

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA**

**Diseño de un manual y procedimientos para la  
implementación de un sistema de gestión de la calidad  
ISO 9001:2008 en farmacia o botica**

**TESIS**

para optar al título profesional de Químico Farmacéutico

**AUTOR**

Pedro José Angulo Alvarado

**ASESOR**

José Fidel Jáuregui Maldonado

**Lima – Perú**

**2010**



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS  
(Universidad del Perú, DECANA DE AMÉRICA)  
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

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

**“DISEÑO DE UN MANUAL Y PROCEDIMIENTOS PARA LA  
IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA  
CALIDAD ISO 9001: 2008 EN FARMACIA O BOTICA”**

que presenta el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

**PEDRO JOSÉ ANGULO ALVARADO**

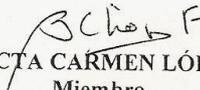
Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS** y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formulados por el Jurado y Practicada la votación ha obtenido la siguiente calificación:

SORPRESALIENTE (17)

en conformidad con el Art. 34° 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, 01 de setiembre de 2010

  
DR. JOSÉ JUÁREZ EYZAGUIRRE  
Presidente

  
Q.F. BENEDICTA CARMEN LÓPEZ FLORES  
Miembro

  
Q.F. EMMA MAGDA ACOSTA MALPICA  
Miembro

  
Q.F. NORMA RAMOS CEVALLOS  
Miembro

*“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”*

Jr. Puno N° 1002, Jardín Botánico - Lima 1 - Perú - Telfs.: (511) 328-4736 / 328-4737 / 328-4739 - Fax: (511) 328-1560 - Ap. Postal 4559 - Lima 1  
Email: decanofyb@unmsm.edu.pe <http://www.unmsm.edu.pe/farmacia>

**pedrojoseqf@gmail.com**

*A Raquel, por ser mi mejor colega y compañera.*

*A mi profesión, por regalarme la oportunidad de vivir maravillosas experiencias.*

*A mi familia, Pedro, Glenni, Sayrath, Henry y Teresa, por darme toda la fuerza necesaria para seguir adelante frente a todas las adversidades del mundo, miles de gracias a ellos.*

# INDICE

Índice

Índice de tablas

Índice de figuras

Resumen

Summary

<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1 Objetivo general.....	2
1.2 Objetivos específicos.....	2
1.3 Resultados.....	3
<b>II. GENERALIDADES</b>	<b>5</b>
2.1 Antecedentes.....	5
2.2 ISO 9001:2008 – Sistema de Gestión de la Calidad.....	5
2.3 Enfoque basado en procesos.....	6
2.4 Compromiso de la Alta Dirección.....	8
2.5 Satisfacción del cliente.....	8
2.6 Recursos humanos.....	8
2.7 Requisitos legales y reglamentarios para farmacias y boticas .....	9
2.8 Integración de sistemas de calidad.....	10
2.9 Buenas Prácticas.....	11
2.10 Buenas Prácticas de Dispensación.....	11
2.11 Buenas Prácticas de Almacenamiento.....	12
2.12 Objetivos y tipos de documentación.....	12
<b>III. METODOLOGÍA</b>	<b>14</b>
Metodología del trabajo.....	14
3.1 Identificación de las normas legales y reglamentos aplicables a los establecimientos farmacéuticos (MINSa – DIGEMID) .....	15
3.2 Identificación de la interacción de los procesos de gestión, claves y de apoyo de una farmacia o botica a través de un mapa de proceso .....	16
3.3 Identificación del grado de compatibilidad de las BPD y BPA con la Norma Internacional ISO 9001:2008.....	18
3.4 Establecer el servicio, cliente, proveedor, alcance del SGC, exclusiones, Política de la Calidad, programas de gestión y competencias del personal.....	29
3.5 Elaboración de procedimientos	33
3.5.1 Elaboración y control de documentos y registro.....	35

3.5.2	Acción correctiva /preventiva.....	42
3.5.3	Auditoría interna.....	46
3.5.4	Atención de sugerencias, quejas y reclamos.....	51
3.5.5	Control del producto no conforme.....	54
3.5.6	Determinación de los requisitos legales y voluntarios del SGC	59
3.5.7	Competencia, capacitación sensibilización e inducción.....	62
3.5.8	Control de equipos de seguimiento y medición.....	68
3.5.9	Determinación de la satisfacción del cliente.....	68
3.5.10	Compras, proveedores y verificación de productos.....	74
3.5.11	Recepción, cuarentena y almacenamiento de productos.....	78
3.5.12	Dispensación, expendio, comercialización y ocurrencias.....	81
3.5.13	Control de la temperatura ambiental, humedad relativa e inventarios.	85
3.5.14	Limpieza, sanitización, desinfección y control de plagas.....	87
3.6	Elaboración del Manual de la Calidad	91
3.6.1	Capítulo I: Presentación.....	91
3.6.2	Capítulo II: Objetivo, alcance y exclusiones.....	94
3.6.3	Capítulo III: Normas de referencia, definiciones y abreviaturas...	95
3.6.4	Capítulo IV: Requisitos del sistema de gestión de la calidad.....	99
3.6.5	Capítulo V: Responsabilidad de la dirección.....	101
3.6.6	Capítulo VI: Gestión de los recursos.....	104
3.6.7	Capítulo VII: Planificación.....	106
3.6.8	Capítulo VIII: Medición, análisis y mejora.....	109
3.7	Elaboración del Manual de funciones	112
3.8	Elaboración de otros documentos	121
<b>IV.</b>	<b>DISCUSIÓN</b>	<b>133</b>
<b>V.</b>	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>135</b>
<b>VI.</b>	<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>135</b>
<b>VII.</b>	<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>136</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Normas Legales aplicables al alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	16
Tabla 2. Correspondencia entra la Norma ISO 9001:2008, las BPD y BPA.....	22
Tabla 3. Programa de Gestión de la Calidad de una Farmacia o Botica.....	31

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos..	7
Figura 2. Mapa de proceso de una Farmacia o Botica.....	18
Figura 3. Desarrollo legal y normativo en las Farmacias y Boticas.....	19
Figura 4. Integración documentaria.....	21
Figura 5. Organigrama general de una Farmacia o Botica.....	32

## RESUMEN

En el Perú, existe una proliferación significativa de apertura de Farmacias y Boticas las cuales no garantizan el almacenamiento y la dispensación de medicamentos de calidad. Por esta razón, nos propusimos conocer los requisitos legales y voluntarios del servicio de dispensación, expendio y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) ISO 9001:2008 en una Farmacia o Botica. La ISO 9001:2008 es una Norma Internacional voluntaria que especifica los requisitos para un SGC. La presente monografía tiene por objetivo diseñar los manuales y procedimientos para dicha implementación, integrando los sistemas de calidad de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). La metodología del trabajo consistió en determinar cinco fases consecutivas, identificando inicialmente las normas legales aplicables al servicio, la interacción de los procesos, la correspondencia de las BPD y BPA con la ISO 9001:2008; la identificación del alcance, los clientes, los proveedores, las exclusiones, la Política de la Calidad, los programas de gestión y las competencias del personal; para finalmente elaborar la documentación. Nuestros resultados indican el diseño de dos Manuales de Gestión, catorce Procedimientos de Gestión y una serie de documentos. Esto apertura un espacio de discusión para que a partir de trabajos adicionales se pueda identificar la correspondencia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Laboratorio, Distribución y de Seguimiento Farmacoterapéutico; así como, adelantarse a los cambios significativos de un SGC por cumplimiento de requisitos legales volubles en nuestro país. Todo lo anterior nos lleva a proponer que la implementación de los Manuales de Gestión y los Procedimientos de Gestión permitirán establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC del establecimiento; así como, cumplir con los requisitos legales establecidos por las instituciones reguladores, DIGEMID e INDECOPI, para evitar multas, cierres temporales e inclusive el deterioro de la imagen del establecimiento a la sociedad.

Palabras clave: Sistema de Gestión de la Calidad, Farmacia, Botica, ISO 9001:2008, manual de gestión, procedimiento de gestión, implementación.

## SUMMARY

In Peru, there is a significant proliferation drugstores openings which doesn't guarantee the storage and dispensation of quality drugs. For this reason, we decided to know the legal requirements and voluntary of service dispensing, sale and commercialization of pharmaceutical products, medical devices y health care products for a quality management system (QMS) ISO 9001:2008 in drugstores. ISO 9001:2008 is a voluntary international standard that specifies requirements for a QMS. The objective is to design manuals and procedures for implementation of the QMS – ISO 9001:2008 in the drugstores integrating quality system of Good Dispensing Practice (GDP) and Good Storage Practice (GSP). The methodology is to identify five consecutive stages, initially identified legal standards applicable to the service; interaction between the processes; correspondence between GDP, GSP and ISO 9001:2008, identify the scope, the customers, suppliers, exclusions, Quality policy, programs management and competence of personnel; finally produced the documents. Our results indicate the design of two Management Manuals, fourteen Management Procedures and a number of documents. This opened a space for discussion for additional works to identify the correspondence of Good Storage Practices, Dispensing, Distribution, Pharmacotherapeutic Plan; as well as, anticipate significant changes of QMS for compliance with legal requirements fickle in our country. All this leads us to propose that the implementation of the Management Manuals and Procedures Management will establish, document, implement, maintain and continuously improve the QMS of the organization; as well as, meet the legal requirements established by regulatory institutions, INDECOPI and DIGEMID, to avoid fines, temporary closure and even the deterioration of the organization image to society.

Keywords: Quality management system, Drugstore, ISO 9001:2008, Management Manual, Management Procedure, implementation.

## **I. INTRODUCCIÓN**

La ISO 9001:2008 es una Norma Internacional voluntaria que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), la cual pretende que sea aplicable a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Trabajos anteriores realizados en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, nos demuestran las diferentes actividades necesarias para contribuir con la mejora continua para Farmacias y Boticas bajo la implementación de Sistemas de Calidad. La selección del tema nace por estandarizar los conceptos de calidad en el giro farmacéutico, contando con estándares internacionales como las Normas ISO.

En el Perú existe una proliferación significativa de aperturas de Farmacias y Boticas los cuales no garantizan el almacenamiento y la dispensación de medicamentos de calidad a pesar que están obligados a implementar sistemas de calidad como las BPD y BPA. El propósito del estudio consistió en diseñar los manuales y procedimientos para la implementación de un SGC en una Farmacia o Botica integrando los sistemas de calidad de BPD y BPA. Esto facilitaría al propietario del establecimiento cumplir con la legislación vigente y mejorar continuamente los procesos internos de su establecimiento farmacéutico.

La metodología del trabajo consistió en determinar cinco fases consecutivas. La primera fase consistió en identificar las normas legales y reglamentarias aplicables a las Farmacias y Boticas. La segunda, en identificar la interacción de los procesos de gestión, claves y de apoyo a través de un Mapa de Proceso. La tercera, en identificar el grado de compatibilidad de las BPD y BPA con la Norma Internacional ISO 9001:2008. La cuarta, en definir el servicio, los clientes, los proveedores, el alcance del SGC, las exclusiones, la Política de la Calidad, los programas de gestión y las competencias del personal. La última fase es resultado de las cuatros fases anteriores que apoyan en la elaboración de la documentación.

A la fecha, es la primera vez en nuestro medio que se diseña la documentación necesaria para la implementación de un SGC en una Farmacia o Botica, depende del sector en implementarlas a su medida, con ello se estaría cumpliendo con todos los requisitos legales y reglamentarios obligados por instituciones regulatorias como la DIGEMID o el INDECOPI.

## **1.1 Objetivo General**

Diseñar manuales y procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para farmacias y boticas integrando los sistemas de calidad de Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

## **1.2 Objetivos Específicos**

- Elaborar procedimientos documentados para el cumplimiento de las BPD y BPA.
- Identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al servicio de comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Identificar los procesos de gestión, centrales y de apoyo comunes en una Farmacia o Botica.
- Diseñar las competencias necesarias del personal que labora en una Farmacia y Botica.
- Establecer la correspondencia de los requisitos similares de las BPD y BPA con la Norma Internacional ISO 9001:2008.

## **1.3 Resultados**

**1.3.1** El diseño de la documentación para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad por la Norma Internacional ISO 9001:2008 en un establecimiento farmacéutico, sea una Farmacia o Botica, en nuestro medio, nos da como resultado:

- 02 Manuales de Gestión:
  - o Manual de la Calidad (SGC-MA-XX).
  - o Manual de Funciones (SGC-MA-10)
- 14 Procedimientos de Gestión:
  - o Elaboración y control de documentos y registros (SGC-PG-01).
  - o Acción correctiva /preventiva (SGC-PG-02).
  - o Auditorías internas del SGC (SGC-PG-03)
  - o Atención de sugerencias, quejas y reclamos (SGC-PG-04).
  - o Control del producto no conforme (SGC-PG-05).
  - o Determinación de los requisitos legales del SGC (SGC-PG-06).
  - o Competencia, capacitación sensibilización e inducción (SGC-PG-07).
  - o Control de equipos de seguimiento y medición (SGC-PG-08).

- Determinación de la satisfacción del cliente (SGC-PG-09).
- Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10).
- Recepción, cuarentena y almacenamiento de productos (SGC-PG-11).
- Dispensación, expendio, comercialización y ocurrencias (SGC-PG-12).
- Control de la temperatura ambiental, humedad relativa e inventarios (SGC-PG-13).
- Limpieza, sanitización, desinfección y control de plagas (SGC-PG-14).

