencia dentro de los procesos y la satisfacción de los clientes.



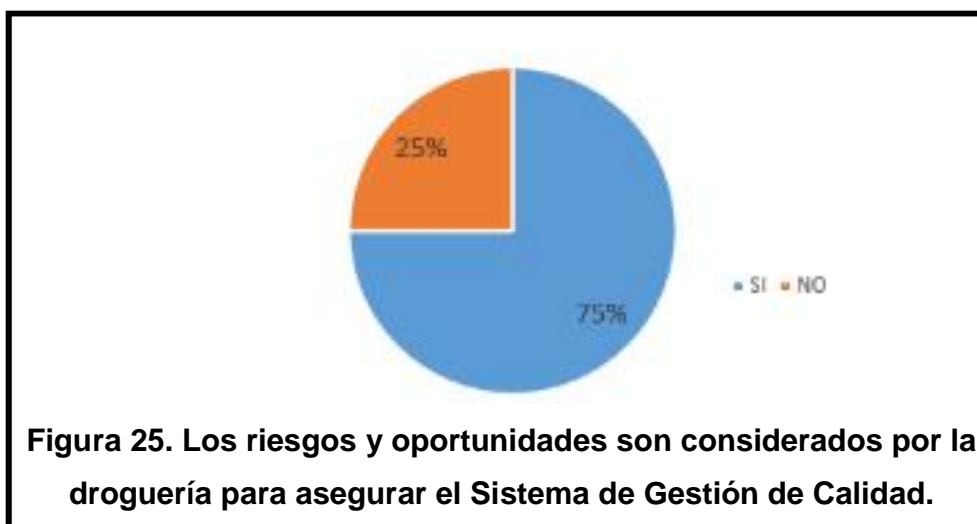
Fuente: Elaboración propia.

Figura 23, el 50% de los trabajadores desconoce cómo identificar los requisitos o necesidades de la empresa para garantizar el sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.



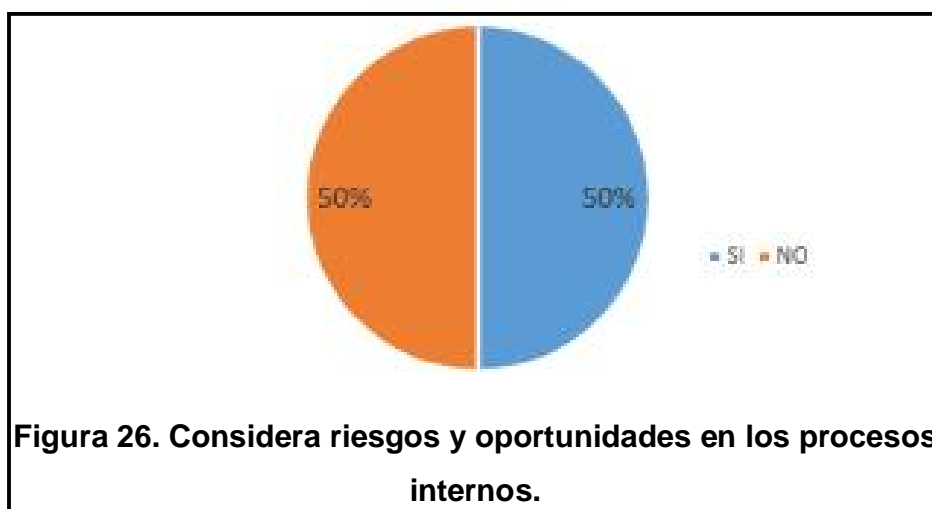
Fuente: Elaboración propia.

En la figura 24, el 75% de los colaboradores está comprometido en la mejora de la comunicación interna y externa con la finalidad de cumplir del Sistema de Gestión de Calidad.



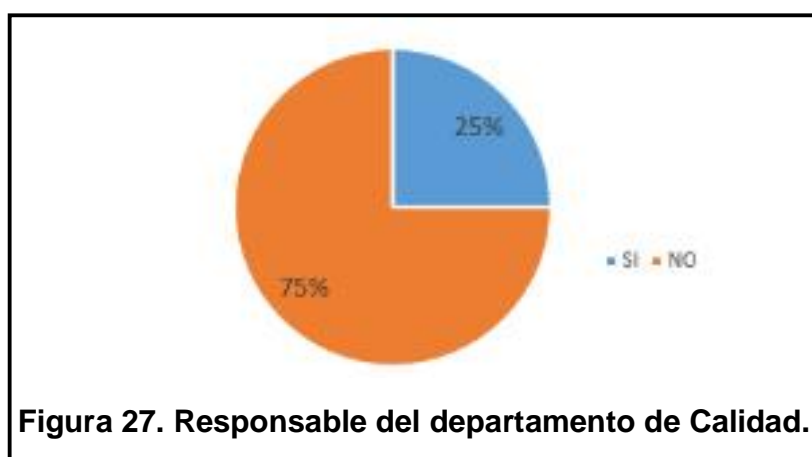
Fuente: Elaboración propia.

En la figura 25, los trabajadores reconocen los riesgos y oportunidades que son considerados por la droguería para asegurar el sistema de Gestión de Calidad, mientras que el 25% desconoce del tema.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 26, la importancia del cumplimiento y prevención es responsabilidad del director técnico y del gerente general por ello son los más informados y pendientes de los riesgos y oportunidades que posee la empresa.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 27, se observa que la empresa no cuenta con un área, ni encargado especializado en calidad, por ello reconocen la importancia de implementarlo y complementar el sistema que poseen, optimizando el servicio.

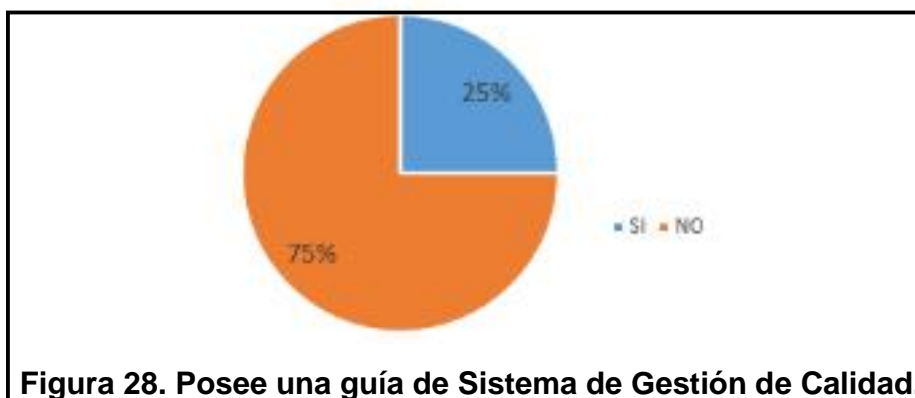


Figura 28. Posee una guía de Sistema de Gestión de Calidad.

Fuente: Elaboración propia.

En la figura 28, la empresa Parfarma S.A.C. no cuenta con una guía de Sistema de Calidad, mientras que el 25% desconoce del tema.



Figura 29. Reconocen la relevancia y el valor agregado que otorga el Sistema de Gestión de Calidad.

