



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Diseño e implementación de un sistema de gestión de
calidad según la norma ISO 9001:2015 en una
droguería de dispositivos médicos**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Yesica Maribel HUAMANÍ ROMERO

Manuel Arturo ARMAULÍA SÁNCHEZ

ASESOR

José Fidel JÁUREGUI MALDONADO

Lima, Perú

2017



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Huamaní Y., Armaulía M. Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2017.



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

"Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos"

Que presentan los Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

**YESICA MARIBEL HUAMANÍ ROMERO Y
MANUEL ARTURO ARMAULÍA SÁNCHEZ**

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:

18 - Dieciocho - Sobresaliente

en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico(a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 16 de mayo de 2017.


Mg. Gustavo Vladimir Bravo Cretana
Presidente


Mg. Bertram Santiago Trujillo
Miembro


Q.F. Armando José Rivera Laverde
Miembro


Q.F. Paul Iván Gutiérrez Elascano
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓNICO"

Jr. Puno N° 1002, Jardín Botánico - Lima 1 - Perú
Teléfonos: (511) 328-4737 / (511) 679-7000 anexo 4826 Ap. Postal 4559 - Lima 1
E-mail: decanofyb@unmsm.edu.pe <http://farmacia.unmsm.edu.pe>



DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo a Dios en primer lugar, por darnos la fortaleza de continuar con nuestros objetivos trazados y poder culminar una etapa importante en nuestra profesión.

A nuestros padres, hermanos y familia por todo el apoyo constante que nos brindan a lo largo de nuestra vida profesional.

A nuestro asesor Q.F. José Jáuregui por sus consejos y apoyo en este proyecto que nos servirá en gran medida en nuestra vida profesional.

RESUMEN

El presente trabajo de tesis tiene como principal objetivo proponer el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma internacional ISO 9001:2015 en droguerías de dispositivos médicos certificadas en ISO 9001:2008 y en aquellas que no cuenten con dicha certificación, hasta la etapa de pre auditoría de certificación. Se diseñó el sistema de gestión de calidad basado en la elaboración de procedimientos para gestionar los recursos, información documentada, operaciones, planificación, control y provisión del servicio, y evaluación del desempeño con el seguimiento y medición del sistema dentro de un proceso de mejora continua. Como resultado del trabajo, se diseñaron diecinueve procedimientos operativos estándar, treinta y cuatro formatos de registro, cuatro programas y dos manuales. El modelo presentado cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y los requisitos legales vigentes aplicables a una droguería de dispositivos médicos.

Palabras clave: sistema de gestión de calidad, droguería, ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, procesos, procedimientos, requisitos.

SUMMARY

The main objective of this thesis is to propose a design and implementation of a quality management system according to international standard ISO 9001:2015 in a pharmaceutical establishment for medical devices distribution certified in ISO 9001:2008 and for those that has not been certified with ISO 9001, until the phase of pre-certification audit. The quality management system was designed based on the elaboration of procedures to manage the resources, documented information, operations, service planning, control and provision, and performance evaluation with the monitoring and measurement of the system within a process of continuous improvement. As result of the work, nineteen standard operating procedures, thirty four formats, four programs and two manuals were designed. The model presented meets the requirements of ISO 9001:2015 and current legal requirements applicable to a pharmaceutical establishment for medical devices distribution.

Key words: quality management system, pharmaceutical establishment, ISO 9001:2008, ISO 9001: 2015, processes, procedures, requirements.

ABREVIATURAS

SGC : Sistema de Gestión de Calidad

DIGEMID : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ISO : International Organization for Standardization

POE : Procedimiento Operativo Estándar

INDICE

I. INTRODUCCION.....	1
I.1. Planteamiento del Problema	2
I.1.1. Formulación del Problema	3
I.1.2. Preguntas Directrices	4
I.2. Objetivos	4
I.2.1. Objetivo General.....	4
I.2.2. Objetivos Específicos.....	4
I.3. Hipótesis	5
II. GENERALIDADES	5
II.1. Antecedentes	5
II.2. Fundamento Teórico	8
II.2.1. Concepto de calidad	8
II.2.2. Sistema de Gestión de Calidad	8
II.2.3. Norma técnica de referencia.....	8
II.3. Requerimientos Legales.....	13
II.3.1. Clasificación de establecimientos farmacéuticos.....	13
II.3.2. Concepto de droguería	14
II.3.3. Características de las droguerías	14
III. PARTE EXPERIMENTAL	15
III.1. Justificación.....	15
III.2. Alcance y limitaciones	17
III.3. Materiales.....	18
III.4. Métodos	19

III.4.1. Etapa Identificación de normas legales y reglamentarias	21
III.4.2. Etapa Diagnóstico Inicial.....	23
III.4.3. Etapa Integración del Comité de Calidad y capacitación	24
III.4.4. Etapa Liderazgo.....	26
III.4.5. Etapa Planificación	29
III.4.5.1. Contexto de la organización.....	29
III.4.5.2. Riesgos y oportunidades	30
III.4.5.3. Control de Cambios	30
III.4.6. Etapa Hacer.....	31
III.4.6.1. Apoyo.....	31
a) Recursos	31
- Personas.....	31
- Infraestructura	32
- Ambiente para las operaciones de procesos	32
- Seguimiento y medición	33
- Conocimiento de la organización	33
b) Competencias	34
c) Toma de conciencia.....	34
d) Comunicación.....	34
e) Información documentada.....	35
III.4.6.2. Operaciones.....	36
a) Planificación del servicio	36
- Registros sanitarios.....	37
- Importaciones.....	37
- Determinación de requisitos para los productos y servicios.....	38
- Planificación de Ventas	39
b) Controles del servicio	39
c) Provisión del servicio	40

- Recepción del producto	40
- Almacenamiento	41
- Selección, embalaje y despacho	41
- Preservación	42
- Actividades posteriores a la entrega	42
- Liberación de productos	43
- Control de producto no conforme	43
III.4.7. Etapa Verificar	44
III.4.7.1. Evaluación de Desempeño	44
a) Seguimiento, medición, análisis y evaluación	44
b) Calibración de equipos e instrumentos.....	44
c) Satisfacción del cliente externo	45
d) Evaluación de proveedores externos	45
e) Quejas y reclamos.....	45
f) Auditorías internas.....	46
g) Revisión por la Dirección.....	47
III.4.8. Etapa Actuar	47
III.4.8.1. Mejora.....	47
a) No Conformidades y Acciones Correctivas	48
a) Mejora continua.....	48
IV. RESULTADOS	49
V. DISCUSIONES	53
VI. CONCLUSIONES	56
VII. RECOMENDACIONES.....	57
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	58
IX. ANEXOS	62
IX.1. Anexo I - Informe General de Encuesta de satisfacción del cliente externo	

- IX.2. Anexo II - Informe General de Encuesta de clima organizacional
- IX.3. Anexo III - Informe General de auditoría interna
- IX.4. Anexo IV - Matriz de Auto Diagnóstico ISO 9001:2015
- IX.5. Anexo V - Capacitación ISO 9001:2015
- IX.6. Anexo VI - Mapa de Procesos
- IX.4. Anexo VII - Procedimientos operativos estandarizados
- IX.5. Anexo VIII - Formatos
- IX.6. Anexo IX - Programas
- IX.7. Anexo X - Manuales

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación de establecimientos farmacéuticos.....	13
Tabla 2: Listado de normas legales y reglamentarias	22
Tabla 3: Listado de procedimientos operativos estandarizados del SGC	50
Tabla 4: Listado de formatos del SGC.....	51
Tabla 5: Listado de programas del SGC	52
Tabla 6: Listado de manuales del SGC	52

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de proceso de implementación del SGC.....	19
Figura 2: Diagrama del flujo de procesos de la Droguería XXX	20

I. INTRODUCCION

Durante los últimos años¹⁻³, hemos sido testigos del rol fundamental que cumple un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en las empresas cuyo objetivo es satisfacer las requisitos del cliente, tanto legales como reglamentarios, ofreciendo un producto y/o servicio de calidad a través de establecer controles en cada uno de los procesos, asegurando el cumplimiento de los requisitos mínimos y promocionar una permanente búsqueda de la mejora.

Al pertenecer a un mercado en constante cambio, donde el comercio mundial se ha vuelto más asequible para una diversidad de empresas de todo tipo, la nueva versión de la norma internacional ISO 9001:2015 busca una mayor integración de la dirección empresarial con otros sistemas de gestión para poder adaptarse a este mundo cambiante y complejo en que las organizaciones operan.

La norma ISO 9001:2015 sigue el enfoque basado en procesos en sinergia con un pensamiento basado en riesgos, se tiene en cuenta las expectativas que los clientes colocan en la empresa, se valora el contexto en el que la empresa se desenvuelve, hay mayor participación de la Alta Dirección que permite agregar mayor valor a las organizaciones, reconoce su integración con otros sistemas de gestión sin duplicidades y la documentación se caracteriza por ser flexible.

Este nuevo enfoque de la norma aplicado a una droguería es de gran utilidad para la mejora en los procesos de importación, almacenamiento, distribución y comercialización de dispositivos médicos cumpliendo las exigencias reglamentarias y legales que impone el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

I.1. Planteamiento del Problema

“En un mundo tan competitivo a nivel empresarial, las organizaciones necesitan realizar mayores esfuerzos para mantenerse activas en el mercado”¹. Debido a ello, las organizaciones buscan estrategias para obtener una ventaja competitiva ante el mercado que favorezca sus productos y/o servicios que brindan a sus clientes. Ante este escenario, uno de las opciones con mayor seguridad de obtener buenos resultados es “adoptar sistemas de calidad que permitan organizar y coordinar los procesos de toda la organización para poder controlarlos”².

La implementación de la norma ISO 9001:2015 inicia con *“la determinación de riesgos, lineamientos estratégicos, desarrollar el enfoque a procesos y elaboración de documentos”³*. Por ello, recomendamos que toda organización que se proyecte a implementar un SGC ISO 9001:2015 deba iniciar con el planeamiento estratégico; segundo, análisis del contexto organizacional; tercero, establecer una cultura de enfoque basado en riesgos, y por último, mantener información documentada de sus procesos dirigidos a mejorar la administración de los recursos, considerando las necesidades de los clientes externos e internos, bajo un concepto de mejora continua.

Analizando los casos de las alertas de dispositivos médicos en el portal de DIGEMID, se observa que los reportes de mayor incidencia corresponden a problemas de calidad y productos con registros sanitarios vencidos⁴.

Bajo esta premisa, la Droguería XXX está expuesta a quejas de sus clientes debido al retiro del producto por no cumplir con especificaciones de calidad o registros sanitarios vigentes.

“Para las organizaciones es necesario y constituye un pilar fundamental contar con un SGC que le permita optimizar sus procesos”⁵, logrando la satisfacción de las expectativas de sus clientes al proveer de un servicio y/o producto de calidad.

El desarrollo del presente trabajo se enfoca en realizar un diagnóstico del SGC actual de la organización, capacitar al personal de la Droguería para adecuarse a los nuevos conceptos y requisitos de la norma, implementar los procedimientos operativos estándar en los procesos de la Droguería, realizar seguimiento y medición de la eficacia de las acciones tomadas e identificando oportunidades de mejora en todos los procesos de la Droguería, basado específicamente en la norma ISO 9001:2015.

I.1.1. Formulación del Problema

¿Cómo contribuirá el diseño e implementación de un SGC según los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos para la realización de los procesos de gestión?

I.1.2. Preguntas Directrices

- ¿Cómo se diagnosticará el cumplimiento con la norma ISO 9001:2015 en los procesos actuales de la Droguería?
- ¿Cómo se puede adaptar el SGC actual a los requisitos de la norma ISO 9001:2015?
- ¿Cómo mantener el compromiso de la Alta Dirección y del personal en el desarrollo del SGC?
- ¿Cuál es la documentación requerida por la norma ISO 9001:2015 para establecer el SGC en la Droguería?

I.2. Objetivos

I.2.1. Objetivo General

Diseñar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad para una droguería de dispositivos médicos según la norma ISO 9001:2015 y realizar el seguimiento de su eficacia y efectividad, hasta la etapa de pre auditoría de certificación.

I.2.2. Objetivos Específicos

- Revisión y diagnóstico de los procesos y documentación del SGC de la droguería

- Actualización y adecuación de los procedimientos de la droguería según la Norma ISO 9001:2015
- Capacitar al personal de la droguería en la adaptación de la norma ISO 9001:2015.

I.3. Hipótesis

El diseño e implementación de un SGC según la norma ISO 9001:2015 va a permitir mejorar la planificación, desarrollo y validación de los procesos, y la evaluación y seguimiento a través de auditorías, medición de indicadores y acciones correctivas del Sistema de Calidad en una droguería de dispositivos médicos dirigidos por el profesional Químico Farmacéutico.

II. GENERALIDADES

II.1. Antecedentes

Según un estudio del año 2010, la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2008, con un enfoque al campo farmacéutico, alineado a requerimientos legales nacionales como manuales de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), está enfocado en la elaboración de procedimientos operativos estándar y manuales de gestión como soporte del Sistema de Gestión⁶.

Según otro estudio del año 2014, indica que la implementación de la norma ISO 9001:2008, junto al modelo de sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos, genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona la base para la mejora continua. Se destaca la participación de la Alta Dirección como pieza clave para el logro de resultados y la importancia de realizar un estudio comparativo previo al diseño e implementación y posterior al mismo⁷.

En un trabajo de tesis del año 2015, se menciona que la norma ISO 9001:2008 incluye como requisito la elaboración de un manual de calidad y procedimientos que permitan estandarizar los procesos de la organización. Debido a ello, se propone un diseño de estos documentos en un laboratorio de fármacos veterinarios, cuyos procedimientos están dirigidos al control de documentos y registros, tratamiento de productos y procesos no conformes; y el manual de calidad es usado para comunicar a la organización la política, objetivos de calidad, procesos que forman parte del alcance de calidad y la interacción que tienen los trabajadores en cada uno de los procesos⁸.

Según publicaciones del año 2015, la norma internacional ISO 9001:2015 sigue los conceptos de gestión de calidad en los productos y/o servicios, su enfoque basado en procesos y mantener evidencia documentada de los procesos; así mismo, agrega nuevos conceptos y nuevos métodos para que las organizaciones mantengan esa ventaja competitiva que les brinda un SGC. Por ejemplo:

- Estructura de Alto Nivel: La ISO 9001:2015 tiene una estructura compatible con otras normas ISO, generando una mayor facilidad a aquellos que manejen múltiples sistemas de gestión⁹.
- Enfoque del pensamiento basado en riesgos: Establece un enfoque sistemático hacia el riesgo generando que una organización sea proactiva y no reactiva. Capacitar al personal en desarrollar el pensamiento basado en riesgos. previniendo o reduciendo los efectos no deseados y promoviendo la mejora continua⁹⁻¹¹.
- Contexto Organizacional: Se debe definir el contexto de la organización desde una perspectiva de gestión del riesgo. Conocer quiénes son y serán la parte interesada en esta implementación del SGC¹².
- Liderazgo y Compromiso: Se otorga mayor importancia al liderazgo de la organización, a la toma de decisiones críticas entre los miembros de la organización¹².

Las ventajas más saltantes de la norma ISO 9001:2015 son las siguientes¹³:

- Identificar y entender el contexto organizacional para determinar quiénes son afectados por el trabajo y qué se espera de la empresa
- Trabajar de un modo más eficiente al asegurar que todos los procesos estén establecidos y entendidos por el personal en una organización
- Incursionar en nuevos mercados donde se requiera empresas que cuenten con certificación ISO 9001:2015
- Identificar y controlar los riesgos asociados a la organización.

II.2. Fundamento Teórico

II.2.1 Concepto de calidad

“Es un conjunto de comportamientos, actitudes, actividades y procesos que proporcionan valor mediante el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes”¹⁴.

II.2.2 Sistema de Gestión de Calidad

“Un SGC comprende actividades mediante las cuales la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados”¹⁴. Un SGC gestiona los recursos que son necesarios por la organización y genera un valor para satisfacer las necesidades de los clientes externos.

II.2.3 Norma técnica de referencia

- **ISO 9001:2015**

La ISO es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO).

“La adopción de un SGC es una decisión estratégica para una organización que busca mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible”¹⁵.

La norma ISO 9001:2015 consta de diez capítulos y dos anexos (A y B) que explican la nueva estructura de la norma y otras normas sobre gestión de calidad. Los capítulos de mayor relevancia se explican a continuación¹⁶:

a) Contexto de la organización

Es un conjunto de cuestiones internas y externas que pueden afectar el enfoque de una organización para el desarrollo y logro de sus objetivos, y su capacidad para lograr los resultados esperados de su SGC¹⁶. Estas cuestiones internas o externas pueden ser el entorno legal, tecnológico, competitivo, cultural, económico, social, entre otros.

Además, se debe identificar las partes interesadas de la organización (Alta Dirección, socios, el Estado, clientes, proveedores, empleados, entre otros).

El contexto de la organización desplaza el artículo de Manual de Calidad (4.2.2 ISO 9001:2008), pero no lo suprime. El alcance y la determinación de los procesos que se registraba en el Manual de Calidad¹⁷, deben seguir siendo documentados y mantenidos en el tiempo.

b) Liderazgo

El liderazgo ocupa un lugar relevante en esta versión del 2015 al enfocarse en el papel que ocupa la Alta Dirección demostrando liderazgo y compromiso con el SGC de la organización.

La figura del “Representante de la Dirección” ya no es un requisito con la intención que las responsabilidades de la Alta Dirección queden claras y definidas.

c) Planificación

La planificación en esta versión 2015 se basa en dos ejes principales: las acciones para abordar riesgos y oportunidades, y la importancia de la planificación de los cambios para el SGC.

Las acciones para abordar riesgos y oportunidades se refiere que al momento de la planificación y definición de los procesos, se incluya información de riesgos y oportunidades que puedan afectar el logro de los objetivos.

La planificación de los cambios ya no solo se enfoca en aquellos aspectos del SGC que se modificarán, sino además en el propósito de estos. Ahora se determinará qué recursos serán necesarios y quién es el responsable del proceso.

d) Soporte

Este capítulo incluye todas las actividades que sirven de apoyo para alcanzar los resultados. Es de vital importancia manejar de forma eficaz los recursos de la organización, determinar las competencias necesarias del personal que afecten la calidad del producto, comprometer al personal con los objetivos de la organización y mantener una comunicación eficaz.

e) Operación

Este capítulo recoge los requisitos relativos a los procesos que permiten suministrar el producto y/o servicio. Se toma relevancia a la prestación del servicio y actividades posteriores a la entrega. Se brinda información al cliente relativo al tratamiento de los productos y qué hacer en caso de algún incidente que afecte su integridad.

f) Evaluación del Desempeño

Este punto hace referencia a la capacidad de un SGC de brindar información que permita evaluar su eficacia, mediante el seguimiento y medición de procesos. Tal y como se indica en la norma, la organización debe hacer seguimiento de la satisfacción del cliente externo e interno a través de encuestas (ver Anexo I “Informe General de encuesta de satisfacción del cliente externo”, y ver Anexo II “Informe General de encuesta de clima organizacional”).

Las herramientas más utilizadas son la auditoría interna (ver *Anexo III “Informe General de auditoría Interna”*) para verificar si se cumple con los requisitos de la norma internacional, y la revisión por la Dirección que evalúa los cambios internos y externos que puedan influir en el SGC de la organización, la retroalimentación de las partes interesadas y la efectividad de las acciones planificadas.

g) Mejora

Este punto integra las no conformidades y las acciones correctivas como parte del mismo proceso, desde su identificación hasta implementar medidas correctivas.

No se mencionan las acciones preventivas, debido al enfoque preventivo mediante la gestión de riesgos de la nueva norma.

II.3. Requerimientos Legales

Los requerimientos legales a continuación mencionados son aplicables en territorio del Perú y se encuentran vigentes en el tiempo y periodo en el cual se desarrolla este trabajo.

II.3.1. Clasificación de establecimientos farmacéuticos

“Todo establecimiento farmacéutico dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades, según su clasificación, debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento”¹⁸.

La clasificación de establecimientos farmacéuticos es la siguiente:

Tabla 1: Clasificación de establecimientos farmacéuticos¹⁸

Clasificación de establecimientos farmacéuticos	
Oficinas farmacéuticas	Farmacias
	Boticas
Farmacias de establecimientos de salud	
Botiquines	
Droguerías	
Almacenes especializados	
Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios	

II.3.2. Concepto de droguería

Se define como aquel “*establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación, comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios*”^{18, 19}.

Todas las actividades deben estar bajo la responsabilidad y supervisión de un Director Técnico, quien es autorizado y declarado ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM).

II.3.3. Características de las droguerías

Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, según su condición de venta autorizada, únicamente a establecimientos comerciales autorizados y comprendidos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

Como características que deben cumplir las droguerías, se detallan las siguientes:

- Las droguerías pueden comercializar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo al listado autorizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios (ANM).

- Los locales e instalaciones donde funcionen las droguerías deben contar con una infraestructura y equipamiento que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto o dispositivo médico aprobadas en su registro sanitario.
- Las droguerías de dispositivos médicos deben contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Tecnovigilancia, *“así como cumplir con lo dispuesto en la Ley, el reglamento de establecimientos farmacéuticos y las normas complementarias correspondientes”*¹⁸.

III. PARTE EXPERIMENTAL

III.1 Justificación

Las empresas del sector farmacéutico de dispositivos médicos, tales como las droguerías, tienen como marco mandatorio local el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), para lo cual deben seguir ciertos lineamientos con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características óptimas de los productos durante el proceso de almacenamiento¹⁹. Asimismo, deben cumplir con las condiciones esenciales garantizando que durante las operaciones de distribución y transporte, no se altere la calidad de los productos.

Sin embargo en la actualidad, tanto el mercado nacional como internacional de dispositivos médicos presentan estándares cada vez más competitivos y

parámetros de calidad en sus productos a fin de generar mayor confianza en sus clientes. Esto implica contar con un SGC que garantice la estandarización de sus procesos y productos.

Este enfoque de adaptación a las nuevas exigencias del mundo competitivo y de los requerimientos por parte del cliente, se encuentran reflejadas en la nueva versión de la norma internacional ISO 9001:2015.

La nueva estructura de la norma le permitirá a la Droguería conseguir ciertos beneficios concretos, los cuales son:

- Identificar y entender el contexto organizacional para determinar quiénes son afectados por el trabajo y qué se espera de la empresa
- Reducción de esfuerzos en el mantenimiento del sistema de gestión al introducir el enfoque basado en riesgo con el fin de centrar los recursos en las áreas/procesos de la organización con mayor probabilidad de causar no conformidades
- Mayor compatibilidad con otras normas de gestión de calidad, generando mayor facilidad cuando se manejen múltiples SGC.

En tal sentido, el presente trabajo proporcionará a los profesionales Químico Farmacéuticos conocimientos teórico-prácticos para llevar a cabo un proceso de implementación del SGC según la norma ISO 9001:2015; al ser profesionales con formación en calidad, debemos asegurarnos que todos los procesos de nuestra organización estén estandarizados mediante un SGC.

III.2 Alcance y limitaciones

Alcance

El presente trabajo abarca los procesos manejados dentro de una Droguería de dispositivos médicos, la cual cuenta con certificación ISO 9001:2008. Esta propuesta de diseño e implementación puede ser aplicable a organizaciones que se encuentren en proceso de implementación de la nueva versión ISO 9001:2015 o que no cuenten con certificación ISO 9001, hasta la etapa de pre auditoría de certificación.

Este trabajo pretende ser una referencia bibliográfica que sirva de apoyo a los profesionales Químico Farmacéuticos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Limitaciones

Se trabajará con la referencia de una droguería dedicada a la comercialización de dispositivos médicos.

Se establecerá una propuesta de diseño e implementación de un SGC según la norma ISO 9001:2015 en una organización certificada en ISO 9001:2008.

La propuesta es válida para el tiempo y periodo en el cual se desarrolla este trabajo, pudiendo posteriormente adaptarse a la normativa local o estándares de calidad internacionales.

III.3 Materiales

El presente trabajo se basa en el siguiente marco normativo:

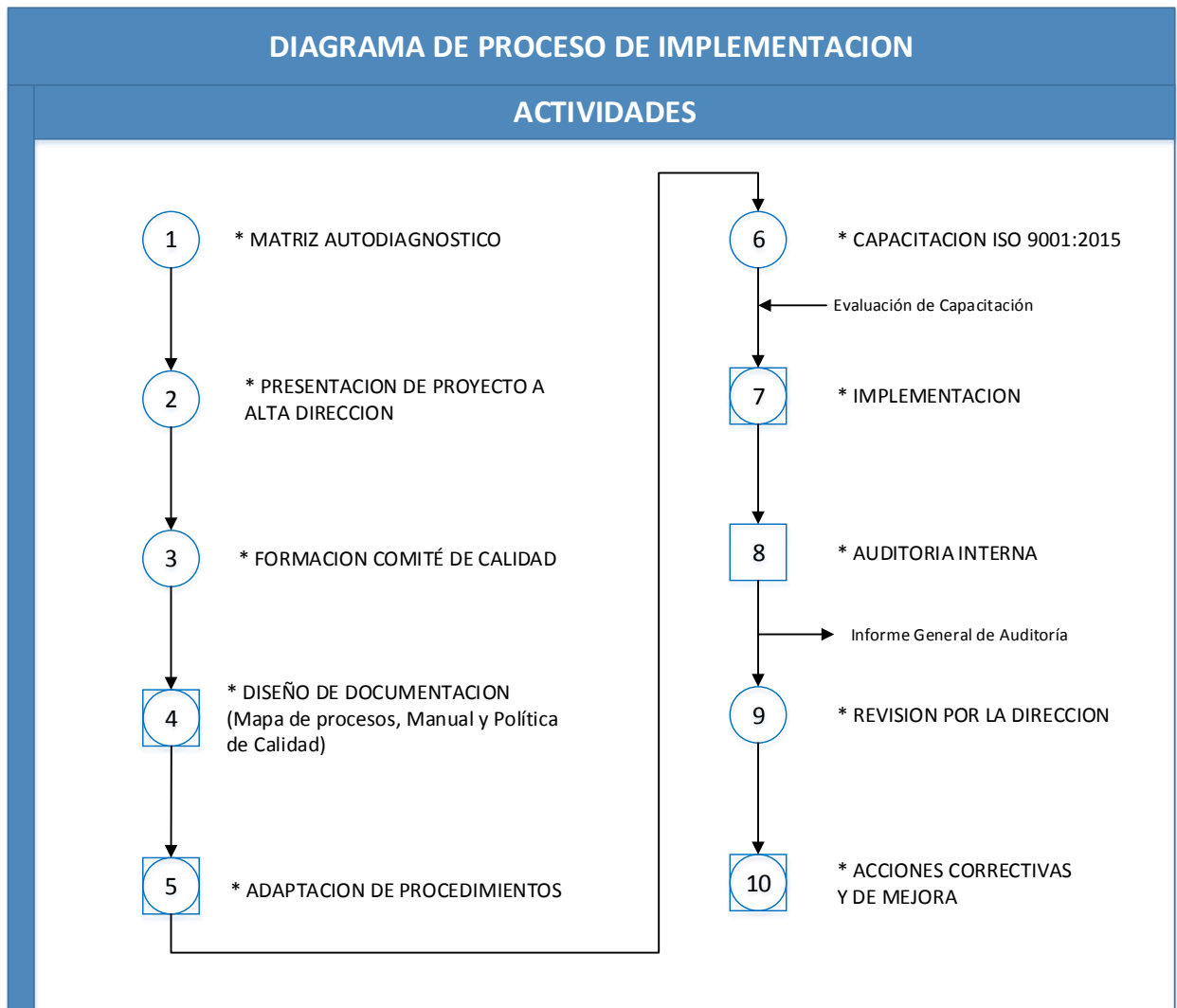
- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459²⁰
- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos – Decreto Supremo N° 014-2011-SA¹⁸.
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Decreto Supremo N° 016-2011-SA²¹.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines^{19, 22}.
- Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios²³.
- Norma Internacional ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de la calidad – Requisitos¹⁵.

III.4 Método

El presente trabajo se fundamenta en el estudio descriptivo - transversal prospectivo de una droguería dedicada a la importación y comercialización de dispositivos médicos.

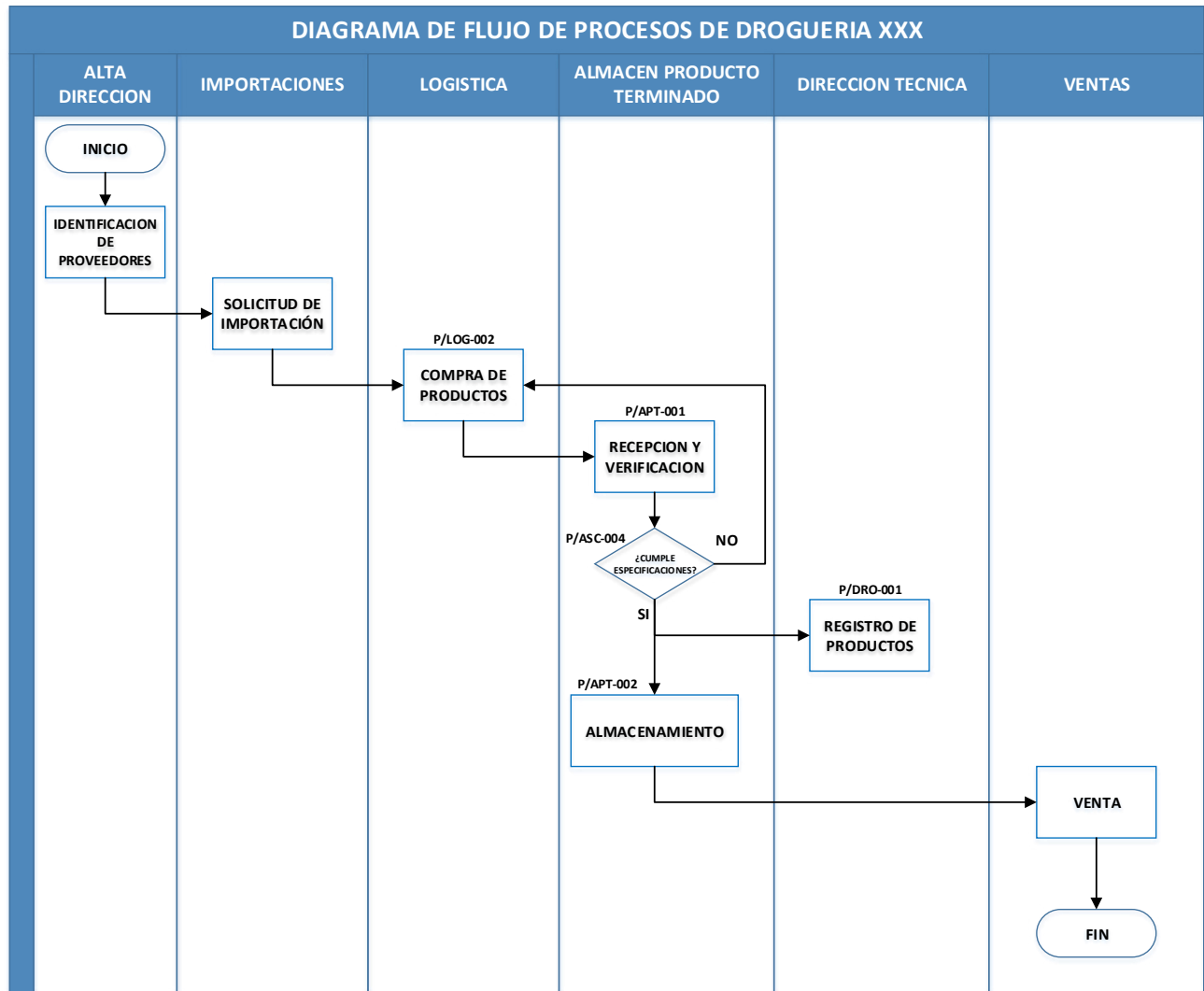
Para iniciar el diseño e implementación del SGC se procederá como indica el Diagrama de proceso de implementación del SGC en la Droguería XXX:

Figura 1. Diagrama de proceso de implementación del SGC



Para determinar los controles e identificar mejoras en los procesos, se establece el Diagrama de flujo de procesos de la Droguería XXX:

Figura 2. Diagrama de flujo de procesos de la Droguería XXX



El diseño general del SGC se realiza a través de las siguientes etapas:

III.4.1 Etapa Identificación de normas legales y reglamentarias

La Norma Internacional ISO 9001:2015 contempla como requisito para toda organización el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a la droguería.

Para el caso de las droguerías de dispositivos médicos se debe considerar las leyes y reglamentos que enmarcan las exigencias técnicas de funcionamiento dadas por la Autoridad Nacional de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las cuales se identifican a continuación:

Tabla 1: Listado de normas legales y reglamentarias

	Ley 26842 "Ley General de Salud" ²⁴	Ley 29459 ^a	D.S. N° 016-2011-SA ^b	D.S. N° 014-2011-SA ^c
Actividades de fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, promoción, distribución, dispensación, expendio 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
Cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura				X
Buenas Prácticas de Laboratorio				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 ²⁰

b Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA del 27 de julio del 2011 ²¹

c Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 014 -2011-SA del 27 de julio del 2011 ¹⁸

III.4.2 Etapa Diagnóstico Inicial

El diagnóstico inicial nos brindará información sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Norma Internacional ISO 9001:2015 y permitirá detectar el estado de cumplimiento de los requisitos de la norma por parte de la Droguería, a través de la verificación de los requisitos de la norma, lo cual permitirá establecer un plan de transición de la versión 2008, previamente ya establecida en la Droguería, a la versión 2015.

El diagnóstico se realiza con la revisión de los documentos disponibles y entrevistas realizadas al personal involucrado en las actividades claves de la Droguería.