**1.3.2** Los requisitos legales y reglamentarios aplicables al servicio de comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a marzo del 2010 son:

- Ley 26842: Ley General de Salud.
- Ley 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo 716: Ley de Protección al Consumidor.
- Resolución Ministerial 585-99-SA/DM: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y afines.
- Resolución Ministerial 431-2001-SA/DM: Establecen requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir locales de farmacias y boticas.
- Resolución Ministerial 013-2009-MINSA: Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.
- Resolución Ministerial 040-2010-MINSA: Dictan normas referentes al sistema de información de precios de productos farmacéuticos que debe ser proporcionada por los establecimientos farmacéuticos públicos y privados.
- Decreto Supremo 010-1997-SA: Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines.
- Decreto Supremo 021-2001-SA: Reglamento de establecimientos farmacéuticos.
- Decreto Supremo 023-2001-SA: Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- Decreto Supremo 015-2009-SA: Establecen modificaciones al Decreto Supremo N° 019-2001-SA que establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos.
- Resolución Directoral 760-2001-DG-DIGEMID: Listado de Productos y Servicios que no podrán ser ofrecidos en Farmacias y Boticas.
- Resolución Directoral 993-1999-DG-DIGEMID: Aprueban Formato para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por las empresas farmacéutica.
- Resolución Directoral 344-99-DG-DIGEMID: Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos.

**1.3.3** Se puede realizar la descripción común de los procesos en una Farmacia o Botica a través de un Mapa de Procesos. De esta manera se tuvo como resultado:

- Procesos de Gestión: planificación del SGC y Mejora Continua.
- Procesos Centrales o Claves: dispensación, Expendio y Comercialización.
- Procesos de Apoyo: almacenamiento, Mantenimiento y Administrativo.

**1.3.4** El resultado de determinar las responsabilidades, autoridades y competencias del Propietario, Regente, Asistente del Propietario, Asesor Legal y el personal auxiliar se definen en el Manual de Funciones.

**1.3.5** Existen requisitos, directamente interrelacionado, con los Sistemas de Calidad BPD y BPA con el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 como son:

- Control de documentos y registros
- Responsabilidad y autoridad (funciones del personal)
- Competencia, formación y toma de conciencia (capacitación, concientización, competencias)
- Infraestructura (equipos, mantenimiento)
- Ambiente de trabajo (condiciones del ambiente de trabajo)
- Preservación del producto (almacenamiento)
- Seguimiento y medición del producto (autoinspecciones).

## **II. Generalidades**

### **2.1 Antecedentes**

Los requisitos legales y reglamentarios de los establecimientos farmacéuticos en el Perú, obligan a que estas organizaciones, en cuanto les corresponda, cumplan con las normas y especificaciones que se señalan en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de Laboratorio (BPL), de Almacenamiento (BPA) y de Dispensación (BPD), que aprueba el Ministerio de Salud <sup>(1,2)</sup>. Sin embargo, en nuestro medio no se conoce si existe alguna farmacia o botica que cumplan con los requisitos del Ministerio <sup>(3)</sup> o si estos están alineados a un Sistema de Gestión <sup>(4)</sup>.

Actualmente, las farmacias o boticas son pequeñas o medianas empresas que presentan una naturaleza e identidad especial, ya que los servicios que brindan tienen un impacto sobre la salud de la comunidad. El profesional Químico Farmacéutico tiene como actividad principal el brindar información y educación sanitaria al usuario, administrar de manera eficiente su organización donde cada vez es mayor la demanda de mejores servicios de la población <sup>(5,6,7)</sup>.

En España, las farmacias comunitarias tienen un gran avance respecto a la certificación en ISO 9001:2008 y su implementación dentro estas empresas, lo que les permite mejorar el servicio al cliente <sup>(8)</sup>.

En un trabajo de tesis para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico en el 2003<sup>(9)</sup>, realizado por los Q.F Gino Nuñez y Q.F Kathya Rivera, identifican los procesos claves de un sistema de calidad en una farmacia comunitaria privada, en la cual estandarizan y documentan con la finalidad de demostrar e incrementar la eficiencia teniendo resultados de mejora en los procesos identificados.

Además, el trabajo de tesis para obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico realizado en el 2007 por los Q.F Milagros Chong y Q.F Diana Nakamura, en la cual elaboran el Manual de Procedimientos Operativos Estándar que permite a la Farmacia Universitaria la obtención de las Buenas Prácticas de Almacenamiento por parte de la DIGEMID <sup>(10)</sup>.

Nuestra propuesta es la de diseñar los manuales y procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) ISO 9001:2008 en una Farmacia o Botica alineando o integrando los sistemas de calidad de Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Almacenamiento a los procesos de gestión, claves y de apoyo.

### **2.2 ISO 9001:2008 – Sistema de Gestión de La Calidad**

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad debería ser una decisión estratégica de la organización <sup>(13)</sup>.

La ISO 9001:2008 es una Norma Internacional que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, cuando una organización <sup>(14)</sup>:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y, los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y, los legales y reglamentarios aplicables.

Cabe resaltar que el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) El bien destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) Cualquier resultado previsto de los procesos de realización del bien.

Todos los requisitos de ISO 9001:2008 son genéricos y pretende que sea aplicable a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado <sup>(13,15,16)</sup>. Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión solamente los indicados en el Capítulo 7 <sup>(13,17)</sup>.

El diseño y la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad de una organización están influenciados por <sup>(13)</sup>:

- a) El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) Sus necesidades cambiantes,
- c) Sus objetivos particulares,
- d) Los productos que proporciona,
- e) Los procesos que emplea,
- f) Su tamaño y la estructura de la organización.

### **2.3 Enfoque basado en procesos**

La ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos <sup>(18)</sup>.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos" <sup>(18)</sup>. Una ventaja es el control continuo que



## **2.4 Compromiso de la Alta Dirección**

La ISO 9001:2008 utiliza la frase “alta dirección”, se define como la persona o grupo de personas que dirige y controla al más alto nivel una organización <sup>(18,26)</sup>. En nuestro medio, esto puede inducir a error de interpretación, pues, las sociedades anónimas cuentan con un directorio y con una gerencia general <sup>(23)</sup>. El más alto nivel ejecutivo de las empresas resulta ser la gerencia general, en tanto que el directorio mantiene una actitud distante del giro diario de la empresa. Salvo en los casos que algún miembro del directorio asuma la función de gerente general.

En ese sentido, uno de los principales inconvenientes que deben enfrentar tanto los consultores externos como el personal interno empeñados en implementar sistemas de gestión, es la asignación de recursos, y esto corresponde a la dirección de la empresa la que, al no ver claramente sus beneficios, los recatea y suministra con cuentagotas <sup>(17)</sup>.

## **2.5 Satisfacción del Cliente**

La satisfacción de los clientes, es uno de los objetivos de calidad importantes en cualquier empresa. El compromiso en la satisfacción de los clientes se debe evidenciar en la suscripción de su Política de Calidad por la alta dirección, ello serviría de base para el despliegue de los objetivos de calidad de cada año a través de un Programa de Gestión en la cual se puede definir los recursos, actividades, metas, la frecuencia de medición y las acciones de mejora <sup>(14,18)</sup>.

Entiéndase a los clientes como las organizaciones o usuarios que reciben un producto o servicio <sup>(18)</sup>. Muchas veces éstos en las Farmacias y Boticas son pacientes, vecinos del propietario, institutos de educación o, inclusive, cualquier organización que desee contar con la implementación de botiquines de primeros auxilios como lo podría ser un Colegio particular o una empresa Manufacturera colindante al establecimiento <sup>(30)</sup>. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto o servicio <sup>(18,27,28,29)</sup>.

## **2.6 Recursos humanos**

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización <sup>(18)</sup>.

La ISO 9001:2008 establece los requisitos mínimos para la determinación de la competencia, formación y toma de conciencia del personal con el Sistema de Gestión de la Calidad de la organización <sup>(32,33,34)</sup>. Por ello, la organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto y servicio.

- b) Cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria.
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

En ese sentido, la capacitación constituye una herramienta fundamental para ser una Farmacia o Botica competitiva, ya que con una capacitación continua se podrá contar con personal competente y éste cumplirá con las expectativas del cliente <sup>(33)</sup>.

El Químico Farmacéutico es el profesional responsable de la regencia de una Farmacia o Botica y, por consecuencia, debe ser un profesional competente en los servicios de dispensación y almacenamiento <sup>(11,12)</sup>.

## **2.7 Requisitos legales y reglamentarios para Farmacias y Boticas**

Actualmente, el que el farmacéutico sea un activo proveedor de asistencia sanitaria <sup>(30)</sup>, ya es una obligación y está estandarizado en las Buenas Prácticas que corresponden a las Farmacias y Boticas emitidas por el Ministerio de Salud (MINSA) <sup>(1,2)</sup>.

En noviembre del 2009 se aprobó la Ley 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, al igual que en 1997 la Ley 26842 “Ley General de Salud”, ambas establecen el marco legal para la fabricación, exportación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes mencionados; así como las responsabilidades y competencias del Ministerio de Salud – DIGEMID en emitir las normas legales, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud <sup>(1,2)</sup>.

La Ley 29459 también establece que para desarrollar sus actividades, los establecimientos farmacéuticos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), Buenas Prácticas de Dispensación (BPD), Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por el MINSA, según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento <sup>(2)</sup>.

La Norma Internacional ISO 9001:2008 tiene como una de sus exigencias el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto y servicio <sup>(13)</sup>. Para el caso de las Farmacias o Boticas, las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de

Dispensación y las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico son requisitos legales del servicio de comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios <sup>(2)</sup>. Cabe resaltar que en la actualidad el MINSA sólo ha aprobado las BPD y BPA <sup>(35)</sup>, no exige que dejemos la base para la integración de los otros sistemas de calidad como las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y las Buenas Prácticas de Producción de Fórmulas Magistrales con el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008.

En tanto no se aprueben los reglamentos de la Ley 29459, se mantendrán en vigencia las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo 010-97-SA y sus modificatorias, y los Decretos Supremos 021-2001-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos” y 023-2001-SA “Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria” <sup>(2)</sup>, en lo que resulte aplicable.

Existen otros requisitos legales aplicables al servicio de comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en las Farmacias y Boticas, como la Resolución Directoral 760-2001-DG-DIGEMID “Listado de Productos y Servicios que no podrán ser ofrecidos en Farmacias y Boticas” <sup>(36)</sup>.

En otros requisitos legales se encuentra la Resolución Directoral 344-99-DG-DIGEMID “Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos” <sup>(37)</sup>, de los cuales se pueden expender y comercializar sin responsabilidad directa en la supervisión del Químico Farmacéutico en una Farmacia o Botica.

## **2.8 Integración de sistemas de calidad**

En nuestro país existe una proliferación significativa de aperturas de Farmacias y Boticas las cuales no garantizan la dispensación de medicamentos de calidad a pesar que están obligados a implementar sistemas de calidad como las BPD y BPA.

No es novedad la integración de Sistemas de Gestión <sup>(17,39,40)</sup>, es por ello que se procura fusionar estos sistemas. Esto debido al excesivo número de “documentos”, la burocracia generada y su implantación en la organización podrían ocasionar más problemas que soluciones, reflejándose en un aumento de los costes y en una pérdida de competitividad si el diseño e implantación del sistema integrado no se realiza de una forma racional.

El objeto de establecer un Sistema Integrado de Gestión es posibilitar y simplificar la implantación de un único sistema de gestión eficaz y adecuado a las empresas de tipo medio, de tal forma que se rentabilice el esfuerzo necesario para su puesta en práctica <sup>(40)</sup>.

Se trata de definir en procedimientos escritos la estructura organizativa, las responsabilidades, la manera de realizar los procesos y los recursos necesarios para asegurar la calidad de los productos <sup>(31,32)</sup>.

Por regla general para el desarrollo del Sistema Integrada de Gestión se deberá partir de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2008 para la Gestión de la Calidad con las otras normas a fusionar. El Sistema Integrada de Gestión debería de tener como punto de partida aquellos aspectos de las tres normas que se encuentran directamente interrelacionadas <sup>(17,40)</sup>.

## **2.9 Buenas Prácticas**

La Constitución Política, La Ley General de Salud y La Política Nacional de Medicamentos, contemplan la salud como condición indispensable del desarrollo humano, medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo. La protección de la salud es de interés público y responsabilidad del Estado, regularla, vigilarla, promoverla, garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional; es por ello que el MINSA a través de la DIGEMID han establecido una serie de normas legales aplicables a las Farmacias y Boticas <sup>(41)</sup>.

Otros en cambio reconocen que las mejores prácticas son sólo un buen comienzo, mejor que una hoja en blanco, pero que no reemplazan al sentido común y a la reflexión y que, mientras se usen de manera racional y coherente, pueden acelerar la puesta en servicio de mejoras en los procesos de las organizaciones <sup>(44)</sup>.

Los procesos claves sobre los que se recopilieron las mejores prácticas son <sup>(17)</sup>:

- Comprender los mercados y los clientes.
- Diseñar productos y servicios.
- Comercializar y vender productos y servicios
- Producir bienes y servicios.
- Entregar productos y servicios.
- Brindar servicio al cliente

## **2.10 Buenas Prácticas de Dispensación (BPD)**

Las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) son un conjunto de normas establecidas para asegurar un uso adecuado de los medicamentos, otros productos farmacéuticos y afines, con el fin de promover una buena salud y calidad de vida de toda la población, garantizando una farmacoterapia óptima y el cumplimiento de la legislación vigente <sup>(12)</sup>.

Unas prácticas correctas de dispensación garantizan que se entregue al paciente que corresponda, el medicamento correcto, en la dosis y cantidad prescritas, con información clara sobre su uso y conservación, y en un envase que permita mantenerla calidad del medicamento.

## **2.11 Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos. Las mismas incluyen las operaciones de almacenamiento, distribución y transporte <sup>(11)</sup>.