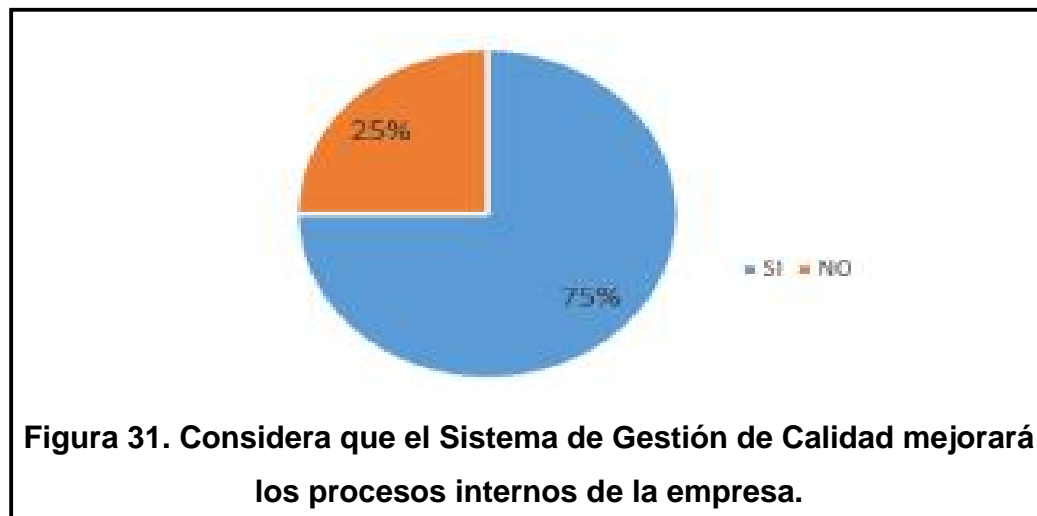
Fuente: Elaboración propia.

En la figura 29, el 50% de los colaboradores no reconocen la importancia y relevancia del Sistema de Gestión, mientras que por otra parte desconocen la relevancia de las normas de ISO 9001:2015.



Fuente: Elaboración propia.

En figura 30, el compromiso y ganas de participación en el proceso de diseño del Sistema de Gestión de Calidad aún no son tomados con responsabilidad.



Fuente: Elaboración propia.

En la figura 31, los colaboradores consideran importante el Sistema de Gestión de Calidad mejorar los procesos internos de la empresa.



Figura 32. Esquema del diseño del SGC en la empresa Parfarma S.A.C.

La droguería Parfarma S.A.C. no cumple con todos los requisitos necesarios de la norma ISO 9001:2015, el personal debe ser capacitado, la documentación debe de ser actualizada, los procesos deben de ser adaptados e implementados, las herramientas y comunicación interna debe ser el foco de la mejora interna. El área y encargado de la calidad debe ser el que encabece el compromiso y gestión de la empresa para el cumplimiento del diseño del SGC, basado en la norma ISO 9001:2015.

IV. DISCUSIÓN:

4.1. Discusión de resultados.

En el trabajo de investigación se obtuvo como resultado general a través del estadístico Alfa de Cronbach basado en elementos estandarizados el valor fue = 0,900 para 30 número de elementos. Parfarma S.A.C. cumple con la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, Sistema Peruano de Farmacovigilancia (RD N°354-99-DG-DIGEMID), Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).

Según el estudio realizado por Bastidas (2014) donde propone el SGC para detectar falencias y seguimiento en los procesos de la empresa debido al enfoque preventivo de la norma ISO 9001:2015, donde resaltó la propuesta de una política de calidad en base a dimensiones de calidad, obteniendo como resultado una mejora de los sistemas de gestión e incremento de la eficacia y productividad de una empresa, en base a manuales de procesos, gestión de auditorías internas y elaboración de documentación, logrando así una ventaja competitiva (16). Lo cual concuerda con las acciones realizadas en el presente estudio. Otro estudio realizado por Huarachi (2019), donde evalúa el nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 identificando que es del 48%, marcando el camino para realizar la mejora e implementación del sistema de gestión de calidad (17), de la misma manera en el estudio se evidenciaron los requisitos que deben ser mejorados o adaptados para cumplir con la norma ISO 9001:2015, con el respaldo de herramientas que acrediten y den soporte al sistema. Otra investigación realizada por Ancasi y Romero (2018), muestra la eficiencia del Sistema de Gestión de Calidad y su aporte a mejorar las comunicaciones internas y externas de la empresa, realizando un auto inspección y mejora del servicio, se identificó como tema prioritario la comunicación y capacitación de los colaboradores para la elaboración y compromiso con el SGC (18). Por otro lado la investigación de Huamani y Armaulia (2017) señala que, la capacitación es el eje primordial para dar a

conocer la importancia y las partes de la norma ISO 9001:2015, coinciden con el trabajo realizado al plantear la generación de programas, manuales y formatos de registros necesarios para el control interno y organizacional de la droguería. Ambas empresas cumplen con los requisitos legales vigentes y por ello tienen mayor disponibilidad, recursos para proyectarse y planificar un SGC (19).

El SGC que se implementa a través de la norma ISO 9001:2015 brinda a las empresas un soporte eficaz y eficiente para cumplir con los objetivos planteados, desde identificar los requisitos de los clientes hasta la satisfacción de sus necesidades, superando sus expectativas bajo un concepto de mejora continua. El SGC contribuye a la droguería a mantener sus procesos estandarizados, controlando las posibles desviaciones de la calidad mediante el análisis de riesgos, tomando medidas correctivas y buscando oportunidades de mejora.

El estudio puede acoplarse a otros modelos de gestión por poseer la estructura de Alto Nivel, una estructura que está siendo estandarizada para otras normas ISO con la finalidad de facilitar la implementación de estas normas en las organizaciones. Se considera la capacitación inicial como parte esencial para la implementación del SGC, debido a que la aplicación de conceptos claves como gestión de riesgos, acciones correctivas y/o de mejora, entre otros; son efectivas si el personal es consciente de la importancia de sus acciones. Este efecto solo se puede lograr a través de capacitaciones y seguimiento de su eficacia.

Al diseñar el cumplimiento de la norma con los requisitos obligatorios y los solicitados por el Sistema de Gestión de la Calidad, ya es posible entonces delimitar los procesos, procedimientos, documentos, registros áreas y personal que sería auditado para poder certificar el área de almacenamiento. Al implementar la Norma ISO 9001:2015, se incrementaría la rentabilidad y llevaría a la organización a una cultura orientada hacia la mejora continua, es decir nos dirigiría camino a la excelencia.

4.2. Conclusiones

La droguería Parfarma S.A.C. no cuenta con un SGC, los colaboradores requieren capacitación de la normatividad ISO 9001:2015 (requisitos), la empresa necesita mejorar los procesos documentales, de comunicación y de funcionamiento de la empresa.

La droguería Parfarma S.A.C. cumple los requisitos dados por los entes reguladores del Perú; los procesos, políticas y manuales son actualizados constantemente según las exigencias de los clientes.

El diseño del SGC para la droguería Parfarma S.A.C. demanda capacitación del personal, respecto a la norma ISO 9001:2015, para cumplir con el objetivo y enfoque de la empresa, mejorando el funcionamiento interno de la droguería. Por medio de la actualización, adaptación y creación de los requisitos normativos que debe poseer.

4.3. Recomendaciones

Se recomienda evaluar los puntos de control de calidad dentro de los procesos, mejorar las condiciones de los colaboradores junto a las herramientas que poseen para desempeñar una buena función.

Se recomienda evaluar la operatividad de los ambientes una vez terminada la implementación de los mismos, para determinar su relevancia dentro de los procesos, se recomienda que tenga mayor involucramiento de los clientes y colaboradores dando sugerencias para mejorar la experiencia y efectividad en los procesos de la empresa.

La alta dirección debe de mostrar liderazgo y los responsables del SGC deben mostrar y fomentar compromiso con la calidad del producto y su búsqueda constante de la satisfacción de las necesidades de los clientes internos y externos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Macías L, Valencia M. Actualización del sistema de Gestión de Calidad de la empresa: Colectivos de Café LTDA a la norma ISO 9001: 2015.Ecuador: Universidad Tecnológica de Pereira,2014 [consultado 03 Marzo 2021].
<http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/handle/11059/5036/658562M152.pdf?sequence=1>.
2. Moreno C. Implementación de un Sistema de Gestión ISO 9001:2015 para la estandarización de la documentación técnica y administrativa en Alisen del Ecuador. Ecuador: Universidad central del Ecuador,2015 [consultado 03 Marzo 2021].
https://issuu.com/chrismoreno5/docs/tesis_iso_9001_alisen_del_ecuador.
3. Guachamin H. Diseño del Sistema de Gestión de la Calidad con base en la norma ISO 9001:2015 en el instituto de investigación y Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Central del Ecuador. Quito: UCE, 2017 [consultado 10 Abril 2021].
<http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/11044>.
4. Gonzales U, Conde J. El sistema de calidad ISO 9001:2015 como herramienta de gestión que orienta el alcance de la excelencia académica en el colegio Santa María de la Providencia en el año 2016.Peru: Universidad San Ignacio de Loyola,2017 [consultado 03 marzo 2021].
<https://es.scribd.com/document/455837978/2017-Gonzales-El-sistema-de-calidad-ISO-pdf>.
5. Juárez J. Modelos de gestión de la calidad de los sistemas de salud pública y sus efectos sobre la administración institucional [Tesis]; México, Noviembre del 2020.
6. Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. [internet] Perú. DIGEMID Minsa. [citado 04 Abril 2021]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371>
7. Sistema de Gestión de Calidad, [internet] ISO 9001:2015, Requisitos con

orientación para su uso. Disponible.