Luego, se procede a realizar un diagnóstico del cumplimiento de la nueva versión de la Norma, a través de la Matriz de auto diagnóstico (ver *Anexo IV "Matriz de Auto Diagnóstico ISO 9001:2015"*).

La aplicación de esta matriz se centra en identificar la situación actual, respecto a cada requerimiento de la norma internacional, ya que está estructurada por cada capítulo de la norma, considerando desde el capítulo 4 al 10, en donde se presenta una lista de chequeo de acuerdo a los requisitos que debe evaluarse.

Luego de identificar las deficiencias de la Droguería, el SGC actual se debe adaptar a los requisitos a través del plan de diseño e implementación según la

norma ISO 9001:2015, lo que le otorgará a la Droguería un mejor desempeño global y desarrollo sostenible.

III.4.3 Etapa Integración del Comité de Calidad y capacitación

La integración del Comité de Calidad es una estrategia de trabajo de la Alta Dirección que permitirá mantener el compromiso y participación del personal en los procesos claves dentro de la Droguería. Esto es esencial, debido a que el Comité de Calidad es el pilar principal para lograr la implementación del SGC, junto a la Alta Dirección.

Para determinar la integración del Comité de Calidad, se convoca por parte de la Gerencia General a una reunión con el Director Técnico, Gerente de Administración y Finanzas, Gerente de Operaciones, Gerente Comercial, jefes de todas las áreas de la Droguería y Asesor de la Norma ISO 9001:2015.

En esta reunión, la Alta Dirección, representado por el Gerente General, debe comunicar y concientizar respecto a la importancia, la responsabilidad y función del personal para la implementación del SGC en la Droguería.

Luego de ello, se establece el Comité de Calidad y queda documentado mediante un acuerdo firmado por todos los presentes en el cual se detallan los integrantes y las funciones de cada uno, así como la fecha de vigencia de dicho acuerdo.

Las funciones del Comité de Calidad son las siguientes:

- Revisión del SGC en conjunto con la Alta Dirección
- Verificación del cumplimiento y mantenimiento del SGC
- Capacitar al personal de la Droguería en la importancia del concepto de calidad en sus funciones
- Fomentar la participación de los integrantes del equipo a medida que se cumpla el plan de trabajo
- Identificar oportunidades de mejora
- Determinar el plan de auditorías internas y realizar seguimiento del cumplimiento de las acciones correctivas ejecutadas.

La capacitación al personal de la Droguería deberá dirigirse a resolver los puntos de incumplimiento con la norma, según el diagnóstico inicial

Antes de la capacitación, se tomó una evaluación previa de 5 preguntas sobre conceptos básicos del SGC ISO 9001:2015 a los empleados de la Droguería XXX.

Luego, se procedió a realizar la capacitación en las instalaciones de la Droguería XXX., la cual consistió en exposiciones apoyadas de materiales audiovisuales (ver Anexo V “Capacitación ISO 9001:2015”).

Una semana después, se tomó una evaluación posterior de 5 preguntas del mismo temario y a los mismos empleados.

III.4.4 Etapa Liderazgo

La Alta Dirección juega un rol determinante como líder al asumir la responsabilidad de liderazgo y compromiso con el SGC de la Droguería, establecer los objetivos que se complementarán con el plan estratégico de la organización.

La Alta Dirección tiene las siguientes funciones:

- Comunicar a toda la organización la misión, visión, estrategias, políticas y procesos de la organización
- Fomentar el compromiso con la calidad
- Proporcionar los recursos para ejecutar los procesos
- Asegurarse que los jefes en todos los niveles lideren a su personal
- Mantener comunicación con el personal para generar compromiso y confianza
- Realizar encuestas para evaluar la satisfacción del personal, y en base a los resultados, tomar las acciones pertinentes.

La Alta Dirección tiene la capacidad de delegar autoridad, proporcionar recursos y asignar funciones al Comité de Calidad, como las siguientes:

- Asegurar que se practique la Política de calidad y objetivos del SGC.
- Asegurar la integración de todos los requisitos del SGC en cada uno de los procesos del negocio

- Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos: asegurar la planificación de las acciones para abordar riesgos y oportunidades en los procedimientos de la Droguería
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la implementación del SGC: obtener aprobación para la asignación de recursos económicos, infraestructura y humano
- Asegurar la obtención de los resultados previstos a partir de la implementación del SGC: verificar el cumplimiento de los requisitos mediante los resultados de auditorías internas
- Promover la mejora en todas las áreas de la Droguería: establecer las acciones correspondientes para la mejora del SGC en función de los resultados obtenidos.

Es importante que el Comité de Calidad asuma la responsabilidad respecto al enfoque del cliente:

- Cumplir tanto con los requisitos del cliente como con los reglamentarios aplicables. Para ello, se establece un plan de trabajo enfocado en el cumplimiento de las exigencias del cliente, abarcando los distribuidores como clientes directos hasta los pacientes, como clientes finales.
- Asegurar el enfoque en la satisfacción del cliente: a través de la revisión de satisfacción, mediante encuestas realizadas periódicamente y designación de un área específica para la atención de quejas y/o reclamos del cliente.

- **Establecimiento, implementación y comunicación de la Política de calidad**

El Comité de Calidad y Alta Dirección tienen como función principal establecer, implementar, mantener y promover la práctica de la Política de calidad. La Política de calidad debe estar disponible para el cliente interno y externo de la Droguería.

- **Roles, responsabilidades y autoridades en la organización**

La Alta Dirección debe asignar los roles y responsabilidades del personal de la Droguería, comunicarlo y asegurarse que haya sido comprendido en toda la organización.

En el marco del cumplimiento de la Norma, la Alta Dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse el cumplimiento de los requisitos de la norma y los resultados previstos luego de la implementación del SGC.

La descripción de la organización y funciones están descrita en el manual *M/ASC-001 “Manual de organización y funciones”*.

III.4.4 Etapa Planificación

III.4.4.1 Contexto de la organización

La Droguería debe determinar los factores externos e internos que tengan un impacto significativo en la misión, visión y planeamiento estratégico del SGC. Los factores internos pueden ser la cultura organizacional, idiosincrasia del personal, reglamento interno o política de calidad; en tanto, los factores externos es el entorno social, económico, político, de mercado, tecnológico y legal.

La Droguería debe determinar quiénes conforman las partes interesadas y qué requisitos tienen para con el SGC.

La Droguería debe determinar el alcance del SGC, considerando el contexto organizacional, las partes interesadas y sus requisitos, y qué productos o servicios brinda a sus clientes. El alcance se dispone como información disponible y documentada (ver *M/ASC-002 "Manual de Calidad"*).

La Droguería debe establecer, implementar, mantener y mejorar el mapa de procesos del SGC, en el cual se identificarán las entradas, salidas, procesos y su interacción entre ellos. Para ello, la Droguería establece el Mapa de procesos de la organización (ver *Anexo VI "Mapa de procesos"*).

III.4.4.2 Riesgos y oportunidades

La Droguería debe determinar los riesgos y oportunidades del SGC para asegurarse que se cumplan con los objetivos, reducir los efectos no deseados, identificar y ejecutar las oportunidades de mejora.

Las oportunidades pueden llevar expandir el mercado, establecer contacto con nuevos clientes, desarrollo de nuevos productos y acceso a nuevas tecnologías.

Los riesgos se pueden evitar, asumir para conseguir una oportunidad, eliminar la causa del riesgo o mantener el riesgo conociendo el impacto potencial en la conformidad de los productos y/o servicios. Para ello la Droguería establece el procedimiento para el manejo de riesgos dentro de la organización, teniendo en cuenta los puntos antes señalados (ver *P/ASC-001 "Gestión de riesgos"*).

III.4.4.3 Control de Cambios

La Droguería debe mantener como información documentada todos los cambios planificados que sufra el SGC. Se debe considerar el propósito y consecuencias potenciales que los cambios puedan producir en el sistema, como la disponibilidad de recursos, cambios en procesos, modificación de instalaciones, cambio de la información documentada por actualizaciones de sistemas de gestión, asignación o re-asignación de responsabilidades, entre otros. Estos cambios se rigen a través de un procedimiento establecido por la Droguería (ver *P/ASC-002 "Control de cambios"*).

III.4.6 Etapa Hacer

III.4.6.1 Apoyo

a) Recursos:

En esta etapa, la Droguería debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. La Droguería debe realizar una evaluación interna y objetiva para identificar las limitaciones de sus recursos internos y qué será necesario solicitar a sus proveedores externos.

- **Personas**

La Droguería debe determinar y proporcionar a las personas adecuadas para implementar eficazmente el SGC, en cuanto a la operación y control de los procesos. El liderazgo de la Alta Dirección debe verse reflejado en la estructura jerárquica y su interrelación entre cada uno de los trabajadores de la Droguería (*ver M/GTH-001 “Manual de organización y funciones”*).

El personal de la Droguería debe ser consciente de la importancia de su trabajo y los resultados del mismo que contribuyan a lograr los objetivos de calidad.

- **Infraestructura**

La Droguería debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios que brinda a sus clientes.

La infraestructura está conformada por los espacios físicos de trabajo y servicios asociados, equipos, tanto hardware como software, transporte, medios de comunicación y tecnología informática (ver *P/MAN-001 “Mantenimiento de instalaciones de la Droguería”* y *P/SIS-001 “Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de cómputo”*).

- **Ambiente para las operaciones de procesos**

La Droguería debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario y adecuado para la operación de los procesos, ahora con un enfoque más orientado a lograr la conformidad de los productos y servicios. El ambiente de la Droguería es una interacción entre factores humanos y físicos que afectan de forma directa en la realización del producto o prestación del servicio.

Los factores que se incluyen son sociales (ambiente tranquilo y libre de conflictos), psicológicos (estrés, agotamiento, cuidado de las emociones) y físicos (humedad, temperatura, iluminación, ruido), (ver *F/GTH-001 “Encuesta de clima organizacional”*)^{25, 26}.

- **Seguimiento y medición**

La Droguería debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados de medición de la conformidad de sus productos y servicios.

Se debe conservar información documentada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

Los equipos de medición deben calibrarse o verificarse, o ambas contra patrones de medición trazables a patrones internacionales o nacionales. Además debe identificarse y protegerse contra ajustes y deterioros que invaliden los estados de calibración (ver *P/LOG-001 “Calibraciones”*).

- **Conocimiento de la organización**

La Droguería debe determinar los conocimientos necesarios para un adecuado funcionamiento del SGC. Estos conocimientos deben protegerse y ponerlos a disposición de todo aquel que lo necesite.

En casos de necesidades y tendencias de cambio, se debe considerar los conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a conocimientos adicionales que sean necesarios para el SGC.

b) Competencias

La Droguería debe determinar la competencia necesaria de las personas, bajo su control, cuyo trabajo afecte la calidad del producto y/o servicio.

Se debe asegurar que el grado, modo y capacidad en que las personas emplean su formación, educación o experiencia favorece el SGC en cuanto a su eficacia y capacidad de mejora (ver *P/GTH-001 “Reclutamiento, selección, contratación e inducción del personal nuevo a la Droguería”*).

c) Toma de conciencia

La Droguería debe asegurar de que las personas que realizan trabajos bajo el control de la empresa, ya sea personal contratado, es decir, interno, como aquellos que estén subcontratados, deben tener conciencia de la Política de calidad, los objetivos de calidad, su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora de desempeño y las consecuencias del incumplimiento de los requisitos del SGC.

d) Comunicación

La Droguería debe determinar las comunicaciones internas y externas relacionadas con el SGC que incluyan:

- Qué comunicar
- Cuándo comunicar (oportunidad)

- A quién comunicar
- Cómo comunicar
- Quién comunicará (responsabilidad)

Hacer un buen uso de la comunicación interna contribuye a la eficacia de la gestión realizada, favoreciendo un buen clima laboral, aumenta el compromiso del personal y ayuda de forma activa a la toma de conciencia. La comunicación externa mejora las relaciones con las distintas partes interesadas.

e) Información documentada

El SGC de la Droguería debe incluir la información documentada requerida por esta norma internacional y la información que la Droguería determine sea necesaria para asegurar la eficacia del SGC.

La extensión de la información documentada puede variar dependiendo de diferentes factores: tamaño y tipo de actividades, procesos, productos y servicios, complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia de las personas.

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

- Identificación y descripción (por ejemplo: título, fecha, autor o número de referencia)
- El formato (idioma, versión, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico, etc.)

- La revisión y aprobación con respecto a su conveniencia y adecuación.

La Droguería debe ejercer un control sobre la información documentada para asegurarse que:

- Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- Esté protegida adecuadamente (contra pérdida de confidencialidad e integridad, o uso inadecuado);
- Sea accesible, se pueda recuperar y sea usada;
- Se ejerza un control de cambios (control de versiones);
- Se conserve (retenida) y esté disponible.

La información documentada externa que la Droguería determine sea necesaria para el SGC debe ser identificada y controlada, según sea adecuado (ver *P/ASC-003 "Emisión y control de documentos y registros"*).

III.4.6.2 Operaciones

a) Planificación del servicio

La Droguería debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.

Los proveedores deben ser calificados para asegurar la calidad del servicio y así poder cumplir con las expectativas de nuestros clientes. Las directrices para la selección de proveedores están establecidas dentro de la organización a través

de un procedimiento que permite contar con los criterios adecuados de selección (Ver *P/LOG-002 “Compra, selección y evaluación de Proveedores”*)

- **Registros Sanitarios**

Todos los productos que comercialice la Droguería deben contar con su respectivo Registro Sanitario, autorizado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). De esta manera, se tiene garantía que los productos han sido autorizados en cuanto a su comercialización por ser productos seguros, eficaces y eficientes.

El área de Asuntos Regulatorios debe contar con personal capacitado para cumplir con el mantenimiento, actualización, inscripción y reinscripción de los registros sanitarios ante la autoridad sanitaria (ver *P/DRO-001 “Inscripción y reinscripción de Dispositivos médicos”*).

Estos procesos son de vital importancia ya que permiten el libre comercio de los productos de la Droguería, aumentando así los ingresos monetarios a la organización.

- **Importaciones**

El área de Logística y Comercio Exterior se encargarán de la importación de productos farmacéuticos, desde el contacto con los proveedores extranjeros, el requerimiento de productos en la cadena de suministros, realizar los trámites

aduaneros necesarios, recepción y transporte de los productos hasta su ingreso a los almacenes.

Este proceso es de vital importancia porque su meta principal es mantener la continuidad de ingreso de productos farmacéuticos al almacén de la Droguería para su posterior venta local (ver *P/LOG-002 “Compra, selección y evaluación de proveedores”*).

- **Determinación de requisitos para los productos y servicios**

La Droguería debe establecer canales de comunicación con sus clientes proporcionándoles información relativa a los productos, atendiendo sus consultas y obteniendo una retroalimentación de parte de ellos, incluyendo sus quejas y reclamos. (Ver *P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes externos”*) La retroalimentación puede ser obtenida mediante los representantes de ventas, encuestas de satisfacción al cliente para determinar los requisitos y expectativas que tienen los clientes en los productos y servicios (Ver *F/VEN-003 “Encuesta de Satisfacción al Cliente externo”*).

La Droguería debe asegurarse que tiene la capacidad para cumplir con los requisitos determinados que se ofrecerán a los clientes, tanto los requisitos específicos y los no establecidos por los clientes, requisitos establecidos por la organización, requisitos legales y reglamentarios aplicables al rubro.

Ante algún cambio en los requisitos de los productos y servicios, debe documentarse y comunicarse a las personas involucradas en el proceso.

- **Planificación de Ventas**

La Fuerza de Ventas identificará las expectativas que tienen los clientes en nuestros productos y servicios, recopilando información y así conocer a qué sectores del mercado la Droguería debe enfocar su negocio.

Se deben plantear objetivos y estrategias de ventas para abarcar la mayor parte del mercado, fidelizar clientes, búsqueda de nuevas oportunidades de venta, garantizando que el SGC cumplirá con mantener los estándares de calidad requeridos por el cliente.

- b) Controles del servicio**

La Droguería debe garantizar que los productos y servicios suministrados externamente sean conforme con los requisitos de los clientes, a través de la Evaluación de proveedores, indicadores de satisfacción del cliente y atención de quejas y reclamos.

La Droguería debería establecer características mínimas (entrega oportuna, historial crediticia, modalidad de pago, atención de pedidos urgentes) para garantizar que el proveedor proporcionará productos que cumplan con los requisitos (ver *P/LOG-002 “Compra, selección y evaluación de proveedores externos”*).

c) Provisión del servicio

La Droguería debe asegurarse de contar con la capacidad de cumplir los requisitos especificados por el cliente, los requisitos no establecidos, requisitos legales y reglamentarios, y conservar la información documentada de este proceso.

La Droguería debe preservar las salidas durante la provisión del servicio para garantizar la conformidad con los requisitos establecidos.

- **Recepción del producto**

La Droguería debe garantizar que los dispositivos médicos que sean recibidos en el almacén correspondan con las especificaciones solicitados al proveedor, las otorgadas en el registro sanitario y se encuentren en óptimas condiciones para su posterior comercialización.

En esta etapa, se debe tener control sobre la temperatura y humedad relativa (parámetros de seguimiento) para verificar que se cumplan con los criterios de control del servicio y los criterios de aceptación para el servicio.

Los vehículos de distribución deben mantener una temperatura controlada para garantizar que el producto se encuentre en condiciones apropiadas para su ingreso al almacén.

La recepción de los dispositivos médicos se realizará siguiendo el procedimiento *P/APT-001 “Recepción de producto”*.

- **Almacenamiento**

Los dispositivos médicos deben estar almacenados en un ambiente que cuente con la infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos. Las instalaciones deben permanecer limpias y ordenadas; sus áreas separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de los productos, así como el equipamiento acorde a la necesidad: equipo electrógeno, termohigrómetros, entre otros.

La disposición interna de los productos debe considerar el mapeo térmico para que los puntos tomados sean controlados ante alguna variación de temperatura.

Los productos deben estar organizados de tal manera que no exista un apilamiento indebido u obstrucción del libre tránsito en los pasillos del almacén (ver *P/APT-002 “Almacenamiento de productos”*).

- **Selección, embalaje y despacho**

La Droguería debe asegurarse que el selección, embalaje y despacho de los productos que van a ser distribuidos y comercializado desde el almacén de la Droguería a otros destinos, deben realizarse de tal manera que evite toda confusión, debiendo llegar a su destino en las mejores condiciones (ver *P/APT-003 “Selección, embalaje y despacho de productos”*).

- **Preservación**

La Droguería debe garantizar que los productos se preserven para asegurar su conformidad con los requisitos establecidos.

Se debe preservar el producto durante su distribución garantizando sus óptimas condiciones hasta su destino final, el cliente (ver *P/LOG-003 “Distribución de productos”*).

Se debe controlar la contaminación dentro de los almacenes y en los vehículos de distribución para asegurar la integridad y seguridad de los productos (ver *P/LOG-004 “Fumigación y eliminación de plagas”*).

- **Actividades posteriores a la entrega**

Se deben implementar actividades posteriores a la entrega para que los mismos clientes se sientan parte de un esquema de calidad, en el cual la Droguería atenderá sus dudas, ideas de mejora, quejas o reclamos, bajo el marco legal y reglamentario.

La retroalimentación del cliente es muy importante para encontrar oportunidades de mejora en la prestación del servicio o en mantener la calidad del producto y servicio ofrecido.

Los cambios que se hayan producidos en el provisión del servicio deben ser registrados como información documentada en la cual se describa los resultados

de la revisión, personas que autoricen el cambio y acciones que surjan de la revisión (ver *P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes externos”* y *F/VEN-005 “Encuesta de satisfacción al cliente externo”*).

- **Liberación de productos**

El jefe de Aseguramiento de la Calidad aprueba la liberación de los productos cuando se haya completado satisfactoriamente las disposiciones antes planificadas que garantizan la calidad del producto.

La trazabilidad y evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación deben ser conservados como información documentada y al alcance del jefe de Aseguramiento de la Calidad quien autoriza la liberación (ver *P/ASC-004 “Liberación de productos”*).

- **Control de producto no conforme**

Los productos no conformes son aquellos que no hayan cumplido con todos los requisitos que garantizan la calidad del producto o servicio.

La Droguería debe identificar y controlar el uso o entrega no intencionada de los productos no conformes, mediante la corrección, separación o devolución del producto; además, se debe informar al cliente de la no conformidad y, de ser el caso, obtener su autorización para aceptar el producto bajo concesión.

Las causas de la no conformidad y acciones correctivas deben ser conservadas como información documentada para su posterior evaluación y considerarlo

como una oportunidad de mejora (ver *P/ASC-005 “Tratamiento de No Conformidades”*).

III.4.7 Etapa Verificar

III.4.7.1 Evaluación de Desempeño

a) Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La Droguería debe determinar qué parámetros necesitan ser medidos, sus métodos de seguimiento, análisis y evaluación para asegurar que los resultados sean válidos y contrastables con un patrón debidamente trazable, calibrado y conservado. Los resultados de las mediciones deben ser conservados como información documentada.

La medición y seguimiento de los procesos debe ser medido mediante indicadores de gestión que debe ser evaluado con el Coordinador de Calidad, Aseguramiento de la Calidad y Gerencia General, quienes deben emitir acciones correctivas si corresponde.

b) Calibración de equipos e instrumentos

La Droguería debe controlar y mantener un registro de las calibraciones de los instrumentos utilizados en el almacén para la medición de parámetros como temperatura y humedad relativa.

Se debe manejar un programa de calibraciones y elegir a un proveedor calificado que realizará el servicio de calibración (ver *P/LOG-001 “Calibraciones”* y *PR/LOG-001 “Programa anual de calibraciones”*).

c) Satisfacción al cliente externo

La Droguería debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes y en qué grado se cumplen sus necesidades y expectativas.

Se utilizarán Encuestas de satisfacción al cliente (ver *F/VEN-005 “Encuesta de satisfacción al cliente externo”*), con frecuencia anual y revisión de los resultados con la Alta Dirección para tomar acciones correctivas o de mejora, según sea el caso.

d) Evaluación de proveedores externos

La Droguería debe establecer criterios para seleccionar, evaluar y reevaluar a sus proveedores externos (ver *P/LOG-002 “Compra, selección y evaluación de proveedores externos”*), según cronograma de Evaluación de proveedores externos (ver *PR/ASC-001 “Programa anual de actividades”*).

e) Queja y reclamos

La Fuerza de Ventas es la encargada de transferir a la Droguería la información relacionada a quejas y/o reclamos que puedan tener los clientes sobre los

productos y/o servicios para su atención y registro, y posteriormente determinar una acción correctiva (*ver P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes externos”*).

f) Auditorías internas

La Droguería debe llevar a cabo auditorías internas programadas en el *PR/ASC-001 “Programa anual de actividades”*, para determinar si el SGC es conforme con los requisitos propios de la Droguería y con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015, si se ha implementado y se mantiene eficazmente (*ver P/ASC-006 “Auditorías internas de calidad”*).

La Droguería debe establecer, implementar y mantener un Programa de auditorías (*ver PR/ASC-002 “Programa de auditorías internas de calidad”*) que incluya la frecuencia, responsables, criterios y alcance de la auditoría, criterios limitantes y listado de procesos a auditar.

Se elaborará un Plan de auditoría (*ver F/ASC-006 “Plan de Auditorías internas de calidad”*) que incluya la selección de los auditores para cada proceso por auditar, asegurándose de mantener la imparcialidad y objetividad del proceso de auditoría; por ejemplo, el personal no podrá auditar sus propios procesos.

Los resultados de la auditoría serán revisados por la Alta Dirección, se tomarán las medidas correctivas e identificarán oportunidades de mejora. Todos los resultados deben ser conservados como información documentada.

g) Revisión por la Dirección

La Droguería debe programar la Revisión por la Dirección del SGC a intervalos planificados para asegurarse que el SGC esté alineado con la dirección estratégica de la organización (ver *F/ASC-011 “Reporte Revisión por la Dirección”*).

La Alta Dirección deberá revisar las entradas, como Revisiones por la Dirección previas, encuestas de satisfacción del cliente, quejas y reclamos, no conformidades, acciones correctivas, auditorías; y las salidas, como oportunidades de mejora, cambios del SGC y la necesidad de recursos. Se debe tomar medidas correctivas para asegurar que el SGC se mantenga.

III.4.8 Etapa Actuar

III.4.8.1 Mejora

La Droguería debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora que ayuden a incrementar la eficacia del SGC y así aumentar la satisfacción del cliente.

Las oportunidades de mejora pueden incluir la mejora del producto o servicio considerando las futuras necesidades y expectativas del cliente, corregir y prevenir los resultados no conformes y mejorar el desempeño del SGC.

a) No Conformidades y Acciones correctivas

Las no conformidades deben ser registradas para su evaluación (ver *F/ASC-005 "Registro de No Conformidades"*), con el objetivo de determinar las causas y establecer acciones correctivas para controlarla y corregirla.

La Droguería debe hacer seguimiento a estas acciones correctivas y revisar la eficacia de las mismas mediante un seguimiento mensual del registro de acciones correctivas (ver *F/ASC-010 "Registro consolidado de acciones correctivas"* y *P/ASC-007 "Acciones correctivas y de mejora"*).

Se deberá informar el resultado del seguimiento a la Alta Dirección.

b) Mejora continua

La Droguería debe mantenerse en un esquema de mejora continua de la eficacia del SGC.

Se considerarán los resultados del análisis y evaluación, y las salidas de la Revisión por la Dirección para determinar qué necesidades y oportunidades de mejora se implementarán en el SGC.

IV. RESULTADOS

Mediante esta propuesta de diseño de un SGC para una droguería de dispositivos médicos, se elaboraron cinco procedimientos operativos estandarizados, se actualizaron nueve y se mantuvieron cinco, como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 3: Listado de procedimientos operativos estandarizados del SGC

Área	Código	Título del documento	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
Almacén de Producto Terminado	P/APT-001	Recepción de productos		X	
	P/APT-002	Almacenamiento de productos	X		
	P/APT-003	Selección, embalaje y despacho de productos		X	
Aseguramiento de la Calidad	P/ASC-001	Gestión de riesgos	X		
	P/ASC-002	Control de cambios		X	
	P/ASC-003	Emisión y control de documentos y registros			X
	P/ASC-004	Liberación de productos	X		
	P/ASC-005	Tratamiento de No Conformidades		X	
	P/ASC-006	Auditorías internas de calidad		X	
	P/ASC-007	Acciones correctivas y de mejora		X	
Dirección Técnica de Droguería	P/DRO-001	Inscripción y reinscripción de dispositivos médicos	X		
Gestión del Talento Humano	P/GTH-001	Reclutamiento, selección, contratación e inducción de personal nuevo a la Droguería			X
Logística	P/LOG-001	Calibraciones			X
	P/LOG-002	Compra, selección y evaluación de proveedores externos		X	
	P/LOG-003	Distribución de productos		X	
	P/LOG-004	Fumigación y eliminación de plagas	X		
Mantenimiento	P/MAN-001	Mantenimiento de instalaciones de la Droguería			X
Sistemas	P/SIS-001	Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de cómputo			X
Ventas	P/VEN-001	Atención de quejas y reclamos de cliente externo		X	

Se elaboró un formato, se actualizaron diecinueve y se mantuvieron catorce, como se muestra a continuación:

Tabla 4: Listado de formatos del SGC

Área	Código	Título del documento	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
Almacén de Producto Terminado	F/APT-001	Registro de temperatura y humedad relativa		X	
Aseguramiento de la Calidad	F/ASC-001	Evaluación y control de riesgos	X		
	F/ASC-002	Solicitud de control de cambio		X	
	F/ASC-003	Registro de control de cambios		X	
	F/ASC-004	Registro de documentos controlados			X
	F/ASC-005	Revisión de No Conformidades		X	
	F/ASC-006	Plan de auditorías internas de calidad		X	
	F/ASC-007	Lista de verificación auditorías internas de calidad		X	
	F/ASC-008	Informe de auditoría interna de calidad		X	
	F/ASC-009	Solicitud de acción correctiva		X	
	F/ASC-010	Registro consolidado de acciones correctivas		X	
	F/ASC-011	Reporte Revisión por la Dirección		X	
Gestión del Talento Humano	F/GTH-001	Encuesta de clima organizacional		X	
	F/GTH-002	Perfil de puesto			X
	F/GTH-003	Plan de inducción del personal operario			X
	F/GTH-004	Plan de inducción del personal administrativo			X
	F/GTH-005	Registro de capacitación			X
Logística	F/LOG-001	Registro de productos calificados			X
	F/LOG-002	Evaluación de proveedor externo de productos		X	
	F/LOG-003	Evaluación de proveedor externo de servicios		X	
	F/LOG-004	Registro de visita a proveedor externo		X	
	F/LOG-005	Reevaluación de proveedor externo de producto		X	
	F/LOG-006	Reevaluación de proveedor externo de servicio		X	
	F/LOG-007	Registro de limpieza de vehículo de distribución			X
Mantenimiento	F/MAN-001	Revisión de pintado de instalaciones			X
	F/MAN-002	Revisión de sistema de agua y desagüe			X
	F/MAN-003	Revisión de instalaciones eléctricas			X
	F/MAN-004	Revisión de megado de tableros eléctricos			X
Sistemas	F/SIS-001	Control de mantenimiento preventivo			X
	F/SIS-002	Reporte de mantenimiento preventivo			X
	F/SIS-003	Reporte de mantenimiento correctivo			X
Ventas	F/VEN-001	Recepción de queja o reclamo		X	

	F/VEN-002	Registro consolidado de quejas y reclamos		X	
	F/VEN-003	Encuesta de satisfacción al cliente externo		X	

Se actualizaron dos programas y se mantuvieron dos, como se muestra a continuación:

Tabla 5: Listado de programas del SGC

Área	Código	Título del documento	Se actualizó	Se mantuvo
Aseguramiento de la Calidad	PR/ASC-001	Programa anual de actividades	X	
Aseguramiento de la Calidad	PR/ASC-002	Programa de auditorías internas de calidad	X	
Logística	PR/LOG-001	Programa anual de calibraciones		X
Mantenimiento	PR/MAN-001	Programa anual de mantenimiento de instalaciones		X

Se actualizaron dos manuales que rigen en todas las áreas de la Droguería, como se muestra a continuación:

Tabla 6: Listado de manuales del SGC

Áreas	Código	Título del documento
Aseguramiento de la Calidad	M/ASC-001	Manual de organización y funciones
Aseguramiento de la Calidad	M/ASC-002	Manual de Calidad

Se estableció un programa de capacitación para el personal de la Droguería XXX sobre la importancia de la certificación en la norma ISO 9001:2015, realizada por el área de Aseguramiento de la Calidad, con participación de Gerencia General.

Se calificó al personal mediante una evaluación previa y posterior a la capacitación. La evaluación constó de 5 preguntas, 20 puntos total.

En la evaluación previa, el 20% del personal contestó correctamente el 80% de las preguntas. Mientras que en la evaluación posterior, el 80% del personal contestó correctamente el 80% de las preguntas.

V. DISCUSIONES

El Sistema de Gestión de Calidad 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.

Esta propuesta de diseño e implementación de un SGC según la norma ISO 9001:2015 para una droguería de dispositivos médicos nos demuestra que es de gran importancia establecer, implementar y mantener procedimientos estandarizados en las actividades de la Droguería para asegurar la calidad del producto.

El SGC contribuirá a la droguería de dispositivos médicos en 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 soporte documental para la implementación de este SGC son los procedimientos operativos estandarizados, formatos, manuales, programas y planes que han sido elaborados en este trabajo.

El presente trabajo resalta la importancia de mostrar un fuerte liderazgo por parte de la Alta Dirección y los responsables del SGC que 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. La Alta Dirección debe proveer los recursos necesarios y los responsables del SGC deben saber gestionarlos.

Esta propuesta incide en la implementación de una gestión de riesgos como una herramienta preventiva para eliminar las causas de no conformidades potenciales. Los análisis de riesgos brindan un claro panorama para identificar posibles no conformidades en los procesos que afectan el producto o servicio.

En el presente trabajo, se propone un Manual de Calidad a pesar de no ser mencionado como requisito en esta nueva versión. La ISO 9001:2015 no elimina el Manual de Calidad, solo indica que ya no es un requisito normativo mantener uno en el SGC. Es por ello que se propone mantener el Manual de Calidad porque contiene importante información como el alcance, contexto organizacional y la estructura del sistema.

En este trabajo se plantean procedimientos, programas y formatos para las auditorías internas, usadas como método para realizar un seguimiento de la eficacia del SGC e identificación de no conformidades para la toma de acciones correctivas y de mejora.

El alcance del trabajo no abarca los procedimientos de Tecnovigilancia, debido a que se ha enfocado solo a los servicios de importación, registro, almacenamiento, comercialización y distribución de los productos a clientes como instituciones de salud o distribuidores.

Esta propuesta de SGC 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. La Droguería puede acoplarse a otras normas internacionales o nacionales en temas como Seguridad y Salud Ocupacional, teniendo como referencias la ISO 45000 “Seguridad y Salud Ocupacional” o la Ley 29783 “Ley de Seguridad y Salud Ocupacional”.

Esta propuesta de trabajo 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.

VI. CONCLUSIONES

- Se determinaron las etapas de implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, siguiendo como estructura los requisitos de la misma norma.
- Se propone un programa de capacitación al personal de la Droguería sobre cómo adoptar la norma ISO 9001:2015, dando como resultado la designación de responsabilidades y funciones entre el personal para elaborar, implementar y mantener el SGC.
- Se elaboraron, se actualizaron y mantuvieron procedimientos operativos estandarizados, formatos, manuales y programas en base a la norma ISO 9001:2015 que formará parte de la información documentada del SGC.
- Se determina que las auditorías internas serán los métodos de seguimiento y evaluación de la eficacia del SGC para asegurar que los procedimientos se ejecutan como lo planificado y se cumple con los requerimientos de los clientes.