Las empresas importadoras, droguerías, distribuidoras, farmacias, boticas, botiquines, servicios de farmacia del sector público y no público, almacenes de los establecimientos hospitalarios, y los centros de distribución de las Direcciones Regionales u Subregionales de Salud a nivel nacional, deberán contar con personal calificado para las tareas asignadas y designar al químico-farmacéutico u otro profesional, según corresponda, con la autoridad y responsabilidad definidas para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento <sup>(11,41)</sup>.

## **2.12 Objetivo y tipos de documentación**

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a <sup>(13,14,18,42)</sup>.

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- b) Proveer la formación apropiada.
- c) La repetibilidad y la trazabilidad.
- d) Proporcionar la evidencia objetiva, y
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor <sup>(18,42)</sup>.

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad: manuales de la calidad, planes de calidad, especificaciones, directrices, procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, planos y registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar <sup>(18,42)</sup>. Dependiente del tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los

procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad <sup>(18,32,43)</sup> o la complejidad del establecimiento farmacéutico <sup>(43)</sup>.

### III. METODOLOGÍA

Para realizar el trabajo de investigación cualitativa descriptiva y conseguir el objetivo planteado se utilizó realidades de hecho y una interpretación correcta de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, además la consulta de documentos como: libros, leyes y reglamentos, revistas y alertas de las principales páginas web relacionadas a los temas de calidad en los establecimientos farmacéuticos.

La metodología se realizó en cinco fases consecutivas, frecuentemente utilizada en los procesos de Consultoría de Documentación de sistemas de gestión, distribuidas en el siguiente calendario de actividades en el 2009 y el 2010 realizado en las ciudades de Piura y Lima:

ACTIVIDADES	2009								2010		
	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M
1. Revisión de la bibliografía.	x	x									
2. Identificación de las normas legales y reglamentarias aplicables a los establecimientos farmacéuticos.	x	x									
3. Identificación de la interacción de los procesos de gestión, claves y de apoyo de una farmacia o botica.		x									
4. Identificación del grado de compatibilidad de las BPD y BPA con la Norma Internacional ISO 9001:2008.		x	x								
5. Establecer el servicio, cliente, proveedor, alcance del SGC, exclusiones, Política de la Calidad, programas de gestión.			x								
6. Elaboración de los procedimientos de gestión.				x	x	x					
7. Elaboración del manual de la calidad							x	x			
8. Elaboración del manual de funciones.							x	x			
9. Elaboración de otros documentos.							x	x			
10. Actualización de los procedimientos de gestión con la nueva legislación y reglamentación.									x	x	x
11. Redacción de la tesis.									x	x	x

Las cinco fases consecutivas de la metodología en la investigación son:

**PRIMERA:** identificación de las normas legales y reglamentos aplicables a los establecimientos farmacéuticos (MINSAs – DIGEMID).

**SEGUNDA:** identificación de la interacción de los procesos de gestión, claves y de apoyo de una farmacia o botica a través de un Mapa de Proceso.

**TERCERA:** identificación del grado de compatibilidad de las BPD y BPA con la Norma Internacional ISO 9001:2008

**CUARTA:** establecer el servicio, cliente, proveedor, alcance del SGC, exclusiones, Política de la Calidad, programas de gestión y competencias del personal.

**QUINTA:** elaboración de los Manuales y Procedimientos

### **3.1 Identificación de las normas legales y reglamentos aplicables a los establecimientos farmacéuticos (MINSA – DIGEMID)**

Esta fase consistió en identificar todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables al alcance del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 de la Farmacia o Botica, que para fines del trabajo, el alcance es al servicio de comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

La ISO 9001:2008 en el requisito “7.2 Procesos relacionados con el cliente”, nos indica que las organizaciones deben determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables al servicio. En este caso el servicio ya fue identificado.

Se puede disgregar el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad solamente en la comercialización, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios; o la combinación de ellas. Esto debido a que la ISO 9001:2008 nos permite establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia a los procesos que se realizan en una organización. Sin embargo, el presente trabajo abarca a todos los procesos que se realizan en una Farmacia o Botica: comercialización, dispensación y expendio.

Para identificar los requisitos legales o reglamentarios aplicables o Normas Legales aplicables al alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, hemos revisado los suplementos del Diario Oficial “El Peruano”, para identificar los nuevos requisitos legales; además, se revisó en la página web de la DIGEMID (<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>) en el Link “Normatividad Institucional”, luego de la cual obtuvimos la siguiente **Tabla 1:**

**Tabla 1. Normas Legales aplicables al alcance del Sistema de Gestión de la Calidad**

	NÚMERO	NOMBRE	ARTÍCULOS APLICABLES
LEYES	26842	Ley General de Salud	33, 57, 64, 66
	29459	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios	Capítulo VI: 18, 19 Capítulo VII: 21, 22, 23, 25
D. L	716	Ley de Protección al Consumidor	17
RESOLUCIÓN MINISTERIAL	585-99-SA/DM	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos y afines	Todas aplican
	431-2001-SA/DM	Establecen requisitos y condiciones sanitarias mínimas que deben cumplir locales de farmacias y boticas	Todas aplican
	013-2009-MINSA	Manual de Buenas Prácticas de Dispensación	Todas aplican
	040-2010-MINSA	Dictan normas referentes al sistema de información de precios de productos farmacéuticos que debe ser proporcionada por los establecimientos farmacéuticos públicos y privados	1
DECRETO SUPREMO	010-1997-SA	Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos y afines	Título octavo
	021-2001-SA	Reglamento de establecimientos farmacéuticos	Título primero: 1 - 13 Título segundo: 14 - 44
	023-2001-SA	Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.	Título sexto: 28 - 37
	015-2009-SA	Establecen modificaciones al Decreto Supremo N° 019-2001-SA que establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos	5
RESOLUCIÓN DIRECTORAL	760-2001-DG-DIGEMID	Listado de Productos y Servicios que no podrán ser ofrecidos en Farmacias y Boticas	Todas aplican
	993-1999-DG-DIGEMID	Aprueban Formato para el reporte de sospecha de reacciones adversas a medicamentos por las empresas farmacéutica	Todas aplican
	344-99-DG-DIGEMID	Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos	Todas aplican

### 3.2 Identificar la interacción de los procesos de gestión, claves y de apoyo de una farmacia o botica a través de un mapa de proceso.

Esta segunda fase tuvo por objetivo elaborar un Mapa de Proceso. La Farmacia o Botica debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. En los casos en que la Farmacia o Botica opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del servicio con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. Generalmente estos procesos que pueden generar algún impacto negativo en el servicio son los procesos de Seguridad, nos referimos a la seguridad de activos o patrimonial y no a la seguridad ocupacional del personal que por fines del alcance del sistema no se trabajará. Otro proceso que

generalmente se puede externalizar es el del servicio “Delivery” en el que el personal subcontratado no es competente con el puesto de trabajo.

Cabe resaltar que los procesos contratados externamente no eximen a la Farmacia o Botica de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios.

El que identifiquemos los procesos que se realizan frecuentemente en una Farmacia o Botica, nos va a permitir en darle valor al servicio porque vuelve a la organización en una más eficiente a diferencia de aquellas con estructuras departamentales que enlentecen al Sistema de Gestión de la Calidad sin contar con una visión de objetivo al cliente. El objetivo de aplicar la administración por procesos en una Farmacia o Botica principalmente es la de satisfacer a los clientes, mejorar la rentabilidad del establecimiento y mantener las características de calidad del servicio.

Al identificar los procesos en el establecimiento debemos recurrir inicialmente a las clases de procesos que usualmente se han dividido, según el modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos de la ISO 9000:2005:

- **Procesos claves o centrales:**

Secuencia de actividades orientadas a generar un valor agregado sobre una entrada para conseguir un resultado, y una salida que a su vez satisfaga plenamente los objetivos y estrategias de una empresa y los requerimientos del cliente.

- **Procesos de gestión o estratégico:**

Conjunto de actividades que aportan directrices a los demás procesos, éstos dan las políticas y normas a la organización.

- **Procesos de apoyo:**

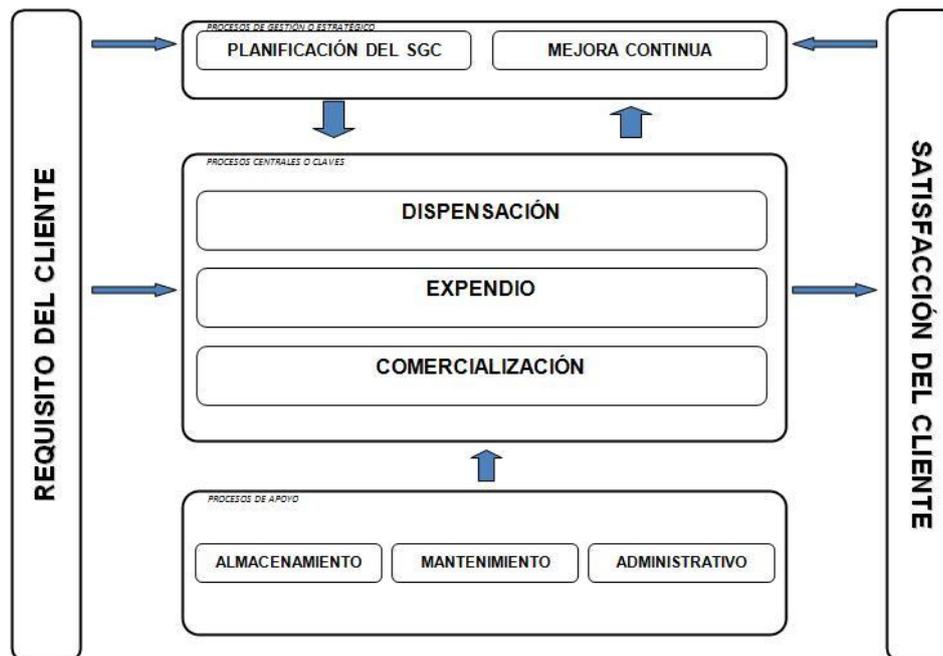
Conjunto de actividades que dan el apoyo a los procesos claves.

El identificar la interacción de los procesos en una Farmacia o Botica va a depender de los objetivos de calidad, del tamaño y la cantidad de personal. Por ello, identificamos las siguientes actividades comunes en las Farmacias o Boticas:

- Almacenamiento.
- Dispensación.
- Expendio.
- Comercialización.
- Limpieza y Mantenimiento
- Actividades Administrativas\*: legales, contables, recursos humanos, financieras.
- Seguridad\*.
- Atención Farmacéutica\*.

\*Estas actividades se pueden considerar y va a depender del tamaño y la cantidad de personal. Tener en cuenta que el establecimiento no tiene como giro principal la seguridad y tampoco los servicios contables, pero son utilizados en dar apoyo y directrices a la organización para generar valor.

Después de analizar los requisitos legales y normativos proponemos el siguiente Mapa de Proceso para una Farmacia o Botica en general en la siguiente **Figura 2**.

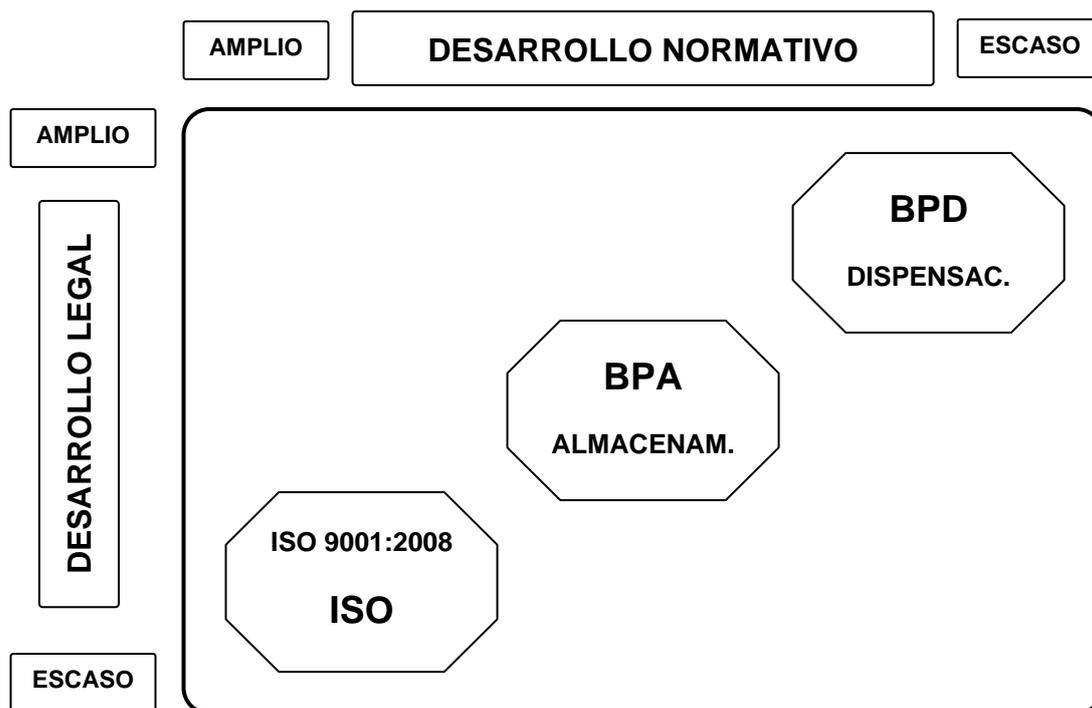


**Figura 2. Mapa de Proceso de una Farmacia o Botica**

### **3.3 Identificar el grado de compatibilidad de las BPD y BPA con la Norma Internacional ISO 9001:2008**

Es más que probable que no encontremos ningún nexo de unión aparente entre la ISO 9001:2008 y las BPD y BPA, y de hecho hasta fechas muy recientes nadie se había planteado realizar una gestión conjunta y coordinada de estos tres aspectos vitales de una Farmacia o Botica en nuestro medio que, junto con la gestión económica de la empresa, constituyen la columna vertebral de la misma.