<https://www.parquemetroleon.com/assets/norma-iso-9001-2015.pdf>.

8. Tineo N, Adrián I. Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en la Empresa ELECIN S.A. Lima. Perú, 2017. [Consultado 04 abril].
<https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/13876>.
9. Baeza, M. Mertens, L. Norma ISO 9000 y la competencia laboral. México, CONOCER.
10. ISO 9001:2015, Sistema de Gestión de Calidad [internet]– Directrices generales sobre principios, sistema y técnicas de apoyo. Disponible
<https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>.
11. Instituto Nacional de la Calidad. Norma Técnica Peruana NTP 9001:2015. Lima-Perú.
12. Aguilar, G. Guía de la Organización del Sistema de Gestión de la Calidad, Perú. Pontificia Universidad Católica del Perú, 2012
13. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>.
14. Herrera M. Diseño de un sistema de gestión de la calidad para una microempresa. Veracruz México, [tesis] Mayo 2008.
15. Castellano M. Diseño del Sistema de gestión de la calidad para la empresa Retina LTDA. Bogotá, Universidad de la Salle, 2009.
16. Bastidas B. Propuesta de un modelo de sistema de gestión de indicadores para Farmacias basado en los conceptos del balance score card y sistemas de gestión de calidad. Universidad Central del Ecuador [tesis] 2014.
17. Castillo R., Cueva M. Propuesta para la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en el molino capricornio Import S.A.C., Chiclayo [tesis] 2019.
18. Ancasi R., Romero C. Implementación de un sistema de gestión ISO 9001:2015 y mejora de la calidad de servicio en las boticas de lima sur en el período 2018. Universidad Norbert Wiener. Lima-Perú [tesis] 2018.
19. Huamani Y., Armaulia M. Diseño e Implementación de un Sistema de gestión

- de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos, Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima-Perú [Tesis] 2017.
20. Sánchez A. Implementación del sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 en una empresa constructora. Perú [Tesis] 2017, Disponible.
http://repositorio.unap.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/5527/Sanchez_Choque_huanca_Angel_Cesar.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
21. Norma Internacional ISO 9002:2015. [internet] Quinta edición 2015/09/15. Sistema de gestión de la calidad. Disponible en:
<http://www.itvalledelquadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%209001-2015%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad.pdf>.

ANEXOS

Anexo A: Instrumento de recolección de datos.



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

FARMACIA Y BIOQUÍMICA

ANÁLISIS, PLANIFICACIÓN Y DISEÑO SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015 EN DROGUERIA PARFARMA S.A.C.

Como parte de la universidad somos estudiantes investigadores que estamos realizando un estudio sobre **Análisis, diseño y planificación de sistema gestión de calidad según la norma ISO 9001:20015 en la droguería Parfarma S.A.C.** Quisiéramos que usted forme parte de nuestra investigación respondiendo una serie de preguntas que le vamos a realizar mediante el uso de cuestionarios. La información que usted nos proporcione en este formato será protegida de suma confidencialidad, sólo los investigadores pueden conocer.

Formulario del cuestionario:

I. DATOS DEMOGRÁFICOS:

1. Sexo: Masculino () Femenino ()
2. Edad:
 - a) 18 – 25 años
 - b) 26 – 35 años
 - c) 36 - 50 años
3. Horario de atención

- a) 7:00 am. – 3:00 pm.
 - b) 3:00pm. – 11:00 pm.
4. **Cuánto tiempo labora en Parfarma S.A.C.**
- a) 1 año – 2 años
 - b) 3 años – 5 años
 - c) Más de 5 años

INSTRUMENTO:

Lea detenidamente y con atención las preguntas que a continuación se le presentan, tómese el tiempo que considere necesario y luego marque con un aspa (x) la respuesta que estime verdadera.

| I. ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | |
|--|--|
| 1. ¿La droguería tiene un sistema de gestión de calidad? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 2. ¿La droguería cuenta con política de calidad? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 3. ¿La droguería Parfarma S.A.C. trabaja bajo los lineamientos establecidos por DIGEMID? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 4. ¿Se han elaborado estrategias y nuevas políticas para el logro de objetivos de la droguería? | |

| | |
|--|--|
| a) Sí | |
| b) No | |
| 5. ¿Se tiene información documentada sobre las mejoras logradas en la empresa? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 6. ¿Conoce los procedimientos que utiliza para dirigir y controlar la organización? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 7. ¿Estos procesos han cambiado a lo largo del tiempo? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 8. ¿La droguería Parfarma S.A.C da la opción de realizar peticiones, quejas, recomendaciones o sugerencias? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 9. ¿Se realizan evaluaciones periódicas al funcionamiento general de la organización? | |
| a) Sí | |
| b) No | |

| | |
|---|--|
| 10. ¿La droguería Parfarma S.A.C. cuenta con herramientas o mecanismos para asegurar el buen funcionamiento de sus procesos? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| II. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD | |
| 11. ¿Conoce y valora la importancia de la política de calidad, misión y visión de la empresa? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 12. ¿Conoce y cuenta con un mapeo de procesos que se realizan en la droguería? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 13. ¿Los procesos de la empresa se revisan y actualizan si fuese necesario? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 14. ¿Se cuenta con un manual de calidad en la empresa? | |
| a) Sí | |

| | |
|---|--|
| b) No | |
| 15. ¿Los documentos y requisitos exigidos por la normal nacional han sido documentados? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 16. ¿Conoce el significado e importancia de la comunicación interna y externa? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 17. ¿Se llevan a cabo auditorías internas en la empresa para verificar y mejorar la calidad del servicio? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 18. ¿Se les comunica a los colaboradores la importancia de satisfacer los requerimientos de la normatividad? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| 19. ¿Se identifican, previenen y corrigen los puntos críticos en los procesos de la empresa? | |
| a) Sí | |
| b) No | |

| | |
|--|--|
| 20. ¿La droguería considera el valor extra que les otorga el sistema de gestión de calidad? | |
| a) Sí | |
| b) No | |
| III. DISEÑO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | |
| 21. ¿Reconociendo los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad será parte del procedimiento? | |
| c) Sí | |
| d) No | |
| 22. ¿Identificaron los requisitos o necesidades de la empresa garantizar el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad? | |
| c) Sí | |
| d) No | |
| 23. ¿Llevaría a cabo una mejora en la comunicación interna y externa con la finalidad de mostrar compromiso y responsabilidad en el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad? | |
| c) Sí | |
| d) No | |
| 24. ¿Los riesgos y oportunidades en la droguería aseguran que el Sistema de Gestión de Calidad logre sus objetivos? | |
| c) Sí | |

| | |
|---|--|
| d) No | |
| 25. ¿La droguería Parfarma S.A.C. considero los riesgos y oportunidades en sus procesos internos? | |
| c) Sí | |
| d) No | |
| 26. ¿Cuenta con un encargado del departamento de calidad? | |
| c) Sí | |
| d) No | |
| 27. ¿Cuenta con una guía de la calidad la droguería Parfarma S.A.C.? | |
| c) Sí | |
| d) No | |
| 28. ¿Reconoce la relevancia y valor agregado que otorga el Sistema de Gestión de calidad a la empresa? | |
| c) Sí | |
| d) No | |
| 29. ¿Será parte de la elaboración y modelaje del Sistema de Gestión de Calidad? | |
| c) Sí | |
| d) No | |
| 30. ¿Considera que el Sistema de Gestión de Calidad mejorará los procesos internos de la empresa? | |

| | |
|-------|--|
| c) Sí | |
| d) No | |

Anexo B: Operacionalización de la Variable.