VII. RECOMENDACIONES

- El proceso de implementación del SGC debe mantener el compromiso de la Alta Dirección para promover y generar conciencia de la calidad del producto y servicio que brinda la Droguería.
- La Alta Dirección debe nombrar a jefes y responsables de procesos con capacidad de liderar personal a cargo para conseguir los objetivos planteados.
- La capacitación en los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 debería ser impartida por un profesional con amplios conocimientos en esta norma y en otros sistemas de gestión.
- Incentivar al profesional Químico Farmacéutico en desarrollarse en este rubro de implementación de sistemas de gestión para obtener una mejor visión de gestionar los recursos de una organización para crear su propia empresa.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Macías L, Valencia M. Actualización del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa: Colectivos del Café LTDA. a la norma ISO 9001:2015 [Tesis]. Ecuador: Universidad Tecnológica de Pereira. Facultad de Ingeniería Industrial; 2014.
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 [Tesis]. Ecuador: Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas; 2015.
3. Guachamín 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 [Tesis]. Ecuador: Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas; 2015.
4. Digemid.minsa.gob.pe [Internet]. Perú: DIGEMID; 2017 [Actualizado 03 abril 2017; consultado 03 abril 2017] Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371>
5. Cruz B. Sistema de Gestión de Calidad y normativa de 5S para la optimización de la productividad en la empresa RALOMTEX [Tesis]. Ecuador: Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas Electrónica e Industrial; 2014.
6. Ángulo P. Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2010.
7. Acosta K., Galván M. Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo de sistema de calidad

farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2014.

8. Jiménez P, Huamán A. Diseño de un manual de calidad y procedimientos para la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en laboratorio de fármacos veterinarios [Tesis]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Farmacia y Bioquímica; 2015.

9. International Organization for Standardization. Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015. Ginebra, Suiza: ISO Central Secretariat; 2015.

10. International Organization for Standardization. "Risk" in ISO 9001:2015. ISO/TC 176/SC2 [Internet]. 2014 [citado 10 de noviembre de 2016]; N1222 (1): 1-6. Disponible en: http://www.orion4value.com/wp-content/uploads/ISO-TC176-SC2_N1222_N1222_-_Risk_in_ISO_9001_2014-07.pdf

11. Coleman L. Risky Business: Twelve Steps to Prepare for ISO 9001:2015. Inside Standards [Internet]. 2015 [citado 15 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.insidestandards.com/risky-business-twelve-steps-to-prepare-for-iso-90012015/>

12. Trevino M. ISO 9001:2015 - What Medical Devices manufacturers need to know. Med Dev Online [Internet]. 2015 [citado 15 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.meddeviceonline.com/doc/iso-9001-2015-what-medical-device-manufacturers-need-to-know>

13. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 How to use it. Ginebra, Suiza: ISO Central Secretariat; 2015.

14. International Organization for Standardization. ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de Calidad – Fundamentos y vocabulario. Ginebra, Suiza: Secretaría General de la ISO; 2015.
15. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos. Ginebra, Suiza: Secretaría General de la ISO; 2015.
16. Rojo A. ISO 9001:2015 Los ejes de la revisión [libro electrónico]. SQB Consultores. Enero 2016 [citado 01 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.s bqconsultores.es/iso-90012015-los-ejes-la-revision-nueva-publicacion-sbq-consultores/>
17. International Organization for Standardization. ISO 9001:2008. Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos. Ginebra, Suiza: Secretaría General de la ISO; 2008.
18. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 014 -2011-SA del 27 de julio del 2011. Diario Oficial El Peruano, n°447498, (27-07- 2011); pág. 5, 9, 15, 16.
19. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID; 2015.
20. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459 del 26 de noviembre del 2009. Diario Oficial El Peruano, N° 406565, (26-11-2009).

21. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA del 27 de julio de 2011. Diario Oficial El Peruano, N° 447499, (27-07-2011).
22. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID; 1999.
23. Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas DIGEMID. Proyecto de documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas DIGEMID; 2013.
24. Ley General de Salud. Ley N° 26842 del 20 de julio de 1997. Diario Oficial El Peruano, N° 6232, (20-07-1997).
25. Consorcio de Organizaciones Privadas de Promoción al Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa. Medición del Clima laboral para IMF's [libro electrónico]. COPEME. Marzo 2009 [citado 27 de noviembre de 2016]. Disponible en: http://sptf.info/images/medicion_del_clima_laboral.pdf
26. e-encuestas.com [Internet]. España: Schema; 2016 [Actualizado 01 noviembre 2016; consultado 28 noviembre 2016] Disponible en: <https://www.e-encuesta.com/encuesta/climalaboral.html>

IX. ANEXOS

IX.1. ANEXO I

**INFORME GENERAL DE ENCUESTA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE
EXTERNO**

1. INFORMACION GENERAL

PERIODO : Enero 2016 – Marzo 2016 (Periodo ISO 9001:2008)

: Externos:

CLIENTES

-
-
-
-
-

AUTORIZACIÓN PARA COMUNICAR ESTE INFORME:

Este informe se utilizará solo con fines estadísticos y no será divulgado a terceros sin su autorización.

2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

CRITERIOS	PUNTAJE PROMEDIO
A) Distribución	3
B) Sobre el producto	4
C) Atención al cliente	2
D) Aspectos tangibles	3
E) Expectativas del servicio	3
F) Superación de expectativas	2
PROMEDIO GENERAL	3

3. RESULTADOS

Los criterios de Atención al cliente y Superación de expectativas tienen el menor puntaje de evaluación (puntaje 2 de 5).

El criterio Sobre el producto obtuvo el mayor puntaje de evaluación (puntaje 4 de 5).

El promedio general satisfacción del cliente obtuvo un puntaje de 3.

3. CONCLUSIONES

Los resultados muestran que el nivel de satisfacción del cliente externo es "Regular".
Se debe tomar medidas correctivas para incrementar la satisfacción del cliente externo.

**INFORME GENERAL DE ENCUESTA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE
EXTERNO**

1. INFORMACION GENERAL

PERIODO : Enero 2017 – Marzo 2017 (Periodo ISO 9001:2015)

: Externos:

CLIENTES

-
-
-
-
-

AUTORIZACIÓN PARA COMUNICAR ESTE INFORME:

Este informe se utilizará solo con fines estadísticos y no será divulgado a terceros sin su autorización.

2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

CRITERIOS	PUNTAJE PROMEDIO
A) Distribución	4
B) Sobre el producto	5
C) Atención al cliente	4
D) Aspectos tangibles	3
E) Expectativas del servicio	4
F) Superación de expectativas	4
PROMEDIO GENERAL	4

3. RESULTADOS

El criterio de Aspectos tangibles tiene el menor puntaje de evaluación (puntaje 3 de 5).
El criterio Sobre el producto obtuvo el mayor puntaje de evaluación (puntaje 5 de 5).
El promedio general satisfacción del cliente obtuvo un puntaje de 4.

3. CONCLUSIONES

Los resultados muestran que el nivel de satisfacción del cliente externo es "Bueno".
Se puede observar que el nivel de satisfacción del cliente externo mejoró con respecto a la encuesta del año pasado.
Reforzar las medidas correctivas para continuar con la mejora en el nivel de satisfacción.

IX.2. ANEXO II

1. INFORMACION GENERAL

PERIODO : Noviembre 2015 – Enero 2016 (Periodo ISO 9001:2008)

- AREAS
- Almacén de Producto Terminado
 - Distribución
 - Dirección Técnica
 - Aseguramiento de la Calidad
 - Logística
 - Ventas

* Se tomará la encuesta a 3 personas por área.

AUTORIZACIÓN PARA COMUNICAR ESTE INFORME:

Este informe se utilizará solo con fines estadísticos y no será divulgado a terceros sin su autorización.

2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

CRITERIOS	PUNTAJE PROMEDIO
A) Colaboración	3
B) Comunicación	4
C) Ambiente laboral	3
D) Promoción profesional	2
E) Capacitaciones	2
F) Liderazgo	1
G) Satisfacción laboral	2
H) General	3
PROMEDIO GENERAL	3

3. RESULTADOS

El criterio de Liderazgo tiene el menor puntaje de evaluación (puntaje 1 de 5).
 El criterio Comunicación obtuvo el mayor puntaje de evaluación (puntaje 4 de 5).
 El promedio general del Clima organizacional obtuvo un puntaje de 3.

3. CONCLUSIONES

Los resultados muestran que el nivel de Clima organizacional es "Regular".
 Analizar las causas de los criterios con más baja puntuación e implementar medidas correctivas.

1. INFORMACION GENERAL

PERIODO : Noviembre 2016 – Enero 2017 (Periodo ISO 9001:2015)

AREAS

- Almacén de Producto Terminado
- Distribución
- Dirección Técnica
- Aseguramiento de la Calidad
- Logística
- Ventas

* Se tomará la encuesta a 3 personas por área.

AUTORIZACIÓN PARA COMUNICAR ESTE INFORME:

Este informe se utilizará solo con fines estadísticos y no será divulgado a terceros sin su autorización.

2. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

CRITERIOS	PUNTAJE PROMEDIO
A) Colaboración	4
B) Comunicación	5
C) Ambiente laboral	4
D) Promoción profesional	4
E) Capacitaciones	5
F) Liderazgo	4
G) Satisfacción laboral	4
H) General	5
PROMEDIO GENERAL	4

3. RESULTADOS

Los criterios Comunicación, Capacitaciones, General obtuvieron los mayores puntajes de evaluación (puntaje 5 de 5).
El promedio general del Clima organizacional obtuvo un puntaje de 4.

3. CONCLUSIONES

Los resultados muestran que el nivel de Clima organizacional es "Bueno".
Se observa un aumento en el nivel de Clima organizacional con respecto a la anterior encuesta.

IX.3. ANEXO III

[Redacted]

3.3 Aspectos por mejorar:
[Redacted]

3.4 Resultado del seguimiento de las acciones correctivas de la auditoria anterior:
[Redacted]

4. INFORMACION COMPLEMENTARIA:
[Redacted]

5. CONCEPTO DEL EQUIPO AUDITOR
[Redacted]

Nombre del auditor líder: [Redacted] Firma: [Redacted] Fecha: [Redacted]

IX.4. ANEXO IV

GUIA AUTODIAGNOSTICO ISO 9001: 2015

Uno de los propósitos del auto diagnóstico es establecer un plan de implementación para organizaciones que apenas están implementando el modelo en la versión 2015 o un plan de transición para aquellas organizaciones que ya cuentan con la norma de calidad implementada en la versión del año 2008. Su aplicación respecto al sistema de gestión de la calidad, se centra en identificar la situación actual, respecto a los requerimientos del reciente proyecto de norma internacional ISO 9001:2015.

En su primera parte, este documento cuenta con **7 secciones** que hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 9001: 2015 desde capítulos del 4 al 10, en donde se presenta una lista de chequeo de acuerdo a los requisitos que debe evaluarse.

En el diligenciamiento y evaluación es importante aclarar los siguientes criterios:

NO APLICA= Marcar con una "X", Cuando se ha excluido el requisito y este no afecta la capacidad ni la responsabilidad para cumplir requisitos por parte de la organización.

COMPLETO= Marcar con una "X", en el caso de haber realizado TODAS las acciones requeridas, poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces de cumplimiento del requisito.

PARCIAL= Marque con una "X", en el caso de no haber realizado al menos una acción o actividad requeridas, poseer evidencias insuficientes y a pesar de obtener resultados, estos no son eficaces.

NINGUNO= Marque con una "X", en caso de no encontrar ninguna acción o actividad relacionada, no se poseen evidencias ni resultados relacionados con el requisito.

Nota: La evaluación es excluyente, no marcar con una "X" en más de 2 criterios, por ejemplo marcar X en completo y también en parcial.

De igual manera, se deberá relacionar evidencias o los aspectos desarrollados por la organización frente a los requisitos que se cumplen de manera completa o parcial, esto deberá relacionarse en la columna denominada ¿QUÉ TIENE ?.

Mientras que en la columna ¿QUE NOS FALTA? se relacionará las diferencias, brechas, evidencias posibles o aspectos a desarrollar por la organización frente a los requisitos que se cumplen de manera parcial o sin ninguna acción.

Finalmente se encuentra la sección PLAN DE ACCIÓN en la cual, a manera de ejemplo, se estructura un plan de implementación o de transición, cuyo punto de partida es la información relacionada en la columna ¿QUE NOS FALTA? de las listas de chequeo de acuerdo a los criterios de la norma. En este plan puede incluirse actividades, tareas, resultados esperados, el tiempo en el que se debe cumplir, procesos relacionados, así como responsables de las actividades para cerrar las brechas y la opción de relacionar un presupuesto si es necesario.

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	N.A.	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		50%				
La organización debe determinar:						
Ø 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 (SGC)			X		* Manual de Calidad vigente	* Actualizar el Manual de calidad
		0	1	0		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		50%				
La organización debe determinar:						
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;			X		* Mapa de procesos	
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el SGC			X		* Plataforma estratégica: Misión de la Empresa	* Actualización del mapa de procesos
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.			X		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad	
		0	3	0		
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		86%				
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:						
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance			X			
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;		X				
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;			X			
c. Los productos y servicios de la organización;		X			* El alcance del SGC establecido en el Manual de Calidad	* El alcance definido y aprobado por la Alta Dirección en la nueva versión del Manual de Calidad
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo:		X				
Ø Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;		X				
Ø La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.		X				
		5	2	0		
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		58%				
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		* Manual de Calidad vigente * Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC	* Actualización del Manual de Calidad
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			
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;			X		* Mapa de Procesos	* Actualización del mapa de procesos
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;			X			
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		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad (medición y seguimiento al desempeño)	* Seguimiento del SGC implementado * Informes de evaluación interna y externa
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			X		* Planeamiento de recursos de la organización	* Formación de un equipo de calidad responsable del seguimiento del SGC
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;			X		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad (medición y seguimiento al desempeño)	* Seguimiento del SGC implementado
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;			X		* Sistema de Control Interno vigente	* Elaboración de POE Gestión de Riesgos
g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;			X		* Procedimiento Control de Cambios vigente	* Actualización del POE Control de Cambios
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.			X		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad (medición y seguimiento al desempeño)	* Seguimiento del SGC implementado
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				
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.		X			* Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC	N/A
		2	10	0		

5 LIDERAZGO	N.A.	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO						
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el SGC		50%				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC						
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del SGC			X		* Organigrama de la empresa	* Empoderamiento de Gerencias y jefaturas
b) asegurando que se establezcan para el SGC la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y su dirección estratégica			X		* Política de Calidad vigente	* Actualización de Política de Calidad considerando el contexto y la dirección estratégica de la Droguería
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	* Actualización del mapa de procesos
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;			X		* SGC con enfoque basado en procesos	* Sistema definido, aprobado e implementado para abordar riesgos * Promover el pensamiento basado en riesgos a través de actividades de sensibilización en el marco del SGC * Evidencias de sensibilización, capacitación y entrenamiento sobre el SGC basado en riesgos
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;			X		* Planeamiento de recursos para la organización	* Mantener el compromiso de la Alta Dirección para abastecer de recursos a la organización
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC;			X		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad (medición y seguimiento al desempeño)	* Formación de un Comité de Calidad responsable del seguimiento y capacitación del SGC
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;			X			
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X			
i) promoviendo la mejora;			X			
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.			X			
		0	10	0		
5.1.2. Enfoque al cliente		50%				
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		* Mapa de procesos	* Actualización del mapa de procesos
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;			X		* Sistema de Control Interno vigente	* Sistema definido, aprobado e implementado para abordar riesgos * Elaboración de POE Gestión de Riesgos
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.			X		* Atención al cliente cercana	* Considerar riesgos y oportunidades para aumentar la satisfacción al cliente
		0	3	0		
5.2 POLÍTICA		50%				
5.2.1. Desarrollar la política de la calidad		50%				
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		* Política de Calidad vigente	* Actualización de Política de Calidad considerando el contexto y la dirección estratégica de la droguería
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		50%				
La política de la calidad debe:						
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;			X		* Manual de Calidad vigente	* Comunicar al personal de que la Política de Calidad se aplique dentro de los procesos de la organización
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;			X			
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.			X			
		0	7	0		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		50%				
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		* Organigrama vigente de la organización * Manual de organización y funciones vigente	* Empoderamiento de Gerencias y jefaturas * Actualizar el Manual de organización y funciones
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;			X		* Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC	* Armonización del SGC a través de una nueva versión del Manual de Calidad
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;			X		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad (medición y seguimiento al desempeño)	* Formación de un Comité de Calidad responsable del seguimiento y capacitación del SGC
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora			X			
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;			X			
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			
		0	6	0		

6. PLANIFICACIÓN	N.A.	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES						
6.1.1 Generalidades		50%				
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:						
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;			X		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad (medición y seguimiento al desempeño)	* Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora * Seguimiento del SGC implementado
b) aumentar los efectos deseables;			X			
c) prevenir o reducir efectos no deseados;			X			
d) lograr la mejora			X			
		0	4	0		
6.1.2 La organización debe planificar:		50%				
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;			X		* Sistema de Control Interno vigente	* Elaboración de POE Gestión de Riesgos
b) La manera de:			X			
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;			X			
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			
		0	4	0		
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS						
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.		50%				
Los objetivos de la calidad deben:						
a) ser coherentes con la política de la calidad;			X		* Política de Calidad vigente * Manual de Calidad vigente	* Formación de un Comité de Calidad, responsable del seguimiento y capacitación del SGC * Actualización de Política de Calidad considerando el contexto y la dirección estratégica de la droguería
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			
		0	8	0		
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		40%				
a) qué se va a hacer;			X		* Política de Calidad vigente * Manual de Calidad vigente	* Determinar los responsables que aseguren el cumplimiento de los objetivos de calidad * Empoderamiento de Gerencias y jefaturas
b) qué recursos se requerirán;			X			
c) quién será responsable;			X			
d) cuándo se finalizará;			X			
e) cómo se evaluarán los resultados.			X			
		0	5	0		
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS						
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:		50%				
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;			X		* Sistema de Control Interno vigente	* Actualización del POE Control de Cambios
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		* Organigrama vigente de la organización	* Empoderamiento de Gerencias y jefaturas
		0	4	0		

7.SOPORTE	N.A.	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.1 RECURSOS		50%				
7.1.1. Generalidades			X		* Mapa de Procesos	* Actualización del mapa de procesos
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			
La organización debe considerar:			X		* Administración financiera de la Alta Dirección	* Mantener el compromiso de la Alta Dirección para abastecer de recursos a la organización
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;			X		* Planeamiento de recursos para la organización	
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.			X			
	0	3	0			
7.1.2 Personas		50%				
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		* Organigrama de la empresa	* Actualizar el Manual de organización y funciones
	0	1	0		* Manual de organización y funciones vigente	
7.1.3 Infraestructura		50%				
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		* Plan de mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura	* Mantener los POE Mantenimiento de instalaciones de la Droguería y POE Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de cómputo.
	0	1	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		* Sistema de Gestión del Talento Humano	* Actualizar el formato Encuesta de Clima organizacional * Tomar medidas correctivas o de mejora sobre los resultados de la Encuesta de Clima Organizacional
	0	1	0			
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición		50%				
7.1.5.1 Generalidades		50%				
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		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad * Validaciones de procesos	* Mantener la ejecución de validación de procesos
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:			X			
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		* Planeamiento de recursos para la organización	* Mantener el compromiso de la Alta Dirección para abastecer de recursos a la organización
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		50%				
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			
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		* POE Calibraciones * Programa anual de calibraciones	* Mantener el POE Calibraciones * Mantener el Programa anual de Calibraciones
b) identificarse para determinar su estado;			X			
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.			X			
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			
	0	9	0			
7.1.6 Conocimientos organizativos		50%				
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X			
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.			X		* Manual de calidad vigente * Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC	* Actualización del Manual de Calidad
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			
	0	3	0			

7.2 COMPETENCIA		50%				
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		* Sistema de Gestión del Talento Humano	* Mantener el POE Reclutamiento, selección, contratación e inducción del personal nuevo a la Droguería * Implementación de perfil de puestos
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			
		0	4	0		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA		50%				
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		* Política de Calidad vigente	* Actualización de Política de Calidad considerando el contexto y la dirección estratégica de la droguería
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			
		0	4	0		
7.4 COMUNICACIÓN		100%				
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:						
a) qué comunicar;		X			* Proceso de Comunicación Organizacional	N.A.
b) cuándo comunicar;		X				
c) a quién comunicar;		X				
d) cómo comunicar.		X				
e) quién comunica.		X				
		5	0	0		
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			* Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC	N.A.
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		
7.5.2 Creación y actualización		100%				
Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado						
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		X			* Procedimiento para mantener la información documentadas de los procesos	* Mantener el POE Emisión y control de documentos y registros
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		83%				
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:						
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;		X			* Procedimiento para mantener la información documentadas de los procesos	* Mantener el POE Emisión y control de documentos y registros
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:						
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				
		7	1	0		

8. OPERACIÓN	N.A.	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL						
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:			56%			
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios			X			
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;			X		* Mapa de procesos	* Actualización del mapa de procesos
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;			X		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad	* Formación de un Comité de calidad responsable del seguimiento del SGC
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;			X		* Sistema de Aseguramiento de la Calidad	* Seguimiento del control de procesos
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			* Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC	N.A.
El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.			X		* Mapa de procesos	* Actualización del mapa de procesos
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		* Procedimiento Compra, selección y evaluación de proveedores externos	* Actualización del POE Compra, selección y evaluación de proveedores externos
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).			X			
		1	7	0		
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS						
8.2.1 Comunicación con el cliente						
La comunicación con los clientes debe :			60%			
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;		X			* Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC	N.A.
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;			X			
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;			X		* Informes de quejas y reclamos	* Actualizar el POE Atención de quejas y reclamos de clientes externos * Actualizar formato Encuesta de satisfacción del cliente externo
d) manipular o controlar las propiedades del cliente			X			
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			X		* Sistema de control interno	* Sistema definido, aprobado e implementado para abordar riesgos
		1	4	0		
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios						
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:			100%			
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			* Inscripción de productos en DIGEMID para obtención de registros sanitarios	* Elaboración de POE Inscripción y reinscripción de dispositivos médicos
b) la organización puede cumplir las reclamaciones de los productos y servicios que ofrece.		X				
		2	0	0		
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios						
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				
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		* Procedimiento para recepción de productos en la Droguería	
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;			X		* Sistema para almacenar los productos	* Actualizar el POE Recepción de productos
c) los requisitos especificados por la organización;			X		* Procedimiento para la selección, embalaje y despacho de productos	* Elaboración de POE Almacenamiento de productos
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;			X		* Procedimiento para distribuir los productos a los clientes externos	* Actualización de POE Selección, embalaje y despacho de productos
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.			X		* Mantenimiento de la higiene en la organización para conservación de productos	* Elaboración de POE Fumigación y eliminación de plagas
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			* Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC	N.A.
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.		X				

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			* Procedimiento Control de cambios * Actualización de POE Control de cambios
		5	7	0		
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		0%				
8.3.1 Generalidades		0%				
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				N.A.	N.A.
		0	0	0		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo		0%				
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:		0%				
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;	X				N.A.	N.A.
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;	X					
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;	X					
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;	X					
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;	X					
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;	X					
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	X					
		0	0	0		
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		0%				
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				N.A.	N.A.
a) los requisitos funcionales y de desempeño;	X					
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;	X					
c) los requisitos legales y reglamentarios;	X					
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;	X					
e) las consecuencias potenciales del fracaso por la naturaleza de los productos y servicios;	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					
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.	X					
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.	X					
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	X					
		0	0	0		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		0%				
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse que:		0%				
a) los resultados a lograr están definidos;	X				N.A.	N.A.
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;	X					
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;	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					
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;	X					
f) se conserva la información documentada de estas actividades.	X					
		0	0	0		

8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo		0%				
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:						
a) cumplen los requisitos de las entradas:	X				N.A.	N.A.
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;	X					
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación:	X					
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.	X					
		0	0	0		
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		0%				
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				N.A.	N.A.
a) los cambios del diseño y desarrollo;	X					
b) los resultados de las revisiones;	X					
c) la autorización de los cambios;	X					
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	X					
		0	0	0		
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		50%				
8.4.1 Generalidades						
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.			X		* Procedimiento de Compra, selección y evaluación de proveedores externos	* Actualizar el POE Compra, selección y evaluación de proveedores externos
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			
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.			X			
		0	7	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:					* Control de documentos externos * Estructura documental y evidencias de los registros en el desarrollo de los procesos suministrados externamente * Procedimiento de Compra, selección y evaluación de proveedores externos	* Actualización de los formatos de Evaluación y reevaluación de proveedores externos y registros de visita a los proveedores externos.
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			
		0	4	0		

8.4.3 Información para los proveedores externos		100%				
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.	X				* Control de documentos externos	N.A.
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;	X					
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					
		7	0	0		
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO		83%				
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio		83%				
La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:					* Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC * Sistema de validaciones de procesos	* Mantener la ejecución de las validaciones de procesos
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;	X					
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					
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	X					
		7	1	0		
8.5.2 Identificación y trazabilidad		50%				
La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		X			* Mapa de procesos vigente * Sistema de información que almacena la estructura documental del SGC	* Actualización de mapa de procesos
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				
		0	4	0		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		100%				
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				* Conservación de documentos de clientes externos	N.A.
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 conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido.	X					
		3	0	0		
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				* Sistema de Aseguramiento de la Calidad	N.A.
		1	0	0		

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega		50%				
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X			* Informe de quejas y reclamos	
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				
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;		X			* Atención al cliente externo	* Actualizar el formato Encuesta de satisfacción al cliente externo
c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;		X			* Métodos para captar la retroalimentación de los clientes externos	
d) los requisitos del cliente;		X				
e) retroalimentación del cliente;		X				
		0	6	0		
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			* Procedimientos de Control de cambios vigente	* Actualización del POE Control de cambios
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		50%				
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		X			* Sistema de aprobación de productos	* Elaboración de POE Liberación de productos
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				
		0	4	0		
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			* Procedimiento para el manejo de No conformidades	* Actualizar el POE Tratamiento de No Conformidades
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			* Procedimiento para el manejo de No conformidades	* Actualizar el POE Tratamiento de No Conformidades
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 corrijen.		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		50%				
9.1.1 Generalidades		50%				
La organización debe determinar:						
a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;			X			
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			
		0	6	0		
9.1.2 Satisfacción del cliente		50%				
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X			
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			X			
		0	2	0		
9.1.3 Análisis y evaluación		56%				
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.		X				
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		
f) el desempeño de los proveedores externos;			X			
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.			X			
		2	5	1		
9.2 Auditoría interna		50%				
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			
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			
b) está implementado y mantenido eficazmente.			X			
		0	4	0		
9.2.2 La organización debe:		50%				
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			
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			
		0	6	0		

* Sistema de Aseguramiento de la Calidad
 * Procedimiento de Calibraciones de equipos
 * Sistema de control interno
 * Sistema documental del SGC vigente

* Mantener el POE Calibraciones
 * Reforzar el seguimiento del SGC
 * Actualización de indicadores de gestión de los procesos

* Métodos para captar la retroalimentación de los clientes externos

* Actualizar el formato Encuesta de satisfacción al cliente externo

* Sistema de Aseguramiento de la Calidad
 * Sistema de control interno

* Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora
 * Reforzar el seguimiento del SGC
 * Actualización de indicadores de gestión de los procesos

* Procedimiento de auditorías internas de calidad
 * Planificación de las auditorías internas de calidad
 * Equipos de auditores organizados por procesos
 * Informe general de auditoría interna

* Actualizar el POE Auditorías internas de calidad
 * Actualizar el Plan de Auditorías internas de calidad

9.3 Revisión por la dirección		50%				
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			* Cumplimiento de las Revisiones por la Dirección	N.A.
9.3.2 Entradas 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		* Compromiso de la Alta Dirección en la revisión del SGC * Revisión de auditorías, acciones correctivas y no conformidades actuales y pasadas en la Revisión por la Dirección * Sistema de Aseguramiento de la Calidad	* Actualizar el formato de Revisión por la Dirección * Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora
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			
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			
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			
d) la adecuación de los recursos;			X			
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);			X			
f) oportunidades de mejora.			X			
		1	13	0		
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección						
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:						
a) las oportunidades de mejora;			X		* Compromiso de la Alta Dirección en la revisión del SGC * Revisión de auditorías, acciones correctivas y no conformidades actuales y pasadas en la Revisión por la Dirección	* Actualizar el formato de Revisión por la Dirección * Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora
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			
		0	4	0		

10. MEJORA	N.A.	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
10.1 Generalidades		88%				
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			* Sistema de Aseguramiento de la Calidad * Sistema de control interno vigente	* Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora
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			
		3	1	0		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		50%				
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:					* Sistema de Aseguramiento de la Calidad * Procedimiento para tratamiento de no conformidades * Procedimientos para tomar acciones correctivas, preventivas y detectar oportunidades de mejora	* Proceso de Evaluación y mejora continua * Actualización del POE Tratamiento de No conformidades * Actualización del POE Acciones correctivas y de mejora
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;			X			
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: 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			
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			
		0	10	0		
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:		50%				
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;			X			
b) los resultados de cualquier acción correctiva.			X			
		0	2	0		
10.3 MEJORA CONTINUA		50%				
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X		* Revisión de auditorías, acciones correctivas y no conformidades actuales y pasadas en la Revisión por la Dirección	* Actualizar el formato de consolidado de acciones correctivas * Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora
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			
		0	2	0		

Sección de la norma ISO 9001:2015	PLAN DE TRANSICIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				Responsables	Definición Indicador	Fórmula	Periodicidad	Meta	Resultado
	QUE NOS FALTA	ACTIVIDADES	Fecha de inicio (mes/año)	Fecha de término (mes/año)						
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	* Actualizar el Manual de calidad	1. Revisión y aprobación de la nueva versión del Manual de Calidad	07/16	07/16	Alta Dirección	Revisión Manual de Calidad	$\frac{\# \text{Días revisión real}}{\# \text{Días revisión programado}} \times 100$	Anual	Máx. 100%	98%
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	* Actualización de mapa de procesos	2. Aprobación e implementación del nuevo mapa de procesos	07/16	11/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Cumplimiento satisfacción del cliente	$\frac{\text{Puntaje Encuesta Satisfacción cliente}}{\# \text{Encuestas}} \times 100$	Semestral	Min. 4	4
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	* El alcance definido y aprobado por la Alta Dirección en la nueva versión del Manual de Calidad	Ver actividad N° 1 del requisito 4.1	07/16	08/16	Alta Dirección	Indicador Actividad 1				
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS 4.4.1 Sistema de Gestión de la Calidad	* Actualización del Manual de Calidad	Ver actividad N° 1 del requisito 4.1	07/16	08/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 1				
	* Actualización del mapa de procesos	Ver actividad N° 2 del requisito 4.2	07/16	11/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 2				
	* Formación de un equipo de calidad responsable del seguimiento del SGC	3. Acuerdo firmado para la formación del Comité de Calidad	07/16	08/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Formación Comité de Calidad	$\frac{\# \text{Personal participante}}{\# \text{Personal convocado}} \times 100$	Anual	Min. 80%	100%
	* Elaboración de POE Gestión de Riesgos	4. Aprobación e implementación del POE de Gestión de Riesgos	12/16	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Plan Gestión de Riesgos	$\frac{\# \text{Riesgos aceptables}}{\# \text{Riesgos totales}} \times 100$	Trimestral	Min. 90%	90%
	* Actualización del POE Control de Cambios	5. Aprobación e implementación del POE de Control de cambios	01/17	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Plan Control de Cambios	$\frac{\# \text{Actividad cerrada}}{\# \text{Actividades totales}} \times 100$	Trimestral	Min. 80%	85%
4.4.2 Información documentada del SGC	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO 5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad	* Empoderamiento de Gerencias y jefaturas	6. Capacitaciones de Liderazgo dirigido a Gerencias y jefaturas.	10/16	11/16	Alta Dirección	Capacitaciones	$\frac{\# \text{Asistente a capacitación}}{\# \text{Personal programado}} \times 100$	Semestral	Min. 80%	90%
	* Actualización de Política de Calidad considerando el contexto y la dirección estratégica de la Droguería	7. Actualizar la Política de Calidad en el Manual de calidad	07/16	07/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 1				
	* Promover el pensamiento basado en riesgos a través de actividades de sensibilización en el marco del SGC * Evidencias de sensibilización, capacitación y entrenamiento sobre el SGC basado en riesgos	8. Organizar las capacitaciones sobre pensamiento basado en riesgos en el Programa de anual de actividades	07/16	08/16	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Capacitaciones	$\frac{\# \text{Capacitación realizada}}{\# \text{Capacitación programada}} \times 100$	Semestral	Min. 90%	95%
5.1.2. Enfoque al cliente	* Mantener el compromiso de la Alta Dirección para abastecer de recursos a la organización	9. Organizar reuniones de la Alta Dirección y el Comité de Calidad en el Programa anual de actividades	Primera semana de cada bimestre	Primera semana de cada bimestre	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Reunión AD y Comité de Calidad	$\frac{\# \text{Reuniones realizadas}}{\# \text{Reuniones programadas}} \times 100$	Trimestral	Min. 90%	100%
	* Sistema definido, aprobado e implementado para abordar riesgos * Considerar riesgos y oportunidades para aumentar la satisfacción al cliente	Ver actividad N° 4 del requisito 4.4.1. Ver actividad N° 4 del requisito 4.4.1.	12/16	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 4				
5.2 POLÍTICA										
5.2.1 Desarrollar la política de la calidad	* Actualización de Política de Calidad considerando el contexto y la dirección estratégica de la Droguería	Ver actividad N° 7 del requisito 5.1.1.	07/16	08/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 7				
5.2.2 Comunicar la política de la calidad	* Comunicar al personal de que la Política de Calidad se aplique dentro de los procesos de la organización	10. Realizar seguimiento de la aplicación de la Política de calidad en la organización	Trimestral		Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Evaluación Política de Calidad	$\frac{\# \text{Evaluación aprobada}}{\# \text{Evaluaciones totales}} \times 100$	Trimestral	Min. 90%	90%
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	* Actualizar el Manual de organización y funciones	11. Aprobación e implementación del Manual de organización y funciones	07/16	09/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Personal calificado	$\frac{\# \text{Personal a cargo calif.}}{\# \text{Personal a cargo total}} \times 100$	Semestral	Min. 80%	75%
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES										
6.1.1 Generalidades	* Seguimiento del SGC implementado	Ver actividad N° 4 del requisito 4.4.1.	12/16	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 4				
6.1.2 La organización debe planificar:	* Elaboración de POE Gestión de Riesgos	Ver actividad N° 4 del requisito 4.4.1.	12/16	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 4				