El desarrollo legal y normativo en cada una de estas tres disciplinas es muy diferente, este hecho queda claramente reflejado en la **Figura 3** y es nuestro punto de partida para la integración:



**Figura 3. Desarrollo Legal y Normativo en las Farmacias y Boticas**

De acuerdo a la figura anterior la ISO 9001:2008 se caracteriza por estar regulada por una gran cantidad de normas de carácter voluntario y ninguna disposición legal de obligado cumplimiento. Las BPD están situadas en el otro extremo, es decir, un gran desarrollo legal de obligado cumplimiento y un escaso desarrollo normativo de carácter voluntario. Las BPA estarían situadas a mitad de camino entre las dos situaciones anteriormente reflejadas.

La incorporación de cualquiera de estos elementos al Sistema Integrado de Gestión de la Farmacia o Botica se puede realizar de diferentes formas, según los objetivos de calidad, del tamaño y la cantidad de personal.

La implementación de tres sistemas: de Gestión de la Calidad, de Dispensación y de Almacenamiento, diferentes pero concurrentes en muchas ocasiones, no es una tarea fácil y en ocasiones puede ser inasumible para determinados establecimientos farmacéuticos, sobre todo para las pequeñas empresas. Solamente si nos referimos al aspecto documental nos encontraríamos con la siguiente información "básica":

- Manual de la Calidad y sus procedimientos asociados.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y sus procedimientos asociados.
- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación y sus procedimientos asociados.

Sin contar con las innumerables instrucciones técnicas, registros, programas, planes, etc.

El excesivo número de “documentos”, la burocracia generada y su implementación en el establecimiento podrían ocasionar más problemas que soluciones, reflejándose en aumento de los costos y en pérdida de competitividad si el diseño e implementación del sistema integrado no se realiza de una forma racional.

Todas las consideraciones de la **Tabla 2** en un único Sistema de Gestión, es un proceso natural con inercia propia, que puede proporcionar a la Farmacia o Botica el marco de referencia para alcanzar sus objetivos y situarla en una posición ventajosa y competitiva dentro su público objetivo. El objeto de establecer un Sistema Integrado de Gestión es posibilitar y simplificar la implementación de un único sistema de gestión eficaz y adecuado al establecimiento de tipo medio, así como rentabilizar el esfuerzo necesario para su puesta en práctica.

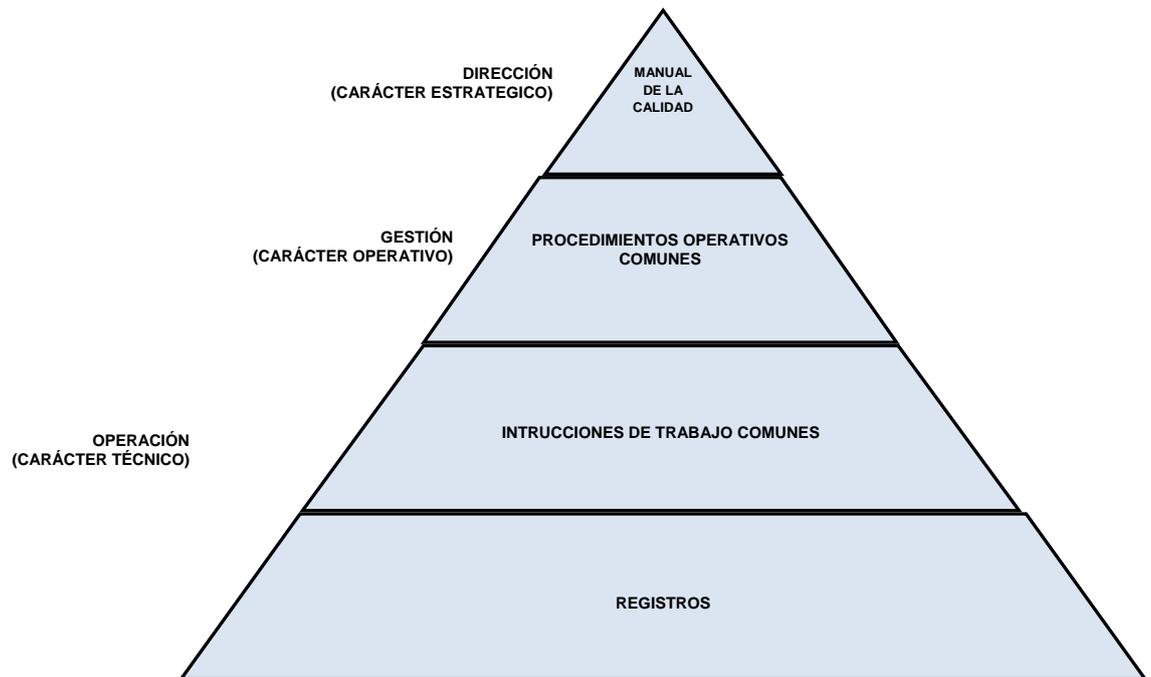
En la actualidad no existe una norma ISO sobre Sistemas Integrados de Gestión que involucre los procesos de dispensación y almacenamiento, y por el momento no se percibe su desarrollo.

El Sistema Integrado de Gestión debería de tener como punto de partida aquellos aspectos de las tres normas que se encuentren directamente interrelacionadas como son:

- Control de documentos y registros
- Responsabilidad y autoridad (funciones del personal)
- Competencia, formación y toma de conciencia (capacitación, concientización, competencias)
- Infraestructura (equipos, mantenimiento)
- Ambiente de trabajo (condiciones del ambiente de trabajo)
- Preservación del producto (almacenamiento)
- Seguimiento y medición del producto (autoinspecciones).

Un Sistema Integrado de Gestión tendría una estructura de árbol, con un tronco común y tres ramas correspondientes a las tres áreas: calidad, dispensación y almacenamiento.

El tronco contendría el sistema de gestión común a las áreas especificadas, teniendo en cuenta todos los elementos, desde la política a la asignación de los recursos, etc., pasando por la planificación y el control de las actuaciones y terminando con las auditorías y la revisión del sistema. La integración de los sistemas puede abordarse a diferentes niveles con en la **Figura 4**:



**Figura 4. Integración documental**

Se realiza una revisión integrada de los sistemas bajo la estructura central de la Norma Internacional ISO 9001:2008 en la siguiente **Tabla 2** en correspondencia a las BPD y BPA. De esta manera nos permitió el grado de correspondencia entre sistemas para establecer los manuales y los procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad:

**Tabla 2. Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008, las BPD y BPA**

ISO 9001:2008	Capítulo	Artículo	RM. 013-2009-MINSA (BPD)	Artículo	RM. 585-99-SA/DM (BPA)
Introducción (título solamente)	0.1				
Generalidades	0.2				
Enfoque basado en procesos	0.3				
Relación con la Norma ISO 9004	0.4				
Compatibilidad con otros sistemas de gestión					
Objeto y campo de aplicación (título solamente)	1		Finalidad Objetivos		
Generalidades	1.1				
Aplicación	1.2				
Referencias normativas	2		Base legal		
Términos y definiciones	3				
Sistema de Gestión de la Calidad (título solamente)	4		Disposiciones generales (título solamente)		
Requisitos generales	4.1	1	“La dispensación es el acto profesional farmacéutico...”		
		2	“Las BPD promueve el uso racional de medicamentos...”		
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2		Documentación (título solamente)	30	De la documentación (título solamente) “La documentación es fundamental...”
Generalidades	4.2.1	57	“De recetas...” “De control de estupefacientes...” “De ocurrencias...”	35	“Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal...”
Manual de la calidad	4.2.2				
Control de los documentos	4.2.3	56	“Referida a primeros auxilios y emergencias toxicológicas...”	31	“Los documentos deben ser redactados de forma clara, precisa y libre...”
				32	“Deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados...”
Control de los registros	4.2.4	46	Registros (título solamente) “Los registros de entrega de medicamentos son esenciales...”	33	“Deben archivar los documentos referentes a todas las compras...”
		47	“En relación a la condición de venta...”		

		48 49	“Anotarla en el libro correspondiente...” “Debe constar la fecha, el nombre...” “La receta debe ser copiada en el libro de recetas...”		
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5				
Compromiso de la dirección	5.1				
Enfoque al cliente	5.2				
Política de la calidad	5.3				
Planificación (título solamente)	5.4				
Objetivos de la calidad	5.4.1				
Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	5.4.2				
Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5				
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4 19 22 24 55	“El Q.F debe cooperar con acciones orientadas a ...” “El profesional Q.F del establecimiento farmacéutico de dispensación deberá..” “Deberá tener como principal preocupación..” “Deberá usar chaqueta o similar...” “Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible la confidencialidad...”	45 46	“Las responsabilidades asignadas a cada persona no deben ser excesivas.” “Las tareas específicas de cada persona deben definirse por escrito...”
Representante de la dirección	5.5.2				
Comunicación interna	5.5.3				
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6				
Generalidades	5.6.1				
Información de entrada para la revisión	5.6.2				
Resultados de la revisión	5.6.3				
Gestión de los recursos (título solamente)	6		Del entorno para el servicio de dispensación (título solamente)		
Provisión de los recursos	6.1				

Recursos humanos (título solamente)	6.2		Del personal (título solamente) Del Químico Farmacéutico (título solamente) Del Personal auxiliar (título solamente)		
Generalidades	6.2.1				
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	17 18 20 21 23 25	“El personal que participa en la dispensación...” “El profesional Q.F debe poseer calificación o la formación...” “Deberá tener conocimiento sobre...” “Deberá tener habilidades...” “Deberes éticos profesionales...” “Este personal debe haber recibido capacitación adecuada...”	35 45 47 51 52	Procedimientos específicos sobre: capacitación. “El personal debe poseer la experiencia y calificación...” “Todo el personal debe recibir adiestramiento en las prácticas de higiene personal y someterse...” “El personal debe conocer el BPA y los documentos señalados en el art. 35...” “Capacitación para el personal que trabaja en áreas donde se manipulan...”
Infraestructura	6.3	7 9 10 12 16 48	“Área diferenciada para el acto de dispensación...” Ambiente físico (solamente título) Estanterías y superficies utilizadas durante el trabajo (solamente título) “Área de trabajo seguro y eficiente...” “Programa regular de comprobación de la limpieza y descongelación...” “El mantenimiento de un entorno limpio requiere...” “Limpieza de los equipos y materiales...” “Informáticos permite conservar toda esta información...”	13 14 15 16 22 49	“Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas...” “El almacén deberá contar con áreas separadas delimitadas o definidas...” “En el diseño del almacén se debe considerar los siguientes aspectos...” “El almacén debe contar con equipos, mobiliarios y materiales necesarios...” “Los equipos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos ...” “El personal debe vestir ropas adecuadas a las labores...”
Ambiente de trabajo	6.4	6 8 14	“Entorno de trabajo adecuado...” “El ambiente físico debe mantenerse limpio, sin polvo ni suciedad...” “Las condiciones de almacenamiento recomendadas en lo que se refiere a T°, luz y humedad...”	13 14 18	“El área de almacenamiento depende de...” “Área apropiada para productos que requieran condiciones especiales...” “Las áreas de almacenamiento deben estar limpias, libres de desechos...”
Realización del producto (título solamente)	7				
Planificación de la realización del producto	7.1	27	Del proceso de dispensación (título solamente) “Desde la recepción de la prescripción hasta la entrega del paciente...” “...Que garantice la detección y corrección de errores en todas sus	35	De la recepción (título solamente) Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, política de inventarios...”

		28 29,30,3 1,32,33, 34,35 36,37 38,39,4 0,41,42, 43,44,4 5 51,52,5 3,54,55, 56	fases”. “El proceso de dispensación se diferencian cinco actividades...” Recepción y validación de la prescripción (título solamente)  Análisis e interpretación de la prescripción (título solamente) Preparación y selección de los productos para su entrega (título solamente)  Entrega e información por el dispensador (título solamente)		
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2				
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	3	“Cumplimiento de normas legales con la actividad farmacéutica...”		
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2				
Comunicación con el cliente	7.2.3			35 36  38	Procedimientos específicos sobre: Reclamos “Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos...” “Cada reclamo debe dar lugar a un documento o registro que permita...”
Diseño y desarrollo (No aplica)	7.3				
Compras (título solamente)	7.4				
Proceso de compras	7.4.1	3	“Adquisición de proveedores legalmente registrados...”		
Información de las compras	7.4.2				
Verificación de los productos comprados	7.4.3			1  2 3 4	“Antes de recepcionar los productos, se debe confrontar los documentos presentados por el proveedor...” “En casos de insumos se debe verificar...” “La recepción será certificada mediante un documento o comprobante...” “En caso de existir discrepancias entre los documentos, se procederá...”