| VARIABLES | DEFINICIÓN CONCEPTUAL | DEFINICIÓN OPERACIONAL | DIMENSIONES | INDICADORES | N° DE ÍTEMS | VALOR FINAL | CRITERIOS PARA ASIGNAR VALORES |
|--|--|---|--|--|-------------|---------------|-----------------------------------|
| Analizar la situación actual de la droguería Parfarma SAC basado en la norma ISO 9001:2015 de sistema de gestión de calidad. | Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 es la base del sistema de gestión de calidad, proponer la revisión, análisis y adecuación de la normatividad a la empresa Parfarma SAC. | Diagnosticar el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 por medio de la auditoría interna, entrevista/encuesta a los colaboradores de la empresa Parfarma S.A.C evaluar los procesos de funcionamiento de Parfarma SAC para luego diseñar un sistema de gestión de calidad buscando siempre mejorar la competitividad empresarial. | Análisis de gestión de calidad | Cumplimiento de guía de la norma ISO 9001:2015 y documentación de la empresa | Ítems 1-10 | Si o No | Conformidad O inconformidad |
| | | | Planificación de sistema de gestión de calidad | Flujograma de planificación, Mapeo de procedimientos de la empresa | Ítems 11-20 | Si o No | Conformidad O inconformidad |
| | | | Diseño del sistema de gestión de calidad. | La guía de sistema de gestión de calidad | Ítems 21-30 | Si o No | O inconformidad |

ANEXO C: Consentimiento informado y/o asentimiento informado

Antes de decidir si participar o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados.

Título del proyecto: Análisis, planificación y diseño de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en la droguería Parfarma S.A.C.

Nombre de los investigadores principales:

Candioti De La Cruz, Marith

Santivañez Sanchez, Piero Alexander

Propósito del estudio: Analizar, planear y diseñar un SGC basado en ISO 9001:2015 para la droguería Parfarma S.A.C.

Beneficios por participar: Tiene la posibilidad de conocer los resultados de la investigación por los medios más adecuados (de manera individual o grupal) que le puede ser de mucha utilidad en su actividad profesional.

Inconvenientes y riesgos: Ninguno, solo se le pedirá responder el cuestionario.

Costo por participar: Usted no hará gasto alguno durante el estudio.

Confidencialidad: La información que usted proporcione estará protegido, solo los investigadores pueden conocer. Fuera de esta información confidencial, usted no será identificado cuando los resultados sean publicados.

Renuncia: Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, sin sanción o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

Consultas posteriores: Si usted tuviese preguntas adicionales durante el desarrollo de este estudio o acerca de la investigación, puede dirigirse a....., coordinadora de equipo.

Contacto con el Comité de Ética: Si usted tuviese preguntas sobre sus derechos como voluntario, o si piensa que sus derechos han sido vulnerados, puede dirigirse al....., Presidente del Comité de Ética de la....., ubicada en la....., correo electrónico:

Participación voluntaria:

Su participación en este estudio es completamente voluntaria y puede retirarse en cualquier momento.

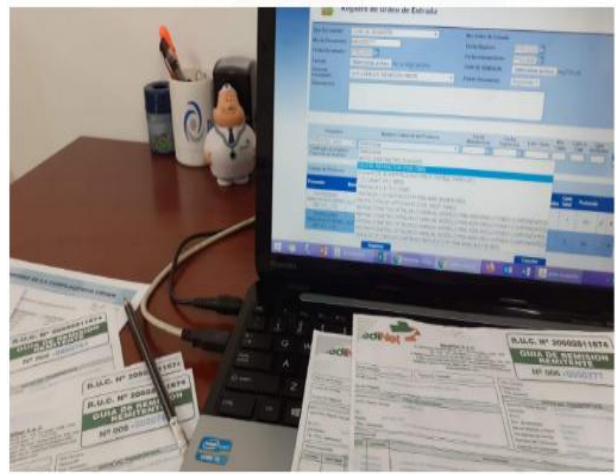
DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO

Declaro que he leído y comprendido, tuve tiempo y oportunidad de hacer preguntas, las cuales fueron respondidas satisfactoriamente, no he percibido coacción ni he sido influido indebidamente a participar o continuar participando en el estudio y finalmente acepto participar voluntariamente en el estudio.

| | |
|---|------------------------|
| Nombres y apellidos del participante o apoderado | Firma o huella digital |
| | |
| N° de DNI: | |
| | |
| N° de teléfono: fijo o móvil o WhatsApp | |
| | |
| Correo electrónico | |
| | |
| Nombre y apellidos del investigador | Firma |
| | |
| N° de DNI | |
| | |
| N° teléfono móvil | |
| | |
| Nombre y apellidos del responsable de encuestadores | Firma |
| | |
| N° de DNI | |
| | |
| N° teléfono | |
| | |
| Datos del testigo para los casos de participantes iletrados | Firma o huella digital |
| Nombre y apellido: | |
| DNI: | |
| Teléfono: | |

ANEXO D: Evidencias de la toma de datos.







Anexo E: Lista de Chequeo.

Este instrumento permitió identificar puntos débiles, así como oportunidades de mejora a través de la evidencia de una lista de aspectos presentes o no en el área observada, permitiendo identificar los posibles problemas, causas y medidas apropiadas en la droguería. Su aplicación se fundamentó en la objetividad que es prioritaria para lograr verificar los puntos relevantes y prioritarios sin alejarnos de la esencia de la empresa. El contenido de la lista se basó en la información obtenida por método descriptivo y así mismo por la correlación realizada con la estructura de la norma ISO 9001:2015, de ésta manera el chequeo será sencilla, concreta y consistente con el objeto de este trabajo.

CUESTIONARIO PARA REALIZACION DE AUDITORIA INTERNA DE UN
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD. NORMA ISO 9001:2015

| 4. Contexto de la organización | Cumple | No cumple | Tiene | No tiene |
|--|--------|-----------|--|---|
| 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto | | | | |
| ¿Dispone la organización de una metodología para el análisis, seguimiento y revisión del contexto interno y externo? | | X | Posee los POEs de la empresa, junto a los registros sanitarios | Un seguimiento del antes y después de los productos que manejan o llegan al almacén |
| ¿Se han tenido en cuenta los factores empleados en la definición y planificación del sistema de gestión? | | X | Mapeo de los procesos | No se definían los conceptos inmersos en el sistema de gestión de calidad y recién se estaba proyectando en la planificación. |
| 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas | | | | |
| ¿ Dispone la organización de una metodología para la detección, el análisis de expectativas y necesidades de las partes interesadas | X | | Registro de la documentación necesaria para cumplir con las exigencias de DIGEMID Cuentan con intenciones de mejorar la | Mayor participación de todos los involucrados en las funciones de la empresa. |
| ¿Se han detectado todas las necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar al desempeño del sistema de gestión? | | X | satisfacción y calidad del servicio. | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| ¿Se realiza el seguimiento de definición de sistema y su planificación para la revisión de la información relacionada con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes? | X | Capacidad para cumplir recursos humanos. | Es la primera vez que se plantea un SGC para la droguería y el manejo de información, documentación recién se está implementando. |
| 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad | | | |
| ¿Tiene documentado la organización el alcance del sistema de gestión? | X | | Contaban con proyección del SGC, pero ningún plan en ejecución del SGC ni un modelo que seguir. |
| ¿Se han delimitado claramente los límites físicos y las actividades del sistema? | X | | Los límites condicionados al sistema aún no se implementan |
| ¿Se han justificado adecuadamente la no aplicabilidad de los requisitos señalados por la organización? | X | Identificados y registrados para mejorar. | |
| ¿Los requisitos no aplicables no afectan a la calidad de los productos o la satisfacción de los clientes? | X | Los productos tienen un control de calidad externo al almacenamiento en la droguería. | |
| 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos. | | | |
| ¿Se han identificado todos los procesos necesarios y sus interacciones, incluyendo entradas, salidas y secuencia? | X | Están en proceso de identificación y mejora. | Mayor disponibilidad de personal para acelerar el proceso. |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| ¿Se han definido actividades de seguimiento e indicadores para el control de estos procesos? | X | | | La droguería tiene el mapeo de procesos y está proponiendo indicadores de control |
| ¿Se han identificado los recursos necesarios, las responsabilidades y autoridades de cada proceso? | X | | | Cada proceso de la empresa cuenta con responsables y personal capacitado para levantar errores, observaciones y mejoras. La droguería realizó análisis FODA para manejar mejor todos los factores. |
| ¿Se han definido los procesos teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades? | X | | | La droguería aun no destina recursos para las mejoras. |
| ¿Se evidencia la mejora en el desempeño de los procesos y el sistema de calidad? | | X | | Predisposición de parte de la empresa. Se encuentra en proceso aun no demuestra evidencias. |