6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS										
6.2.1 Objetivos de la Calidad	* Formación de un Comité de Calidad, responsable del seguimiento y capacitación del SGC	Ver actividad N° 3 del requisito 4.4.1.	07/16	08/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 3				
	* Actualización de Política de Calidad considerando el contexto y la dirección estratégica de la droguería	Ver actividad N° 7 del requisito 5.1.1	07/16	08/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 7				
6.2.2 Planificación para lograr objetivos de la calidad	* Determinar los responsables que aseguren el cumplimiento de los objetivos de calidad	Ver actividad N° 3 del requisito 4.4.1.	07/16	08/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 3				
	* Empoderamiento de Gerencias y jefaturas	Ver actividad N° 6 del requisito 5.1.1	10/16	11/16	Alta Dirección	Indicador Actividad 6				
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS										
7.1 RECURSOS 7.1.1. Generalidades	* Actualización del mapa de procesos	Ver actividad N° 2 del requisito 4.2	07/16	11/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 2				
	* Mantener el compromiso de la Alta Dirección para abastecer de recursos a la organización	Ver actividad N° 9 del requisito 5.1.1	Primera semana de cada bimestre	Primera semana de cada bimestre	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 9				
7.1.2 Personas	* Actualizar el Manual de organización y funciones	Ver actividad N° 11 del requisito 5.3	07/16	09/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 11				
7.1.3 Infraestructura	* Mantener los POE Mantenimiento de instalaciones de la Droguería y POE Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de cómputo.	12. Aprobación e implementación del POE Mantenimiento de instalaciones de la Droguería	01/17	01/17	Jefatura de Mantenimiento	Actividades de mantenimiento	$\frac{\# \text{ Act. mant. realizadas}}{\# \text{ Act. mant. programadas}} \times 100$	Trimestral	Min. 90%	95%
		13. Aprobación e implementación del POE Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de cómputo.	01/17	01/17	Jefatura de Sistemas	Revisión equipos de cómputo	$\frac{\# \text{ Equipos revisados}}{\# \text{ Equipos totales}} \times 100$	Trimestral	Min. 90%	95%
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	* Actualizar el formato Encuesta de Clima organizacional * Tomar medidas correctivas o de mejora sobre los resultados de la Encuesta de Clima Organizacional	14. Aprobación y ejecución de la Encuesta de Clima organizacional	01/17	03/17	Jefatura de Gestión de Talento Humano	Encuesta Clima organizacional	Puntaje Encuesta Clima organizacional	Semestral	Min. 4	4
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades	* Mantener la ejecución de validación de procesos	15. Realizar seguimiento de las validaciones de los procesos en el Programa anual de actividades	Mensualmente	Mensualmente	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Validaciones	$\frac{\# \text{ Validaciones realizadas}}{\# \text{ Validaciones programadas}} \times 100$	Trimestral	Min. 90%	100%
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	* Mantener el POE Calibraciones	16. Aprobación e implementación del POE Calibraciones	12/16	01/17	Jefatura de Logística	Calibraciones	$\frac{\# \text{ Calibraciones realizadas}}{\# \text{ Calibraciones programadas}} \times 100$	Trimestral	Min. 90%	100%
	* Mantener el Programa anual de Calibraciones	17. Realizar seguimiento de las calibraciones en el Programa anual de calibraciones	Mensualmente	Mensualmente	Jefatura de Logística	Indicador Actividad 16				
7.1.6 Conocimientos organizativos	* Actualización del Manual de Calidad	Ver actividad N° 1 del requisito 4.1	07/16	08/16	Alta Dirección	Indicador Actividad 1				
7.2 COMPETENCIA	* Mantener el POE Reclutamiento, selección, contratación e inducción del personal nuevo a la Droguería * Implementación de perfil de puestos	18. Aprobación del POE Reclutamiento, selección, contratación e inducción del personal nuevo a la Droguería	01/17	01/17	Jefatura de Gestión de Talento Humano	Evaluación Perfil de personal	$\frac{\# \text{ Personal cumple perfil}}{\# \text{ Personal total}} \times 100$	Annual	Min. 90%	92%
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	* Actualización de Política de Calidad considerando el contexto y la dirección estratégica de la droguería	Ver actividad N° 7 del requisito 5.1.1	07/16	08/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 7				
7.4 COMUNICACIÓN	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA 7.5.1 Generalidades	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
7.5.2 Creación y actualización	* Mantener el POE Emisión y control de documentos y registros	19. Aprobación e implementación del POE Emisión y control de documentos y registros	11/16	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Documentación	$\frac{\# \text{ Documentos aprobados}}{\# \text{ Documentos programados}} \times 100$	Semestral	Min. 80%	85%
7.5.3 Control de la información documentada	* Mantener el POE Emisión y control de documentos y registros	Ver actividad N° 19 del requisito 7.5.2	11/16	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 19				
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	* Actualización del POE Compra, selección y evaluación de proveedores externos	20. Aprobación e implementación del POE Compra, selección y evaluación de proveedores externos	12/16	01/17	Jefatura de Logística	Evaluación proveedores externos	Puntaje proveedores externos	Mensual	Min. 10	14
						Re-evaluación proveedores externos	$\frac{\# \text{ Documentos aprobados}}{\# \text{ Documentos programados}} \times 100$	Annual	Min. 90%	95%

8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS										
8.2.1 Comunicación con el cliente	* Actualizar el POE Atención de quejas y reclamos de clientes externos	21. Aprobación e implementación del POE Atención de quejas y reclamos de clientes externos	12/16	01/17	Jefatura de Ventas	Quejas y reclamos	# Quejas y/o reclamos	Mensual	Max. 1	0
	* Actualizar formato Encuesta de satisfacción del cliente externo	22. Aprobación y ejecución de la Encuesta de satisfacción del cliente externo	01/17	03/17	Jefatura de Ventas	Indicador Actividad 2				
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	* Elaboración de POE Inscripción y reinscripción de dispositivos médicos	23. Aprobación e implementación del POE Inscripción y reinscripción de dispositivos médicos	12/16	01/17	Jefatura de Dirección Técnica	Registro de productos	# Productos registrados	Semestral	Min. 10	8
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios										
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.	* Actualizar el POE Recepción de productos	24. Aprobación e implementación del POE Recepción de productos	01/17	01/17	Jefatura de Logística	Productos recibidos	$\frac{\# \text{Prod. recibidos aprobados}}{\# \text{Prod. recibidos totales}} \times 100$	Mensual	Min. 95%	98%
	* Elaboración de POE Almacenamiento de productos	25. Aprobación e implementación del POE Almacenamiento de productos	12/16	01/17	Jefatura de Logística	Condiciones ambientales en almacén	# Desviaciones de condiciones ambientales	Mensual	Max. 1	0
	* Actualización de POE Selección, embalaje y despacho de productos	26. Aprobación e implementación del POE Selección, embalaje y despacho de productos	01/17	01/17	Jefatura de Logística	Despacho de producto	# Errores de despacho	Mensual	Max. 1	0
	* Elaboración de POE Fumigación y eliminación de plagas	27. Aprobación e implementación del POE Fumigación y eliminación de plagas	12/16	01/17	Jefatura de Logística	Fumigaciones	$\frac{\# \text{Fumigaciones realizadas}}{\# \text{Fumigaciones programadas}} \times 100$	Semestral	Min. 100%	100%
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	* Actualización del POE Control de cambios	Ver actividad N° 5 del requisito 4.4.1	01/17	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 5				
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS										
8.3.1 Generalidades	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE										
8.4.1 Generalidades	* Actualizar el POE Compra, selección y evaluación de proveedores externos	Ver actividad N° 20 del requerimiento 8.1	12/16	01/17	Jefatura de Logística	Indicador Actividad 20				
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	* Actualización de los formatos de Evaluación y reevaluación de proveedores externos y registros de visita a los proveedores externos.	28. Aprobación de los formatos de Evaluación y reevaluación de proveedores externos y registros de visita a los proveedores externos.	12/16	01/17	Jefatura de Logística	Indicador Actividad 20				
8.4.3 Información para los proveedores externos	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO										
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	* Mantener la ejecución de las validaciones de procesos	Ver actividad N°15 del requerimiento 7.1.5.1	Mensualmente	Mensualmente	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 15				
8.5.2 Identificación y trazabilidad	* Actualización de mapa de procesos	Ver actividad N° 2 del requisito 4.2	07/16	11/16	Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 2				
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.5.4 Preservación	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	* Actualizar el formato Encuesta de satisfacción al cliente externo	Ver actividad N° 22 del requerimiento 8.2.1	01/17	03/17	Jefatura de Ventas	Indicador Actividad 2				
8.5.6 Control de los cambios	* Actualización del POE Control de cambios	Ver actividad N° 5 del requerimiento 4.4.1	01/17	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 5				
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	* Elaboración de POE Liberación de productos	29. Aprobación e implementación del POE Liberación de productos	12/16	01/17	Jefatura de Dirección Técnica	Liberación de productos	# Productos no conformes	Mensual	Min. 1	0

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES										
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.	* Actualizar el POE Tratamiento de No Conformidades	30. Aprobación e implementación del POE Tratamiento de No Conformidades	11/16	12/16	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	No conformidades	# No conformidades	Mensual	Min. 10	12
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada										
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN										
9.1.1 Generalidades	* Reforzar el seguimiento del SGC * Actualización de indicadores de gestión de los procesos	31. Actualizar e implementar los indicadores de gestión en nuevos procesos	10/16	01/17	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Revisión Indicadores de gestión	$\frac{\# Revisiones realizadas}{\# Revisiones programadas} \times 100$	Semestral	Min. 90%	90%
9.1.2 Satisfacción del cliente	* Actualizar el formato Encuesta de satisfacción al cliente externo	Ver actividad N° 22 del requerimiento 8.2.1	01/17	03/17	Jefatura de Ventas	Indicador Actividad 22				
9.1.3 Análisis y evaluación	* Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora	Ver actividad N° 34 del requerimiento 10.2	09/16	12/16	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 34				
9.2 Auditoría interna	* Actualizar el POE Auditorías internas de calidad	32. Aprobación e implementación del POE Auditorías internas de calidad	11/16	12/16	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Auditorías internas	% Cumplimiento del SGC	Semestral	Min. 85%	87%
9.2.1 Propósito de auditoría	* Actualizar el Plan de Auditorías internas de calidad									
9.2.2 La organización debe										
9.3 Revisión por la dirección	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
9.3.1. Generalidades										
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	* Actualizar el formato de Revisión por la Dirección * Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora	33. Aprobación y ejecución de la Revisión por la Dirección	Según Programa Anual de Actividades		Alta Dirección Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Revisión por la Dirección	$\frac{\# Actividades revisadas}{\# Actividades programadas} \times 100$	Semestral	Min. 85%	90%
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección										
10.1 Generalidades	* Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora	Ver actividad N° 34 del requerimiento 10.2	09/16	12/16	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 34				
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		Ver actividad N° 30 del requerimiento 8.7	11/16	12/16	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 30				
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	* Proceso de Evaluación y mejora continua * Actualización del POE Tratamiento de No conformidades * Actualización del POE Acciones correctivas y de mejora	34. Aprobación e implementación del POE Acciones correctivas y de mejora	09/16	12/16	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Acciones correctivas	$\frac{\# Acciones implementadas}{\# Acciones identificadas} \times 100$	Mensual	Min. 70%	80%
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:										
10.3 MEJORA CONTINUA	* Actualizar el formato de consolidado de acciones correctivas * Reforzamiento de la implementación de acciones correctivas y mejora	Ver actividad N° 34 del requerimiento 10.2	09/16	12/16	Jefatura de Aseguramiento de la Calidad	Indicador Actividad 34				

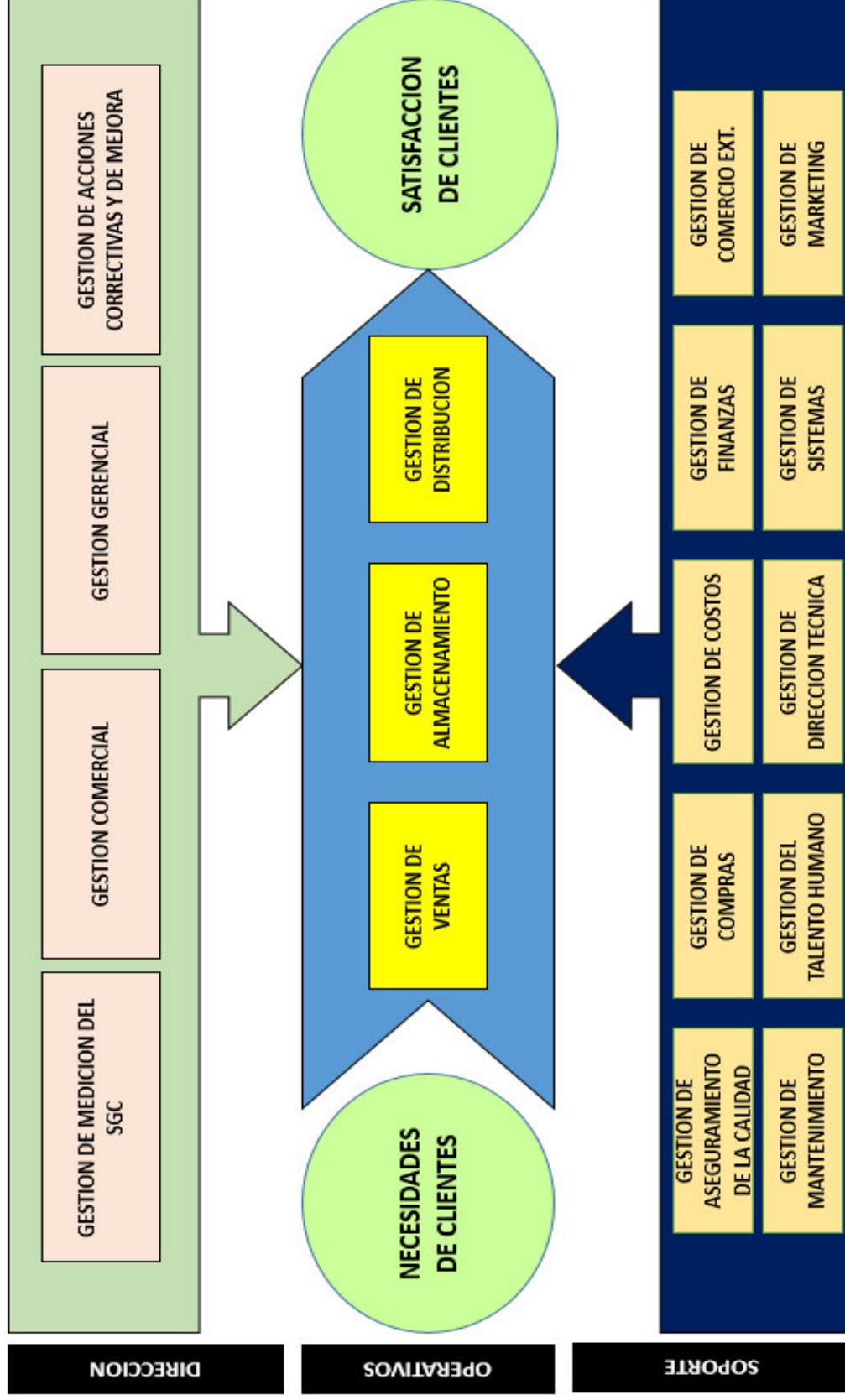
IX.5. ANEXO V

CAPACITACION ISO 9001:2015



IX.6. ANEXO VI

MAPA DE PROCESOS



IX.7. ANEXO VII

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE RECEPCION DE PRODUCTOS	Código	P/APT-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Garantizar que los dispositivos médicos que se reciban en el almacén de la Droguería correspondan con las especificaciones técnicas del fabricante y las otorgadas en el registro sanitario, y se encuentren en óptimas condiciones para su posterior comercialización.

2. RESPONSABLE

Supervisor de Almacén de Producto Terminado

3. ALCANCE

Desde el ingreso de productos provenientes de las importaciones y posterior traslado al área de cuarentena.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

5.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento.

5.2. Cuarentena: Estado de los productos terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión.

5.3. Distribución: Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden al usuario o paciente.

5.4. Embalaje: Conjunto de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan los productos terminados para que sean exportados brindando protección y estabilidad térmica.

5.5. Número de lote: Combinación definida de números y letras que responden a una codificación que permita identificar el lote, mes y año de fabricación, y número de serie.

5.6. Lista de contenido (Packing list): Documento con información descrita en la factura comercial, en cuanto a la mercadería, y debe ser emitido por el exportador.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE RECEPCION DE PRODUCTOS	Código	P/APT-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

6. FUNDAMENTO

El proceso de recepción verifica las características cuantitativas y cualitativas de los productos antes de su ingreso al almacén de producto terminado.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Recepción de productos en la Droguería

- a) Previo a la recepción de los productos, el Coordinador de Importaciones debe proporcionar la lista de contenido al área de Aseguramiento de la Calidad y al Supervisor de Almacén de Producto Terminado, para su verificación.
- b) El personal de almacén debe trasladar la mercadería de la unidad de transporte a las parihuelas, contabilizando la cantidad de productos recibidos versus número de productos señalados en la guía del transportista.
- c) Durante la recepción, se debe verificar que la siguiente información sea la correcta:
 - Fecha de ingreso
 - Nombre del producto
 - Presentación
 - Lote
 - Cantidad recibida
 - Fabricante
 - Recibido por
 - Embalaje
 - Envases
 - Código del producto
- d) Si se detecta alguna inconformidad, la persona encargada de la recepción debe reportar el hallazgo al supervisor de almacén para que tome las medidas correspondientes, separarlas para una posterior revisión técnica a cargo del asistente de Aseguramiento de la Calidad.
- e) Una vez finalizada la recepción de los productos y si todo está correcto, se debe dar la conformidad de lo recibido.
- f) Verificar el correcto ingreso de los datos del producto al sistema (código, descripción, lote, fecha de vencimiento, cantidad, etc.).
- a) Finalmente, se debe ingresar los productos al área de cuarentena hasta la aprobación por Aseguramiento de la Calidad.

Anexos: -		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, ASC, CAL, CEX		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Supervisor de Almacén de Producto Terminado	Jefe Aseguramiento de la Calidad	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Código	P/APT-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Definir los pasos a seguir para realizar el almacenamiento de productos en el Almacén de Producto Terminado, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la normativa vigente aplicable.

2. RESPONSABLE

Supervisor de Almacén de Producto Terminado

3. ALCANCE

Desde la recepción del producto, mediante las operaciones de almacenaje por el personal hasta verificar el correcto almacenamiento de los productos.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

5.1. Almacenamiento: Acción de almacenar productos en lugares designados manteniendo el orden y trazabilidad para su posterior despacho.

5.2. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento.

5.3. Sistema FEFO: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los primeros que salen (First Expired – First Output).

5.4. Termohigrómetro: instrumento de medición de temperatura y humedad relativa en una ambiente determinado.

5.5. Trazabilidad: Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario desde su elaboración hasta el despacho del producto al cliente.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Código	P/APT-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

6. FUNDAMENTO

El almacenamiento debe realizarse de manera tal que los productos deben estar ordenados y mantener una trazabilidad de su ubicación para evitar confusión, garantizando la integridad de los productos durante su estadía en el almacén.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Almacenaje

- a) El personal del Almacén de Producto Terminado debe recibir los productos que ingresen al almacén para colocarlos en sus respectivas posiciones, ordenándolo de tal forma que apliquen el sistema FEFO.
- b) El personal de almacén debe ingresar los productos al sistema, de acuerdo a la documentación recibida, la misma que debe ser archivada.

7.2. Condiciones de almacenaje

- a) El personal de almacén debe registrar la temperatura y humedad relativa indicada en los termohigrómetros, diariamente. Estos registros están indicados en el formato F/APT-001 "Registro de temperatura y humedad relativa".
- b) El personal de Aseguramiento de la Calidad verificará que las condiciones de humedad relativa y temperatura deben ser controladas y se mantengan dentro de la especificación.
- c) El personal de Aseguramiento de la Calidad debe verificar que los termohigrómetros estén calibrados y dentro de su vigencia.
- d) Si hay desviaciones de las mediciones, el personal de Aseguramiento de la Calidad deberá registrarlo como una no conformidad, según el procedimiento P/ASC-005 "Tratamiento de No Conformidades".

Anexos: F/APT-001 "Registro de temperatura y humedad relativa"		
Lista de acceso: LOG, DRO, APT, ASC, CAL, MAN		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Supervisor de Almacén de Producto Terminado	Jefe Aseguramiento de la Calidad	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE SELECCION, EMBALAJE Y DESPACHO DE PRODUCTOS	Código	P/APT-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento que describa de manera general la forma de selección, embalaje y despacho de los productos que van a ser distribuidos y comercializados desde el almacén de la Droguería a otros destinos, con el objetivo que lleguen en las mejores condiciones al cliente.

2. RESPONSABLE

Supervisor de Almacén de Producto Terminado

3. ALCANCE

Desde la selección de los productos del almacén provenientes de las importaciones hasta su despacho a los vehículos de distribución.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

5.1. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan y distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el proceso de almacenamiento.

5.2. Embalaje: Conjunto de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan los productos terminados para que sean exportados brindando protección y estabilidad térmica.

5.3. Selección: Denominado preparación de pedidos es el proceso de selección de productos, verificando lo escogido con lo requerido en los documentos de despacho.

5.4. Caja de envío: Empaque secundario del producto importado. Por lo general, son cajas hechas de cartón usados en la exportación de productos.

5.5. Sistema FEFO: Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los primeros que salen (First Expired – First Output).

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE SELECCION, EMBALAJE Y DESPACHO DE PRODUCTOS	Código	P/APT-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

6. FUNDAMENTO

El despacho de los productos debe realizarse de manera tal que evite toda confusión, debiendo llegar a su destino en las mejores condiciones.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Selección

- Para la atención de pedidos, el área de Ventas debe emitir un documento de despacho y enviarlo al área de almacén.
- El Supervisor de Almacén verificará la documentación y lo derivará al operario asignado para realizar la selección de productos.
- El personal de almacén encargado de la selección debe seleccionar y separar los productos. La selección de los productos se realizará respetando el sistema de rotación FEFO.

7.2. Embalaje

- El operario de almacén encargado de realizar el embalaje debe verificar que el área de trabajo se encuentre despejada, sin otros productos que no correspondan al pedido.
- El personal de almacén debe revisar que la información del producto corresponda con lo solicitado para despacho. De encontrarse alguna no conformidad, se debe comunicar el hallazgo al Supervisor del Almacén quien tomará las medidas correspondientes.
- Se debe identificar las cajas para despacho con información del producto (certificado de análisis, registro sanitario) y del cliente.
- El personal de almacén debe colocar las cajas en la zona de despacho.

7.3. Despacho

- El personal de almacén debe entregar las cajas de despacho y documentos al personal de distribución.

Anexos: -		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, ASC, CAL, CEX, CON, COM		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Supervisor de Almacén de Producto Terminado	Jefe Aseguramiento de la Calidad	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE GESTION DE RIESGOS	Código	P/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la gestión de riesgos asociados a los productos y servicios que ofrece la Droguería a sus clientes.

2. RESPONSABLE

Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

3. ALCANCE

Desde identificar los peligros asociados a los dispositivos médicos hasta la elaboración del informe de resultados.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Norma ISO 14971:2012 Aplicación de gestión de riesgos a productos sanitarios

5. DEFINICIONES

- 5.1. Daño:** Lesiones físicas, daños a la salud de las personas o daños a la propiedad o el medio ambiente
- 5.2. Peligro:** Una fuente potencial de daño
- 5.3. Riesgo:** Efecto de la incertidumbre. Combinación de las consecuencias de un evento y la probabilidad asociada de que ocurra.
- 5.4. Análisis de riesgo:** Análisis sistemático de la información disponible para identificar peligros y estimar el riesgo.
- 5.5. Evaluación de riesgo:** Proceso que comprende el riesgo estimado contra criterios de riesgo dado para determinar la aceptabilidad del riesgo.
- 5.6. Control de riesgo:** Proceso en el cual se toman las decisiones y medidas aplicadas por el cual los riesgos se reducen o se mantienen en los niveles especificados.
- 5.7. Riesgo residual:** Riesgo que queda después de las medidas de control de riesgos se han tomado.
- 5.8. Severidad:** Medida de las posibles consecuencias de un peligro.
- 5.9. Seguridad:** Libre de riesgo inaceptable.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE GESTION DE RIESGOS	Código	P/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

5.10. Gestión del riesgo: Aplicación sistemática de las políticas de gestión, procedimientos y prácticas a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento de los riesgos.

6. FUNDAMENTO

Identificación, estimación, evaluación, control y monitoreo de la efectividad de las medidas tomadas, en relación a los peligros asociados a los dispositivos médicos.

7. PROCEDIMIENTO

La verificación de la gestión de riesgos se realiza a todo el ciclo de vida del dispositivo médico, desde su fabricación, almacenamiento, distribución y post-comercialización del producto terminado.

La verificación está a cargo de cada área donde se identificaron inicialmente los riesgos, el resultado de la misma, así como toda la documentación generada en el proceso debe conservarse como información documentada.

7.1. Plan de gestión de riesgos

Se debe establecer un “Plan de gestión de riesgos” el cual debe incluir:

- Alcance de las actividades
- Asignación de responsabilidades y autoridades
- Requisitos para la revisión de actividades de gestión de riesgos
- Criterio de aceptabilidad de riesgos
- Verificación
- Actividades relacionadas a la recolección y revisión de la información pertinente al almacenamiento y distribución de los productos.

7.2. Análisis de riesgos:

El análisis de la gestión de riesgos está a cargo de una comisión constituida por Aseguramiento de la Calidad, Logística y Dirección Técnica quienes recopilarán datos de las diferentes áreas para consolidarlas en el Informe de gestión de riesgos.

Teniendo como base el plan de gestión de riesgos, se procede como sigue:

- Descripción de las características e identificación del producto.
- Descripción del uso previsto y el mal uso razonablemente previsible (características que pudieran afectar la seguridad del dispositivo).

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE GESTION DE RIESGOS	Código	P/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- Identificación de una lista de peligros conocidos y previsibles basados en las características planteadas en el punto anterior.
- Identificación de las características cualitativas y cuantitativas relacionadas con el dispositivo.
- Cada peligro identificado es registrado en el formato F/ASC-001 "Evaluación y control de riesgos".
- Para cada situación peligrosa identificada, el riesgo asociado debe identificarse usando la información disponible en un punto inicial en el cual no se hubiera tomado acción alguna.

Una vez obtenido los datos anteriores, se debe estimar los riesgos para cada peligro y realizar la valoración en base a la evaluación de severidad, frecuencia y detectabilidad hallando el número de prioridad de riesgo:

D	Detectabilidad	Probabilidad de detección de un peligro por parte del usuario antes de que el daño ocurra
F	Frecuencia o probabilidad	La tasa estimada de la ocurrencia de un peligro
S	Severidad	Grado de severidad: Medida del posible efecto del peligro en el usuario
NPR	Número de Prioridad de Riesgo o Índice Crítico	La fórmula del orden de prioridad es $F \times S \times D$. Es la indicación cuantitativa de la acción preventiva recomendada – cuanto más alto es el número, mayor es el riesgo, por lo tanto la acción preventiva requerida

Asimismo para los criterios mencionados se han establecido las siguientes tablas:

TABLA DE NIVELES DE SEGURIDAD

1	Insignificante	Inconveniencia o molestia transitoria
2	Menor	Origina una lesión temporal o un deterioro que no requiere intervención médica profesional
3	Crítico	Origina un deterioro permanente o una lesión que pone en peligro la vida
4	Catastrófico	Origina la muerte del paciente

TABLA DE NIVELES DE DETECTABILIDAD

1	Cierta	Detección asegurada antes de la ocurrencia.
2	Posible	Detección incierta antes de la ocurrencia.
3	Imposible	Detección improbable o increíble antes de la ocurrencia.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE GESTION DE RIESGOS	Código	P/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

TABLA DE NIVELES DE FRECUENCIA DE OCURRENCIA (probabilidad)

1	Remota
2	Ocasional
3	Probable
4	Frecuente

7.3. Evaluación del riesgo

La valoración del riesgo y los valores asignados a cada peligro se deben registrar en el formato F/ASC-001 "Evaluación y control de riesgos" considerando lo siguiente:

a) Aceptabilidad del riesgo

Se establece un cuadro de la distribución de riesgos de acuerdo a los criterios anteriormente descritos. La distribución de las áreas de la aceptación y no aceptación del riesgo se establece con el criterio de que no sería aceptable los riesgos que podrían provocar un incidente grave en el paciente o usuario. Esto se debe establecer en base de la experiencia.

		Detectabilidad					
		Cierta	Posible	Imposible			
		1	2	3			
Frecuencia de ocurrencia	Remota	1	1	2	3	1	Insignificante
	Ocasional	2	4	8	12	2	Menor
	Probable	3	9	18	27	3	Crítico
	Frecuente	4	16	32	48	4	Catastrófico
							Severidad

Un valor de NPR >12 es considerado INTOLERABLE

Un valor de NPR <12 es considerado ACEPTABLE

Además para la aceptación o no de los riesgos se deben considerar los siguientes criterios:

- Que el producto cumpla con lo autorizado en el registro sanitario.
- Que no se ponga en riesgo la salud del paciente, del trabajador o usuario.
- Que no afecte la calidad del producto.
- Que no afecte la estabilidad del producto.
- Que no afecte la estabilidad del producto durante el tiempo de vida autorizado.
- Que no contravenga las disposiciones legales.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE GESTION DE RIESGOS	Código	P/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7.4. Control de riesgo:

- Se debe realizar el análisis de la opción de control de riesgos.
- Cada responsable de área debe definir y plantear las medidas apropiadas para controlar los riesgos, luego de lo cual deberá poner en marcha. Estas deben ser registradas en el formato F/ASC-001 "Evaluación y control de riesgos".
- Una vez planteadas las medidas de control de riesgo, se debe proceder a valorar nuevamente los riesgos y evaluarlos de tal manera que puedan ser reducidos. Estos deben ser evaluados con los criterios de aceptabilidad del riesgo indicados anteriormente.
- Se debe evaluar los riesgos residuales.

7.5. Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual:

- Luego de la aplicación de las medidas de control, se espera la disminución de los riesgos tratados. Cualquier riesgo residual debe evaluarse en un determinado periodo de observación.
- Si el riesgo residual no es aceptable y no es posible hacer seguimiento adicional, solo se aceptará si se demuestra que el beneficio médico es mayor al riesgo residual.
- Los resultados del proceso se deben registrar en un informe de gestión de riesgos, el cual debe incluir todas las etapas del proceso.
- Las medidas de control de riesgos pueden generar nuevos riesgos o situaciones peligrosas, cualquier riesgo nuevo o incrementado debe tratarse desde el inicio de la gestión de Riesgos.

7.6. Informe de la gestión de riesgos:

- Luego de implementadas las medidas de control y su respectivo seguimiento, se debe emitir una conclusión del análisis realizado, la cual debe ser plasmada en el informe.
- El informe de gestión de riesgos se debe enviar a la Gerencia General.

Anexos: F/ASC-001 "Evaluación y control de riesgos"		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, MAN, SIS, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CAL, OPE.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE CONTROL DE CAMBIOS	Código	P/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Definir el proceso a seguir para la correcta solicitud, evaluación y aprobación de los cambios en los procesos, documentación, equipos, máquinas, infraestructura y demás aspectos a fin de asegurar que la calidad del producto no se vea afectada y que los riesgos asociados sean tratados de manera efectiva.

2. RESPONSABLE

Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica a cambios temporales y permanentes, desde que se inicia el proceso de control de cambios al identificar una mejora hasta archivar las solicitudes y evidencias de las acciones.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario

5. DEFINICIONES

5.1. Control de cambios: Sistema formal el cual detalla actividades para controlar las salidas después de la aprobación formal de cambios propuestos que pudieran afectar la calidad o seguridad del producto o algún tipo de información sobre configuración del mismo.

5.2. Mejora: Actividad para mejorar el desempeño.

5.3. Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

5.4. Salida: Resultado de un proceso.

6. FUNDAMENTO

"Cambio" es una alteración planeada que se documenta antes de su implementación. Puede ser permanente o tener un período de tiempo determinado de validez y debe proporcionar una oportunidad de mejora.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE CONTROL DE CAMBIOS	Código	P/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7. DISPOSICIONES PREVIAS

El Control de Cambios debería aplicar en los siguientes casos:

- Producto: cualquier cambio que impacte en la calidad o seguridad del dispositivo, tales como cambio de materiales de empaque de producto terminado o cambio de especificaciones.
- Instalaciones: replanteo de flujos de materiales y personal, remodelación de plantas, entre otros.
- Servicios: cambios en el diseño, modificaciones relacionadas con adquisición de nuevas tecnologías relacionadas, etc.
- Equipos críticos: cambios y renovaciones de equipos, reemplazo de equipos obsoletos por nuevos, modificaciones y/o adaptaciones en equipos existentes, entre otros.
- Procesos: cambio de condiciones críticas, incorporación de controles de proceso, cambio en especificaciones por nuevas actualizaciones, etc.
- Documentos: modificaciones de documentos por actualización de los sistemas de gestión, mejora continua, entre otros.
- Otros aplicables que influyan en la calidad del producto terminado, sea del área legal, proveedores, sistemas informáticos, etc.