				5	“Al momento de la recepción, se verificará la cantidad recibida...”
				6	“La inspección incluirá la revisión de...”
				7	“En el embalaje se debe revisar...”
				8	“En el envase mediano se debe revisar.”
				9	“En el envase inmediato se debe revisar...”
				10	“Los rótulos deben ser legibles, indelebles, en caso de etiquetas...”
				11	“En los productos farmacéuticos, siempre que no haya riesgo de alteración se debe revisar...”
				12	“En los productos afines a los productos farmacéuticos...”
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5				
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	3	“Control del vencimiento de los productos y control psicotrópicos y estupefacientes...”	22	“Cuando se requieran áreas con condiciones ambientales especiales de almacenamiento, éstas deben ser permanentemente controladas...”
		5	“La exactitud es más importante que la rapidez en la atención...”		
		10	“Los alimentos y bebidas deben mantenerse fuera del área...”	23	“Se debe establecer el control de existencias, mediante toma de inventarios periódicos...”
		11	“Los líquidos derramados deben secarse inmediatamente...”	25	“Debe existir un registro manual o computarizado que consigne el número de lote y fecha de vencimiento...”
		15	“Rotación de existencias...”		
		25	“El mismo que estará bajo la supervisión del Q.F...”	26	“El despacho de los productos se debe realizar en forma tal que evite toda...”
		26	“La dispensación es de responsabilidad exclusiva del Q.F...”	29	“La distribución se debe realizar estableciendo un sistema que...”
		31	“Al momento de su recepción, el profesional Q.F debe confirmar...”	34	“Las existencias de productos almacenados deben ser...”
		32	“En función a la validación realizada, el Q.F decidirá la dispensación o no...”	47	“Cualquier persona con enfermedad transmisible o con lesiones abiertas...”
		33	“Recetas sobre medicamentos psicotrópicos y estupefacientes...”	48	“El personal debe informar a su jefe inmediato, acerca de instalaciones...”
		36	“El análisis e interpretación de la prescripción incluye...”	50	“Debe prohibirse fumar, comer, beber o masticar, como también...”
		37	“Ofrecerá al usuario, alternativas farmacéuticas...”		
		38	“La preparación de los productos...”		
		39	“Se debe asegurar que el nombre...”		

		40 41 43 44 49 50 51 52 53 54	“Verificando que los envases...” “Se debe utilizar recipientes limpios...” “En forma fragmentada, deberán...” “Magistrales u oficinales se debe...” “Magistrales, se colocará en ella el...” “Al dorso de la receta el nombre...” “Deben entregarse al paciente con instrucciones claras...” “Las advertencias relacionadas...” “Se debe incidir en la frecuencia...” “Asegurarse que el paciente comprenda las instrucciones...”		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2				
Identificación y trazabilidad	7.5.3	39	“La identificación de los productos en las estanterías se realiza...”		
Propiedad del cliente	7.5.4				
Preservación del producto	7.5.5	3 13 42	“Correcta conservación y almacenamiento...” Productos farmacéuticos, equipo y materiales de envasado (solamente título) “Manteniendo a la vista y debidamente conservados sus rotulados...” “Empaque seguro para su conservación y traslado, respetando la cad. de frío...”	17 19 20 21 27 28	“Los estantes y parihuelas deben guardar entre sí una distancia...” “Para la ubicación de los productos en el almacén, se debe considerar un sistema que garantice la correcta...” “Se debe realizar la clasificación de los productos para su almacenamiento...” “Productos que requieren condiciones especiales de T° o humedad...” “Para su adecuada conservación durante el transporte, en particular...” “Los productos terminados se transportan de modo que:...”
Control de los equipos de seguimiento y medición	7.6			22	“Los equipos para mantener y controlar dichas condiciones deben ser revisados a intervalos.”
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8				
Generalidades	8.1				
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2				
Satisfacción del cliente	8.2.1				
Auditoría Interna	8.2.2				
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3				

Seguimiento y medición del producto	8.2.4	45	“Se debe implementar procedimientos de auto verificación...”	35	Procedimientos específicos sobre: autoinspecciones.
Control del producto no conforme	8.3			35	Procedimientos específicos sobre: devoluciones, retiro de productos del mercado, baja.
				36	“Deben existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones...”
				37	“Se debe comprobar si el defecto, objeto del reclamo, compromete a...”
				39	Del retiro del mercado (título solamente) “Debe existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma...”
				40	“Deben ser revisados y actualizados...”
				42	“Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los...”
				43	“Redactarse un informe del mismo...”
44	“Se debe notificar inmediatamente a la Autoridad de Salud el retiro de...”				
Análisis de datos	8.4	48	“La que podrá ser recuperada para la elaboración de los informes correspondiente...”		
Mejora (título solamente)	8.5				
Mejora continua	8.5.1				
Acción correctiva	8.5.2			2	“Registradas cuando corresponda y tomarse las medidas correctivas...”
				25	“La no conciliación de los datos de los rangos establecidos por la empresa, debe ser investigada...”
Acción preventiva	8.5.3				

Cabe resaltar que en las BPA emitidas por el MINSA para las Farmacias y Boticas, los artículos 23 y 41 se podrían excluir, primero por no manipular materias primas en el establecimiento, y segundo por ser imposible registrar a los clientes minoristas.

### **3.4 Establecer el servicio, cliente, proveedor, alcance del SGC, exclusiones, Política de la Calidad, programas de gestión y competencias del personal**

Esta fase consistió en establecer en la Farmacia o Botica los servicios, los clientes, proveedores, el alcance del SGC, las exclusiones, la Política de la Calidad, los Programas de Gestión y competencias del personal.

#### **Servicio y Alcance del SGC**

Los servicios pueden ser diversos en cualquier Farmacia o Botica como: preparación de fórmulas galénicas y magistrales, atención farmacéutica, comercialización, expendio, dispensación, promoción de la salud, primeros auxilios, enfermería, delivery, etc.

Para el siguiente investigación establecemos el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) a las actividades, productos y servicios relacionados con la comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En trabajos posteriores se puede extender el alcance a los procesos de preparados galénicos y magistrales, atención farmacéutica, primeros auxilios, promoción de la salud, etc.

#### **Cliente**

Cuando hacemos mención al cliente, en realidad es hablar de la razón de ser del establecimiento que reciben un producto o un servicio, es por ello, que vamos a clasificar a nuestros clientes de la siguiente manera:

- Clientes Minoristas: pacientes en general y vecinos del propietario.
- Clientes Mayoristas: institutos de educación, colegios, organizaciones colindantes.

#### **Proveedor**

Los proveedores pueden ser diversos y de diferentes giros, no precisamente exclusivos de productos farmacéuticos. Por fines del trabajo vamos a definir solamente a los siguientes proveedores autorizados: droguerías y laboratorios.

#### **Exclusiones**

- Requisito 7.3 Diseño y Desarrollo: por la naturaleza del producto y servicio suministrado, no aplica diseño y desarrollo, debido a que las formulaciones de los productos y prestación del servicio están establecidos por Normas Técnicas Nacionales, internacionales y reglamentarias.

- Requisito 7.5.2 Validación de los Procesos de Producción: debido a la naturaleza del producto y servicio, donde las características son verificadas antes de la entrega al cliente, mediante actividades de seguimiento y medición, aseguran la calidad y la cantidad del producto entregado.
- Requisito 7.5.4 Propiedad del cliente: para el proceso productivo no se cuenta con bienes de propiedad de los clientes por ello el presente requisito no aplica al SGC de la empresa.

### **Política de la Calidad**

Para fines del trabajo la razón social de la Farmacia o Botica es "ISO 9001 S.A", con propietario el Sr Gerente General y que tiene como compromisos el de mejorar las competencias de su personal, cumplir los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Es por ello que declaramos la siguiente Política de la Calidad, la cual no incluye más compromisos de los que solicita la Norma Internacional ISO 9001:2008:

ISO 9001 S.A. es un establecimiento farmacéutico que brinda productos y servicios relacionados con la comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Por ello, se compromete a una gestión empresarial que asegure la calidad de sus productos y servicios a satisfacción de sus clientes, cumpliendo con la legislación vigente, promoviendo el desarrollo de las competencias de sus trabajadores y mejorando continuamente los procesos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

**Gerente General**

**ISO 9001 S.A**

### **Programa de Gestión de la Calidad**

La Política de la Calidad es el marco para desprender los objetivos, metas e indicadores de calidad los cuales se aterrizan en un programa de gestión de la calidad como se muestra en la **Tabla 3:**

**Tabla 3. Programa de Gestión de la Calidad de una Farmacia o Botica**

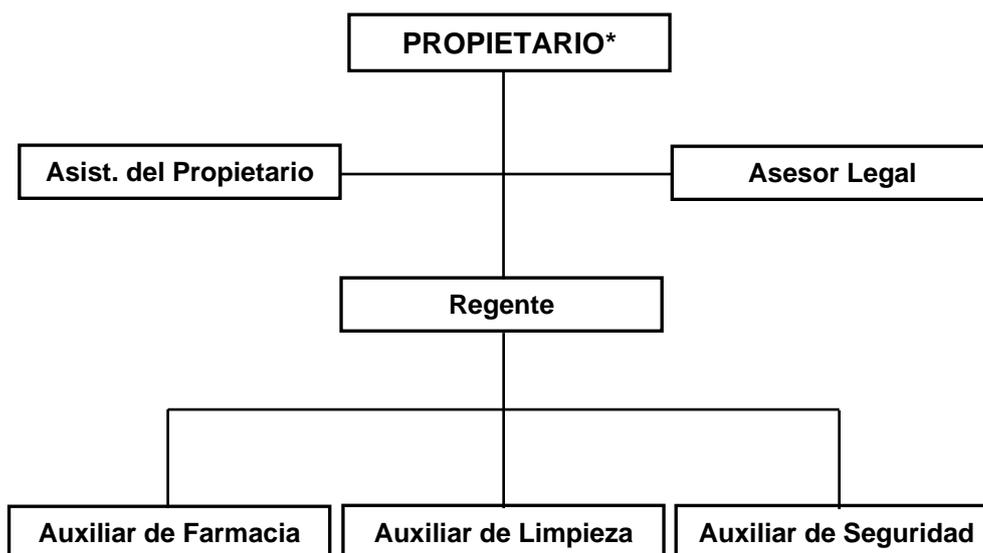
<b>POLITICA DE LA CALIDAD</b>	<b>OBJETIVO GENERAL</b>	<b>OBJETIVO ESPECIFICO</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>META (Dic 2010)</b>	<b>FRECUENCIA DE MEDICION</b>	<b>RESPONS.</b>
"..Asegure la calidad de sus productos y servicios..."	Implementar los Sistemas de calidad BPD y BPA	Implementar las actividades de las BPD y BPA en el 2010	% de cumplimiento del plan de actividades de BPD y BPA	100%	Mensual	Regente
"...Satisfacción de sus clientes..."	Mejorar la satisfacción de los clientes	Superar las expectativas de satisfacción del cliente	Promedio satisfactorio de encuestas a clientes	Mayor a 50%	Semestral	Regente
"...Cumpliendo con la legislación vigente..."	Cumplir con la legislación vigente	Cumplir con el Programa de verificación de requisitos legales	% de cumplimiento del programa de verificación	100%	Mensual	Asesor Legal
"...Promoviendo el desarrollo de las competencias de sus trabajadores..."	Contar con personal altamente calificado	Mejorar las competencias para el trabajo del personal	% de cumplimiento del programa de capacitación	100%	Mensual	Regente
"...Mejorando continuamente los procesos..."	Incrementar las acciones preventivas	Mejorar el número de solicitudes de acciones preventivas	Nº de acciones preventivas / Nº de acciones correctivas	Mayor a 15%	Mensual	Regente

### **Competencias del personal**

Para determinar las competencias del personal, primero se debió identificar al personal que labora en una Farmacia o Botica. Para ello conocemos que existe por lo menos un propietario, un Químico Farmacéutico y un auxiliar, los cuales podrían ser uno solo para el caso de una pequeña Farmacia, el Químico Farmacéutico haría las funciones de propietario y regente.

Para fines del trabajo vamos a separar las funciones e incrementar el personal de apoyo como es el caso de un asistente, un asesor legal, auxiliar de limpieza y seguridad. Con ello vamos a definir las competencias del personal.

En ese sentido, definimos nuestro organigrama de personal en la **Figura 5** en una Farmacia o Botica en general:



**Figura 5. Organigrama general de una Farmacia o Botica**

\* El puesto propietario reemplaza al puesto de Gerente General para adecuarlo a lo dispuesto en el D.S 021-2001-SA.

Las competencias del personal en mención están determinadas en el **(SIG-MA-10) Manual de Funciones**.

### **3.5 Elaboración de los procedimientos**

Después de reconocer a los clientes, proveedores, las requisitos legales y reglamentarios aplicables a la Farmacia o Botica, se procedió a diseñar los manuales y procedimientos que estandarizarán el que hacer en el establecimiento.

Para ello empezaremos a documentar y fusionar los procedimientos obligatorios por la Norma Internacional ISO 9001:2008 que son:

- Control de documentos.
- Control de registros.
- Control del producto no conforme\*.
- Auditoría interna.
- Acción correctiva.
- Acción preventiva.

También documentaremos los siguientes procedimientos para el cumplimiento de la Norma Internacional ISO 9001:2008:

- Manual de Funciones.
- Competencia, capacitación sensibilización e inducción.
- Mantenimiento.
- Determinación de los requisitos legales.
- Quejas y Reclamos.
- Compras.
- Satisfacción del cliente.
- Seguimiento y medición de procesos.
- Control de los equipos de seguimiento y medición.
- Análisis de datos.

Para los procedimientos documentados, exigidos por las Buenas Prácticas, que no se pueden integrar al sistema, se trabajan de manera independiente:

- Dispensación.
- Expendio.
- Comercialización.
- Limpieza.
- Sanitización.
- Desinfección.
- Retiro de productos del mercado.
- Destrucción de productos.

- Verificación de los productos comprados (BPA).
- Control de la producción y de la prestación del servicio (BPD y BPA).
- Preservación del producto (BPA)
- Control del producto no conforme\*

\* El procedimiento documentado obligatorio del Control del producto no conforme, se incluyen en las Buenas Prácticas, debido a que los requisitos son más aplicables que en la ISO 9001:2008. Esto debido a que el control y tratamiento es más detallado que la Norma Internacional.

Después de desarrollar los procedimientos se procedió a elaborar el Manual de la Calidad; en éste presentamos el alcance del SGC, los procedimientos documentados y el Mapa de Proceso del establecimiento.

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-01
	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTRO	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

- 1.1 Establecer el procedimiento para el desarrollo y control de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Asegurar que el procedimiento contenga información relevante y exista uniformidad en la estructura de la documentación.
- 1.2 Definir la metodología para revisar, aprobar, actualizar y controlar todos los documentos; incluyendo el control de los documentos de origen externo usados por las distintas dependencias de ISO 9001 S.A. Asimismo, establecer el control de los registros, para proveer evidencia de la efectividad del SGC.