| | Cumple | No cumple | Tiene | No tiene |
|-----------------------------------|--------|-----------|-------|----------|
| 5. Liderazgo | | | | |
| 5.1 Liderazgo y compromiso | | | | |
| 5.1.1 Generalidades | | | | |

5.1.2 Enfoque al cliente

¿Demuestra la dirección el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de la calidad?

X

Demuestran interés y compromiso en el SGC para mejorar el servicio que brinda.

¿Asume la alta dirección la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad?

X

El personal se mantiene informado y capacitado respecto a las decisiones que se toman.

¿Se asegura y promueva la dirección el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión?

X

Compromiso e interés Lo más importante para ellos son los clientes y colaboradores

Practica y experiencia La responsabilidad social queda de lado

¿Mantiene la dirección un enfoque al cliente en el establecimiento y desempeño del sistema de gestión de la calidad?

X

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

¿Mantiene la organización una política de la calidad apropiada al propósito y contexto de la organización?

X

Fue planteada viendo la proyección de la empresa y énfasis en los valores que desea fomentar como organización.

¿Incluye la política los compromisos de cumplimiento de requisitos y mejora continua?

X

Tiene una política apta para el funcionamiento de la empresa con el área de trabajo

No tiene involucramiento con el SGC ya que no se realizó con esas consideraciones.

¿Existe una relación entre la política y los objetivos de la calidad?

X

Recién adaptaran la política y

| | | | |
|--|----------|---|---|
| <p>¿La política se encuentra disponible para las partes interesadas?</p> | | <p>X</p> | <p>objetivo al sistema que mantienen como empresa. Falta difusión y capacitación a todos los inmersos en el funcionamiento.</p> |
| <p>¿La política es comunicada y entendida dentro de la organización?</p> | <p>X</p> | <p>Es de manejo interno dentro de la empresa y solo conocida por los colaboradores de la empresa. Los medios de comunicación y capacitación dentro de la empresa se encuentran siempre presentes.</p> | |
| <p>5.3 Roles, responsabilidad y autoridades en la organización</p> | | | |
| <p>¿Existe evidencia de la definición de responsabilidades y autoridades para cada uno de los roles de la organización?</p> | <p>X</p> | <p>Cuentan con responsabilidades y asignaciones dentro de la empresa, todos los colaboradores.</p> | |
| <p>¿Estas responsabilidades y autoridades han sido comunicadas y entendidas en toda la organización?</p> | <p>X</p> | <p>Comunicadas a todos los colaboradores</p> | <p>Falta capacitación para garantizar la comprensión de lo informado.</p> |
| <p>¿Ha asignado la alta dirección la responsabilidad para el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos de la norma, el correcto funcionamiento de los procesos, etc.?</p> | <p>X</p> | | <p>No poseen un responsable, área o encargado del SGC.</p> |

| 6. Planificación | Cumple | No cumple | Tiene | No tiene |
|---|--------|-----------|--|---|
| 6.1. Acción para abordar riesgos y oportunidades | | | | |
| ¿Se han identificado los riesgos y oportunidades relacionados con el análisis de contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y los procesos? | X | | FODA | |
| Se han evaluado estos riesgos y oportunidades para determinar acciones proporcionales al impacto potencial? | X | | Planes de acción y prevención | |
| Se han planificado acciones para abordar los riesgos y las oportunidades? | X | | Planes ante emergencias ya identificadas | |
| 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos | | | | |
| ¿Se han establecido objetivos coherentes con la política de la calidad? | X | | Tienen relación directa | |
| ¿Los objetivos están relacionados con la conformidad del producto y con el aumento de la satisfacción del cliente? | X | | Buscan cumplir las expectativas y mejorar la experiencia | |
| ¿Los objetivos son medibles y disponen de metodología de seguimiento? | X | | Son fáciles de identificar y determinar | El seguimiento debe ser perfeccionado y darle un enfoque más preventivo |
| ¿La planificación de los objetivos contempla las actividades, los recursos, los plazos y las responsabilidades para su realización? | X | | Se miden por tiempos y espacios específicos | a |

| | | |
|--|---|---|
| ¿Se han comunicado los objetivos en la organización en los niveles pertinentes? | X | trabajar por la empresa. La comunicación es perenne para cumplir con la buena organización |
| 6.3 Planificación de los cambios | | |
| ¿Los cambios realizados en el sistema de gestión de calidad han sido planificados? | | X Aun no tienen pensado aplicar, pero si lo tenían proyectado |
| ¿Los cambios a realizar tienen en cuenta las consecuencias potenciales y la integridad del sistema de gestión de la calidad? | | X Aun no se maneja esa información |
| ¿Los cambios tienen en cuenta la necesidad de recursos y la asignación de responsabilidades? | | X No se presentan cambios en esos aspectos de la empresa |

| 7. Apoyo | Cumple | No cumple | Tiene | No tiene |
|---|--------|-----------|-------------------------------------|---|
| 7.1 Recursos | | | | |
| 7.1.1 Generalidades | | | | |
| 7.1.2 Personas | | | | |
| ¿La organización dispone de los recursos necesarios para el correcto desempeño de los procesos? | X | | Cuentan con los recursos y voluntad | Experiencia, ni personal capacitado |
| ¿La organización ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad? | | X | Recursos Humanos | Área, ni encargado de la calidad en la empresa. |

7.1.3 Infraestructura

Observaciones ¿Se han identificado las infraestructuras necesarias para la operación de los procesos?

X

¿Se está realizando un mantenimiento adecuado de las infraestructuras?

X

¿Se han definido las operaciones y responsabilidades relacionadas con el mantenimiento?

X

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

¿La organización ha identificado el ambiente necesario para la operación de los procesos?

X

¿Se han planificado actividades adecuadas para la conservación del adecuado ambiente de trabajo?

X

¿Se encuentran planificadas las actividades, plazos y responsabilidades, para asegurar el adecuado ambiente para los procesos?

X

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

¿Se han identificado los recursos de seguimiento y medición necesarios para la realización de las inspecciones y controles?

X

¿Se han planificado operaciones para asegurar la fiabilidad de los recursos a emplear en las mediciones?