8. PROCEDIMIENTO

8.1. Solicitud

- a) El jefe de área o responsable debe solicitar el cambio mediante el formato F/ASC-002 "Solicitud de control de cambios", y dirigirlo al jefe de Aseguramiento de la Calidad.
- b) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe informar a las áreas involucradas sobre cambio solicitado, con la finalidad que analicen las implicancias del mismo.

8.2. Evaluación

- a) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe reunir a los jefes de áreas involucrados para realizar la evaluación de factibilidad del cambio solicitado, teniendo en cuenta el sustento presentado, riesgo para la calidad del producto y/o consumidor, impacto regulatorio, etc.
- b) En esta reunión se deben establecer las pautas, fechas y condiciones para las pruebas que sean necesarias efectuar, registrándose en el formato F/ASC-003 "Registro de control de cambios".

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE CONTROL DE CAMBIOS	Código	P/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

8.3. Prueba

- c) Si se trata de cambios en procesos o equipos, se deben realizar pruebas, en coordinación con los jefes de las áreas involucradas, y registrarlo en el F/ASC-003 "Registro de control de cambios".
- a) El jefe de Aseguramiento de la Calidad o jefe de Mantenimiento (según el cambio involucrado) debe firmar la revisión de las pruebas realizadas.
- b) Los resultados de las pruebas deben ser remitidas al jefe de Aseguramiento de la Calidad quien citará a una segunda reunión donde se evaluarán dichos resultados.

8.4. Aprobación

- a) En la segunda reunión, se debe evaluar los resultados de las pruebas y junto a los jefes de área decidir si procede el cambio propuesto.
- b) Se debe definir los periodos de evaluación o seguimiento posterior al cambio y registrarlo en el formato F/ASC-003 "Registro de control de cambios".
- c) Finalmente la aprobación de los cambios lo realizará el Coordinador de Calidad.

8.5. Revisión Post Implementación

- a) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe recopilar información posterior a la revisión de la implementación.
- b) Se debe evaluar el efecto acumulativo del cambio en el rendimiento del proceso y calidad del producto.
- c) El jefe de Aseguramiento debe actualizar la documentación de control de cambios resumiendo la información y conclusiones de las actividades posteriores.

8.6. Cierre del Control de Cambio

- a) Cuando todas las actividades han sido concluidas, el solicitante del cambio proporcionará la documentación/sustentos correspondientes al área de Aseguramiento de la Calidad.
- b) El cierre del control de cambio será indicado por Aseguramiento de Calidad y firmará en señal de conformidad al final del documento.

9. Indicadores del Proceso

El área de Aseguramiento es responsable de completar el formato F/ASC-003 "Registro de control de cambios" el cual permite tener visibilidad de todos los controles de cambios

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE CONTROL DE CAMBIOS	Código	P/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

emitidos a fin de realizar el respectivo seguimiento desde su apertura hasta su cierre, teniendo como indicadores:

- N° de controles de cambio emitidos por mes
- N° de actividades cerradas en fecha
- N° de actividades abiertas en fecha
- N° de cambios implementados

10. Actividades de control

Auto inspecciones según cronograma anual

Revisión trimestral de la base de datos para la emisión de estadísticas de cumplimiento según indicadores señalados.

Anexos: F/ASC-002 "Solicitud de control de cambios" F/ASC-003 "Registro de control de cambios"		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, MAN, SIS, GGE, COM, ASC, CAL, OPE.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Coordinador de Calidad	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE EMISION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Código	P/ASC-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la elaboración, revisión, aprobación, distribución, modificación de documentos internos, identificación de documentos obsoletos y control de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

2. RESPONSABLE

Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

3. ALCANCE

Desde la elaboración de documentos que apliquen a los procesos de dirección, operativos y de soporte hasta la ejecución y control de los mismos.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario

5. DEFINICIONES

5.1. Documento externo: Documentos emitidos por una entidad externa que son empleados en el desarrollo de las actividades de la empresa. Por ejemplo: requisitos legales, normas nacionales e internacionales, etc.

5.2. Documento interno: Documentos que forman parte del SGC. Por ejemplo: POEs, reglamentos, anuales, instructivos, formatos, tablas, etc.

5.3. Documento no vigente: Documento en desuso.

5.4. Lista de acceso: Lista de las áreas involucradas cuyas funciones se encuentran relacionadas con los procesos descritos en el documento controlado.

5.5. POE: Procedimiento operativo estándar

6. FUNDAMENTO

La emisión y control de documentos y registros debe realizarse siguiente el presente procedimiento cuando se requiera crear, modificar o eliminar un procedimiento dentro del SGC. Se presenta los tipos de documentos que formarán parte del SGC, su función dentro del sistema y cómo redactarlos.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE EMISION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Código	P/ASC-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Elaboración, aprobación y emisión

Cada jefe de área debe ser encargado de elaborar y proponer los documentos necesarios para la correcta ejecución de sus procesos o actividades. Una vez efectuado el borrador del documento, lo debe sustentar a su jefe inmediato quien en caso este de acuerdo, lo elevará para su aprobación definitiva al Coordinador de Calidad o al Gerente de su área.

Una vez aprobado el documento, el jefe de área debe emitir solo un documento original que será compartido de forma digital con las áreas que estén relacionadas, según lista de acceso.

El personal de las áreas involucradas en el procedimiento emitido deben ser capacitadas en su aplicación y registrándolo en el formato F/GTH-005 "Registro de capacitación".

7.2. Codificación de documentos controlados y formatos

Antes de colocar el código de un documento controlado, el responsable de área debe confirmar con Aseguramiento de la Calidad que la codificación sea la correcta y no se repita con una anterior.

7.3. Control de modificaciones

Cada vez que se efectúe un cambio en algún documento controlado, este deberá ser especificado brevemente en el documento en el espacio indicado para ello y se actualizará la versión.

7.4. Revisión de documentos controlados

El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe verificar que los documentos estén vigentes y con la versión actualizada en función al F/ASC-004 "Registro de documentos controlados".

7.5. Referencia a otros documentos

Cada vez que en un documento controlado se necesite hacer referencia a otro documento controlado, no se debe hacer referencia al número de versión del mismo, solo al nombre del documento, así evitar cambios constantes en la documentación por actualización.

7.6. Modificación de la versión anterior

Los documentos controlados deben de tener un acápite final que diga "Modificaciones de la versión anterior" donde se describa brevemente los cambios efectuados en la última versión.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE EMISION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Código	P/ASC-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

8. CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

8.1. Procedimiento Operativo Estándar ("P")

- Título:** Específico y de lenguaje claro
- Código de Identificación:** se identifica la(s) sigla(s) diferenciadora de cada documento controlado, como se explica más adelante, una diagonal, el área a donde pertenece (tres letras), un guion, el número del procedimiento (tres dígitos), un guion y el número de versión (dos dígitos), de acuerdo al siguiente ejemplo: P/ASC-001-01 "Procedimiento Operativo Estándar de Aseguramiento de la Calidad número 001 versión 01".

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LAS AREAS

Área	Sigla	Área	Sigla
Finanzas	FIN	Análisis y Servicios Comerciales	ANA
Logística	LOG	Gestión del Talento Humano	GTH
Ventas	VEN	Sistemas	SIS
Almacén de Producto Terminado	APT	Coordinador de Calidad	CAL
Mantenimiento	MAN	Gerencia General	GGE
Gerencia de Operaciones	OPE	Marketing	MKT
Aseguramiento de la Calidad	ASC	Gerencia Comercial	COM
Costos y Presupuestos	COS	Contabilidad	CON
Dirección Técnica de Droguería	DRO	Comercio exterior	CEX
Gerencia de Administración y Finanzas	ADM		

- Requisitos documentarios:** Referencias a las que se acoge el procedimiento, puede ser la norma internacional ISO, las normas legales vigentes.
- Vigencia:** en los procedimientos se indican la fecha de inicio y fecha final. Antes que termine la vigencia, se deberá emitir una actualización del documento.
- Responsable:** señala el área funcional responsable del control de la aplicación.
- Alcance:** desde qué procesos será aplicable el procedimiento hasta sus criterios limitantes.
- Número de página:** Página / Total de páginas
- Objetivo:** finalidad para la cual se elabora el documento.
- Disposiciones previas:** Son consideraciones que deben ser tomadas en cuenta antes de ejecutar el procedimiento. Aplica cuando se considere necesario de acuerdo al contenido.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE EMISION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Código	P/ASC-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- j) **Fundamento:** es el sustento teórico del procedimiento, es necesario para comprender la importancia de su correcta aplicación. Aplica cuando se considere necesario de acuerdo al contenido.
- k) **Identificación de las personas** que elaboró, revisó y aprobó el procedimiento.
- l) **Procedimiento:** materiales y equipos (donde aplique), y la descripción de la técnica operativa.
- m) **Control de Proceso:** indicadores del cumplimiento de proceso
- n) **Lista de acceso:** Son todas las áreas que tendrán acceso digital por tener relación con el procedimiento.
- o) **Anexos:** Son considerados los formatos, planes, programas.

8.2. Manual ("M"), Programas("PR")

Los manuales, planes y programas deben mantener un formato en común con la siguiente información:

1. **Título:** Específico y en lenguaje claro.
2. **Código de Identificación:** Se toma como referencia el formato de los POEs, de acuerdo al siguiente ejemplo: "M"/GTH-001-01 "Manual de Gestión del Talento Humano número 001 versión 01".
3. **Vigencia:** en los documentos se indican la fecha de inicio y fecha final. Antes que termine la vigencia, se deberá emitir una actualización del documento.
4. **Número de página:** Página / Total de páginas.
5. **Identificación de las personas** que elaboró, revisó y aprobó el documento.
6. **Contenido:**
 - a. **Manuales:**
 - i. Debe tener un índice
 - ii. Debe tener el contenido propiamente dicho
 - b. **Programas:**
 - i. Secuencia de actividades
 - ii. Organización por fechas
 - iii. Responsabilidades
7. **Lista de acceso:** Son todas las áreas que tendrán acceso digital por tener relación con el procedimiento.

8.3. Formatos ("F") y registros

1. **Título:** Específico y de lenguaje claro
2. **Código de Identificación:** Se toma como referencia el formato de los POEs, de acuerdo al siguiente ejemplo: F/LOG-001-01 "Formato de Logística número 001 versión 01".
3. **Contenido:** Datos o registros de los procesos y actividades realizadas.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE EMISION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Código	P/ASC-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

9. CORREOS ELECTRONICOS

Se considerará como un medio de comunicación oficial al correo electrónico con dominio de la empresa.

Dicho registro debe contener como mínimo:

- Nombre de remitente
- Fecha y hora de envío
- Nombre de destinatario
- Nombre de las personas copiadas (opcional)
- Asunto

10. FORMATO DE LOS DOCUMENTOS

10.1. Encabezado del documento:

El siguiente formato de encabezado se incluye en todas las páginas del documento.

Encabezado

(LOGO DE LA DROGUERIA)	“TIPO DE DOCUMENTO” “TITULO DEL DOCUMENTO”	Código	
		Vigencia	

La fecha que se indica en la Vigencia es la fecha de aprobación del documento y fecha de su término.

10.2. Pie de página del documento:

Debe tener la página y el total de páginas del documento en todas las hojas del documento.

El siguiente formato de pie de página se debe incluir solo en la última página del documento.

Pie de página

“Listado de Anexos” (de ser el caso)		
Lista de acceso:		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
“Firma Rúbrica”	“Firma rúbrica”	“Firma rúbrica
“Cargo del responsable de la elaboración”	“Cargo del responsable de la revisión”	“Cargo del responsable de la aprobación”

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE EMISION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Código	P/ASC-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

11. NORMAS DE ESCRITURA

1. **Firma:** se debe colocar las iniciales del primer nombre y de los dos apellidos (tres letras en total).
2. **Letra:** los documentos del sistema de gestión de calidad deben de redactarse con letra Arial y con tamaño de letra 10 puntos.
3. **Fecha:** se deberá indicar en el siguiente orden: DD/MM/AAAA y en formato numérico.
4. **Hora:** cuando corresponda se debe indicar la hora indicando si es a.m. o p.m.
5. **Corrección de errores:** no usar corrector, no usar borrador, no tachar. Se debe trazar una línea horizontal sobre los datos de manera que el dato escrito pueda ser legible, quien hace la corrección deberá firmar la misma colocando el dato correcto.
6. **Escritura:** Se debe utilizar solo lapicero color azul. No utilizar lápiz.
7. **Espacios vacíos:** Los registros de datos no deben tener espacios en blanco, estos espacios se pueden anular colocando las siglas N. A. (No aplica) o con una línea horizontal u oblicua.

En cada revisión de procedimientos deben evaluarse los formatos para determinar si toda la información contenida es suficiente y necesaria, a fin de modificarla y evitar los espacios innecesarios.

Anexos: F/GTH-005 "Registro de capacitación" F/ASC-004 "Registro de documentos controlados"		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, MAN, SIS, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CON, CAL, OPE, MKT, ADM, ANA		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE LIBERACION DE PRODUCTOS	Código	P/ASC-004-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la liberación de productos.

2. RESPONSABLE

Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

3. ALCANCE

Desde las operaciones de embalaje hasta el despacho de los productos a los clientes.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

5.1. Embalaje: Conjunto de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan los productos terminados para que sean exportados brindando protección y estabilidad térmica.

5.2. Liberación: Declaración de que los productos cumplen con los criterios de calidad establecidos. Este proceso solo puede ejecutarlo un personal responsable designado por el Coordinador de Calidad.

5.3. No conformidad: Es el incumplimiento de un requisito establecido, sea este explícito o implícito. Puede ser detectado en el producto, sistema de gestión o cliente.

5.4. Selección: Denominado preparación de pedidos es el proceso de selección de productos, verificando lo escogido con lo requerido en los documentos de despacho.

6. FUNDAMENTO

Garantizar que los productos que serán entregados a los clientes cumplan con los criterios de calidad establecidos.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE LIBERACION DE PRODUCTOS	Código	P/ASC-004-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7. PROCEDIMIENTO

Los productos listos para su despacho deben ser autorizados en su distribución por el jefe de Aseguramiento de la Calidad.

- a) El personal de almacén debe verificar que cuenta con la documentación necesaria para el despacho de los productos.
- b) Se debe entregar los documentos de salida de los productos al jefe de Aseguramiento de la Calidad para firma de conformidad.
- c) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe verificar que la información y el producto a despacho sean los correctos.
- d) En caso el producto presente una no conformidad que no afecte la integridad del producto, tal como confusión en la selección o embalaje, se realizará el cambio del producto por el correcto.
- e) En caso el producto presente una no conformidad que sí afecte integridad del producto, este será enviado al almacén de rechazados para su posterior eliminación.
- f) Una vez se verifique la conformidad de la información, el jefe de Aseguramiento de la Calidad autorizará la salida del producto, firmando como signo de conformidad el documento de salida.

Anexos: -		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, SSO, MAN, SIS, GGE, COM, ASC, CAL, OPE, MKT.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES	Código	P/ASC-005-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para el tratamiento de no conformidades, su registro, evaluación y toma de acciones correctivas.

2. RESPONSABLE

Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

3. ALCANCE

Desde la detección de la no conformidad, generación de la acciones correctivas hasta la subsanación de la no conformidad.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

5.1. Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

5.2. Concesión: Autorización para utilizar o liberar un producto o servicio que no es conforme con los requisitos especificados.

5.3. Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

5.4. Destrucción: Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

5.5. No conformidad: Es el incumplimiento de un requisito establecido, sea este explícito o implícito. Puede ser detectado en el producto, cliente o por el sistema de gestión de calidad .

5.6. Proveedor externo: Organización que proporciona un producto o servicio.

5.7. Reclasificación: Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES	Código	P/ASC-005-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

6. FUNDAMENTO

Garantizar que las no conformidades sean correctamente identificadas y clasificadas, de tal manera que se puedan establecer las actividades correctivas necesarias que permitan superarla o en su defecto controlarlas.

7. PROCEDIMIENTO

Cada vez que el personal de cualquier área detecta una no conformidad, se procede como sigue:

- a) Luego de la detección de la no conformidad, se informa al jefe del área correspondiente y se procede a la corrección respectiva.
- b) Acto seguido, se debe registrar la no conformidad en el formato F/ASC-005 "Registro de No Conformidades".
- c) Los encargados de estas áreas deben enviar al jefe de Aseguramiento de la Calidad los registros de No Conformidades para su consolidación. De ser necesario, se presentará una solicitud de acción correctiva.
- d) Finalizada la evaluación, se debe actualizar la base de datos de no conformidades (F/ASC-005 "Registro de No Conformidades").
- e) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe realizar un análisis de las No Conformidades y convocar a reunión para comunicar los resultados a las áreas involucradas.
- f) Del análisis y según aplique, se deben generar Solicitudes de Acción Correctiva (SAC); proceder según P/ASC-007 "Acciones correctivas y de mejora".

7.1. No Conformidad del proveedor externo

- a) Las no conformidades del proveedor externo (cantidad entregada, cumplimiento de especificaciones y tiempo de entrega) deben registrarse dentro del periodo correspondiente.
- b) En el caso que un lote o una parte del mismo se encuentre no conforme, se debe realizar el rechazo del total o de esta porción del lote colocándole la etiqueta de rechazado.
- c) Cuando se realice una concesión a un proveedor externo autorizado por el Director Técnico y Gerencia General, el personal de almacén debe proceder a la corrección del producto entregado separando las unidades defectuosas y realizando las actividades que permitan cumplir con las especificaciones aplicables al producto.
- d) Debe registrarse que el producto aceptado por concesión no pone en riesgo la seguridad y eficacia del mismo.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES	Código	P/ASC-005-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7.2. No Conformidad en producto terminado antes de la venta

Si el producto no cumple con las especificaciones, debe evaluarse la reclasificación de productos o rechazo definitivo.

7.3. No Conformidad en producto terminado post-venta

- Si se presenta una No Conformidad del tipo queja o reclamo, se debe proceder de acuerdo al procedimiento P/VEN-001 "Atención de quejas y reclamos de clientes".
- Toda queja y/o reclamo se debe registrar en el formato F/ASC-005 "Registro de No Conformidades" y proceder según procedimiento P/ASC-007 "Acciones correctivas y de mejora"

7.4. No Conformidad en los Procesos

- Se puede presentar No Conformidad en cualquiera de los procesos de la organización, ya sean documentarios u otros.
- Las No Conformidades identificadas en procesos de auditoría interna serán tratadas según lo indicado en el acápite 7. PROCEDIMIENTO.

Anexos: F/ASC-005 "Registro de No Conformidades"		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, SSO, MAN, SIS, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CAL, OPE, CST, MKT, ADM, ANA.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	Código	P/ASC-006-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Determinar si el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) es conforme con los requisitos establecidos por la Droguería, así como comprobar que el cumplimiento de ellos permite alcanzar eficazmente los objetivos de calidad. Identificación de no conformidades.

2. RESPONSABLE

Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

3. ALCANCE

Desde los procesos de la Dirección, operativos hasta los procesos de soporte.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

- 5.1. Acción correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- 5.2. Alcance de la auditoría:** Extensión y límites de una auditoría.
- 5.3. Auditado:** Organización que es auditada.
- 5.4. Auditor:** Persona que lleva a cabo una auditoría.
- 5.5. Auditoría interna de calidad (AIC):** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- 5.6. Conclusiones de la auditoría:** Resultado de una auditoría tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de auditoría.
- 5.7. Equipo auditor:** Una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.
- 5.8. Evidencia de la auditoría:** Registros, declaraciones de hecho o de cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- 5.9. Hallazgos de la auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	Código	P/ASC-006-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

5.10. Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

5.11. Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

6. FUNDAMENTO

Las AIC son una herramienta para inspeccionar y verificar que el SGC se esté ejecutando acorde a los objetivos de calidad de la Droguería. Las auditorías son el método principal para detección de no conformidades y toma de acciones correctivas.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Planificación de las auditorías internas

- a) La Droguería debe realizar AIC según el PR/ASC-001 “Programa anual de actividades”.
- b) La ejecución de las AIC debe estar a cargo del jefe de Aseguramiento de la Calidad, quien se debe encargar de rotar progresivamente a los auditores por los diferentes procesos. La programación se deberá cumplir en la fecha indicada en el PR/ASC-002 “Programa de auditorías internas de calidad”.
- c) El jefe de Aseguramiento de la Calidad puede desempeñarse como auditor jefe del equipo de auditores.

7.2. Ejecución

- a) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe convocar a los auditores internos para formar los equipos. Los equipos deben ser independientes del área a auditar.
- b) Definidos los equipos, se debe coordinar las fechas y horas convenientes para la auditoria conjuntamente con los dueños de los procesos que serán objeto de la misma.
- c) Se debe comunicar a los auditores que deben realizar la revisión documental de los procedimientos a auditar.
- d) Se debe determinar la fecha de reunión de apertura. Luego, el jefe de Aseguramiento de la Calidad debe comunicar a todos los responsables de los procesos involucrados y al Coordinador de Calidad el Plan de auditorías adjuntando el formato F/ASC-006 “Plan de auditorías internas de calidad”.
- e) El equipo auditor se debe reunir con el encargado del área auditada para verificar la conformidad de sus procesos. Las observaciones de los auditores deben ser registradas en el formato F/ASC-007 “Lista de verificación auditorías internas de calidad”.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	Código	P/ASC-006-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- f) Concluida la entrevista, el auditor líder debe exponer las evidencias encontradas al auditado. Luego de esto, ambos deben definir la fecha en la que el equipo volverá para levantar las observaciones que no derivaron en una SAC.
- g) Aquellas observaciones críticas que han sido subsanadas con una medida correctiva, deben pasar a ser registradas por el jefe de Aseguramiento de la Calidad para su seguimiento.
- h) Concluidas las auditorias previstas en el plan, el jefe de Aseguramiento de la Calidad debe convocar a reunión a todo el equipo de auditores para discutir los hallazgos encontrados.
- i) Cada equipo auditor debe retornar al proceso auditado según lo acordado con el responsable para verificar las acciones tomadas sobre las observaciones encontradas y debe registrar las mismas en el formato F/ASC-007 "Lista de verificación de auditorías internas de calidad".
- j) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe convocar a la reunión de cierre a auditores, auditados y al Coordinador de Calidad.
- k) Cada equipo auditor debe elaborar el informe de auditoría empleando el formato F/ASC-010 "Informe de auditoría interna de calidad" y emitirá las SACs que correspondan.
- l) Concluido el informe del auditor, este debe ser entregado al Coordinador de Calidad quien debe elaborar el informe final de auditoría y lo presentará a la Alta Dirección. Este informe debe ser archivado como información documentada.

Anexos: PR/ASC-001 "Programa anual de actividades" PR/ASC-002 "Programa de auditorías internas de calidad" F/ASC-006 "Plan de auditorías internas de calidad" F/ASC-007 "Lista de verificación de auditorías internas" F/ASC-008 "Informe de auditoría interna de calidad" F/ASC-009 "Solicitud de acción correctiva"		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, SSO, MAN, SIS, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CAL, OPE, CST, MKT, ADM, ANA.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA	Código	P/ASC-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Definir los pasos a seguir para tomar medidas correctivas y de mejora frente a no conformidades y/o quejas o reclamos.

2. RESPONSABLE

Jefe de Aseguramiento de la Calidad.

3. ALCANCE

Desde la solicitud de acción correctiva y/o de mejora, hasta el proceso de seguimiento y cierre de las mismas.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

5.1. Acción correctiva: Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

5.2. No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

5.3. Queja: Expresión de insatisfacción hecha a una organización relativa a su producto o servicio o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o solución.

5.4. Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

5.5. Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.

6. FUNDAMENTO

Tomar acción frente a las no conformidades y/o quejas y reclamos de clientes mediante el uso de acciones correctivas y de mejora para subsanar las desviaciones del SGC, así como realizar seguimiento a las acciones tomadas hasta su cierre.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA	Código	P/ASC-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7. PROCEDIMIENTO

Cualquier encargado del área de la Droguería puede solicitar se tome una medida correctiva y/o de mejora siempre que se haya presentado una no conformidad de manera reiterativa o que su impacto afecte la calidad del producto.

Los resultados de auditorías internas o externas, revisiones por la Dirección, registro de No Conformidades, registros de quejas y reclamos, indicadores de gestión, etc. son elementos de entrada para tomar medidas correctivas o de mejora.

7.1. Solicitudes por encargados de área

- a) El encargado de área debe solicitar al jefe de Aseguramiento de la Calidad, mediante el formato F/ASC-009 “Solicitud de Acción Correctiva” (SAC), la implementación de la medida correctiva.
- b) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe registrar la SAC en el formato F/ASC-010 “Registro consolidado de acciones correctivas”.
- c) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe ser el responsable de hacer seguimiento a las acciones correctivas o de mejora adoptadas hasta que se efectúe el cierre de las mismas.

7.2. Auditorías internas o externas

Los auditores internos, jefe de Aseguramiento de la Calidad o Coordinador de Calidad deben solicitar medidas de acción correctiva según las conclusiones de los informes de auditorías.

7.3. Revisión por la Dirección e indicadores de gestión

El Coordinador de Calidad debe solicitar medidas de acción correctiva según las conclusiones de la revisión por la Dirección e indicadores de gestión.

7.4. Quejas y reclamos

El Coordinador de Calidad debe solicitar medidas de acción correctiva por las quejas o reclamos recibidas por parte del cliente.

7.5. No Conformidades registradas por las áreas

El jefe de Aseguramiento de la Calidad puede generar una SAC como resultado del análisis de no conformidades.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA	Código	P/ASC-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7.6. Evaluación de la eficacia

- a) El jefe de Aseguramiento de la Calidad debe evaluar la eficacia de las medidas correctivas; las cuales deben ser evaluados luego de su implementación y registrarlas en el F/ASC-010 “Registro consolidado de acciones correctivas”.

La evaluación de la eficacia se debe realizar mediante la verificación del seguimiento de cumplimiento de las medidas correctivas y la evaluación de los resultados.

- b) Si al evaluar las acciones implementadas se determina que las mismas no fueron eficaces o que las causas de la No Conformidad no han desaparecido, se debe generar una nueva solicitud de acción correctiva o de mejora, según se considere adecuada, la cual debe ser gestionada según lo establecido en este procedimiento.

Anexos: F/ASC-009 “Solicitud de acción correctiva” F/ASC-010 “Registro consolidado de acciones correctivas”		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, SSO, MAN, SIS, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CAL, OPE, CST, MKT, ADM, ANA.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer y dar a conocer el procedimiento para la inscripción y reinscripción del registro sanitario de dispositivos médicos a ser registrados; garantizando el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente en Perú, Ley N° 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el “Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias.

2. RESPONSABLE

Director Técnico de la Droguería

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las fases (Factibilidad, Elaboración, Sometimiento y Cierre) involucradas en el proceso de inscripción y reinscripción de registro sanitario de dispositivos médicos.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el “Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias

5. DEFINICIONES

Dispositivo Médico: cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico
- d) Soporte o mantenimiento de la vida

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- e) Control de la concepción
- f) Desinfección de dispositivos médicos

Entidad Reguladora: Institución creada por el Estado para controlar sectores o industrias que ofrecen servicios básicos para los ciudadanos, por ejemplo DIGEMID en el sector salud.

Inscripción: Se denomina inscripción a la solicitud que realiza un establecimiento farmacéutico ante la DIGEMID para obtener el registro sanitario. La solicitud de inscripción de dispositivos médicos se llevará a cabo luego de la evaluación del lanzamiento del producto como proyecto, teniendo en cuenta diversos factores.

País de Alta Vigilancia Sanitaria (Referencia: D.S N° 016-2011-SA) PAVS: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud. Para consultar el listado de países considerados de Alta Vigilancia Sanitaria referirse a la página web de DIGEMID en el siguiente link: <http://www.digemid.minsa.gob.pe>.

Reinscripción: La solicitud de reinscripción de un producto es requerido cada cinco años y puede ser presentada hasta un año antes de la fecha de vencimiento de la licencia, también denominado renovación de la licencia de comercialización.

Registro Sanitario (Referencia: D.S N° 016-2011-SA): Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda. El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

Registro sanitario de dispositivos médicos (Referencia: D.S N° 016-2011-SA): El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

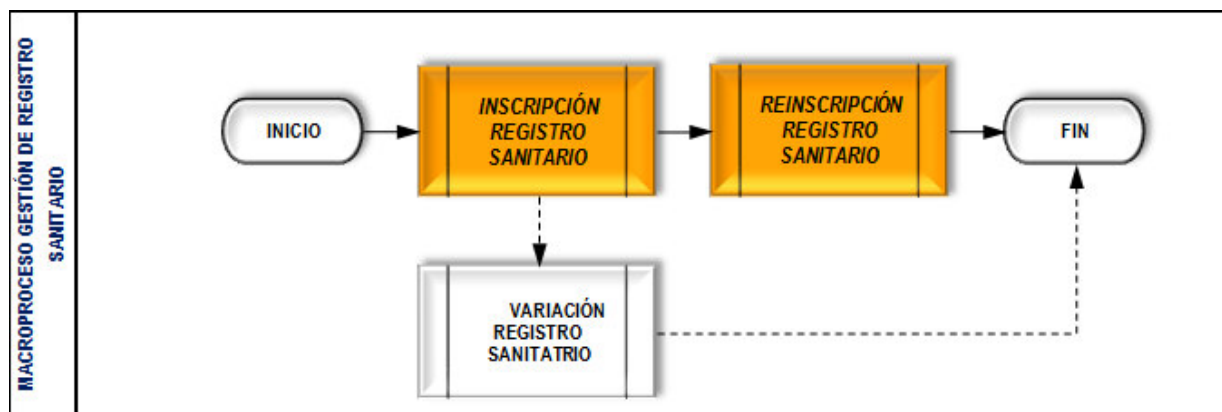
al nivel de riesgo, tomando en consideraciones las recomendaciones del GHTF (Global Harmonization Task Force) y otras normas según corresponda.

6. FUNDAMENTO

La inscripción y reinscripción de dispositivos médicos es un procedimiento regulado por la ley vigente nacional cuya importancia es vital para la organización que planea comercializar productos en territorio peruano.

7. PROCEDIMIENTO

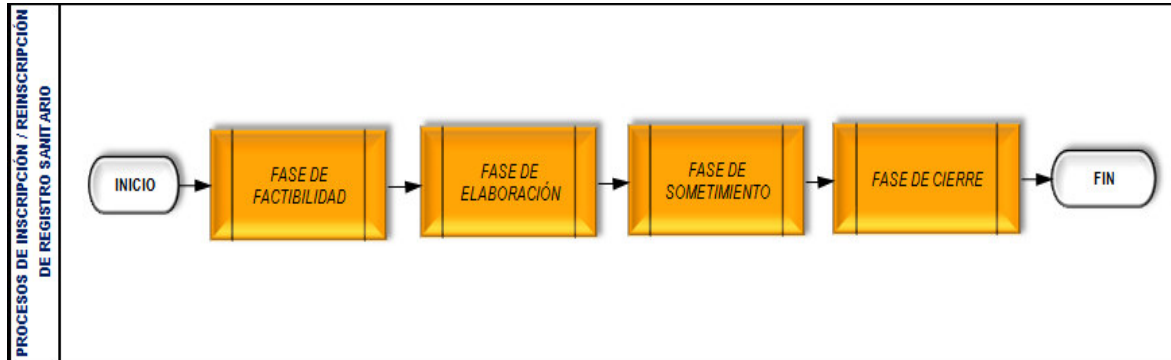
Al generarse la necesidad de introducir nuevos productos al mercado, nace la exigencia de establecer lineamientos que ayuden al buen desarrollo de las actividades operacionales. Por ello, el área de Dirección Técnica de Droguería, debe enfocar sus principales actividades en dos grupos de procesos: Inscripción y Reinscripción de Registro Sanitario.



PROCESO DE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Este documento detalla el proceso de *“Inscripción y Reinscripción de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos”*, el cual establece cuatro fases para su desarrollo; siendo estas las siguientes: Factibilidad, Elaboración, Sometimiento y Cierre.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019



7.1 FASE DE FACTIBILIDAD

7.1.1 Para las Inscripciones

Esta fase debe definir las acciones necesarias que implican la factibilidad de introducir un producto nuevo en el mercado. A continuación el proceso:

7.1.1.1 Proceso de factibilidad

Este proceso inicia con el sondeo del mercado para determinar el interés de los consumidores/clientes en registrar el dispositivo médico en el mercado local.

- ✓ El Dirección Técnica y Gerente Comercial deben ser responsables de la evaluación del mercado e informar al Gerente General sobre la factibilidad de registro del nuevo (RS) producto de interés.
- ✓ Con la información detallada y evaluada, Dirección Técnica debe comunicar al fabricante para iniciar el proceso de registro del nuevo producto de acuerdo a la Regulación Peruana.

7.1.2 Para las Reinscripciones

Esta fase debe definir las acciones necesarias que implican la factibilidad de reinscribir un dispositivo médico de acuerdo a las normativas vigentes aplicables.

7.1.2.1 Proceso de factibilidad para reinscripciones de dispositivos médicos

- ✓ Se debe determinar la reinscripción o cancelación del RS de aquellos dispositivos médicos comercializados y no comercializados.
- ✓ El proceso de factibilidad para la reinscripción o cancelación de RS de dispositivos médicos comercializados y no comercializados deberán ser ejecutados con anticipación y de acuerdo a las necesidad del área comercial.
- ✓ Si se determina interés por mantener en vigencia el RS de dispositivos médicos comercializados y no comercializados, se inicia la Fase de Elaboración.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- ✓ Si se determina que no existe interés por renovar el RS de dispositivos médicos comercializados y no comercializados, se debe comunicar a las áreas correspondientes y verificar con el área de Almacén los productos disponibles en el mercado en caso se trate de un producto comercializado.