## 2 ALCANCE

El alcance es a toda la documentación interna y externa, a los formatos y registros involucrados en el referido SGC de ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

- 3.1 **Documento:** Información y su medio de soporte.
- 3.2 **Documentos Controlados:** Son aquellos pertenecientes al SGC que deben mantenerse actualizados y cumplir con las exigencias del presente procedimiento.
- 3.3 **Documentos Externos:** está compuesta por especificaciones técnicas, manuales de equipos, libros de consulta, etc. que son aplicables al SGC.
- 3.4 **Documento Interno:** Son aquellos elaborados por ISO 9001 S.A, con la finalidad de estandarizar sus actividades, procesos y normar políticas.
- 3.5 **Documento Obsoleto:** Son aquellos que ya no tienen validez y que pueden conservarse como consulta o referencia; éstos deben ser identificados.
- 3.6 **Documentos Virtuales:** Son aquellos que contienen información codificada en bits, los cuales están en el Sistema Web de ISO 9001 S.A.
- 3.7 **Formato:** Documento que permite registrar datos de un proceso o actividad.
- 3.8 **Manual de la Calidad:** Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de ISO 9001 S.A.
- 3.9 **Objetivo SGC:** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad, coherente con la Política de la Calidad que ISO 9001 S.A establece.
- 3.10 **Política de la Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad, tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección.
- 3.11 **Instructivo (INS):** Es un documento que provee información detallada sobre "cómo" efectuar las actividades de los procesos en forma consistente. También conocido como Instructivo de Trabajo.
- 3.12 **Procedimiento General:** Documento que describe un proceso o un conjunto de actividades que se ejecutan en ISO 9001 S.A.
- 3.13 **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.14 **SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 4.1 Ninguno.

## 5 RESPONSABILIDADES

- 5.1 El Propietario es el responsable de la aprobación del presente procedimiento.

5.2 El Regente es el responsable de verificar y apoyar el cumplimiento del presente procedimiento.

5.3 El personal es responsable de cumplir las directivas establecidas en el presente procedimiento.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Elaboración de documentos internos

#### 6.1.1 Identificación de la documentación

Código	Descripción
MA	Manual (Manual del Sistema de Gestión de la Calidad, etc)
PG	Procedimiento General.
INS	Instructivo
RE	Registro (Por ejemplo: Encuesta, Informe de Gestión, etc.).
DO	Otros Documentos (Política de la Calidad, Programa de Gestión, etc.).

#### 6.1.2 Diseño de la página

El diseño del encabezado debe redactarse para todos los documentos del SGC de la siguiente manera:

Nota:

Para los formatos, el diseño de página es libre, como mínimo debe contar con su código, versión vigente y la fecha de aprobación del documento que genera al formato.

##### 6.1.2.1 Encabezado:

Está impreso en todas las hojas que contiene el documento. Éste es aplicado a los siguientes documentos:

Política de la Calidad, Manual de la Calidad, Procedimientos Generales, Programa de Gestión, entre otros.

(1)	(2)	(4)
	(3)	

a) Campo (1) Logotipo

En el recuadro superior izquierdo se coloca el logotipo de ISO 9001 S.A.



b) Campo (2) Tipo

En el recuadro central superior, se identifica el Tipo de Documento.

Ejemplo: "PROCEDIMIENTO" ó "MANUAL DE LA CALIDAD", entre otros.

- c) Campo (3) Título  
 En el recuadro central inferior, se coloca el Título de Documento:  
 Ejemplo: "ELABoración Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTRO"

- d) Campo (4) Identificación del documento

<p><u>Código del documento</u>: Incluye el número que se le asigna al documento.</p> <p><u>Número de Revisión</u>: Número de la versión actual del documento; la primera revisión inicia con 00, las siguientes serán números correlativos.</p> <p><u>Fecha</u>: Día, mes y año en la que se elabora el documento.</p>	<p>Código : SGC-XX-YY</p> <p>Revisión: 00</p> <p>Fecha: DD-MM-20XX</p>
--	--

Donde:

XX: Tipo de documento (Procedimiento, Manual, Registro, etc.)

YY: Número de correspondiente al documento.

#### 6.1.2.2 Identificación de la Copia Original del Documento

Cuando se necesite copia de un documento original, se debe completar el siguiente cuadro:

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

El cuadro se encuentra ubicado antes de la validación de los documentos. Si el documento es original, el cuadro se mantendrá vacío.

Cuando se fotocopie o imprima un documento para fines de revisión, marketing o cuando el Propietario lo disponga, el documento se identifica con el siguiente sello de color (excepto negro):

COPIA NO CONTROLADA
---------------------

#### 6.1.3 Contenido de los documentos del SGC

**Manual (SGC-MA-XX):** Los Manuales son documentos en los que se compendia lo más sustancial de una actividad o proceso. El contenido de los Manuales es de diseño libre. En el caso del Manual SGC debe incluir como mínimo:

- Alcance del SGC, con la justificación de las exclusiones.
- Referencia de los procedimientos requeridos por el SGC.
- Descripción de la interacción entre los procesos del SGC.

**Procedimientos Generales (SGC-PG-XX):** Deben tener la siguiente estructura:

##### 1. Objetivo

Establece lo que se debe obtener por el cumplimiento del procedimiento.

##### 2. Alcance

Indica el ámbito o fronteras para la aplicación del procedimiento, así como cualquier factor limitativo.

##### 3. Definiciones

Incluye términos específicos propios del documento y sirve para facilitar la comprensión y ejecución del mismo.

##### 4. Documentos a Consultar

Aquellos citados en el procedimiento.

##### 5. Responsabilidades

Incluye el/los responsables de la aprobación, implementación, supervisión, verificación y cumplimiento de lo establecido en el procedimiento; así como también a los responsables de la ejecución de la tarea descrita. No se colocan nombres propios, sólo cargos.

##### 6. Desarrollo del Procedimiento

Se describe la naturaleza del producto de entrada, (punto de partida del proceso descrito); se detallan los actos o etapas llevadas a cabo (el valor añadido); las funciones relacionadas (los actores que intervienen); los documentos asociados (registros) y el resultado esperado (naturaleza del

producto de salida). Para un mejor entendimiento, se puede desarrollar en forma matricial relacionada con un Diagrama de Flujo.

#### 7.Registros

Especifica los registros vinculantes que se generan en el desarrollo de las actividades, los cuales nos permiten verificar el cumplimiento o los resultados obtenidos de éstas.

Nota.-

Anexos: Generalmente son los formatos de los registros, éstos se colocan al final de cada documento. El título debe ir al inicio de éstos con letra mayúscula y se deben enumerar. Ejemplo: Anexo 01 SIMBOLOGÍA.

**Instructivos (INS):** El diseño de página es libre, como mínimo debe contar con su código, versión vigente, fecha de elaboración, descripción de las actividades, controles y responsables.

**Formatos de Registros:** Para los formatos, el diseño de página es libre, como mínimo debe contar con su código, versión vigente y la fecha de elaboración.

#### 6.1.4 Aprobación de un documento del SGC (con excepción de los formatos)

Todos los documentos tendrán en la parte final el siguiente recuadro de validación:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre:	Nombre:	Nombre:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Para el caso del Manual de la Calidad, el recuadro se coloca en la parte final de cada capítulo.

Nota: Para el caso de los formatos de registros, la aprobación se realiza a través de la inclusión en el **Listado maestro de registros (SGC-RE-05)**.

#### 6.1.5 Cambios con respecto a la versión anterior

Todos los documentos, con excepción de los formatos, tendrán en la última hoja el siguiente recuadro que identifica los cambios del documento con respecto a la versión anterior.

Cambios con respecto a la versión anterior

## 6.2 Control de documentos

### 6.2.1 Niveles de elaboración, revisión y aprobación de los documentos del SGC

En el siguiente cuadro se detallan los niveles de elaboración, revisión y aprobación de los documentos del SGC:

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORACION	REVISION	APROBACION
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Política de la Calidad</li> <li>▪ Programa de Gestión</li> </ul>	Regente	Regente	Propietario
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manual de la Calidad</li> </ul>	Regente	Regente	Propietario
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Manual (MA)</li> <li>▪ Procedimientos Generales (PG)</li> </ul>	Personal	Regente	Propietario
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formato (RE)</li> <li>▪ Otros documentos (DO)</li> <li>▪ INS</li> </ul>	Personal	Regente	Propietario

### **6.2.2 Modificación y Distribución de Documentos de Origen Interno:**

Los responsables de cada área que elaboraron los documentos son los que efectúan la modificación de los mismos, siguiendo la etapa de aprobación según lo indicado en el punto 6.2.1.

Luego, el Regente revisa el nuevo documento, si encuentra observaciones lo deriva nuevamente al responsable de la modificación. Si no encuentra observaciones, lo deriva al Propietario para su aprobación, según corresponda. Posteriormente, el Regente procede a actualizar el **Listado maestro de documentos (SGC-RE-02)**. Para el caso de los Formatos de Registro se actualiza el **Listado Maestro de registros (SGC-RE-05)**.

La distribución de los documentos se realiza a través del **Listado de distribución de documentos controlados (SGC-RE-03)**, teniendo en cuenta que los cambios a los documentos son significativos de fondo que de forma.

### **6.2.3 Documentos obsoletos:**

Los responsables de cada área se aseguran de excluir y eliminar todos los documentos obsoletos del SGC.

Los documentos físicos obsoletos se identifican con el sello de copia obsoleta y son almacenados por el Regente.

### **6.2.4 Control de documentos de origen externo:**

Cuando sea necesario mantener documentos de procedencia externa (especificaciones técnicas, manuales de equipos, libros de consulta, etc.), el responsable de área elabora un **Listado maestro de documentos externos (SGC-RE-04)**, asimismo, será responsable de adquirir la nueva versión en el caso que sea necesario para su proceso o actividad, procediendo a retirar la versión anterior.

## **6.3 Control de registros**

**6.3.1 Identificación:** Los registros son identificados por su nombre respectivo o código según corresponda y se registran en el documento **Listado maestro de registros (SGC-RE-05)**.

**6.3.2 Legibilidad:** Los registros deben ser de fácil comprensión y llenados de manera legible.

**6.3.3 Mantenimiento:** Los registros son almacenados en las áreas de uso de tal manera que se mantengan ordenados, accesibles y se evite daño o pérdida. El tiempo de retención de los archivos está determinado por los responsables y está estipulado en el **Listado maestro de registros (SGC-RE-05)**.

**6.3.4 Protección:** Los registros son protegidos ante eventuales pérdidas, acceso o modificaciones por personas no autorizadas.

**6.3.5 Tiempo de Retención:** Está definido en el formato **Listado maestro de registros (SGC-RE-05)**. Terminado el tiempo de retención de los registros en Archivo Activo, ubicado en el área de uso, se prepara el **Inventario de registros a archivar (SGC-RE-06)** y se remite al Archivo General, Archivo Pasivo. Se dispone en cajas para su almacenamiento.

**6.3.6 Recuperación:** Los registros serán almacenados de tal manera que sean fácilmente ubicados y recuperados para su pronto uso.

**6.3.7 Eliminación:** Esta se efectúa sobre la base de los tiempos de retención determinados para cada uno de ellos. La eliminación se realiza anualmente y consiste en hallar los registros que culminaron el periodo de Archivo Pasivo, estos serán reaprovechados.

**6.3.8 Trazabilidad:** Esta se realiza mediante el nombre y el código del formato, el cual está indicado en el **Listado maestro de registros (SGC-RE-05)**.

## **7 REGISTROS**

Listado maestro de documentos	SGC-RE-02
Listado de distribución de documentos controlados	SGC-RE-03
Listado maestro de documentos externos	SGC-RE-04
Listado maestro de registros	SGC-RE-05
Inventario de registros a archivar	SGC-RE-06

**Anexo A: Listado maestro de documentos**

<b>Código</b>	<b>Manual</b>	<b>Número Revisión</b>	<b>Fecha Aprobación</b>
<b>Código</b>	<b>Otros Documentos</b>	<b>Número Revisión</b>	<b>Fecha Aprobación</b>
<b>Código</b>	<b>Procedimientos Generales</b>	<b>Número Revisión</b>	<b>Fecha Aprobación</b>
<b>Código</b>	<b>Instructivos</b>	<b>Número Revisión</b>	<b>Fecha Aprobación</b>

**Anexo B: Listado de distribución de documentos controlados**

<b>DOCUMENTO: CÓDIGO: VERSIÓN:</b>				
<b>Nº Copia</b>	<b>Asignada a:</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma</b>

**Anexo C: Listado maestro de documentos externos**

<b>ÁREA:</b>				
<b>Título documento externo</b>	<b>Revisión, Versión o Fecha de Referencia</b>	<b>Nº Ejemplar</b>	<b>Asignado a:</b>	<b>Fecha de Recepción</b>
_____ Firma Responsable de Área				

**Anexo D: Listado maestro de registros**

Código	Nombre	Documento de Origen (Código)	Revisión del Formato	Ubicación	Responsable del Control	Tiempo de Retención		Disposición Final
						Archivo Activo	Archivo Pasivo	

**Anexo E: Inventario de registros a archivar**

INVENTARIO DE REGISTROS A ARCHIVAR			
Fecha:			
Área Responsable de Envío:			
Nº Registro	Nombre del Registro	Nº Páginas	Año

Cambios con respecto a la versión anterior

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-02
	ACCIÓN CORRECTIVA /PREVENTIVA	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la implementación de un sistema eficaz de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, que permitan eliminar las causas de las No Conformidades o Potenciales No Conformidades detectadas, con el propósito de evitar su recurrencia u ocurrencia y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

## 2 ALCANCE

Abarca a los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de la Calidad de ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

- 3.1 **Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se toma para evitar su recurrencia.
- 3.2 **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una Potencial No Conformidad u otra situación potencialmente indeseable. La Acción Preventiva se toma para prevenir que algo suceda.
- 3.3 **Corrección:** Acción inmediata para eliminar una No Conformidad detectada.
- 3.4 **No Conformidad (NC):** Incumplimiento de un requisito establecido en algún Procedimiento General, Manual, Política, Reglamento, Parámetro de Calidad, entre otros.
- 3.5 **Potencial No Conformidad (PNC):** Situación o condición que puede provocar una No Conformidad.
- 3.6 **Queja:** Es toda insatisfacción mostrada por el cliente de manera verbal o por escrito.
- 3.7 **Reclamo:** Es una queja que luego de ser evaluada se acepta como válida.
- 3.8 **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 3.9 **Seguimiento:** Actividades realizadas para evaluar la eficacia de las Acciones Correctivas y Acciones Preventivas.
- 3.10 **Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva (SACP):** Es el formato "Solicitud de Acción Correctiva/Preventiva" donde se registra los hallazgos detectados en el Sistema de Gestión de la Calidad.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 4.1 Auditorías internas (SGC-PG-03).
- 4.2 Atención de sugerencias, quejas y reclamos (SGC-PG-04).
- 4.3 Control de producto no conforme (SGC-PG-05).