X

Implementación de infraestructura y material necesario para el buen funcionamiento. Manejan un seguimiento periódico con responsables. Personal responsable y capacitado

Maneja esa información la empresa. Se encuentran en proceso y proyección. La planificación es constante en la empresa

Está en proceso, pero aún no tienen documentos que lo validen

Aun no se planifican

| | | | |
|--|---|--|---|
| <p>¿Se conservan registros de las operaciones de verificación/calibración realizadas?</p> | X | <p>Todos los controles y calibraciones se mantienen registradas en la empresa</p> | |
| <p>Si fuese necesario, ¿se mantiene la trazabilidad a patrones nacionales y/o internacionales?</p> | X | <p>Cumple con las normativas nacionales e internacionales según la demanda del cliente</p> | |
| <p>7.1.6 Conocimiento de la organización</p> | | | |
| <p>¿Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios?</p> | X | <p>Mantiene una documentación que cubre todas las funciones, operaciones y procesos involucrados en la empresa</p> | |
| <p>¿Estos conocimientos son mantenidos y puestos a disposición del personal de la organización?</p> | | X | <p>Lo mantienen de uso interno Facilidad para que todo los colabores lo posean</p> |
| <p>7.2 Competencia</p> | | | |
| <p>Se han determinado las competencias necesarias de las personas para realizar las tareas del sistema de gestión de la calidad?</p> | | | <p>Aun no se hacen proyecciones, ni planes con el SGC</p> |
| <p>¿Se han emprendido acciones para asegurar o mejorar la competencia del personal de la organización?</p> | X | <p>Se mantienen esas acciones</p> | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| ¿Existen evidencias documentadas de la competencia necesaria? | X | Todo documentado y registrado de manera física y virtual | |
| 7.3 Toma de conciencia | | | |
| ¿Se han realizado acciones para asegurar que las personas tomen conciencia de la política de la calidad y los objetivos de calidad? | | X | Aun no presentan una adecuación al SGC Aun no lo realizaran en la empresa, se encuentra en proyecto |
| ¿Se ha comunicado su contribución a la eficacia del sistema y los beneficios de una mejora del desempeño? | | X | |
| ¿Se han realizado acciones para que las personas tomen conciencia de las consecuencias de incumplir los requisitos del sistema de gestión de calidad? | | X | Está en proyecto |
| 7.4 Comunicación | | | |
| ¿Se han determinado las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad? | | X | Se encuentra en elaboración |
| ¿Se encuentra definido qué, cuándo, a quién, cómo y quién realiza cada comunicación? | | X | Se encuentra en elaboración |
| 7.5 Información documentada | | | |
| ¿Se ha identificado la documentación requerida por la norma y el propio sistema de gestión? | X | | Cumplimiento normativo legal y requerido con ISO 9001:2015 |
| ¿La identificación y descripción de los documentos es apropiada? | X | | Cubren lo requerido |
| ¿Se encuentra definido el formato y soporte de cada documento? | X | | Posee un soporte teórico y practico |

| | | | | |
|---|---|---|---|-----------------------------|
| ¿Existe una metodología de revisión y aprobación adecuada? | X | | Planeado y en revisión | |
| ¿La documentación está disponible en los puntos de uso para su consulta. | X | | Dentro de las instalaciones está disponible | |
| ¿La documentación está protegida adecuadamente contra pérdida o uso inadecuado? | X | | Se encuentra en físico y un soporte virtual | |
| ¿Se han definido metodologías para la distribución, acceso, recuperación y uso de los documentos? | | X | | Se encuentra en elaboración |
| ¿Se contemplan actividades para el almacenamiento y preservación de los documentos (copias de seguridad)? | X | | Si tienen esos controles Mantienen un control con soporte virtual en su plataforma | |
| ¿Existe un control de cambios en los documentos del sistema? | X | | Solo manejan información necesaria en los procesos internos | |
| ¿Se ha identificado la documentación de origen externo necesaria para el desempeño de los procesos? | | X | | |

| 8.Operación | Cumple | No cumple | Tiene | No tiene |
|---|--------|-----------|-------------------------|----------|
| 8.1. Planificación y control operacional | | | | |
| ¿Se han identificado los procesos necesarios para cumplir los requisitos de los clientes? | X | | Manejo de POEs y planes | |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| ¿Se han establecido criterios para la operación de los procesos? | X | | Se realizan según la demanda y empresa que lo requiere | |
| ¿Se controlan los procesos contratados externamente? | | X | | Esa información solo es manejada por la empresa contratante. |
| 8.2 Requisitos para los productos y servicios | | | | |
| ¿Se han determinado cuáles son las comunicaciones necesarias con los clientes? | | X | | Falta recibir sugerencias constantes de parte de los clientes. |
| ¿Se determinan los requisitos de los clientes y adicionales de los productos y servicios a ofrecer? | X | | Se determinan según las exigencias de la normativa | |
| ¿Se revisa la definición de requisitos y la posibilidad de cumplimiento de las condiciones por la organización? | X | | Se revisa y analizan las posibilidades de la empresa. | |
| ¿Se han tenido en cuenta los requisitos legales asociados a los productos y servicios? | X | | Cumplimiento con la normatividad de DIGEMID, MINSA y registros sanitarios | |
| ¿Se conserva toda la información documentada sobre las comunicaciones, requisitos y revisiones con los clientes (presupuestos, contratos, etc.)? | | X | | La documentación externa y específica de cada empresa o solicitante del servicio. |
| ¿Existe una metodología para realizar cambios, su revisión y comunicación de las modificaciones? | X | | Estrategias y planes para mejorar el servicio en la empresa. | |
| 8.3 Diseño, desarrollo de los productos y servicios | | | | |

| | | |
|--|---|---------------------------|
| ¿Existe una planificación del diseño y desarrollo? | X | En proceso de elaboración |
| ¿Existe una metodología definida para la identificación de entradas para el diseño? | X | En proceso de elaboración |
| ¿Existen controles establecidos para cada una de las etapas del diseño? | X | En proceso de elaboración |
| ¿Existe una metodología para validar las salidas del diseño y desarrollo? | X | En proceso de elaboración |
| ¿Existe una metodología para el control de cambios en el diseño y desarrollo? | X | En proceso de elaboración |
| 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente | | |
| ¿Existe una metodología para el control de los productos y servicios de proveedores externos? | X | En proceso de elaboración |
| ¿Existen criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos? | X | En proceso de elaboración |
| ¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios a proporcionar? | X | En proceso de elaboración |
| ¿Se comunica a los proveedores externos los requisitos de los procesos, productos y servicios a proporcionar? | X | En proceso de elaboración |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ¿Se comunica al proveedor externo el control y el seguimiento del desempeño al que es sometido por la organización? | | X | | En proceso de elaboración |
| 8.5 Producción y provisión del servicio | | | | |
| ¿Están la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas? | X | | Mapeo de procesos | |
| ¿Se dispone de la información documentada y recursos necesarios para la operación? | X | | Documentación física y virtual | |
| ¿Existen etapas de implementación de actividades de seguimiento y medición, especialmente previas a la liberación y a la entrega? | | X | | En proceso de elaboración |
| ¿Se aplican métodos adecuados para la identificación y trazabilidad de las salidas para asegurar la conformidad de los productos? | | X | | En proceso de elaboración |
| ¿Existen requisitos de trazabilidad que se desarrollan de acuerdo a los requisitos? | X | | La empresa muestra compromiso y disponibilidad a adecuarse | |
| ¿Se cuida, identifica y protege la propiedad perteneciente a clientes y proveedores externos? | | X | | Los recursos externos no son monitoreados |
| ¿Las condiciones de preservación de los productos son las adecuadas? | X | | Mantienen un buen almacenamiento de los productos que ingresan a la droguería | |

| | | |
|---|---|--|
| ¿Se cumplen con las actividades posteriores a la entrega cuando existan y sea un requisito? | X | Cumplimiento normativo |
| ¿En caso de cambios los mismos son justificados por información documentada? | X | Informa y cumple con la normatividad |
| 8.6 Liberación de los productos y servicios | | |
| ¿Se han establecido los controles oportunos para la liberación del producto? | X | Mantiene un control, seguimiento y vigilancia de los productos que están dentro de sus instalaciones |
| ¿Se han determinado las responsabilidades para la liberación de los productos? | X | Cada proceso tiene un responsable dentro de la organización |
| ¿Existe información documentada que evidencie la liberación y que permita la trazabilidad de la misma? | X | Cada proceso en el ingreso, mantenimiento y salida de los productos que están en la droguería están registrados. |
| 8.7 Control de las salidas no conformes | | |
| ¿Las salidas no conformes son identificadas para prevenir su uso o entrega no intencionada? | X | Enfoque preventivo |
| ¿Se emprenden las acciones oportunas sobre el producto no conforme: corrección, separación, información al cliente, etc.? | X | Acciones correctivas y preventivas |

¿Se mantiene la información documentada de cada salida no conforme?