7.2 FASE DE ELABORACIÓN

7.2.1 Para las Inscripciones

Esta fase debe determinar las acciones necesarias para el levantamiento, registro e intercambio de información técnica de aquellos productos nuevos aprobados por el mercado.

Una vez que el fabricante reciba el interés por parte del mercado de inscribir productos nuevos; se debe iniciar el proceso de generación del dossier, la validación de los requerimientos específicos de mercado y definir las fechas envueltas en el proceso.

7.2.1.1 Elaboración, revisión y aprobación del Expediente

El proceso debe iniciar con la solicitud de documentación regulatoria necesaria al fabricante para el sometimiento de inscripción o reinscripción.

- ✓ Se debe coordinar la documentación necesaria y su envío en las fechas estimadas
- ✓ El área de Dirección Técnica es responsable de solicitar toda la información regulatoria necesaria del producto (Ver Anexo A).
- ✓ El fabricante debe ser responsable de generar, aprobar y enviar la información de los datos técnicos vigentes implementados en el lugar de fabricación del producto, los cuales serán incluidos en el Expediente.
- ✓ El área de Dirección Técnica debe ser responsable de verificar la información enviada por el fabricante y adaptar la documentación a los requisitos exigibles por la autoridad local.

7.2.1.2 Elaboración del Archivo de Inscripción para el sometimiento

El proceso debe iniciar con el envío de la información requerida, previamente coordinada entre el fabricante y el área de Dirección Técnica.

7.2.2 Para las Reinscripciones

Esta fase debe determinar las acciones necesarias para la Elaboración de Expediente para la renovación de RS de dispositivos médicos.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

El área de Dirección Técnica debe informar al fabricante sobre la necesidad de renovar el registro sanitario de un dispositivo médico, a fin de que el fabricante pueda organizar y preparar la información necesaria de sometimiento.

7.2.2.1 Elaboración del Archivo de Reinscripción para el sometimiento

El área de Dirección Técnica se debe encargar de organizar toda la información proporcionada por el fabricante para sometimiento y archivarlas.

7.3 FASE DE SOMETIMIENTO

Esta fase debe definir las acciones necesarias que realiza el Responsable del producto ante la Entidad Reguladora con la finalidad de obtener el RS de los productos farmacéuticos.

7.3.1 Proceso de presentación de expediente a la Entidad Regulador

El proceso inicia con el Expediente de inscripción / reinscripción completo.

- ✓ El área de Dirección Técnica debe ingresar a la página web de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) (<https://www.vuce.gob.pe>) e iniciar sesión en el sistema, mediante el ingreso del RUC de la empresa, usuario y contraseña.
- ✓ Iniciada la sesión en el sistema VUCE, el Responsable del producto debe crear una nueva solicitud e ingresar toda la información requerida en las pestañas de la solicitud, para luego transmitir la información y con ello se genera la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) en estado pendiente.
- ✓ Se procede a realizar el pago correspondiente al Código de Pago Bancario (CPB) generado y posteriormente la entidad asigna un número de expediente al trámite con el cual se puede realizar la trazabilidad del estado de evaluación de la solicitud.
- ✓ El Responsable del producto debe realizar el seguimiento respectivo en la Entidad Reguladora.

7.3.2 Proceso de Notificación por parte de la Entidad Reguladora

Considerar que de existir alguna variación menor en la información sobre algunas de las secciones del expediente sometido, es durante esta fase que dicha información podrá ser actualizada sobre el mismo expediente ya sometido.

El proceso debe iniciar con la recepción de notificaciones enviadas por la Entidad Reguladora.

- ✓ En caso la Entidad Reguladora encontrara observaciones, diferencias o información faltante durante la evaluación del expediente, ésta puede emitir notificaciones ya sea de manera escrita, vía e-mail y/o vía telefónica.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- ✓ Las notificaciones enviadas vía e-mail llegan al buzón VUCE y estas son re direccionadas a la cuenta declarada por el usuario. Para ambos casos, El Responsable del producto debe contabilizar treinta (30) días útiles (establecido por Ley) para dar respuesta a las observaciones.
- ✓ Las notificaciones vía telefónica (verbales) no cuentan con un plazo establecido de respuesta; estas pueden variar de acuerdo a la urgencia que el evaluador establezca para cada observación.
- ✓ El Responsable del producto deberá revisar, verificar y analizar las observaciones notificadas por la Entidad Reguladora.
- ✓ Al contar con toda la información necesaria, el Responsable del producto debe iniciar el proceso de respuesta a la notificación, a través del sistema VUCE (Pestaña: "Modificación / Subsanación"). La información debe ser cargada dentro del plazo establecido por la Entidad Reguladora.

7.3.3 Proceso de Autorización o Denegación del Expediente

Una vez que la Entidad Reguladora resuelve, ya sea Autorizando o Denegando el SUCE se realizan las siguientes acciones:

- ✓ La Entidad Reguladora emite una Resolución Directoral (RD), la cual es cargada en la pestaña "Docs. Resolutivos" del sistema VUCE y a su vez es notificado vía buzón electrónico del mismo sistema.
- ✓ Una vez recibida la RD, el Responsable del producto debe verificar los datos de la resolución, con la finalidad de identificar y tomar acción sobre alguna información distinta al nombre completo, presentación y fabricante del producto.
- ✓ En caso la respuesta de la Entidad Reguladora sea aprobatoria, se procede a comunicar a todas las áreas de la Droguería. Por el contrario, si se trata de una respuesta denegatoria, se debe evaluar legalmente si dicha decisión se encuentra fundada, y de ser el caso, someter un recurso impugnativo de reconsideración y de apelación como recursos administrativos, los cuales deben ser previamente validados por el fabricante y un área Legal local, para su posterior sometimiento vía sistema VUCE.
- ✓ En caso el recurso de reconsideración y apelación sea declarado fundado para la Droguería se emite la resolución de aprobación, caso contrario se debe dar por culminado el proceso.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7.4 FASE DE CIERRE

Esta fase debe definir las acciones necesarias para comunicar la finalización de procesos de Inscripción / Reinscripción de los RS. Esta fase implica la comunicación general a todas las áreas correspondientes y brindando toda la información necesaria del producto aprobado.

Anexos: -		
Lista de acceso: VEN, DRO, GGE, COM, ASC, CAL, MKT		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Asistente Dirección Técnica	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

**ANEXO A
REQUISITOS REGULATORIOS**

La presente información abarca los requisitos para el sometimiento de dossiers a DIGEMID, los documentos necesarios se deberán solicitar al fabricante.

1. Solicitud con carácter de declaración jurada (Sólo para reinscripción)
2. Copia del Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país origen o exportador, para productos importados.
3. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de estos.
4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FSDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen.
5. Informe técnico del dispositivo médico, según artículo 130° del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
6. Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:
 - a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia.
 - b) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.
7. Para los dispositivos médicos estériles o con función de medición, copia de los informes de validación del proceso de esterilización o calibración de los mismos, según corresponda. Los procedimientos adoptados para las validaciones previstas pueden ser realizados en base a las normas técnicas ISO u otras referencias que sean reconocidas internacionalmente, siempre que resulten aplicables a las mismas.
8. Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

9. Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.
10. Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.
11. Sistema de numeración de lote
12. Carta que incluya las presentaciones del producto
13. TAR
14. Pago por derecho de trámite (ver Tasas de pago vigentes de DIGEMID).

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, CONTRATACION E INDUCCION DE PERSONAL NUEVO A LA DROGUERIA	Código	P/GTH-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Definir el procedimiento para el reclutamiento, selección, contratación e inducción de personal nuevo estableciendo la documentación requerida por la Droguería.

2. RESPONSABLE

Jefe de Gestión del Talento Humano

3. ALCANCE

Desde el reclutamiento hasta la inducción del personal nuevo.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

5.1. Reclutamiento: Procedimiento usado con el propósito de atraer a cierto número de personas candidatas para un puesto específico dentro de una organización.

5.2. Inducción: Procedimiento que consiste en capacitar al personal nuevo de la empresa en las diferentes funciones de las áreas que tendrá relación directa.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. Reclutamiento y selección del personal operario

- a) El jefe de área debe realizar la solicitud de personal al área de Gestión del Talento Humano (GTH) de acuerdo al formato F/GTH-002 "Perfil de puesto".
- b) El área de GTH debe proceder al reclutamiento a través de la publicación del anuncio en bolsas de trabajo.
- c) Luego de filtradas las hojas de vida, el área de GTH y el jefe del área solicitante, deben proceder con las entrevistas personales.
- d) El personal seleccionado debe ser evaluado psicológicamente por el área de GTH.
- e) Una vez seleccionado al postulante para el puesto de trabajo, se debe proceder a indicarle los requisitos para su contratación y fecha de inicio de labores.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, CONTRATACION E INDUCCION DE PERSONAL NUEVO A LA DROGUERIA	Código	P/GTH-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

6.2. Reclutamiento y selección del personal administrativo

- El jefe de área realiza la solicitud de personal al área de GTH, de acuerdo al formato: F/GTH-002 "Perfil de puesto".
- El área de GTH debe proceder al reclutamiento a través de la publicación del anuncio en bolsas de trabajo.
- Luego de filtradas las hojas de vida, el área de GTH y el jefe del área solicitante, deben proceder con las entrevistas personales.
- El personal seleccionado debe ser evaluado psicológicamente por el área de GTH.
- En caso el postulante apruebe la evaluación psicológica, el área de GTH debe proceder a indicarle los requisitos para su contratación y fecha de inicio de labores.

6.3. Contratación e inducción de personal operario

- Para la contratación del personal operario, se le deberá solicitará los documentos de acuerdo a ley.
- El jefe de GTH debe registrar la entrega de los documentos de inducción.
- El jefe de área se debe encargar de programar y hacer seguimiento de la inducción de su personal a cargo, considerando el formato F/GTH-003 "Plan de inducción del personal operario".

6.4. Contratación e inducción de personal administrativo

- Para la contratación del personal administrativo, se le deberá solicitará los documentos de acuerdo a ley.
- El jefe de GTH debe registrar la entrega de los documentos de inducción.
- El jefe de área se debe encargar de programar y hacer seguimiento de la inducción de su personal a cargo, considerando el formato F/GTH-004 "Plan de inducción del personal administrativo".

Anexos: F/GTH-002 "Perfil de puesto" F/GTH-003 "Plan de inducción del personal operario" F/GTH-004 "Plan de inducción del personal administrativo"		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, SSO, MAN, SIS, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CAL, OPE, CST, MKT, ADM, ANA.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe de Gestión del Talento Humano	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE CALIBRACIONES	Código	P/LOG-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para asegurarse del cumplimiento del programa de calibraciones periódicas de los instrumentos de medición.

2. RESPONSABLE

Jefe de Logística

3. ALCANCE

Desde los equipos operativos hasta los equipos e instrumentos de medición que lo requiera.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

5. DEFINICIONES

5.1. Medición: conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

5.2. Equipo de medición: instrumento de medición necesario para llevar a cabo el proceso de medición.

6. FUNDAMENTO

El proceso de calibración es necesario para demostrar la confiabilidad de las mediciones realizadas.

7. PROCEDIMIENTO

- a) El área de Logística debe solicitar el servicio de calibraciones a un proveedor externo.
- b) El área de Logística debe coordinar con cada departamento las fechas en las que se realizará cada calibración, teniendo en cuenta la fecha de vigencia del certificado.
- c) Cuando se incorpore un equipo o instrumento de medición nuevo, el jefe de área debe solicitar a Logística se incluya en el programa de calibraciones (ver PR/LOG-001 "Programa anual de calibraciones").
- d) La calibración debe ser realizada bajo la supervisión del responsable del área.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE CALIBRACIONES	Código	P/LOG-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

e) Cada responsable de área debe dar la conformidad que el proceso de calibración se realizó según las especificaciones requeridas para cada equipo o instrumento de medición.

Anexos: PR/LOG-001 "Programa anual de Calibraciones"		
Lista de distribución: VEN, DRO, APT, MAN, ASC, CAL		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe de Logística	Director Técnico Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE COMPRA, SELECCIÓN Y EVALUACION DE PROVEEDORES EXTERNOS	Código	P/LOG-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para efectuar compras, desde el requerimiento hasta su recepción, así como establecer criterios para seleccionar, evaluar y reevaluar a los proveedores.

2. RESPONSABLE

Jefe de Logística

3. ALCANCE

Desde el requerimiento de producto y/o servicio hasta su recepción y reevaluación.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario

5. DEFINICIONES

5.1. Evaluación: Herramienta que sirve para calcular el valor de un servicio brindado a la Droguería.

5.2. Proveedor externo: Organización que proporciona un producto o servicio.

5.3. Proveedores calificados: Son aquellos proveedores que habiendo sido evaluados en el formato de evaluación de proveedores, se encuentran aptos para abastecer productos y/o servicios calificados pues alcanzaron un puntaje aprobatorio.

6. FUNDAMENTO

La organización selecciona y evalúa a sus proveedores externos en la adquisición de productos para mantener en funcionamiento la cadena de suministros.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Compra local

- a) El área de Aseguramiento de la Calidad debe enviar al jefe de Logística el formato F/LOG-001 "Registro de productos calificados" el cual incluye productos requeridos para mantener la cadena de suministros.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE COMPRA, SELECCIÓN Y EVALUACION DE PROVEEDORES EXTERNOS	Código	P/LOG-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- b) Recibido un requerimiento de compra, el personal de Logística debe cotizar lo solicitado con el (los) proveedor(es) calificado(s). Deberá evaluar nuevos proveedores si el caso lo amerita.
- c) De acuerdo a la evaluación realizada con la(s) cotización(es), el personal de Logística deberá emitir una orden de compra (OC).
- d) La OC debe ser aprobada por el jefe de Logística o por Gerencia General. Las compras relacionadas a maquinaria, infraestructura, tecnología y desarrollo debe ser aprobado antes por Gerencia General o la Alta Dirección, dependiendo del impacto que genere en las operaciones de la Droguería.
- e) El jefe de Logística debe comunicar, vía correo electrónico, al proveedor externo la aprobación de la OC solicitando la documentación del producto y/o servicio.

7.2. Importaciones

- a) Recibido el requerimiento, el Coordinador de Importaciones debe cotizar lo solicitado con el (los) proveedor(es) calificado(s). Evaluará nuevos proveedores externos si el caso lo amerita.
- b) El Coordinador de Importaciones debe enviar la cotización al jefe de Logística para que genere una OC del producto.
- c) El Coordinador de Importaciones debe presentar la OC a Gerencia General para su aprobación final, verificando el documento en físico.
- d) El Coordinador de Importaciones debe comunicar al proveedor externo la aprobación de la OC solicitando la documentación del producto y/o servicio.
- e) Una vez realizados los trámites de despacho ante la aduana, el Coordinador de Importaciones debe verificar la entrega de los productos en coordinación con el agente aduanero.
- f) El Coordinador de Importaciones debe entregar al jefe de Costos toda la documentación de la importación.

7.3. Selección de Proveedores externos

- a) Para seleccionar un nuevo proveedor externo (local o extranjero), el jefe de Logística debe realizar la evaluación de este en el formato F/LOG-002 "Evaluación de proveedor externo de producto" o en el formato F/LOG-003 "Evaluación de proveedor externo de servicio".
- b) Cuando el jefe de Logística o área de Aseguramiento de la Calidad consideren conveniente realizar una visita de evaluación, se debe registrar en el formato F/LOG-004 "Registro de visita a proveedor externo".

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE COMPRA, SELECCIÓN Y EVALUACION DE PROVEEDORES EXTERNOS	Código	P/LOG-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7.4. Reevaluación de Proveedores

- a) Se debe verificar el cumplimiento de la reevaluación de proveedores externos según los formatos: F/LOG-005 “Reevaluación de proveedor externo de producto” y F/LOG-006 “Reevaluación de proveedor externo de servicio”.
- b) La aparición de reiterados reclamos (por disminución de la calidad, incremento de N° de rechazos o no conformidades frecuentes) debe dar lugar a una solicitud de acción correctiva y consulta al proveedor por los motivos que originaron los problemas.

Anexos: F/LOG-001 “Registro de productos calificados” F/LOG-002 “Evaluación de proveedor externo de producto” F/LOG-003 “Evaluación de proveedor externo de servicio” F/LOG-004 “Registro de visita a proveedor externo” F/LOG-005 “Reevaluación de proveedor externo de producto” F/LOG-006 “Reevaluación de proveedor externo de servicio”		
Lista de acceso: VEN, DRO, APT, MAN, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CAL, OPE, MKT, ADM.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe de Logística	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS	Código	P/LOG-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para la distribución de productos garantizando que lleguen a su destino en óptimas condiciones.

2. RESPONSABLE

Jefe de Logística

3. ALCANCE

Desde la entrega de productos desde el almacén hasta su distribución y entrega a los clientes.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – Requisitos
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

5. DEFINICIONES

5.1. Distribución: Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden hacia el usuario o paciente.

5.2. Embalaje: Conjunto de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan los productos terminados para que sean exportados brindando protección y estabilidad térmica.

5.3. Guía de remisión: Documento regulado por la Superintendencia Nacional de Aduanas y Administración Tributaria (SUNAT) que sustenta la distribución de productos por pistas y carreteras del país.

6. FUNDAMENTO

La distribución de los productos debe garantizar la integridad y calidad de los productos hasta la recepción por parte del cliente.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS	Código	P/LOG-003-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Distribución de productos

- Los productos deberán permanecer seguros, preservados de frío o calor excesivo, del sol directo, humedad o cualquier tipo de contaminación durante su transporte.
- Los dispositivos médicos transportados no deberán ser mezclados con ningún otro material, no deberán ser presionados ni deteriorados durante la distribución.
- El personal de almacén encargado del despacho debe entregar al personal de distribución los productos con la respectiva documentación.
- El personal encargado de la distribución debe verificar que cada caja de embalaje se encuentre debidamente identificada.
- Conforme se realiza la entrega de los productos, el personal de distribución debe solicitar la firma del cliente en señal de conformidad de recepción en la guía de remisión.
- Terminada la distribución de productos, el encargado de distribución debe entregar la documentación de recepción al almacén para su archivo.

7.2. Limpieza del vehículo de Distribución:

El personal de distribución será el responsable de asegurar la limpieza diaria del vehículo de distribución y registrarla en el formato F/LOG-007 "Registro de limpieza de vehículo de distribución".

7.3. Fumigación del vehículo de distribución

Se debe gestionar la fumigación del vehículo de distribución, como se indica en el procedimiento P/LOG-004 "Fumigación y eliminación de plagas".

7.4. Implementos de seguridad

El vehículo de distribución debe contar con extintor con carga vigente y un botiquín de primeros auxilios.

Anexos: F/LOG-007 "Registro de limpieza de vehículo de distribución"		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, ASC, CAL, LIM		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe de Logística	Director Técnico Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE FUMIGACION Y ELIMINACION DE PLAGAS	Código	P/LOG-004-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Evitar la presencia de insectos y/o roedores en las instalaciones de la Droguería que puedan contaminar o dañar los productos.

2. RESPONSABLE

Jefe de Logística

3. ALCANCE

Desde la solicitud de fumigación, verificación del cumplimiento y entrega del certificado.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – Requisitos
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

5.1. Fumigación: Tratamiento contra plagas de insectos u otros parásitos por medio de insecticidas gaseosos o líquidos volátiles denominados productos fumigantes o fumígenos.

6. FUNDAMENTO

Se deberá contar permanentemente con un certificado vigente de saneamiento de manera que los ambientes queden protegidos ya sea por el efecto de la fumigación o por el poder residual de los productos utilizados.

7. PROCEDIMIENTOS

- a) El área de Logística debe gestionar la prestación de un nuevo servicio antes de la fecha de vencimiento del certificado vigente.
- b) Se debe solicitar la información técnica sobre los productos a utilizar. Esta información debe ser revisada por Dirección Técnica.
- c) La fumigación se debe realizar días no laborables. Una vez determinada la fecha, el área de Logística debe comunicar a todo el personal para que se tomen las precauciones necesarias.
- d) En el caso de los vehículos de distribución, el personal debe tomar las medidas necesarias.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE FUMIGACION Y ELIMINACION DE PLAGAS	Código	P/LOG-004-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- e) La fumigación se debe realizar aplicando directamente el producto en el piso y evitando salpicaduras.
- f) Si durante la fumigación algunos de los desinfectantes utilizados tuvo contacto con algún producto, estos productos deben ser separados e identificados, informando el hecho al Supervisor de Almacén y Aseguramiento de la Calidad.
- g) Se debe efectuar la limpieza general del local, de los estantes y muebles que no se retiraron.
- h) El jefe de Logística debe solicitar a la empresa encargada de la fumigación el informe técnico del servicio prestado y el certificado de fumigación correspondiente.

Anexos: -		
Lista de acceso: DRO, APT, ASC, CAL, MAN, LOG		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe de Logística	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES DEL ALMACEN DE LA DROGUERIA	Código	P/MAN-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer las actividades que se deben desarrollar para mantener el buen estado de conservación de las instalaciones del almacén de la Droguería.

2. RESPONSABLE

Jefe de Mantenimiento

3. ALCANCE

Desde el acondicionamiento del área hasta su mantenimiento.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

5.1. Mantenimiento: Conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que las instalaciones, edificios, industrias, etc. puedan seguir funcionando adecuadamente.

6. FUNDAMENTO

Se deben establecer las diferentes actividades a desarrollar con la finalidad de mantener en buen estado de conservación de las instalaciones del almacén de la Droguería.

7. PROCEDIMIENTO

El cumplimiento del programa PR/MAN-001 "Programa anual de mantenimiento de instalaciones" debe ser responsabilidad del jefe de Mantenimiento.

7.1. Pintado de instalaciones

- a) Se debe realizar la evaluación del estado de conservación de la pintura del almacén de la Droguería por el personal de Mantenimiento. Las actividades de verificación se deberán registrar en el formato F/MAN-001 "Revisión de pintado de instalaciones".

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES DEL ALMACEN DE LA DROGUERIA	Código	P/MAN-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- b) En función al resultado de esta evaluación, el jefe de Mantenimiento debe coordinar con el jefe de Logística la programación del pintado.

7.2. Revisión de instalaciones de agua y desagüe

- a) Se debe realizar la evaluación del estado de conservación del sistema de agua y desagüe por el personal de Mantenimiento. Las actividades de verificación se deberán registrar en el formato F/MAN-002 “Revisión de sistema de agua y desagüe”.
- b) En función al resultado de esta evaluación, el jefe de Mantenimiento debe coordinar con el jefe de Logística la reparación o mantenimiento que fueran necesarios.

7.3. Revisión de instalaciones eléctricas

- a) Se debe realizar la evaluación del estado de conservación de las instalaciones eléctricas por el personal electricista de Mantenimiento. Las actividades de verificación se registraran en el formato F/MAN-003 “Revisión de instalaciones eléctricas”
- b) En función al resultado de esta evaluación, el jefe de Mantenimiento debe coordinar con el jefe de Logística las reparaciones que fueran necesarias.

7.4. Megado de tableros eléctricos

- a) Se debe realizar el megado de conductores en los tableros eléctricos para verificar el estado de conservación del aislamiento de los mismos.
- b) Esta actividad se debe registrar en el formato F/MAN-004 “Revisión de megado de tableros eléctricos”.
- c) En función al resultado de esta evaluación, el jefe de Mantenimiento debe coordinar con el Jefe de Logística las reparaciones que fueran necesarias.

Anexos: F/MAN-001 “Revisión de pintado de instalaciones” F/MAN-002 “Revisión del sistema de agua y desagüe” F/MAN-003 “Revisión de instalaciones eléctricas” F/MAN-004 “Revisión de megados de tableros eléctricos” PR/MAN-001 “Programa anual de mantenimiento de instalaciones”		
Lista de acceso: LOG, DRO, APT, ASC, CAL, GGE		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe de Mantenimiento	Director Técnico Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS DE CÓMPUTO	Código	P/SIS-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de cómputo.

2. RESPONSABLE

Jefe de Sistemas

3. ALCANCE

Desde la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo hasta su aprobación.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – Requisitos

5. DEFINICIONES

- 5.1. Antispyware:** Tecnología de seguridad que ayuda a proteger un ordenador de software potencialmente no deseado.
- 5.2. Hardware:** Conjunto de aparatos de una computadora.
- 5.3. Mantenimiento:** Conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que las instalaciones, edificios, industrias, etc. puedan seguir funcionando adecuadamente.
- 5.4. Software:** Conjunto de programas, instrucciones y reglas informáticas para ejecutar ciertas tareas en una computadora.

6. FUNDAMENTO

El procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos de cómputo busca minimizar los riesgos que usualmente comprometen el normal funcionamiento de las computadoras, laptops y servidores, estableciendo para ello mecanismos de seguridad para el software.

El procedimiento de mantenimiento correctivo de los equipos de cómputo se efectúa cuando las computadoras, laptops, impresoras y servidores presentan anomalías alterando su normal funcionamiento, que impidan al usuario continuar con sus labores habituales.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE EQUIPOS DE CÓMPUTO	Código	P/SIS-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7. PROCEDIMIENTO

7.1. Mantenimiento preventivo

- a) De acuerdo al control de mantenimiento preventivo establecido en el formato F/SIS-001 “Control de mantenimiento preventivo”, se debe efectuar periódicamente el mantenimiento de todos los equipos de cómputo.
- b) La ejecución del mantenimiento preventivo puede constar de:
 - La actualización del software instalado y/o sistema operativo
 - Ejecución del antivirus y antispyware
 - Depuración de archivos

7.2. Mantenimiento correctivo

- a) De producirse alguna falla en el funcionamiento de las computadoras, laptops, impresoras o servidores, el usuario debe comunicar el incidente.
- b) Una vez tomado conocimiento del incidente, el personal de Sistemas debe realizar el respectivo diagnóstico del funcionamiento del equipo; una vez determinadas las causas, se deben tomar medidas correctivas.

Para finalizar el mantenimiento, el usuario debe firmar conjuntamente con el personal de Sistemas los formatos F/SIS-002 “Reporte de mantenimiento preventivo” y/o F/SIS-003 “Reporte de mantenimiento correctivo” en señal de conformidad, lo cual indicará que el equipo de cómputo comprometido se encuentra Operativo. El jefe de Sistemas debe firmar los formatos como aprobación.

Anexos: F/SIS-001 “Control de mantenimiento preventivo” F/SIS-002 “Reporte de mantenimiento preventivo” F/SIS-003 “Reporte de mantenimiento correctivo ”		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, MAN, SIS, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CAL, OPE, CST, MKT, ADM, ANA.		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe de Sistemas	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE ATENCION DE QUEJAS Y RECLAMOS DE CLIENTES	Código	P/VEN-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

1. OBJETIVO

Definir los pasos a seguir para la atención y registro de quejas y reclamos de clientes.

2. RESPONSABLE

Jefe de Ventas

3. ALCANCE

Desde la recepción de la queja de los clientes hasta la acción correctiva.

4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento

5. DEFINICIONES

- 5.1. Acción correctiva:** Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- 5.2. Cliente:** Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.
- 5.3. Queja:** Expresión de insatisfacción hecha a una organización relativa a su producto o servicio o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o solución.
- 5.4. Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.

6. FUNDAMENTO

Garantizar que las quejas y reclamos de los clientes sean atendidas mediante la toma de acciones correctivas, así como mantener la satisfacción del cliente.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE ATENCION DE QUEJAS Y RECLAMOS DE CLIENTES	Código	P/VEN-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7. PROCEDIMIENTO

- a) El personal calificado para recibir quejas de los clientes, debe registrarlas en el formato F/VEN-001 "Recepción de queja o reclamo", solicitando la mayor cantidad de información.
- b) El jefe de Ventas debe registrar los datos contenidos en el formato F/VEN-001 al formato F/VEN-002 "Registro consolidado de quejas y reclamos" asignándole un código de reclamo, igual en ambos formatos, los mismos que deben conservarse en un archivo especial.
- c) Si se trata de quejas referente a productos, el jefe de Ventas debe comunicar la queja a Aseguramiento de la Calidad, quien a su vez, la comunicará al fabricante, adjuntado un informe.
- d) De ser necesario, se evaluará el retiro del producto del mercado.
- e) El jefe de Aseguramiento de la Calidad evaluará el problema, en caso se requiera una acción correctiva inmediata o se realice el canje.
- f) El jefe de Ventas debe analizar las quejas y reclamos en el formato F/VEN-002 "Registro consolidado de quejas y reclamos" y debe determinar si es necesario solicitar una acción correctiva, ya sea por la gravedad de lo encontrado o por la frecuencia en la que se presenta.

Anexos: F/VEN-001 "Recepción de quejas y reclamos" F/VEN-002 "Registro consolidado de quejas y reclamos"		
Lista de acceso: DRO, APT, ASC, CEX, CAL, VEN, COM, GGE, MKT, ANA		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe de Ventas	Director Técnico de Droguería	Gerente General

IX.8. ANEXO VIII

(LOGO DE LA DROGUERIA)	EVALUACION Y CONTROL DE RIESGOS
------------------------	--

No.	Identificación de peligros	Estimación de riesgos	Valoración de riesgos				Evaluación de riesgos / Decisión de aceptabilidad	Opción de análisis de control de riesgo	Implementación de medidas de control de riesgo	Valoración del riesgo residual				Decisión
			Severidad	Probabilidad	Detectabilidad	Riesgo				Severidad	Probabilidad	Detectabilidad	Riesgo	

(LOGO DE LA DROGUERIA)	SOLICITUD DE CONTROL DE CAMBIO
-------------------------------	---------------------------------------

Nº :
Fecha :
Nombre del solicitante :
Proceso involucrado :

DESCRIPCION DEL CAMBIO

--

MOTIVO

--

TAREAS

--

Firma del solicitante

(LOGO DE LA DROGUERIA)

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES

#	FECHA	MES	REPORTAD O POR	NO CONFORMIDAD	PROCESO A QUIEN CORRESPONDE NC	DETALLE DE LA NO CONFORMIDAD	LOTE	MEDIDA CORRECTIVA	RESPONSABLE	FECHA

1. INFORMACION GENERAL

Proceso	
Alcance	
Criterios	
Tipo de auditoría	
Fecha de la auditoría	
Responsable del proceso	
Auditor líder	
Auditor(es)	

AUTORIZACIÓN PARA COMUNICAR ESTE INFORME:

Este informe se comunicará después de la auditoría únicamente al auditado y no será divulgado a terceros sin su autorización.

2. OBJETIVOS DE LA AUDITORIA

--

3. CONCLUSIONES DEL EQUIPO AUDITOR:

<i>3.1 Actividades desarrolladas:</i>

<i>3.2 Aspectos relevantes:</i>

<i>3.3 Aspectos por mejorar:</i>

<i>3.4 Resultado del seguimiento de las acciones correctivas de la auditoria anterior:</i>
--

4. INFORMACION COMPLEMENTARIA:

--

5. CONCEPTO DEL EQUIPO AUDITOR

Nombre del auditor líder:	Firma :	Fecha:
---------------------------	------------	--------

(LOGO DE LA DROGUERIA)	SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA
-------------------------------	---------------------------------------

Nº :
Fecha :
Nombre del solicitant :
Proceso involucrado :

MOTIVO POR EL CUAL SE SOLICITA

AREAS INVOLUCRADAS

Firma del solicitante

(LOGO DE LA DROGUERIA)	REPORTE REVISION POR LA DIRECCION
-------------------------------	--

PARTICIPANTES	Fecha:	
<input type="radio"/> Gerente General	<input type="radio"/> Gerente de Operaciones	<input type="radio"/> Jefe de Aseg. de la Calidad
<input type="radio"/> Gerente Comercial	<input type="radio"/> Coordinador de Calidad	<input type="radio"/> Director Técnico Droguería

TEMAS CONSIDERADOS

RESUMEN DE LA DISCUSION

INFORME PREPARADO POR EL COORDINADOR DE CALIDAD
FIRMA Y FECHA:

El objetivo de esta encuesta es encontrar oportunidades de mejora en el funcionamiento de la Droguería y en la satisfacción del personal que forma parte de ella.

Se hace mención que esta encuesta es anónima. La información recogida no será analizada de forma individual sino de forma conjunta con fines estadísticos. Los resultados nos van a ayudar en la toma de decisiones y/o acciones en beneficio de todo el personal.

A continuación encontrarás una serie de afirmaciones y preguntas, las cuales agradeceremos respuestas con la mayor sinceridad y honestidad posible, marcando la alternativa que mejor describa lo que sientes o piensas. No existen respuestas correctas o incorrectas.