## 5 RESPONSABILIDADES

- 5.1 El Propietario es el responsable de aprobar el presente procedimiento.
- 5.2 El Regente es el responsable de verificar y apoyar el cumplimiento del presente procedimiento.
- 5.3 Los responsables de las áreas involucradas son los encargados de analizar las causas raíces, proponer y registrar las Acciones Correctivas o Preventivas.
- 5.4 El personal es responsable de informar una No Conformidad o Potencial No conformidad a su Supervisor o Jefe inmediato

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Identificación de no conformidades (NC) / potenciales no conformidades (PNC)

La identificación de las No Conformidades es responsabilidad de cualquier integrante de la Organización.

La detección de una NC o PNC, puede generarse como resultado de:

- Las auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad, según el procedimiento **Auditorías internas (SGC-PG-03)**, y de las auditorías externas.
- Incumplimiento que motiva quejas de los clientes de acuerdo al procedimiento **Atención de sugerencias, quejas y reclamos (SGC-PG-04)**.
- Control de Producto o Servicio No Conforme, según el procedimiento **Control de producto no conforme (SGC-PG-05)**.
- Hallazgos del personal.
- La Revisión por la Dirección **Manual de la calidad (SGC-MA-05)**.

### 6.2 Evaluación de la no conformidad

El personal que ha identificado No Conformidades o Potenciales No Conformidades informa al Regente. Éste decide si reporta o no en el formato **Solicitud de acción correctiva/ preventiva (SGC-RE-08)**.

Si la decisión es negativa, comunica al personal el sustento que invalida la observación detectada; de ser positiva, registra la SACP en el **Solicitud de acción correctiva / preventiva (SGC-RE-08)** y deriva al área correspondiente para que establezca las Acciones Correctivas o Preventivas.

### 6.3 Corrección, acción correctiva o preventiva

El responsable del área debe:

Tomar las acciones inmediatas (corrección), para minimizar el efecto de la No Conformidad detectada en el área.

Evaluar la No Conformidad o Potencial No Conformidad a fin de determinar las causas que provocaron el incumplimiento. Si fuese necesario, el Regente se encarga de organizar y designar a la persona o equipo, que realiza el trabajo de investigación para encontrar las causas reales que provocaron la NC o la PNC, utilizando cuando amerite, herramientas como diagrama de Ishikawa, tormenta de ideas, diagrama del árbol, entre otros.

Registrar en el formato **Solicitud de acción correctiva / preventiva (SGC-RE-08)** los resultados del análisis de la causa raíz; en el caso que las acciones planteadas lo ameriten, puede presentarse adicionalmente un Plan de Acción según el **Programa de gestión (SGC-DO-02)**.

El análisis de la causa raíz y las propuestas de las Acciones Correctivas o Preventivas, se debe presentar al Regente en un plazo máximo de 15 días hábiles, contados a partir de la recepción de la No Conformidad.

El Regente es responsable de la implementación y seguimiento de las Acciones Correctivas o Preventivas planteadas; así como de reportar mensualmente el avance del levantamiento de las SACP al Propietario (Alta Dirección), haciendo uso del formato **Estado de las solicitudes de acciones correctivas y preventivas (SGC-RE-09)**. También se utiliza la información como entrada en la revisión por la Alta Dirección.

### 6.4 Verificación de implementación, efectividad y cierre de la no conformidad.

El Regente verifica la implementación de las actividades (cumplimiento de las actividades planificadas), su efectividad (logro de los resultados planificados) y procede al cierre de la SACP cuando considere efectiva la Acción Correctiva o Preventiva.

Durante las auditorías internas, los auditores a cargo, son responsables de efectuar la verificación de la efectividad de las Acciones Correctivas o Preventivas que se tenga por verificar.

Si no se cumple con las fechas establecidas para la implementación de acciones correctivas, el Regente coordina con el Propietario para que se tomen las medidas necesarias, como:

- Asignar recursos,
- Cambiar o reforzar el equipo, u
- Otras medidas pertinentes;

El Regente realiza el seguimiento hasta que el responsable concluya la implementación.

El Regente realiza el control y seguimiento de las SACPs generadas en el formato **Seguimiento a las solicitudes de acciones correctivas y preventivas (SGC-RE-10)**.

## 7 REGISTROS

Solicitud de acción correctiva / preventiva (SACP)	SGC-RE-08
Estado de las solicitudes de acciones correctivas y preventivas	SGC-RE-09
Seguimiento a las solicitudes de acciones correctivas y preventivas	SGC-RE-10
Programa de gestión SGC	SGC-DO-02

### Anexo A: Estado de las solicitudes de acciones correctivas y preventivas

Lugar:

Área:

Responsable:

Nº SAC	DESCRIPCIÓN DE LA SACP	ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS	RESPONSABLE	PLAZO	AVANCE %	COMENTARIOS

### Anexo B: Solicitud de acción correctiva o preventiva

No Conformidad - Acción Correctiva <input type="checkbox"/>		Potencial No Conformidad - Acción Preventiva <input type="checkbox"/>	
Tipo: <input type="checkbox"/> Auditoría <input type="checkbox"/> Hallazgo del Personal <input type="checkbox"/> Revisión por la Dirección <input type="checkbox"/> Reclamo			
Área:		Fecha:	Nº SACP:
<b>1. DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD O POTENCIAL NO CONFORMIDAD</b>			
Norma: Requisito: Documento de Referencia: Descripción:			
Auditor/Emisor: Firma:		Auditado/Responsable: Firma:	
<b>2. ANÁLISIS DE CAUSA</b>			
Fecha:		Auditado/Responsable: Firma:	



ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-03
	AUDITORÍA INTERNA	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para realizar los procesos de Auditoría Interna del Sistema de Gestión de la Calidad en ISO 9001 S.A, con la finalidad de determinar si este es:

a.- Conforme con las actividades planificadas, con los requisitos de las Norma ISO 9001:2008, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Almacenamiento, y con sus propios requisitos; y

b.- Si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las áreas y procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría del SGC fijado por la organización.

**3.2 Auditor:** Persona calificada para realizar auditorías.

**3.3 Auditado:** Persona sometida a una auditoría.

**3.4 Lista de Verificación:** Listado de preguntas aplicadas directamente a la temática de evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad.

**3.5 No conformidad (NC):** Incumplimiento con los requisitos especificados.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 Acción correctiva / preventiva (SGC-PG-02)

## 5 RESPONSABILIDADES

5.1 El Propietario es responsable de la aprobación del presente procedimiento.

5.2 El Regente es responsable de implementar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

5.3 Todo el personal es responsable de cumplir el procedimiento establecido.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Planeamiento de la auditoría - Selección de Auditores:

**6.1.1** El Regente elabora la propuesta del **Programa anual de auditoría interna (SGC-RE-11)**, a fin de determinar el número de áreas y procesos a auditar, y auditorías a realizar. Para ello se tiene en cuenta el estado y la importancia de las áreas y procesos a auditar. El estado se encuentra definido por cualquiera de los siguientes criterios: el resultado de las auditorías previas, así como el número de SACP's asignables al área o la situación de los indicadores de gestión.

**6.1.2** Asimismo, el equipo de auditores calificados son el Propietario y el Regente. La calificación se obtiene por la permanencia de por lo menos 6 meses en ISO 9001 S.A y obtener nota aprobatoria en el Curso de Auditores Internos.

**6.1.3** Una vez aprobado el **Programa anual de auditoría interna (SGC-RE-11)** por el Propietario, el Regente elabora el **Plan de auditoría interna (SGC-RE-12)** para cada auditoría, incluye fechas, horarios, auditores y auditados.

## 6.2 Preparación de la auditoria:

**6.2.1** El Propietario como Auditor líder, confirma con el responsable del área a auditar: la fecha, hora e itinerario de la auditoria, con la finalidad de contar con todo el personal del área.

**6.2.2** De presentarse incumplimiento en cuanto a la ejecución de la auditoria sin la programación y comunicación correspondiente, el Equipo Auditor o el auditado procede a generar la respectiva **Solicitud de acción correctiva / preventiva (SGC-RE-08)**.

**6.2.3** Los Auditores, antes de la auditoria revisan la documentación del área o proceso a auditar y elaboran la **Lista de verificación (SGC-RE-13)**.

## 6.3 Ejecución de la auditoria:

**6.3.1** Los Auditores ejecutan la Auditoria Interna a través de entrevistas, observaciones y revisiones de documentos y registros, registrando la evidencia encontrada.

**6.3.2** Los indicios de No Conformidades, deben ser investigados aún cuando no se encuentren en la **Lista de verificación (SGC-RE-13)**.

**6.3.3** En caso de No Conformidad o Potencial No Conformidad, el equipo auditor genera la **Solicitud de acción correctiva/preventiva (SGC-RE-08)**.

**6.3.4** El auditado en forma conjunta con el Regente, proceden a dar solución a las No Conformidades detectadas, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **Acción correctiva/preventiva (SGC-PG-02)**.

**6.3.5** Finalmente el Equipo Auditor elabora el **Informe de auditoria interna (SGC-RE-14)**.

**6.3.6** El Propietario, evalúa el **Informe de auditoria interna (SGC-RE-14)** con el Regente y determina la necesidad de dotar los recursos o de reforzar acciones si fuera necesario.

## 7 REGISTROS

Programa anual de auditorias internas	SGC-RE-11
Plan de auditoria interna	SGC-RE-12
Lista de verificación	SGC-RE-13
Informe de auditoria interna	SGC-RE-14
Solicitud de acción correctiva/preventiva	SGC-RE-08

**Anexo A: Programa anual de auditorías internas**

Objetivo del programa :	Verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad	Fecha Elaboración:
Alcance del programa :	Todos las áreas de la empresa	Fecha Actualización:
Responsable:	Gerente General (Propietario)	

IDENTIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA			ESTADO	Meses											
N°	Auditor	Áreas Procesos		ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC
1	Propietario (P)		Programada												
	Regente (R)		Ejecutada												
			Audidores												
2	Propietario (P)		Programada												
	Regente (R)		Ejecutada												
			Audidores												
3	Propietario (P)		Programada												
	Regente (R)		Ejecutada												
			Audidores												

**Anexo B: Plan de auditoría interna**

**Auditoría Interna N°:**

**Normas:**

**Auditor Líder:**

**Fecha Inicio:**

**Equipo Auditor:**

**Fecha Fin:**

Día	Hora	Auditor(es)	Áreas / Procesos a Evaluar	Auditado(s)	Norma / Requisitos / Documentos a Auditar
		<b>Reunión de Apertura</b>			
		<b>Reunión de Cierre</b>			

- NOTA: El presente Plan estará sujeto a modificaciones, en función al avance de la Auditoría.

**Anexo C: Lista de verificación**

Área a Auditar:		Nombre(s) Auditado(s):			
Equipo Auditor:					
Norma: Procedimiento(s) N°(s):					
Norma / Requisito N°	Lista de Chequeo	C	NC	Obs	Resultado / Evidencias

**Anexo D: Informe de auditoría interna**

N° AUDITORÍA:	
ÁREAS AUDITADAS:	FECHA(S) DE AUDITORÍA:
RESPONSABLE O AUDITADOS:	
AUDITOR(ES):	
<b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b>	
<b>RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORÍA IN SITU:</b>	
N° SACPs:	
N° Observaciones:	
N° Recomendaciones:	
<b>CONCLUSIONES:</b>	
<b>RECOMENDACIONES:</b>	
FIRMA AUDITOR(ES):	

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-04
	ATENCIÓN DE SUGERENCIAS, QUEJAS Y RECLAMOS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento de atención de sugerencias, quejas y reclamos, con el fin que éstos sean atendidos para prevenir su recurrencia y, a su vez, puedan ser aprovechados por ISO 9001 S.A como fuente de mejora continua.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a cualquier tipo de servicio o producto comercializado, dispensado o expendido por ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

- 3.1 **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto o servicio.
- 3.2 **Queja:** Es toda insatisfacción mostrada por el cliente de manera verbal o por escrito.
- 3.3 **Reclamo:** Es una queja que luego de ser evaluada se acepta como válida.
- 3.4 **Reporte de Gestión:** Formato que permite registrar los resultados medibles de la gestión que hace ISO 9001 S.A de su Sistema de Gestión de la Calidad.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 4.1 Control del producto no conforme (SGC-PG-05).
- 4.2 Acción correctiva / preventiva (SGC-PG-02).