X

Registro y documentación de las observaciones/ no conformidades que se presenten

| 9. Evaluación del desempeño | Cumple | No cumple | Tiene | No tiene |
|--|--------|-----------|---|---------------------------|
| 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. | | | | |
| 9.1.1. Generalidades | | | | |
| 9.1.2 Satisfacción del cliente | | | | |
| ¿La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad? | X | | Revisiones y seguimiento programados dentro de la organización | |
| ¿Existe una metodología definida para realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en el que se cumplen sus necesidades y expectativas? | | X | | En proceso de elaboración |
| ¿Los resultados de esta retroalimentación de la percepción del cliente permiten evidenciar la mejora en la satisfacción del cliente? | X | | Canales de comunicación abiertos a sugerencias para mejorar el servicio | |
| ¿Los clientes analizados son suficientemente representativos para conocer la satisfacción general de los clientes? | X | | Cuenta la empresa con clientes representativos y con un historial dentro del servicio | |
| 9.1.3 Análisis y evaluación | | | | |

| | | | | |
|--|---|---|--|---------------------------|
| ¿La organización dispone de unos datos de indicadores que permiten el análisis y evaluación del desempeño de los procesos? | X | | Cuenta con indicadores y análisis programados | |
| ¿Está definida la metodología de seguimiento, responsabilidades y plazos, de los indicadores? | X | | Programación de revisiones y seguimiento | |
| ¿Los indicadores son adecuados para analizar las mejoras y los cambios en el sistema de gestión de la calidad? | | X | | En proceso de elaboración |
| ¿Existen valores de referencia para los indicadores establecidos? | X | | Cuentan con datos y estadísticos que permiten realizar evaluaciones dentro de la empresa | |
| 9.2 Auditoría interna | | | | |
| ¿Las auditorías internas se realizan de forma planificada? | X | | Las auditorías internas son programadas y planificadas | |
| ¿Se garantiza la competencia e independencia de los auditores internos? | X | | No son influenciados al momento de realizarlo dentro de la empresa. | |
| ¿El alcance de la auditoría y los métodos son apropiados para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad? | X | | Cuentan con un listado de requisitos y cumplimientos normativos. | |
| ¿La dirección pertinente es informada de los resultados de auditoría? | X | | Al terminarlo son informados y notificados con las recomendaciones | |

¿Se emprenden acciones para solventar los incumplimientos detectados en las auditorías internas?

X

La empresa posee y brinda recursos para mejorar el servicio, levantando las observaciones.

9.3 Revisión por la dirección

¿Se han incluido todas las entradas de la revisión presentes en la norma de referencia?

X

En proceso de elaboración

¿Se han tratado todas las salidas necesarias requeridas por la norma de referencia?

X

¿Existe una metodología definida y una planificación para la realización de las revisiones por la dirección?

X

En proceso de elaboración

¿Se está empleando la revisión por la dirección como una herramienta de mejora del sistema de gestión de la calidad?

X

En proceso de elaboración

| 10. Mejora | Cumple | No cumple | Tiene | No tiene |
|---|--------|-----------|--|---------------------------|
| 10.1 Generalidades | | | | |
| ¿La organización planifica acciones para la mejora de la satisfacción del cliente y del desempeño del sistema de gestión de la calidad? | | X | | En proceso de elaboración |
| ¿Se contemplan para la mejora las necesidades y expectativas de las partes interesadas? | X | | Forma parte del compromiso de la empresa y planes de mejora | |
| ¿Se contemplan los riesgos y oportunidades para emprender acciones para la mejora? | X | | Forma parte del compromiso de la empresa y planes de mejora | |
| 10.2 No conformidad y acción correctiva | | | | |
| ¿Existe una metodología para el tratamiento de las no conformidades y las quejas? | X | | Estrategias y planes internos | |
| ¿Se está realizando análisis de las causas de las no conformidades para emprender acciones correctivas? | X | | Evaluación y revisión constante en la empresa. | |
| ¿Existe análisis de la repetitividad de las no conformidades para emprender acciones correctivas? | X | | Las acciones correctivas y preventivas son revisadas, mejoradas y adaptadas a las necesidades de la empresa. | |

¿La documentación de las no conformidades y acciones correctivas es adecuada para conocer las causas, responsabilidades, resultados y análisis de la eficacia?

X

Se encuentran registradas y documentadas

10.3 Mejora continua

¿La organización dispone de las herramientas adecuadas para favorecer la mejora continua (objetivos, acciones, salidas de la revisión, etc.)

X

Cuentan con herramientas que constantemente van mejorando y adaptándose a la empresa

¿Existen evidencias de estas mejoras planificadas por la organización?

X

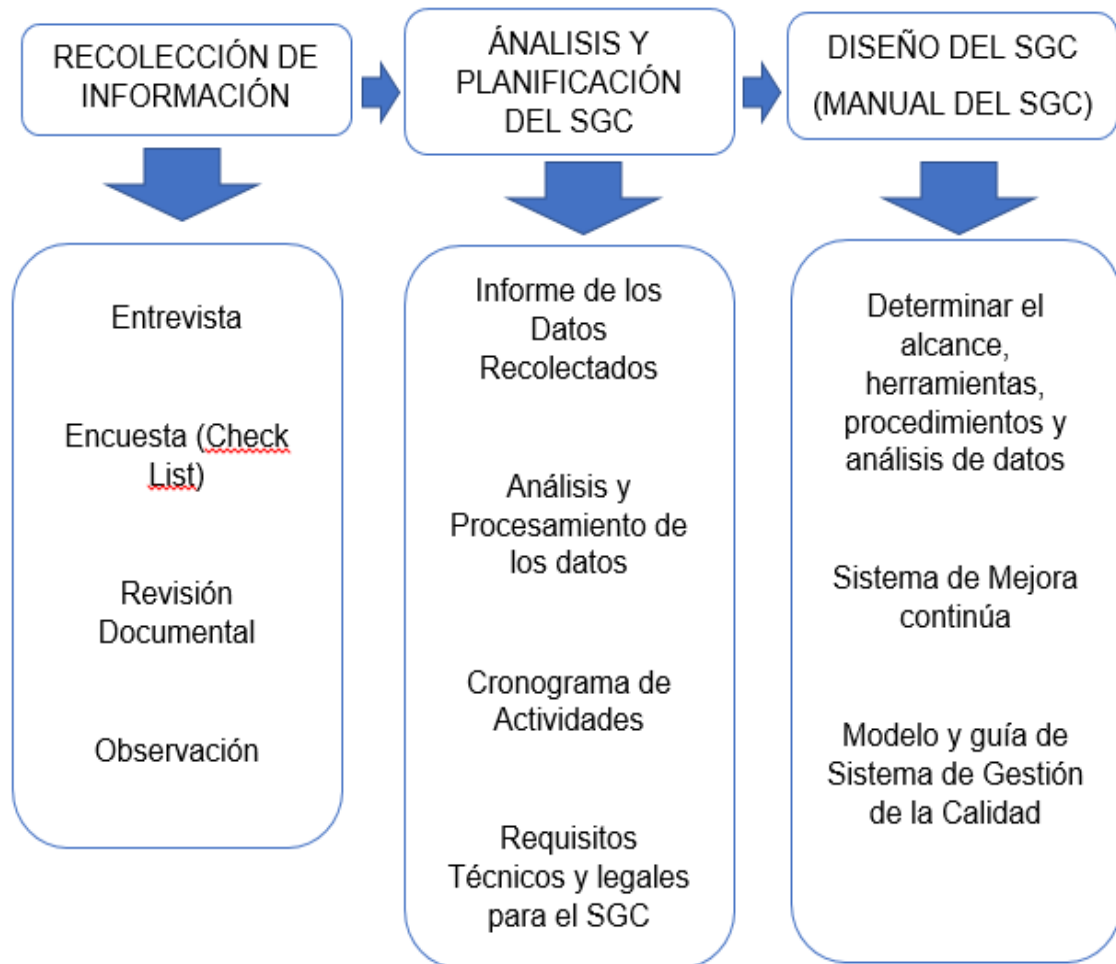
En proceso de mejora perenne

¿Las mejoras a emprender tienen en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el análisis de contexto y los riesgos y oportunidades?