Marque las siguientes afirmaciones y preguntas considerando los siguientes criterios:

- 1 = nunca
- 2 = casi nunca
- 3 = a veces
- 4 = casi siempre
- 5 = siempre

Nº	Enunciados	Criterio				
		1	2	3	4	5
A) COLABORACION						
1	Considero que existe un buen ambiente de trabajo					
2	Cuando ingresé a la Droguería me sentí bienvenido					
3	Cuento con la colaboración de mis compañeros de área					
4	Cuento con la colaboración del personal de otras áreas					
B) COMUNICACION						
5	Recibí suficiente información sobre la Droguería cuando ingresé					
6	Cuando ingresé a la Droguería recibí suficiente información sobre el área en la que laboraré y mis funciones					
7	Los comunicados internos me proporcionan información útil					
8	La comunicación sobre los resultados y progreso de la Droguería es clara y transparente					
9	La comunicación interna en la Droguería es una actividad permanente y planificada					

C) AMBIENTE LABORAL					
10	Las condiciones físicas de mi lugar de trabajo (espacio, ruido, temperatura, iluminación) permiten desempeñar mi trabajo con normalidad.				
11	Dispongo de los materiales necesarios para realizar mi trabajo				
12	La Droguería se preocupa por la Seguridad y Salud ocupacional				
D) PROMOCION PROFESIONAL					
13	Las promociones internas se realizan de manera justa y merecida				
14	Pienso que tengo la oportunidad de desarrollarme profesionalmente en la Droguería				
15	Pienso que si me desempeño bien en el trabajo, puedo ser objeto de una promoción				
16	Tengo autonomía para llevar a cabo mis labores				
17	La información de nuevas vacantes laborales está disponible				
E) CAPACITACIONES					
18	La Droguería realiza capacitaciones para el personal sobre temas importantes de mi puesto laboral				
19	Los planes de formación se adecuan a mi desarrollo profesional en la Droguería				
20	La Alta Dirección muestra interés por capacitar al personal				
21	Se dispone de recursos para capacitar al personal				
F) LIDERAZGO					
22	Mi superior se preocupa por transmitir la misión, visión y valores de la Droguería				
23	Tengo la confianza de tomar decisiones propias sin consultar a mi superior				
24	Mi superior se preocupa por mantener un buen clima en el equipo				
25	Mi superior posee conocimientos de los cuales puedo aprender bastante				
26	Mi superior es respetado por los demás jefes de áreas				
27	Mi superior respeta la diferencias culturales, religiosas, sexo, entre otros				
28	Mi superior me trata igualitariamente y sin favoritismos				
29	Mi superior me apoya cuando estoy en dificultades				
30	Mi superior hace un seguimiento de mi desempeño laboral				
31	Mi superior toma en cuenta mis opiniones y me involucra en la toma de decisiones				

32	Mantengo una buena relación con mi superior					
33	Mi superior se preocupa por conocer mis necesidades e intereses					
34	Mi superior me felicita cuando realizo una buena labor					
G) SATISFACCION LABORAL						
35	Tengo la oportunidad de buscar mejoras en mi puesto laboral					
36	Mi capacidad profesional está acorde a mis funciones asignadas					
37	Siento que no me alcanza el tiempo para culminar con mi trabajo					
38	Mi trabajo es reconocido y valorado					
39	La Droguería me da oportunidades de trabajar en nuevos proyectos que suponen un reto para mí					
40	Conozco cómo mi trabajo contribuye a la mejora en la Droguería					
41	Tengo claro cuáles son mis responsabilidades y funciones					
H) GENERAL						
42	Me siento orgulloso de trabajar en la Droguería					
43	La Droguería innova y mejora continuamente para conseguir los objetivos trazados					
44	Desde que ingresé a la Droguería, siento que la empresa ha mejorado					
45	Estoy satisfecho con los beneficios sociales y económicos que me ofrecen					
46	Recomiendo a la Droguería como un buen lugar para trabajar y me gustaría continuar trabajando aquí					

Por último completar la siguiente información:

Area de labores	
Sexo	
Edad	
Tiempo en la Droguería	

Gracias por su colaboración.

IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO

Unidad Orgánica: _____

Denominación: _____

Nombre del puesto: _____

Dependencia Jerárquica Lineal: _____

Dependencia Jerárquica funcional: _____

Supervisión de personas Sí No

Puestos que supervisa: _____

MISIÓN DEL PUESTO

FUNCIONES DEL PUESTO

1	_____
2	_____
3	_____
4	_____
5	_____
6	_____

COORDINACIONES PRINCIPALES

Coordinaciones Internas

Coordinaciones Externas

FORMACIÓN ACADÉMICA

A) Formación Académica

	<i>Incompleta</i>	<i>Completa</i>
<input type="checkbox"/> Secundaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Técnica Básica (1 ó 2 años)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Técnica Superior (3 ó 4 años)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Universitario	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B) Grado(s)/situación académica y estudios requeridos para el puesto

<input type="checkbox"/> Egresado(a)	
<input type="checkbox"/> Bachiller	
<input type="checkbox"/> Título/ Licenciatura	
<input type="checkbox"/> Maestría	
<input type="checkbox"/> Egresado <input type="checkbox"/> Titulado	
<input type="checkbox"/> Doctorado	
<input type="checkbox"/> Egresado <input type="checkbox"/> Titulado	

C) ¿Se requiere Colegiatura?

Sí No

D) ¿Requiere habilitación profesional?

Sí No

CONOCIMIENTOS

A) Conocimientos Técnicos principales requeridos para el puesto (No requieren documentación sustentaria):

--

B) Programas de especialización requeridos y sustentados con documentos.

Nota: Cada curso de especialización deben tener no menos de 24 horas de capacitación y los diplomados no menos de 90 horas.

Indique los cursos y/o programas de especialización requeridos:

C) Conocimientos de Ofimática e Idiomas.

OFIMÁTICA	Nivel de dominio			
	No aplica	Básico	Intermedio	Avanzado
Word				
Excel				
Powerpoint				

IDIOMAS	Nivel de dominio			
	No aplica	Básico	Intermedio	Avanzado
Inglés				
.....				
.....				

EXPERIENCIA**Experiencia general**

Indique la **cantidad total de años de experiencia laboral**; ya sea en el sector público o privado.

--

Experiencia específica

A) Marque el **nivel mínimo de puesto** que se requiere como experiencia; ya sea en el sector público o privado:

Practicante profesional
 Auxiliar o Asistente
 Analista / Especialista
 Supervisor / Coordinador
 Jefe de Área o Dpto
 Gerente o Director

B) Indique el tiempo de **experiencia requerida para el puesto**; ya sea en el sector público o privado:

--

C) En base a la experiencia requerida para el puesto (**parte B**), marque **si es o no** necesario contar con experiencia en el **Sector Público**:

SÍ, el puesto requiere contar con experiencia en el sector público
 NO, el puesto no requiere contar con experiencia en el sector público.

* En caso que sí se requiera experiencia en el sector público, indique el tiempo de experiencia en el puesto y/o funciones equivalentes.

--

* Mencione otros aspectos complementarios sobre el requisito de experiencia; en caso existiera algo adicional para el puesto.

--

HABILIDADES O COMPETENCIAS

--

(LOGO DE LA DROGUERIA)	PLAN DE INDUCCION DEL PERSONAL OPERARIO
------------------------	--

Nombre y apellidos:
 Área: Fecha:

PLAN DE INDUCCION

#	Área	Temas a tratar	Firma del responsable	Fecha
1	Logística	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Gestión de compras - Selección, evaluación y reevaluación de proveedores - Cadena de suministros en el almacén de producto terminado - Programación de fumigaciones y calibraciones 		
2	Ventas	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Atención de ordenes de compra - Coodinaciones con el área de distribución para la entrega de los productos a los clientes. 		
3	Almacén de Producto Terminado	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Procedimiento para inventarios - Flujo de ingreso de la mercadería al almacén - Distribución de pedidos a los clientes - Registro de las condiciones ambientales del almacén 		
4	Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Programa de mantenimiento preventivo de máquinas - Mantenimiento de instalaciones eléctricas, sanitarias e infraestructura 		
5	Aseguramiento de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) - Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento - Liberación de productos - Acciones correctivas y de mejora - No conformidades - Verificación de calibraciones - Control de condiciones ambientales críticas 		
6	Dirección Técnica de Droguería	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Registro de productos ante la autoridad reguladora (DIGEMID) - Notificación de reacciones adversas a DIGEMID 		

7	Gestión del Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Reclutamiento, selección y contratación de personal nuevo - Inducción del personal nuevo - Regulaciones internas al personal - Verificar cumplimiento de capacitaciones internas de la Droguería 		
8	Sistemas	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Uso de tecnologías brindadas por la Droguería - Niveles de seguridad de acceso a las carpetas compartidas - Respaldos de la información - Soporte técnico y soporte al usuario 		
9	Comercio exterior	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Importaciones - Regulaciones aduaneras 		

Observaciones *:

* Solo para ser llenado por personal del área de Gestión del Talento Humano

(LOGO DE LA DROGUERIA)	PLAN DE INDUCCION DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO
------------------------	--

Nombre y apellidos:
 Área: Fecha:

PLAN DE INDUCCION

#	Área	Temas a tratar	Firma del responsable	Fecha
1	Logística	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Selección, evaluación y reevaluación de proveedores - Cadena de suministros en el almacén de producto terminado - Programación de fumigaciones y calibraciones 		
2	Ventas	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Atención de ordenes de compra - Coodinaciones con el área de distribución para la entrega de los productos a los clientes. 		
3	Análisis y Servicios Comerciales / Marketing	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Atención a clientes ante quejas y reclamos - Análisis del mercado y de la competencia - Publicidad y promoción de productos 		
4	Almacén de Producto Terminado	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Procedimiento para inventarios - Flujo de ingreso de la mercadería al almacén - Distribución de pedidos a los clientes - Registro de las condiciones ambientales del almacén 		
5	Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Programa de mantenimiento preventivo de máquinas - Mantenimiento de instalaciones eléctricas, sanitarias e infraestructura 		
6	Aseguramiento de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) - Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento - Liberación de productos - Acciones correctivas y de mejora - No conformidades - Verificación de calibraciones - Control de condiciones ambientales críticas 		
7	Dirección Técnica de Droguería	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Registro de productos ante la autoridad reguladora (DIGEMID) - Notificación de reacciones adversas a DIGEMID 		

8	Gestión del Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Reclutamiento, selección y contratación de personal nuevo - Inducción del personal nuevo - Capacitaciones internas de la Droguería 		
9	Sistemas	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Uso de tecnologías brindadas por la Droguería - Niveles de seguridad de acceso a las carpetas compartidas - Respalos de la información - Soporte técnico y soporte al usuario 		
10	Contabilidad	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Pago de impuestos - Documentación contable necesaria para rendición de impuestos 		
11	Costos	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Plan de presupuestos y contabilidad de costos - Movimiento de ingresos y egresos de las existencias (mercadería) 		
12	Comercio exterior	<ul style="list-style-type: none"> - Organigrama y funciones del área - Importaciones - Regulaciones aduaneras 		

Observaciones *: _____

* Solo para ser llenado por personal del área de Gestión del Talento Humano

(LOGO DE LA DROGUERIA)	EVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO DE PRODUCTO
-------------------------------	--

FECHA:

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Empresa :
Dirección :
Teléfono :

2. PRODUCTOS QUE BRINDAN

.....
.....
.....

3. CRITERIOS A EVALUAR

TEMAS DE CALIFICACION	CRITERIOS DE EVALUACION	PUNTAJE
CALIDAD DEL PRODUCTO	Cumple las Especificaciones Técnicas	
CUMPLIMIENTO EN CANTIDADES Y PLAZOS PACTADOS	Cumple con las cantidades solicitadas y plazos acordados	
CALIDAD COMERCIAL	Nivel de competitividad de precio con respecto a los demás proveedores	
SERVICIO DE ATENCION AL CLIENTE	Prontitud en atención y resolución de un requerimiento o queja cuando se presenta	
CALIDAD DE INSTALACIONES	Organización, higiene, equipos, almacenes, control de calidad	
PUNTAJE TOTAL EVALUACIÓN		

4. TABLA DE PUNTUACIÓN POR CADA CRITERIO

El Puntaje para cada criterio de evaluación va de 0 a 20 de acuerdo a los siguientes resultados:

DESCRIPCION	CALIFICACION
Muy Bueno : Sobrepasa los requerimientos básicos	20
Bueno : Excede en poco los requerimientos básicos	15
Normal : Cumple con los requerimientos básicos	10
Regular : No cumple los requerimientos básicos	5
Deficiente : Muy por debajo de los requerimientos básicos	0

5. RESULTADOS DE LA EVALUACION:

PUNTAJE	ACCIONES A REALIZAR
61-100	Cumple con los requerimientos. Seleccionar / mantener proveedor (Calificado)
30-60	Solicitar mejoras para futuras adquisiciones / evaluaciones (Calificado en desarrollo)
<30	Descartar para futuras selecciones salvo mejoras ofrecidas por el mismo proveedor

PLAN DE MEJORA DE PROVEEDORES

PROBLEMA	ACCIONES DE MEJORA

Firma Jefe de Logística

(LOGO DE LA DROGUERIA)	EVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO DE SERVICIO
------------------------	--

FECHA:

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Empresa :
Dirección :
Teléfono :

2. SERVICIOS QUE BRINDAN

.....
.....
.....

3. CRITERIOS A EVALUAR

TEMAS DE CALIFICACION	CRITERIOS DE EVALUACION	PUNTAJE
CALIDAD DEL SERVICIO	Cumple las características requeridas	
	Se comunica oportunamente ante algún cambio de planes	
CALIDAD COMERCIAL	Nivel de competitividad de precio con respecto a los demás proveedores	
SERVICIO DE ATENCION AL CLIENTE	Prontitud en atención y resolución de un requerimiento o queja cuando se presenta	
CUMPLIMIENTO DE PLAZOS PACTADOS	Dentro del plazo establecido	
CALIDAD DE INSTALACIONES	Organización, higiene, equipos, almacenes, control de calidad	
PUNTAJE TOTAL EVALUACIÓN		

4. TABLA DE PUNTUACIÓN POR CADA CRITERIO

El Puntaje para cada criterio de evaluación va de 0 a 20 de acuerdo a los siguientes resultados:

DESCRIPCION	CALIFICACION
Muy Bueno : Sobrepasa los requerimientos básicos	20
Bueno : Excede en poco los requerimientos básicos	15
Normal : Cumple con los requerimientos básicos	10
Regular : No cumple los requerimientos básicos	5
Deficiente : Muy por debajo de los requerimientos básicos	0

5. RESULTADOS DE LA EVALUACION:

PUNTAJE	ACCIONES A REALIZAR
81-120	Cumple con los requerimientos. Seleccionar/mantener proveedor (Calificado)
40-80	Solicitar mejoras para futuras adquisiciones/evaluaciones (Calificado en desarrollo)
<40	Descartar para futuras selecciones salvo mejoras ofrecidas por el mismo proveedor

PLAN DE MEJORA DE PROVEEDORES

PROBLEMA	ACCIONES DE MEJORA

Firma Jefe de Logística

Fecha:

1.- Datos de la Empresa:

- 1.1. Razón Social:
- 1.2. Dirección:.....
- 1.3. Campo de Actividad:
- 1.4. Relación de Productos que fabrican o tipo de servicio:.....
- 1.5. ¿Cuenta con algún tipo de certificación?..... ¿Cuál(es)?.....

CONCEPTOS	C	NC	OBSERVACIONES
1. Organización y Personal			
1.1. ¿El proveedor externo dispone de un organigrama del personal que interviene en los procesos de su organización?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
1.2. ¿Existen procedimientos escritos para asegurar el control de los procesos de fabricación/servicio y control de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
1.3. ¿El personal recibe algún programa de capacitación interna o externa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2. Higiene			
2.1. ¿Existe un programa periódico escrito de revisión de salud del personal?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
2.2. ¿Existe normas escritas sobre limpieza de los locales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
3. Instalaciones / Equipos			
3.1.¿El fabricante dispone de instalaciones adecuadas para la fabricación/servicio y control de calidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
3.2.¿Los locales disponen de medios de acondicionamiento ambiental adecuados a los procesos de fabricación / servicio: Iluminación, temperatura, humedad, tratamiento antipolvo (filtros)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
3.3.¿Se calibra o verifica la maquinaria de forma periódica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
4. Fabricación / Servicio			
4.1. ¿Se identifica claramente el producto, la maquinaria y los contenedores durante el proceso de fabricación/servicio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
4.2. ¿La etiqueta es adecuada: nombre del producto, fecha de fabricación, fabricante, N° de lote, caducidad (si procede), contenido neto y bruto, condiciones de almacenamiento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
4.3. ¿Los contenedores/embalajes utilizados son adecuados y protegen al producto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
5. Almacenes			
5.1. ¿El fabricante dispone de locales adecuados para el almacenamiento de sus productos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
5.2. ¿Poseen una distribución y separación racional entre productos a la venta y productos en cuarentena?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

5.3. ¿Los productos está suficientemente identificado y etiquetado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
6. Control de calidad			
6.1. ¿Existen procedimientos escritos de análisis de Control de calidad para: materias primas, productos intermedios, productos terminados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
6.2. ¿Están establecidos los correspondientes planes de muestreo para cada material o proceso?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
6.3. ¿Se emiten Certificados de Análisis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
6.4. Se dispone de un sistema adecuado de identificación/ etiquetaje de los materiales que indique "muestreado", "cuarentena", "aprobado", "rechazado"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

LEYENDA

C : Conforme

NC : No Conforme

✓ : Evaluado

N.A : No aplica

MÉTODO DE EVALUACIÓN:

El auditor calificará cada ítem como CONFORME y NO CONFORME. Ante la contestación negativa a una gestión que deba hacerse, inexistencia de una instalación necesaria o sospecha de ocultamiento de datos, el inspector calificará como un NO CONFORME.

En cuanto a las respuestas positivas y la actitud sincera del dialogante y constatación se calificará como CONFORME.

PUNTUACIÓN:

$$\text{Fórmula} = \frac{\text{Nro. De ítems "CONFORME"} \times 100}{\text{Nro. Total de ítems}} = \dots\dots\dots$$

CALIFICACION	DESCRIPCION
≥ 90%	Muy Bueno: Sobrepassa los requerimientos básicos
≥ 70% y < 90%	Bueno: Excede en algo los requerimientos básicos
≥ 60% y < 70%	Normal: Cumple con los requerimientos básicos
≥ 50% y < 60%	Regular: No cumple los requerimientos básicos
< 50%	Deficiente: Muy por debajo de los requerimientos básicos

Habiendo concluido la visita, se asienta el presente documento en señal de constancia, de lo que se dan fe:

.....
Firma Jefe de Logística

(LOGO DE LA DROGUERIA)

REEVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO DE PRODUCTOS

FECHA:

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Empresa :
Dirección :
Teléfono :

2. PRODUCTOS QUE BRINDAN

.....
.....
.....

3. CRITERIOS A EVALUAR

TEMAS DE CALIFICACION	CRITERIOS DE RE-EVALUACION	CALIFICACION	RESULTADO
CALIDAD DEL PRODUCTO	Cumple las Especificaciones Técnicas		
CUMPLIMIENTO EN CANTIDADES	Cumple con las cantidades solicitadas		
CUMPLIMIENTO DE PLAZOS PACTADOS	Dentro del plazo establecido		

4. RESULTADOS DE LA RE-EVALUACION:

CALIFICACION	RESULTADO
> 70%	Bueno: Cumple con los requerimientos
> 50% y < 70%	Regular: Aceptable, porcentaje de calificación mínima
< 50%	Deficiente: Muy por debajo de los requerimientos

PLAN DE MEJORA DE PROVEEDORES

PROBLEMA	ACCIONES DE MEJORA

Firma Jefe de Logística

FECHA:

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

Empresa :
Dirección :
Teléfono :

2. SERVICIOS QUE BRINDAN

.....
.....
.....

3. CRITERIOS A EVALUAR

TEMAS DE CALIFICACION	CRITERIOS DE RE-EVALUACION	CALIFICACION	RESULTADO
CALIDAD DEL SERVICIO	Cumple las Especificaciones Técnicas		
CUMPLIMIENTO EN SERVICIO	Se comunica oportunamente ante algún cambio de planes		
CUMPLIMIENTO DE PLAZOS PACTADOS	Dentro del plazo establecido		

4. RESULTADOS DE LA RE-EVALUACION:

CALIFICACION	RESULTADO
> 70%	Bueno: Cumple con los requerimientos
> 50% y < 70%	Regular: Aceptable, porcentaje de calificación mínima
< 50%	Deficiente: Muy por debajo de los requerimientos

PLAN DE MEJORA DE PROVEEDORES

PROBLEMA	ACCIONES DE MEJORA

Firma Jefe de Logística

(LOGO DE LA DROGUERIA)	RECEPCION DE QUEJA O RECLAMO
-------------------------------	-------------------------------------

I. Recepción

Código:

Queja

Reclamo

II. Datos Generales	
Nombres:	Apellidos:
Documento de identidad (DNI):	Teléfono:
Institución:	Dirección:
Correo Electrónico:	
III. Datos del Producto	
Nombre:	Marca:
Lote:	Año de fabricación :
Cantidad de producto:	

IV. Motivo de la queja y/o reclamo (Por favor indique las razones que sustentan su motivo)

V. Documentos que anexa

Certifico que la información contenida en este formato o en los documentos adjuntos son copias verdaderas y correctas de los originales.

Firma:

Fecha:

El objetivo de esta encuesta es encontrar oportunidades de mejora en el servicio que brinda la Droguería y en la satisfacción de nuestros clientes.

Se hace mención que esta encuesta es anónima. La información recogida no será analizada de forma individual sino de forma conjunta con fines estadísticos. Los resultados nos van a ayudar en la toma de decisiones y/o acciones en beneficio de nuestros clientes.

Por favor, califique su grado de satisfacción en los siguientes puntos, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

Valore su nivel de satisfacción de acuerdo con las siguientes afirmaciones:

1 = muy malo

2 = malo

3 = regular

4 = bueno

5 = muy bueno

¡Muchas gracias por su colaboración!

Nº	Ítems	Valoración				
		1	2	3	4	5
A) DISTRIBUCION. Ítem relativo a la capacidad, eficiencia y cuidados del producto que demuestra el servicio de distribución de dispositivos médicos						
1	La unidad de distribución entrega los productos de forma eficiente y completos					
2	El servicio de distribución cumple con los tiempos de entrega					
3	El servicio de distribución entrega los productos en condiciones adecuadas para su uso					
B) SOBRE EL PRODUCTO. Ítems referidos a la presentación e información técnica del producto						
4	Presentación del empaque					
5	Información técnica completa y útil					
C) ATENCION AL CLIENTE. Ítems concernientes a la accesibilidad, tanto en lo referido a la persona adecuada como al horario, así como información brindada del producto y tratamiento de quejas y/o reclamos						
6	El servicio de Atención al Cliente es adecuado en horarios y con personal que atiende amablemente mis consultas					
7	Se informa de una manera clara y comprensible a los usuarios todo lo relacionado al producto ofrecido (información técnica)					
8	La Droguería recoge de forma adecuada las quejas y/o reclamos y brinda una solución acertada					

(LOGO DE LA
DROGUERÍA)

ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE

D) ASPECTOS TANGIBLES. Ítems que mencionan los recursos materiales, equipos, materiales de comunicación e instalaciones con las que cuenta la Droguería					
9	El personal cuenta con recursos materiales suficientes para llevar a cabo su trabajo				
10	El personal dispone de tecnología adecuada para realizar su trabajo (equipos informáticos y de otro tipo)				
11	El personal dispone de los medios adecuados de comunicación para contactarse con sus clientes				
E) EXPECTATIVAS DEL SERVICIO. Ítems que aluden a la satisfacción de las necesidades de los usuarios, conocimiento que tienen sobre el servicio, experiencia previa acerca del mismo					
12	La Droguería conoce mis intereses y necesidades como usuario				
13	La Droguería da respuesta rápida a las necesidades y problemas de los usuarios.				
14	La Droguería se adapta perfectamente a mis necesidades como usuario				
15	Se han solucionado satisfactoriamente mis demandas en ocasiones pasadas				
16	Cuando acudo a la Droguería sé que encontraré las mejores soluciones				
F) SUPERACIÓN DE EXPECTATIVAS. Ítem indicativo de la evolución hacia la mejora percibida por los usuarios					
17	He observado mejoras en el funcionamiento general de la Droguería				

IX.9. ANEXO IX

(LOGO DE LA DROGUERIA)	PROGRAMA ANUAL DE CALIBRACIONES	Código	PR/LOG-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

CODIGO	EQUIPO	AREA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Lista de acceso
_____ Jefe de Logística	_____ Director Técnico Droguería	_____ Gerente General	VEN, DRO, APT, MAN, ASC, CAL

(LOGO DE LA DROGUERIA)	PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES	Código	PR/MAN-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

Nro.	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Lista de acceso
<p>_____</p> <p>Jefe de Mantenimiento</p>	<p>_____</p> <p>Jefe Aseguramiento de la Calidad</p>	<p>_____</p> <p>Gerente General</p>	DRO, ASC, LOG, APT, GGE, CAL, LIM

IX.10. ANEXO X

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Código	M/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

I. GENERALIDADES

1. OBJETIVO

El objeto del presente manual es describir las funciones correspondientes a cada puesto de trabajo y su interrelación con las demás áreas de la Droguería.

2. ALCANCE

Aplicable a todo el personal de la Droguería dentro del marco definido por el Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

3. TABLA DE CONTENIDO

I. GENERALIDADES		1
1. Objetivo		1
2. Alcance		1
3. Tabla de contenido		1
II. MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES		2
1. Organización		2
2. Funciones		2
2.1	Gerente General	2
2.2	Gerente de Operaciones	3
2.3	Gerente Comercial	3
2.4	Gerente de Administración y Finanzas	3
2.5	Gerente de Comercio Exterior	3
2.6	Coordinador de Calidad - Responsable de la Dirección	3
2.7	Director Técnico de Droguería	4
2.8	Jefe de Aseguramiento de la Calidad	4
2.9	Jefe de Ventas	4
2.10	Jefe de Marketing	5
2.11	Jefe de Análisis y Servicios Comerciales	5
2.12	Jefe de Logística	5
2.13	Coordinador de Importaciones	5
2.14	Jefe de Costos y presupuestos	5
2.15	Jefe de Gestión del Talento Humano	6
2.16	Jefe de Sistemas	6
2.17	Jefe de Mantenimiento	6
2.18	Jefe de Finanzas	6
2.19	Asistente de Dirección Técnica de Droguería	6
2.20	Asistente de Aseguramiento de la Calidad	7
2.21	Asistente de Marketing	7
2.22	Asistente de Análisis y Servicios Comerciales	7
2.23	Asistente de Logística	7
2.24	Asistente de Sistemas	7
2.25	Asistente de Gestión del Talento Humano	7
2.26	Representante de Ventas	8
2.27	Encargado de Distribución	8
2.28	Supervisor de Almacén	8

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Código	M/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

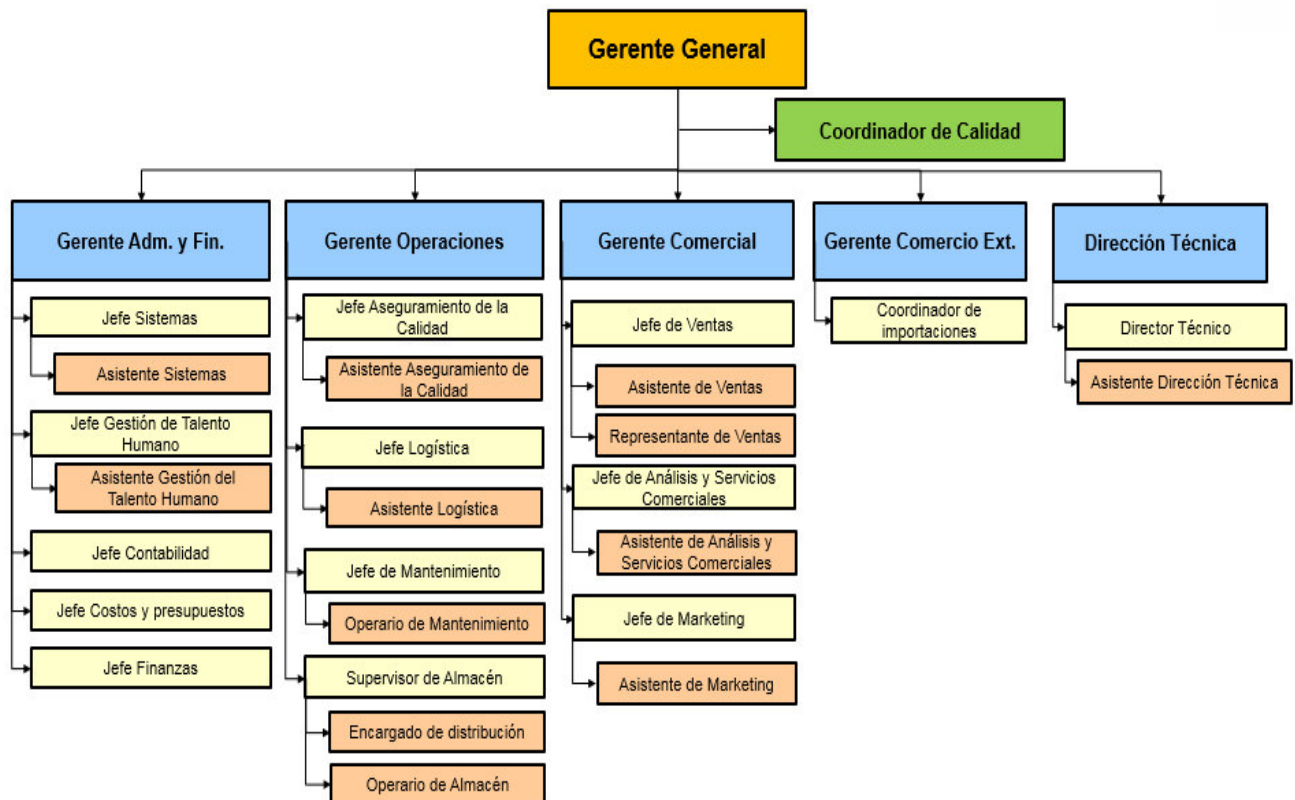
2.29	Jefe de Contabilidad	8
2.30	Operario de Almacén	9
2.31	Operario de Mantenimiento	9

II. MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES

1. ORGANIZACIÓN

Debido a las características de la empresa y a la reglamentación existente, la Droguería cuenta con el siguiente organigrama:

Organigrama administrativo de la Droguería



2. FUNCIONES

2.1 Gerente General

- Establecer los objetivos estratégicos de la empresa
- Definir y aprobar las políticas de la empresa
- Aprobar cambios en la estructura organizacional de la organización

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Código	M/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- Aprobar las decisiones realizadas por las Gerencias para su ejecución

2.2 Gerente de Operaciones

- Coordinar entre los departamentos de su área la continuidad de la cadena de suministro y que cumpla con los estándares requeridos por la organización
- Coordinar con los responsables a fin de entregar oportunamente al área comercial la mercadería requerida para cumplir con los pedidos de los clientes
- Asegurarse del adecuado cumplimiento de las normas sanitarias en la empresa

2.3 Gerente Comercial

- Establecer los objetivos comerciales dentro del Plan Estratégico
- Generar indicadores de gestión: ventas, márgenes, participación de mercado, etc.
- Elaboración del presupuesto anual de ventas
- Evaluación de resultados de encuesta de satisfacción al cliente.

2.4 Gerente de Administración y Finanzas

- Realizar el planeamiento financiero de la empresa en el corto, mediano y largo plazo
- Tener actualizado el flujo de caja de la empresa
- Realizar presupuestos y compararlos con lo ejecutado
- Asegurar un adecuado ambiente de trabajo del personal.

2.5 Gerente de Comercio Exterior

- Establecer contacto con posibles proveedores extranjeros
- Visita a proveedores extranjeros
- Participación en la toma de decisiones gerenciales
- Fomentar una cultura de calidad y buen ambiente laboral

2.6 Coordinador de Calidad - Responsable de la Dirección

- El Coordinador de Calidad se desempeñará como el Responsable de la Dirección del SGC
- Tiene la autoridad y responsabilidad para asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos para el SGC
- Es responsable de informar periódicamente a la Alta Dirección sobre el desempeño del SGC y las necesidades de mejora

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Código	M/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- Promoverá la toma de conciencia en el personal de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente a través del jefe de Aseguramiento de la Calidad
- Promover la conciencia de calidad entre el personal

2.7 Director Técnico de Droguería

- Vigilar que el sistema de aseguramiento de calidad en las etapas de recepción almacenamiento y distribución asegure la conservación, estabilidad y calidad de los productos.
- Autorizar la puesta en el mercado de productos previa verificación de su conformidad con las especificaciones aprobadas en el registro sanitario
- Notificar las sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos de dispositivos médicos, en el formato autorizado en forma física o electrónica validado y en los plazos establecidos en el reglamento correspondiente
- Verificar el cumplimiento de las demás disposiciones de la Ley N° 29459 y del reglamento, cuando corresponda
- Aprobar, custodiar y mantener actualizada toda la documentación técnica concerniente al Registro Sanitario de los productos que encarga fabricar o reacondicionar, según corresponda.

2.8 Jefe de Aseguramiento de la Calidad

- Asistir al Coordinador de Calidad en dirigir y asegurar el SGC
- Análisis del registro de no conformidades e indicadores
- Análisis del registro de acciones correctivas y de mejora
- Análisis de indicadores de gestión de las diversas áreas
- Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
- Verificar que no existan productos contaminados, alterados, expirados, en mal estado de conservación
- Mantener la información documentada (procedimientos, manuales, formatos)
- Dirigir las auditorías internas
- Resolver las solicitudes de acciones correctivas

2.9 Jefe de Ventas

- Coordinación y seguimiento de pedidos
- Atención de quejas y reclamos: registro, estadísticas e informes mensuales
- Velar porque el cliente reciba la mercadería en perfectas condiciones
- Apoyo en la elaboración del presupuesto de ventas y gastos

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Código	M/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

2.10 Jefe de Marketing

- Promocionar los productos de la Droguería en eventos empresariales y en sociedades del rubro
- Establecer nuevas estrategias para ingresar a nuevos nichos del mercado
- Búsqueda de nuevas oportunidades de negocio o ingreso a nuevos sectores del mercado

2.11 Jefe de Análisis y Servicios Comerciales

- Análisis del sector y potencial de mercado
- Elaboración de estudio de la competencia
- Elaboración del plan mensual de capacitaciones de representantes de promoción, seguimiento, soporte, cumplimiento y archivo de informes de las capacitaciones

2.12 Jefe Logística

- Asegurarse que los almacenes se encuentren debidamente abastecidos de producto terminado
- Será responsable de capacitar y hacer cumplir las normas establecidas en las BPA para el personal de los almacenes
- Recibirá y revisará diariamente los resultados de los inventarios
- Gestionar y organizar al personal de Limpieza para que cumpla con las labores de limpieza de la infraestructura de la Droguería

2.13 Coordinador de Importaciones

- Informar a la Aseguramiento de la Calidad sobre las diferencias encontradas entre lo pedido y lo que fiscalmente arriba y se ingresa al sistema de almacén
- Solicitará a los proveedores extranjeros los certificados de análisis de lo importado
- Elaborar periódicamente y mantener actualizado el estado de arribo de las importaciones

2.14 Jefe de Costos y presupuestos

- Estructurar y mantener el plan de cuentas para el presupuesto y la contabilidad de costos
- Dirigir y elaborar las plantillas para el presupuesto anual y el control mensual respectivo
- Dirigir los movimientos de ingresos y egresos de existencias
- Determinar costos y márgenes orientados de venta de los productos

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Código	M/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

2.15 Jefe de Gestión del Talento Humano

- Verificará el cumplimiento del plan anual de capacitación del personal
- Preparar la planilla mensualmente
- Llevar a cabo los trámites de reclutamiento, selección y contratación del personal así como supervisar la ejecución de las charlas de inducción y entrenamiento al personal nuevo

2.16 Jefe de Sistemas

- Brindar soporte técnico y soporte a usuario de la oficina principal y de toda la organización
- Designar niveles de seguridad de acceso a los recursos de los sistemas de procesamiento de datos de acuerdo a las funciones del personal
- Desarrollará la política informática en función a los requerimientos y al crecimiento de la organización

2.17 Jefe de Mantenimiento

- Elaborar el programa anual de mantenimiento preventivo
- Es el responsable de realizar mantenimiento correctivo de las maquinas y equipos cuando se requiera
- Informar sobre la necesidad de cambio o reposición de repuestos, partes o piezas de maquinas y equipos al jefe de Logística
- Responsable del cumplimiento del mantenimiento periódico, según programa, de las instalaciones eléctricas, sanitarias y de infraestructura

2.18 Jefe de Finanzas

- Elaboración y presentación mensual del flujo de caja a Gerencia General
- Preparar la documentación necesaria para operaciones financieras
- Preparar estados de cuentas de proveedores del exterior y enviar a las Gerencias

2.19 Asistente de Dirección Técnica de Droguería

- Asistir al Director Técnico en el cumplimiento de las BPA
- Apoyar en la elaboración de expedientes de trámites sanitarios ante la Autoridad Sanitaria - DIGEMID.
- Mantener en el archivo físico y en el sistema la documentación correspondiente del área
- Reemplazar al Director Técnico en caso de ausencia temporal

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Código	M/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

2.20 Asistente de Aseguramiento de la Calidad

- Asistir al Jefe de Aseguramiento de la Calidad en dirigir y asegurar el SGC
- Mantener actualizado el registro de no conformidades e indicadores
- Mantener actualizado el registro de acciones correctivas y de mejora
- Realizar el seguimiento y análisis periódico de las no conformidades e indicadores
- Participar en la verificación técnica de los productos provenientes de las importaciones e informar al jefe de Aseguramiento de la Calidad el resultado de las verificaciones

2.21 Asistente de Marketing

- Apoyo al jefe de Marketing en coordinar las operaciones de publicidad de los productos
- Apoyo en establecer estrategias de mercadeo para ingresar a nuevos nichos del mercado.
- Apoyo en las campañas publicitarias tanto en la organización como en la ejecución

2.22 Asistente Análisis y Servicios comerciales

- Elaboración de estudios de mercado de los diferentes productos
- Elaboración de estudio de la competencia
- Análisis del sector y potencial de mercado

2.23 Asistente de Logística

- Colocación y seguimiento de órdenes de compra
- Coordinar los servicios de calibraciones de equipos de la Droguería
- Apoyo en la evaluación de proveedores externos
- Actualización de documentos controlados del área

2.24 Asistente de Sistemas

- Apoyo en la evaluación del procesamiento y organización de la información
- Encargado del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de cómputo
- Mantenimiento y seguridad de las bases de datos

2.25 Asistente Gestión del Talento Humano

- Apoyo en evaluación del clima laboral anualmente

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Código	M/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- Apoyo en el proceso relacionado con el ingreso de personas, tales como reclutamiento, selección, contratación, inducción
- Apoyar en el desarrollo del plan de capacitación interna y externa.

2.26 Representante de Ventas

- Tomar pedidos de los clientes
- Coordinar las entregas de mercadería
- Recibir quejas y reclamos de los clientes de su zona a fin de dar una solución a los clientes

2.27 Encargado de Distribución

- Entrega de los productos a los clientes
- Mantener condiciones ambientales en el vehículo de distribución según especificaciones
- Reportar al final del día ocurrencias del reparto

2.28 Supervisor de Almacén

- Asistir al Director Técnico de Droguería en la vigilancia del sistema y las operaciones de almacenamiento aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los productos
- Responsable de realizar el ingreso al sistema de los productos en cuarentena aprobados por Aseguramiento de la Calidad
- Seguimiento de liberación de mercadería que se encuentra en cuarentena
- Preparar y programar el envío de los pedidos adjuntando los documentos necesarios para su despacho
- Controlar el cumplimiento de inventarios rutinarios
- Mantener al día el registro de no conformidades.

2.29 Jefe de Contabilidad

- Mantener actualizada la contabilidad de las empresas
- Presentar a la Gerencia General mensualmente los EEFF con sus respectivos anexos
- Cumplir con las normas legales vigentes emitidas por SUNAT, AFP, Essalud, Ministerio de Trabajo, CONASEV, etc.
- Estar permanentemente actualizado sobre los cambios de las normas tributarias y laborales que afecten la operatividad de la empresa

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES	Código	M/ASC-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

2.30 Operario de Almacén

- Controlar y custodiar el inventario encargado
- Responsable de realizar las salidas y transferencias de productos en el sistema
- Controlar se cumpla el programa de limpieza en el área
- Ejecutar el cumplimiento de inventarios rutinarios
- Registrar la temperatura y humedad relativa, según cronograma
- Realizar la recepción de productos importados, verificando cantidad y lotes del producto según BPA
- Informar al Supervisor de Almacén si hubieran anomalías en productos o cercanía en sus fechas de vencimiento.

2.31 Operario de Mantenimiento

- Realizar mantenimiento correctivo o preventivo de las maquinas y equipos cuando se requiera o según programa
- Informar sobre la necesidad de reposición o modernización de maquinas y equipos al jefe de Mantenimiento
- Realizar el mantenimiento periódico, según programa, de las instalaciones eléctricas, sanitarias y de infraestructura

Anexos: -		
Lista de acceso: LOG, VEN, ANA, DRO, APT, MAN, GTH, SIS, GGE, FIN, COM, CEX, ASC, COS, CAL, OPE, MKT, ADM		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

I. GENERALIDADES

1. Alcance y campo de aplicación

El objetivo del presente Manual de Calidad es describir el Sistema de Calidad que la Droguería ha implementado según la norma ISO 9001:2015 aplicables al almacenamiento, comercialización y distribución de dispositivos médicos.

2. Tabla de contenido

I. GENERALIDADES.....	1
1. Alcance y campo de aplicación	1
2. Tabla de contenido	1
3. Manual de calidad.....	3
4. Política de Calidad	3
5. Política de Comunicación interna	3
6. Objetivos de Calidad	4
7. Organización y Funciones	4
8. Mapa de Procesos	5
II. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	5
1. Objetivo y campo de aplicación	5
2. Referencias normativas.....	5
3. Términos y definiciones del SGC	6
4. Contexto de la Organización	6
4.1. Comprensión de la organización y su contexto	6
4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	7
4.3. Sistema de gestión de calidad y sus procesos	7
5. Liderazgo.....	7
5.1. Liderazgo y compromiso.....	7
5.1.1. Enfoque al cliente.....	8
5.2. Política	8
6. Planificación.....	8
6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....	8
6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.....	8
6.3. Planificación de los cambios	9
7. Apoyo	9
7.1. Recursos	9
7.1.1. Personas.....	9
7.1.2. Infraestructura.....	9

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7.1.3. Ambiente para la operación de procesos	9
7.1.4. Recursos de seguimiento y medición.....	9
7.1.5. Conocimiento de la organización	10
7.2. Competencia	10
7.3. Toma de conciencia.....	10
7.4. Comunicación.....	10
7.5. Información documentada	11
8. Operación	11
8.1. Planificación y control operacional	11
8.2. Requisitos para los productos y servicios.....	11
8.2.1. Comunicación con el cliente	11
8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios	12
8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios	12
8.2.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios	12
8.3. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	12
8.4. Provisión del servicio	12
8.4.1. Control de la provisión del servicio.....	12
8.4.2. Identificación y trazabilidad.....	12
8.4.3. Preservación	13
8.4.4. Actividades posteriores a la entrega	13
8.4.5. Liberación de productos	13
8.4.6. Control de las salidas no conformes	13
9. Evaluación del Desempeño.....	14
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación.....	14
9.1.1. Generalidades.....	14
9.1.2. Satisfacción al cliente	14
9.1.3. Análisis y evaluación	14
9.2. Auditorías.....	14
9.3. Revisión por la Dirección	15
10. Mejora	15
10.1. No conformidad y acción correctiva	15
10.2. Mejora continua	16

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

3. Manual de Calidad

El presente Manual de calidad pertenece a la Droguería XXX estando prohibida su reproducción parcial o íntegra sin permiso del Coordinador de Calidad.

El control de la edición, revisión, aprobación y acceso del presente Manual de Calidad está a cargo del Coordinador de Calidad y/o jefe de Aseguramiento de la Calidad, según el P/ASC-003 “Emisión y control de documentos y registros”

La actualización del presente manual se efectúa periódicamente como consecuencia de las revisiones del sistema.

4. Política de Calidad

“Mantener un firme compromiso con nuestros clientes de satisfacer plenamente sus requerimientos y superar sus expectativas, impulsando una cultura de calidad para comercializar productos seguros y eficaces.

Involucrar a nuestro equipo humano en el sistema de calidad en un ambiente laboral apropiado para que logren su desarrollo personal y profesional”

El compromiso de la Droguería es el de contar con la satisfacción de sus clientes para mantener un liderazgo en el mercado, para lo cual asume el siguiente compromiso:

- Mejorar continuamente la calidad de sus productos
- Atención oportuna en los requerimientos de calidad pertinentes
- Mantener precios y condiciones de pago razonables y competitivos soportados sobre una tecnología y una infraestructura adecuada, sobre procesos eficientes y eficaces.

Todo ello en el marco un proceso de mejora continua, enfocado en el cliente y su satisfacción.

La Política de Calidad es aprobada por el Gerente General y difundida en la organización a través del Coordinador de Calidad y jefe de Aseguramiento de la Calidad, quien a su vez es responsable de asegurar su disponibilidad, implementación, comprensión y aplicación en cada uno de los procesos de la Droguería.

5. Política de Comunicación Interna

La Política de Comunicación interna de la Droguería establece los lineamientos para que su personal elabore, implemente y ejecute la comunicación interna con el objetivo de entregar información oportuna a los colaboradores, asegurar la transparencia de las comunicaciones internas, establecer responsabilidades y los medios de comunicación autorizados.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

La implementación y cumplimiento de la presente política debe ser responsabilidad del área de Aseguramiento de la Calidad, y el soporte técnico necesario debe ser responsabilidad del área de Sistemas.

El medio de comunicación oficial de la Droguería es el correo electrónico, con un dominio que la organización establezca. La cuenta de correo electrónico es de uso estrictamente profesional y responsabilidad de la persona asociada a esa cuenta.

Se establecen las siguientes restricciones en cuanto al envío de información mediante correo electrónico:

- No está permitido difundir información confidencial a personal no autorizado o a correos ajenos al dominio de la organización
- No está permitido utilizar cuentas de otros usuarios para enviar información sin la autorización del responsable de la cuenta
- No se debe enviar, reenviar, difundir o ejecutar videos, música u otros archivos que no estén relacionados con la actividad de la Droguería
- No se debe enviar correos con información que pueda afectar la integridad de los colaboradores, mensajes insultantes, despectivos o falsos.

El correo electrónico debe mantener una estructura de envío con datos mínimos que identificarán la procedencia y la persona que envía la información. La estructura de envío se detalla en el procedimiento P/ASC-003 "Emisión y control de documentos y registros".

6. Objetivos de Calidad

- a) Comercializar productos de calidad que satisfagan los requerimientos de nuestros clientes
- b) Generar un ambiente laboral apropiado para una eficiente ejecución de los procedimientos
- c) Capacitar a nuestro personal para alcanzar al nivel profesional requerido por la empresa
- d) Fomentar una cultura de calidad y en permanente búsqueda de mejora.

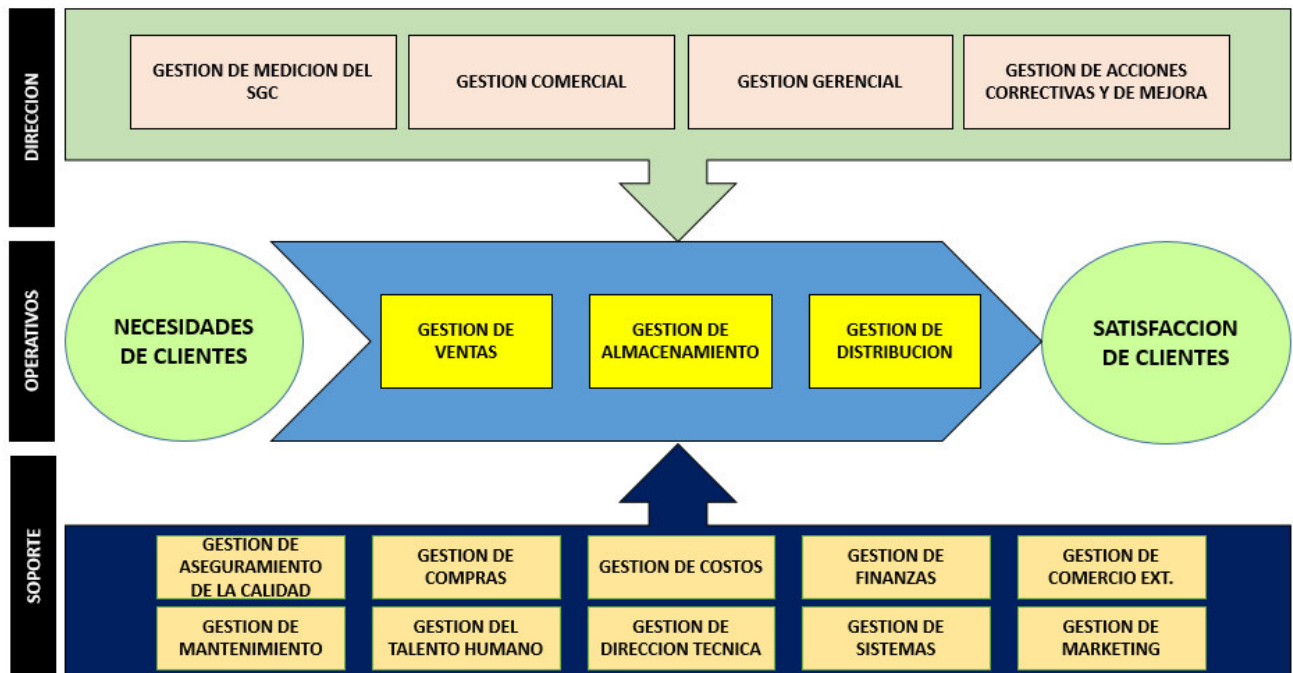
Estos objetivos de calidad se han desplegado en los diferentes niveles de la Droguería y son aplicados en los procesos operativos, de soporte y dirección como se presenta en el Mapa de Procesos.

7. Organización y Funciones

La organización y funciones del personal de la Droguería se detallan en el M/ASC-001 "Manual de organización y funciones".

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

8. Mapa de Procesos



II. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

1. Objetivo y campo de aplicación

El objetivo del presente Manual de Calidad es describir el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la Droguería que ha sido implementado según la norma ISO 9001:2015 para proveer productos de calidad cumpliendo con los requerimientos de sus clientes, excediendo sus expectativas y bajo un concepto de mejora continua, lo que se muestra a través de:

- El liderazgo de la Alta Dirección en todos sus niveles.
- Desarrollo del personal mediante la capacitación, ambiente organizacional apropiado y compromiso de los trabajadores para mantener la cultura de calidad y satisfacer las necesidades del cliente.
- Búsqueda de nuevas oportunidades de mejora para el sistema de calidad, haciendo partícipe al personal de la Droguería

2. Referencias normativas

El SGC de la Droguería ha sido diseñado según las siguientes referencias normativas:

- Norma ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.
- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 014 -2011-SA
- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines
- Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

3. Términos y definiciones del SGC

Los términos y definiciones empleados en el presente Manual de Calidad son los establecidos en la norma ISO 9000:2015 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.

4. Contexto de la Organización

4.1. Comprensión de la organización y su contexto

La Alta Dirección ha determinado las cuestiones internas y externas que pueden intervenir, ya sea positiva o negativamente, en la consecución de los objetivos de la Droguería.

Cuestiones internas:

- Capacidad de liderazgo de la Alta Dirección, jefes y responsables de procesos
- Cultura organizacional
- Disponibilidad de recursos
- El equipo humano y sus habilidades en el trabajo

Cuestiones externas:

- Políticas de Estado
- Crisis económica nacional e internacional
- Valor del dólar
- Accesibilidad a nuevos mercados
- La competencia
- Estados de emergencia
- Nuevas leyes tributarias

Se realiza seguimiento y revisión de las cuestiones antes señaladas en las Revisiones por la Dirección y cuando se elabore un nuevo planeamiento estratégico.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La Droguería ha determinado como partes interesadas a los accionistas de la organización, al Presidente y su Comité de Dirección, Gerente General y Coordinador de Calidad. Los requisitos de las partes interesadas se expresan en el planeamiento estratégico y objetivos de la Droguería.

4.3. Sistema de gestión de calidad y sus procesos

La Droguería mantiene un Mapa de Procesos (Sección I acápite 7,) que muestra la totalidad de procesos clasificados como de soporte, operativos y de dirección, y su interacción entre ellos para satisfacer las necesidades de los clientes.

El soporte documental del SGC de la Droguería consta de:

- Manuales (M)
- Procedimientos operativos estandarizados (P)
- Planes (PL)
- Programas (PR)
- Formatos de registros (F)
- Registros requeridos por la norma ISO 9001
- Registros sanitarios de los productos

5. Liderazgo

5.1. Liderazgo y compromiso

La Alta Dirección, representada por el Gerente General de la Droguería, demuestra su liderazgo en el SGC con fin de mejorar continuamente su eficacia y efectividad a través de los siguientes medios:

- a) Estableciendo, comunicando y aplicando la Política de calidad y objetivos de calidad como formalización de su compromiso con la calidad.
- b) Controlando la eficacia del SGC mediante las Revisiones por la Dirección.
- c) Promoviendo la mejora mediante su revisión de las auditorías internas y acciones correctivas y de mejora.
- d) Designando funciones y responsabilidades a personal con capacidad de liderar los procesos asignados.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

5.1.1. Enfoque al cliente

La Alta Dirección se asegura que los requisitos del cliente sean identificados a fin de controlar su cumplimiento para mantener la satisfacción del mismo

Los requisitos se identifican desde los pedidos hasta la retroalimentación post-entrega del producto.

Se debe efectuar la evaluación de la satisfacción del cliente mediante los resultados de las encuesta de satisfacción al cliente, sugerencias y recomendaciones, atención de quejas y reclamos.

La información obtenida es analizada en conjunto con los responsables del SGC en la Revisión por la Dirección.

Los procedimientos operativos estandarizados y formatos relacionados con este requisito son:

P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes”

F/VEN-003 “Encuesta de satisfacción al cliente”

F/ASC-011 “Reporte Revisión por la Dirección”

5.2. Política

La Política de calidad (ver Sección I acápite 4,) es parte de la filosofía de la Droguería y se debe asegurar su disponibilidad a través de los medios de pertinentes a todo el personal, así como su entendimiento y aplicación.

La Alta Dirección debe comunicar al personal de la Droguería las responsabilidades y autoridades de la organización en coordinación con el Comité de Calidad.

6. Planificación

6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La Droguería debe considerar los riesgos y oportunidades de mejora que se puedan presentar en el SGC.

La Gestión de riesgos toma más importancia por ser una herramienta fundamental para la detección de posibles no conformidades que puedan afectar la calidad del producto y/o servicio. Se realiza el análisis de los riesgos y las correspondientes acciones correctivas a implementar, tal como se indica en el procedimiento P/ASC-001 “Gestión de riesgos”.

6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Los objetivos de calidad (ver Sección I acápite 5,) son establecidos por la Alta Dirección y deben ser difundidos en cada nivel de la organización. Los objetivos de calidad se analizan y actualizan en las Revisiones por la Dirección y en las mediciones del desempeño de los procesos.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

La Alta Dirección en coordinación con el Comité de Calidad, determina las acciones, recursos, responsables del proceso, tiempo y cómo se evaluarán los resultados para lograr los objetivos de calidad; para luego ser comunicado al personal de la organización.

6.3. Planificación de los cambios

La Droguería maneja un procedimiento P/ASC-002 “Control de cambios” en el cual se indican los pasos a seguir ante algún cambio planificado en el SGC. Se tomará en cuenta quienes son los responsables de hacer seguimiento a los cambios y evaluar su eficacia, comparando con el escenario anterior al cambio, y determinar la viabilidad del cambio.

7. Apoyo

7.1. Recursos

7.1.1. Personas

La Alta Dirección comunica al personal la estructura jerárquica y su interrelación entre cada uno de los trabajadores mediante la difusión del M/ASC-001 “Manual de Organización y Funciones”.

7.1.2. Infraestructura

La Droguería debe mantener una infraestructura apropiada para la correcta realización de las actividades asignadas a su personal, para lo cual debe asegurarse que la infraestructura siga cumpliendo con los requisitos necesarios para un normal desarrollo de actividades; tal como se detalla en el procedimiento P/MAN-001 “Mantenimiento de instalaciones de la Droguería”).

7.1.3. Ambiente para la operación de procesos

La Droguería debe mantener un ambiente organizacional necesario para el correcto desempeño de su personal en los procesos del SGC..

La Droguería debe realizar una encuesta de clima organizacional (F/GTH-001 “Encuesta de clima organizacional”), con el fin de determinar la satisfacción que sienten los trabajadores en la organización, considerando diversos factores de interrelación.

7.1.4. Recursos de seguimiento y medición

La Droguería debe mantener un control sobre los instrumentos de medición, como los termohigrómetros, y mantenerse calibrados para un control adecuado de las condiciones ambientales y puedan considerarse

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

como válidas y trazables. La normativa nacional indica que los instrumentos de medición deben estar calibrados y mantenerse dentro de su vigencia de calibración.

Para ello, la Droguería mantiene el procedimiento P/LOG-001 “Calibraciones”, además, se realiza seguimiento al cumplimiento del documento PR/LOG-001 “Programa anual de calibraciones”, en el cual se indican todos los instrumentos de medición que necesitan ser calibrados, sus fechas de vigencia y fecha próxima de calibración.

7.1.5. Conocimientos de la organización

La Droguería mantiene los conocimientos en fuentes interna o externa. Los conocimientos internos se refieren a lo adquiridos por la experiencia en la ejecución de los procedimientos, ensayo y error de proyectos, conocimientos del personal que ya labora en la organización; mientras que los conocimientos externos son la nueva tecnología, actualizaciones de normas o nuevos procedimientos, capacitaciones externas, presentaciones en eventos nacionales e internacionales.

Todos los conocimientos que forman parte de la organización deben mantenerse y estar disponible en la medida que sea necesario.

7.2. Competencia

Se determina la competencia del personal mediante una evaluación de sus conocimientos del puesto, según procedimiento P/GTH-001 “Reclutamiento, selección, contratación e inducción del personal nuevo a la Droguería” para la contratación del personal.

7.3. Toma de conciencia

El personal de Droguería debe ser consciente del rol que desempeña dentro de la organización, para ello, deben entender y aplicar la Política de calidad y la importancia de su labor en el SGC.

La Alta Dirección, en coordinación con el Comité de Calidad, debe transmitir y fomentar la cultura de calidad en el personal operario y administrativo.

7.4. Comunicación

La Gerencia General debe establecer un sistema de comunicación eficiente en todos los niveles de la organización a fin de garantizar la difusión de las comunicaciones de interés general, así como los resultados de medición del SGC correspondientes a cada área.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

7.5. Información documentada

La Droguería debe determinar qué información es necesaria documentar para evaluar la eficacia del SGC. Por ello, se establece el procedimiento P/ASC-003 “Emisión y control de documentos y registros” en el cual se controla los siguientes aspectos y se identifican qué documentos debe ser registrado:

- Todos los documentos controlados son aprobados antes de su emisión y aprobación de acceso.
- Todos los documentos controlados que son objeto de revisión y/o actualización son aprobados nuevamente antes de la emisión y aprobación de acceso de las nuevas versiones.
- Las versiones vigentes de los documentos controlados aplicables a cada actividad se encuentran disponibles en las áreas de uso. Los jefes de área son responsables de la comunicación y disponibilidad para el personal autorizado.
- Se identifican los documentos obsoletos y su archivamiento respectivo

Los registros, al ser evidencia de la ejecución de los procedimientos, se identifican, almacenan, protegen, recuperan y se pone a disposición del personal autorizado, bajo supervisión del jefe de Aseguramiento de la Calidad y el Coordinador de Calidad.

8. Operación

8.1. Planificación y control operacional

La Droguería debe controlar la planificación del abastecimiento de materiales que sean pedidos a los proveedores para evitar una paralización en la cadena de suministro.

8.2. Requisitos para los productos y servicios

8.2.1. Comunicación con el cliente

El área Comercial y de Ventas son los responsables de mantener los canales de comunicación adecuados con el cliente s a fin de satisfacer sus requerimientos de información, consultas y características del producto.

Se debe hacer uso del formato F/VEN-003 “Encuesta de satisfacción al cliente” para la medición de la satisfacción al cliente como parte importante del SGC.

La solución a las quejas se ejecuta según la naturaleza de las mismas en el menor plazo posible. Las causas se analizan como parte del procedimiento P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes”.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

8.2.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios

La Droguería debe determinar los requisitos de sus clientes al presentarle productos que se ajusten a sus necesidades y garantizar la retroalimentación de los mismos para conocer sus preferencias.

8.2.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios

El área comercial debe ser responsable de elaborar propuestas a los clientes.

La negociación con el cliente es efectuada por el jefe de ventas o representante de ventas teniendo en cuenta el alcance del servicio a prestar, alcance del servicio requerido por el cliente y la capacidad para cumplir los requisitos

8.2.4. Cambios en los requerimientos para los productos o servicios

Se debe asegurar acuerdos con los clientes en los términos del servicio a prestar para garantizar nuestra capacidad de satisfacer sus requerimientos. Cuando el cliente modifique los requisitos solicitados, la organización debe realizar los cambios respectivos a fin de evitar errores o confusiones posteriores.

8.3. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

La Droguería se debe asegurar que los productos suministrados externamente sean conforme con los requisitos. Los proveedores externos deben ser evaluados y calificados como proveedor externo de la Droguería, según el procedimiento P/LOG-002 "Compra, selección y evaluación de proveedores externos".

8.4. Provisión del servicio

8.4.1. Control de la provisión del servicio

La Droguería debe establecer y mantener controlada su funcionalidad del servicio asegurando que:

- Cuenten con los documentos relativos a la provisión del servicio que garantice la trazabilidad
- Gestiona el mantenimiento adecuado de sus equipos y el correcto uso de ellos.
- Realiza inspecciones de calidad en los almacenes.
- Establece la forma de entrega del producto

8.4.2. Identificación y trazabilidad

La Droguería, a través de los responsables de cada área, asegura la identificación y trazabilidad de los productos a partir del número de lote según el sistema informático implementado. La trazabilidad se efectúa desde el cliente final hasta la ubicación del producto en el almacén.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

8.4.3. Preservación

Distribución de productos

La Droguería distribuye los productos que han sido almacenados en sus instalaciones, garantizando la integridad de producto hasta que sea recibido por el cliente (ver P/LOG-003 “Distribución de productos”).

Limpieza

La Droguería mantiene sus instalaciones limpias sin algún tipo de factores que impacten en la calidad del producto, mientras sea almacenado en las instalaciones, según P/LOG-004 “Fumigación y eliminación de plagas”.

8.4.4. Actividades posteriores a la entrega

La Droguería debe implementar medidas para atender las sugerencias, quejas o reclamos que presenten los clientes sobre los productos o servicios.

Se atienden las quejas y reclamos a través del procedimiento P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes”. Las quejas y reclamos deben ser analizadas por el área de Aseguramiento de la Calidad, resultando en un informe con las conclusiones y hallazgos del caso. A través del formato F/VEN-003 “Encuesta de satisfacción al cliente”, se tienen referencias del nivel de satisfacción que los clientes sobre los productos o servicios. Es necesaria la retroalimentación para que la Droguería considere las acciones correctivas como oportunidad de mejora.

8.4.5. Liberación de productos

El jefe de Aseguramiento de la Calidad o el Coordinador de Calidad son los responsables de la liberación del producto para ser distribuido a los clientes. Se deben asegurar que el producto cumpla con los requisitos establecidos por la Droguería, según el procedimiento P/ASC-004 “Liberación de productos”.

8.4.6. Control de las salidas no conformes

La Droguería debe identificar y controlar el uso o entrega no intencionada de los productos no conformes, El personal de la Droguería debe estar capacitado para identificar posibles no conformidades en los productos o servicios antes que estén al alcance de los clientes. De esta manera, se podrán tomar acciones correctivas o poner más énfasis en la gestión de riesgos.

La Droguería debe seguir el procedimiento P/ASC-005 “Tratamiento de no conformidades” para actuar ante estas eventualidades y darle corrección inmediata.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

9. Evaluación del Desempeño

9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1. Generalidades

La Droguería debe planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación con los siguientes fines:

- a) Demostrar la conformidad del producto a partir de los resultados de los procesos y la satisfacción del cliente
- b) Asegurarse la conformidad del SGC verificando el desarrollo de los objetivos planteados a través del seguimiento, medición y acciones correctivas ante los resultados del análisis de procesos.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del SGC a partir de la mejora del servicio y de los procesos.

9.1.2. Satisfacción al cliente

La Droguería debe realizar encuestas de satisfacción al cliente, según formato F/VEN-003 “Encuesta de satisfacción al cliente”, las cuales deben ser analizadas en las Revisiones por la Dirección; a fin de tomar acciones correctivas e identificar oportunidades de mejora para el SGC.

9.1.3. Análisis y evaluación

La Droguería debe realizar análisis y evaluación de los resultados que surgen por el seguimiento y las mediciones.

Por ello, se debe realizar una evaluación de los proveedores externos que brindan productos importados a la empresa directamente relacionados con el SGC. Se sigue el procedimiento P/LOG-002 “Compra, selección y evaluación de proveedores externos”.

9.2. Auditorías

Las auditorías internas de calidad permiten:

- a) Revisar y analizar el SGC obteniendo evidencias de que se cumplan los requisitos de la norma ISO 9001:2015
- b) La mejora continua de procesos a partir de los resultados de las auditorías

La Droguería debe implementar un procedimiento P/ASC-006 “Auditorías internas de calidad” en el cual se detalla el alcance de las responsabilidades y procedimientos relativos a las auditorías.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

Las actividades consideradas más importantes o relevantes pueden ser auditadas con mayor frecuencia en función a los requerimientos de acciones correctivas.

Las auditorías internas permiten verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas como acciones de mejora de los procesos involucrados.

9.3. Revisión por la Dirección

La Alta Dirección debe revisar el SGC, el cual incluye el control del desempeño de los procesos como parte de la información de entrada y la planeación de las acciones de mejora del desempeño de la organización.

La revisión del SGC forma parte de la revisión del Plan Estratégico en la medida que permite reformular la Política de calidad y los objetivos de calidad y, en relación a los resultados presentados, planificar las mejoras a fin de asegurar la continua vigencia y efectividad del sistema.

La información básica para la Revisión por la Dirección es:

- Seguimiento de las decisiones tomadas en anteriores Revisiones por la Dirección.
- Desempeño de los procesos: Indicadores de gestión del SGC
- Registro de No Conformidades de los productos
- Evaluación del liderazgo en los distintos niveles del organigrama
- Evaluación del cumplimiento de las políticas y objetivos de calidad.
- Resultados de auditorías internas
- Resultados de las encuestas e informes de satisfacción de clientes
- Registro de quejas y reclamos de clientes
- Gestión de riesgos de los productos y servicios
- Registro y situación de acciones correctivas requeridas e implementadas
- Mejoras a los procesos recomendadas e implementadas
- Necesidad de recursos

10. Mejora

10.1. No conformidad y acción correctiva

La Droguería debe implementar un procedimiento P/ASC-007 "Acciones correctivas y de mejora", en el cual se indican los pasos a seguir cuando se detecte una no conformidad en el SGC. Las acciones correctivas son una herramienta para corregir posibles fallas en el sistema y sirve como un medio de mejora continua.

El área de Aseguramiento de la Calidad debe ser responsable del seguimiento de las acciones correctivas hasta la evaluación de su eficacia.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	MANUAL MANUAL DE CALIDAD	Código	M/ASC-002-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

10.2. Mejora continua

La mejora continua está integrada en el SGC como una actividad permanente, garantizando la satisfacción del cliente y manteniendo la competitividad de la empresa.

El cumplimiento de la Política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías internas de calidad, el análisis de datos, las acciones correctivas, la Revisión por la Dirección y la participación del personal promueven la mejora continua del SGC.

Anexos: -		
Lista de acceso: LOG, VEN, DRO, APT, MAN, SIS, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CON, CAL, OPE, MKT, ADM, ANA		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General