X

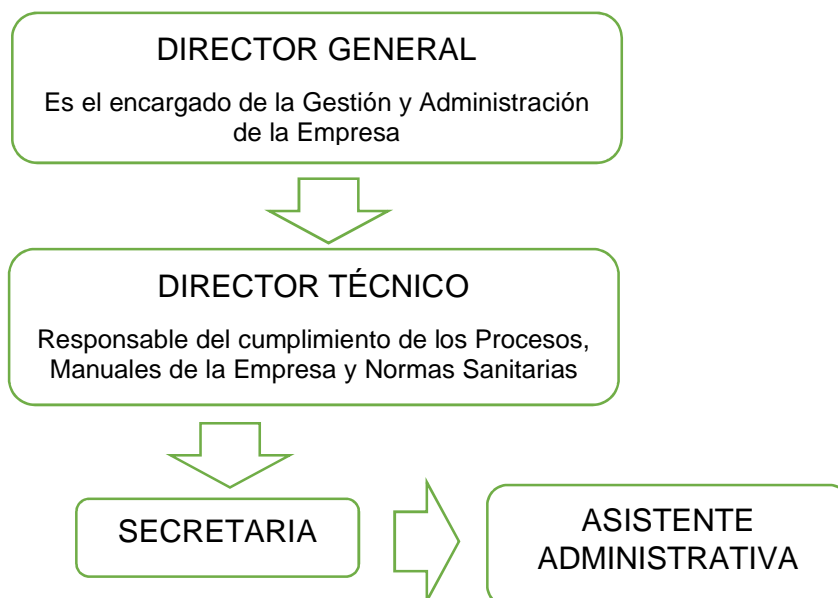
Cubren las necesidades y expectativas de los colaboradores y clientes.

ANEXO F: FLUJOGRAMA DE ANÁLISIS, PLANTEAMIENTO Y DISEÑO DEL SGC



ANEXO G: ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA

ORGANIGRAMA DE PARFARMA S.A.C.



La Droguería Parfarma S.A.C. está compuesta por 4 colaboradores el gerente y dueño de la empresa, el D.T. es un químico farmacéutico responsable de todos los procesos que se llevan a cabo en las instalaciones. La secretaria y asistente son las encargadas de la mayoría de áreas siempre laborando con supervisión del D.T. y en todo momento acuden a él para su aprobación y seguimiento del adecuado procedimiento que se genere en la droguería. La empresa se encuentra en el distrito de Santiago de Surco y cuenta con certificación en BPA y BPDT.

ANEXO H: ANÁLISIS ORGANOLEPTICO



ANALISIS ORGANOLEPTICO

| DATOS GENERALES | | CUMPLIMIENTO DOCUMENTARIO | | TIPO DE INGRESO | CUMPLIMIENTO DOCUMENTARIO | |
|---------------------|--|---------------------------|--|-----------------|---------------------------|--|
| PROVEEDOR | | GUIA REMI / GUIA AER | | IMPORTACION | Acta de Recepción | |
| PAÍS | | PACKING LIST | | COMPRA LOCAL | Certificado de análisis / | |
| Nº DUA / GUIA | | DUA | | DEVOLUCION | Especificaciones Técnicas | |
| FECHA DE DUA / GUIA | | INVOICE | | ACONDICIONADO | R.S. | |
| | | OTRO | | REINGRESO | | |
| | | | | TRASLADO | | |

| Nº | Codigo | FABRICANTE | DESCRIPCION DEL PRODUCTO | Lote/Serie | Cantidad recibida (N) | Nº R.S/ C.R.S | F.V del Prod. | Muestra evaluada | Inspección | | | | | Condición de almacena. |
|----|--------|------------|--------------------------|------------|-----------------------|---------------|---------------|------------------|------------|-----------|---------|-------|------|------------------------|
| | | | | | | | | | Embal | Env. Inv. | Env. Me | Rotu. | Prod | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | |

| DIRECCIÓN TÉCNICA / ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARFARMA | | | |
|---|-------|-----------------------|-------|
| APROBADO POR DT/AC | | RECHAZADO POR DT/AC | |
| APROBADO POR NOMBRE: | FIRMA | RECHAZADO POR NOMBRE: | FIRMA |
| FECHA: | | FECHA: | |

Observaciones:.....

LEYENDA

X: No Conforme, \/: Conforme, NA: (-), DT/QA: Director Técnico / Aseguramiento de Calidad.

Características de Conformidad:

EMBALAJE Identificación correcta, F.V. Lote, limpio, no arrugado, no roto, no húmedo, no se encuentre abierto

ENVASE INM. corresponde al producto F.V., lote, sin cuerpos extraños, al interior, limpio, no arrugado, no roto, no húmedo, no se encuentre abierto o evidencia de haber sido, aperturado, sello, cierre o banda de seguridad conservado e intacto, no se encuentra vacío, e incompleto, datos del importador

ENVASE MED. Identificación correcta, sin deterioro (sucio, arrugado, quebrado o húmedo), Envase cerrado, F.V. Lote. DATOS DEL IMPORTADOR

ROTULO legibles, indelebles y en caso de etiquetas bien adheridas al envase con datos de descripción completos, Información completa según exigencias, Lote, vencimiento, R.S o C.R.S

PRODUCTO. Aspecto conforme a las especificaciones técnicas, Sin cuerpos extraños, Sin cambios en olor, color y forma

ANEXO I: MANUAL DE CALIDAD

MANUAL GENERAL DE CALIDAD

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

PARFARMA S.A.C.

NTC – ISO – 9001:2015

ANEXO J: MANUAL DE FUNCIONES Y PROCEDIMIENTOS

| | | |
|------------------------|--|--------------------------|
| DOCUMENTO: GC-PR-03 | PROCEDIMIENTO 8.2.2 Auditoría interna | FECHA: Julio del 2021 |
| | | VERSION: 01 |
| | | PAGINA: 1 de 4 |

La droguería Parfarma S.A.C. tiene documentado el procedimiento de auditoría interna, por medio del cual se dan todas las especificaciones y directrices que rigen a las auditorías internas a realizar periódicamente en la droguería.

1. OBJETIVO

Brindar las herramientas necesarias que permitan la realización de las auditorías internas, como mecanismo que sirva de medición, control, identificación de fallas y oportunidades de mejora en el sistema de gestión de calidad de la droguería Parfarma S.A.C.

2. GLOSARIO

- ❖ **Auditoría:** Es un proceso realizado de manera sistemática e independiente, que se documenta con el fin de obtener evidencias de la auditoría y así determinar si se cumplen los criterios de la auditoría.
- ❖ **Auditoría interna:** También son conocidas como auditorías de primera parte, y son aquellas realizadas por la propia empresa.
- ❖ **Auditor:** Es una persona idónea y capacitada, quien realiza la auditoría.
- ❖ **Evidencias de la auditoría:** Son todos los registros e información verificables que son importantes y pertinentes para los criterios de auditoría.
- ❖ **Criterios de auditoría:** Son referencias como por ejemplo: políticas, procedimientos y requisitos.
- ❖ **Hallazgos de la auditoría:** Son los que indican conformidad o no conformidad con los requisitos, criterios y oportunidades de mejora. los hallazgos son el resultado del análisis y la