## 5 RESPONSABILIDADES

- 5.1 El Propietario es el responsable de aprobar el presente procedimiento.
- 5.2 El Asistente del Propietario es responsable de atender las sugerencias, quejas y reclamos de los clientes.
- 5.3 El personal auxiliar es responsable de comunicar al Regente, cuando se tiene conocimiento de una sugerencia o queja de los clientes.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Recepción y registro de la sugerencia o queja

6.1.1. Los clientes manifiestan sus sugerencias o quejas de forma personal, por teléfono, e-mail o por escrito. También, lo pueden hacer a través del Buzón de Sugerencias instalado en el Área de Dispensación mediante el **Formato de queja/sugerencia (SGC-RE-16)**. El Buzón de Sugerencias es revisado semanalmente.

6.1.2. El Regente o la personal auxiliar que recepciona la sugerencia o queja, abre un caso en el formato **Sugerencias, quejas y reclamos (SGC-RE-17)**.

6.1.3. El Regente deriva inmediatamente el formato **Sugerencias, quejas y reclamos (SGC-RE-17)** al Asistente del Propietario para la atención de la queja o la implementación de la sugerencia.

### 6.2 Análisis y evaluación de sugerencias y quejas

6.2.1. El Asistente del Propietario, analiza las causas de la insatisfacción mostrada por el cliente y evalúa si existe o no responsabilidad de la Organización. Esta evaluación tiene un plazo máximo de 3 días para declararse fundada o infundada en el formato **Sugerencias, quejas y reclamos (SGC-RE-17)**.

6.2.2. La sugerencia o queja es evaluada infundada en los siguientes casos:

- a) Cuando el objeto del reclamo no corresponda a responsabilidad propia de la empresa.
- b) Cuando el objeto del reclamo no forme parte de los servicios o productos garantizados por la empresa.

**6.2.3.** En el caso que la sugerencia o queja sea evaluada fundada, se procede a la solución del reclamo o la implementación de la sugerencia según el punto 6.3.

**6.2.4.** En cualquiera de los dos casos, fundado o infundado, el Asistente del Propietario comunica los resultados de la evaluación al Propietario, para proceder al punto 6.4.

Nota 1.- En el caso que el cliente manifieste su queja por no conformidad por los productos o servicios suministrados, se procede según el procedimiento **Control del producto no conforme (SGC-PG-05)**.

Nota 2.- En caso exista tres a más reclamos por el mismo motivo, se genera las acciones correctivas según el procedimiento **Acción correctiva / preventiva (SGC-PG-02)**.

### **6.3 Solución del reclamo o implementación de la sugerencia**

El Asistente del Propietario con el apoyo del Regente realizan las acciones definidas por la organización para implementar la sugerencia o solucionar el reclamo presentado por el cliente en el formato **Sugerencias, quejas y reclamos (SGC-RE-17)**.

### **6.4 Verificación de resultados de la evaluación y acciones tomadas**

**6.4.1.** El Propietario verifica los resultados de la evaluación de la queja; además, las acciones de solución del reclamo y la implementación de la sugerencia, con la finalidad de emitir observaciones si las hubiera.

**6.4.2.** Si existiera alguna observación, el Propietario plantea nuevas acciones en la sección "Observaciones" del formato **Sugerencias, quejas y reclamos (SGC-RE-17)**.

### **6.5 Comunicación con el cliente**

El Asistente del Propietario, comunica al cliente de forma directa vía e-mail, cartas, etc., los resultados de la evaluación de la sugerencia o queja fundada o no fundada después de ser verificada por el Propietario. En caso no proceda su sugerencia o queja, se presenta el sustento respectivo. En caso proceda, comunica las acciones a seguir para su satisfacción.

### **6.6 Análisis de la información**

**6.6.1.** El Asistente del Propietario consolida la información completa de los formatos **Sugerencias, quejas y reclamos (SGC-RE-17)**; para elaborar trimestralmente el **Reporte de gestión (SGC-RE-20)** del período correspondiente, para su evaluación en la Revisión por la Dirección, para emitir si fuera necesario acciones de mejora.

**6.6.2.** El Regente evalúa los resultados del reclamo y evalúa la necesidad de notificar a la DIGEMID.

## **7 REGISTROS**

Formato de queja / sugerencia	SGC-RE-16
Sugerencias, quejas y reclamos	SGC-RE-17
Reporte de gestión	SGC-RE-20

### **Anexo A: Formato de queja o sugerencia**

<b>Sr. Gerente General</b> Propietario ISO 9001 S.A	
Mediante la presente quiero hacerle llegar mi (Marque con una X):	
Sugerencia:	Queja:
En relación al:	
Producto: _____	Atención: _____ Local: _____ Otro: _____
Que a continuación detallo:	

Nombre:	Firma:
Si desea recibir una respuesta, por favor sírvase llenar los siguientes datos:	
Teléfono:	Correo electrónico:
<b>!! ISO 9001 S.A está para brindarle productos y servicios de calidad !!</b>	

**Anexo B: Sugerencias, quejas y reclamos**

<b>Fecha :</b>		<b>Número:</b>	
<b>Cliente :</b>			
<b>Dirección :</b>		<b>Teléfono:</b>	
<b>Persona que recepcionó la queja:</b>			
<b>1. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DE LA QUEJA</b>			
<b>2. ÁREA A CARGO DE LA QUEJA</b>			
Dispensación	<input type="checkbox"/>	Administración	<input type="checkbox"/>
		Otros	<input type="checkbox"/>
<b>Fundado:</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b>	<input type="checkbox"/> <b>NO</b>	<b>Fecha:</b>
<b>3. SOLUCIÓN DEL RECLAMO</b>			
<b>Responsable del Área:</b>		<b>Fecha:</b>	
<b>Requiere Acción Correctiva:</b>	<input type="checkbox"/> <b>SI</b>	<input type="checkbox"/> <b>NO</b>	
<b>Vº Bº Jefe del SAC:</b>			<b>Fecha:</b>
<b>4. OBSERVACIONES</b>			

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-05
	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento para identificar y controlar los productos no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados en ISO 9001 S.A.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los procesos de compras, almacenamiento, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 No Conformidad:** Incumplimiento de requisitos especificados.

**3.2 Producto no Conforme:** Todo aquel producto o servicio que no cumpla los requisitos especificados.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

**4.1** Acción correctiva/ preventiva (SGC-PG-02).

**4.2** Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10).

**4.3** Recepción, cuarentena y almacenamiento de productos (SGC-PG-11).

**4.4** Control de la temperatura ambiental, humedad relativa e inventarios (SGC-PG-13).

## 5 RESPONSABILIDADES

**5.1** El Propietario es el responsable de la aprobación del presente procedimiento.

**5.2** El Regente es el responsable de realizar el tratamiento de los productos no conformes.

**5.3** El Personal es responsable de identificar y comunicar los productos no conformes.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Identificación de un producto no conforme

**6.1.1.** El Regente o cualquier miembro de la organización identifica un producto no conforme en cualquier actividad.

**6.1.2.** El Personal informa al Regente la identificación del producto no conforme para la apertura de un **Registro de productos no conformes (SGC-RE-22)**.

**6.1.3.** Previamente, el Regente indica al Auxiliar de Farmacia ubicar los productos no conformes en el Almacén de Rechazados y coordina con el Asistente del Propietario para su ingreso al sistema informático de inventarios y coordinaciones con la SUNAT.

**6.1.4.** Un producto no conforme se identifica, generalmente, en la recepción de productos por los proveedores, según lo establecido en los procedimientos **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10)** y **Recepción, cuarentena y almacenamiento de productos (SGC-PG-11)** cuando se utiliza el formato **Control de calidad – análisis organoléptico (SGC-RE-54)** utilizado por el Regente.

**6.1.5.** También un producto no conforme se identifica cuando existe desviaciones mencionadas en el procedimiento **Control de la temperatura ambiental, humedad relativa e inventarios (SGC-PG-13)**.

### 6.2 Tratamiento de un producto no conforme

**6.2.1.** Según las condiciones, el Regente evalúa y toma las siguientes acciones para eliminar la no conformidad detectada, a través del canje y devolución o destrucción de los productos.

**6.2.2.** En el caso que el producto no conforme se identifique después de la dispensación, expendio o comercialización; en manos del cliente se procede al retiro del mercado de los productos.

**6.2.3.** Cuando un mismo producto presenta no conformidad por más de 02 veces, se abre una **Solicitud de acción correctiva/ preventiva (SGC-RE-08)**.

### **6.3 Canjes y devoluciones**

**6.3.1.** El Regente inicia el canje de un producto por queja de calidad de parte del cliente.

**6.3.2.** En ningún caso, el Regente debe mostrar interés en no solucionar la queja con el cliente.

**6.3.3.** El Regente abre un formato **Sugerencias, quejas y reclamos (SGC-RE-17)**.

**6.3.4.** El Regente procede a la devolución del producto a través del Asistente del Propietario quien contacta con el proveedor responsable a través del formato **Devolución de mercadería (SGC-RE-23)**.

**6.3.5.** En caso el producto no conforme se identifica internamente, el Regente comunica al Asistente del Propietario quien contacta con el proveedor responsable a través del formato **Devolución de mercadería (SGC-RE-23)**.

**6.3.6.** El producto no conforme se devuelve por:

- Vencimiento cercano menor a tres meses.
- Productos deteriorados como consecuencia del transporte del proveedor.
- Productos en mal estado por defectos en la calidad de origen.
- Las desviaciones del formato **Control de calidad – análisis organoléptico (SGC-RE-54)**.

**6.3.7.** Para los casos que el producto no conforme no se pueda devolver al proveedor, el Regente procede a destruir o desecharlo como indica el punto 6.4 colocando los productos en el Área de Rechazados del almacén.

### **6.4 Destrucción de productos**

**6.4.1.** Para el caso de los productos rechazados, se manejan tres situaciones:

- Si el producto es rechazado por Calidad, se ha distribuido a los clientes y la autoridad sanitaria lo ha observado, se procede a realizar el Retiro del Producto del Mercado según el punto 6.5.
- Si el producto es rechazado por el Regente, no cumple según lo menciona en el **Control de calidad – análisis organoléptico (SGC-RE-54)**.
- Lotes de productos afectados por la desviación de la temperatura ambiental o la humedad relativa.

**6.4.2.** El Regente debe informar a DIGEMID sobre la destrucción de los productos mediante una carta notarial que constate la destrucción.

**6.4.3.** El Regente realiza las coordinaciones necesarias con el Notario de la jurisdicción. Fija una fecha para la destrucción de los productos y comunica al Asistente del Propietario, la Notaría del lugar y DIGEMID la fecha para la destrucción de los productos.

**6.4.4.** En el caso que DIGEMID no pueda asistir a la destrucción, comunica y se le envía una copia del acta notarial de la destrucción.

**6.4.5.** La destrucción debe realizarse una vez al año; mínimo debe contar con la presencia del Notario y personal representante de la empresa, luego de la cual se levanta el acta notarial de destrucción cuya copia es archivada por los involucrados y responsables de las áreas respectivas.

**6.4.6.** Cuando la cantidad a destruir no es considerable (< 10Kg), esta cantidad pasará a la destrucción del siguiente año. Cuando la cantidad sea considerable (> 10Kg), no es necesario esperar hasta finalizar el año, puede hacerse semestral o trimestralmente.

### **6.5 Retiro de los productos del mercado**

**6.5.1.** En el caso que el producto no conforme se identifique después de la dispensación, expendio o comercialización; en manos del cliente se procede al retiro del mercado de los productos.

**6.5.2.** El Regente en coordinación con la Asistente del Propietario, luego de constatar que existen elementos de juicio suficientes dispondrá la inmovilización del stock en Almacenes de los productos involucrados en un posible retiro del mercado.

**6.5.3.** El Regente comunica los hechos al proveedor y llena el formato de **Notificación de retiro del mercado (SGC-RE-24) (Revisar Anexo D: Clasificación de defectos)**

**6.5.4.** El Regente solicita el reporte de ventas de lotes involucrados incluyendo nombres de clientes, fecha de venta, cantidad al Asistente del Propietario.

**6.5.5.** El Regente toma contacto con las autoridades de salud para obtener la aprobación para el retiro del mercado.

**6.5.6.** Prepara el reporte del retiro del mercado incluyendo: Lista de clientes a los que se les envió la comunicación indicando quienes respondieron y aquellos a los que las cartas no pudieron ser enviadas, lista de clientes que mantienen stock del producto y cantidad de producto devuelto.

**6.5.7.** Adicionalmente, el Regente debe realizar lo siguiente:

- Informar a las autoridades regulatorias sobre los avances del retiro.
- Enviar el porcentaje de los que no han respondido, si los hubiera, dentro del plazo establecido y determinar la necesidad o no de enviar una segunda comunicación.
- Solicitar aquellos que no respondieron a la primera notificación que respondan dentro del plazo establecido en la segunda notificación.

**6.5.8.** Se puede iniciar el cierre del retiro cuando se tiene por lo menos 70% de las respuestas recibidas

**6.5.9.** Asegurarse que los lotes involucrados en el retiro sean destruidos. Deberá ser destruidos según el punto 6.4.

## 7 REGISTROS

Registro de productos no conformes	SGC-RE-22
Devolución de mercadería	SGC-RE-23
Notificación de retiro del mercado	SGC-RE-24
Sugerencias, quejas y reclamos	SGC-RE-17
Control de calidad – análisis organoléptico	SGC-RE-54

### Anexo A: Registro de productos no conformes

Descripción de No Conformidad	Impacta en:	Descripción del Tratamiento	Resultado de la Acción	Responsable	Verificación de las Acciones Tomadas	Responsable de la Verificación	Fecha de la Verificación

### Anexo B: Devolución de mercadería

CLIENTE Y/O PERSONA QUE DEVUELVE : \_\_\_\_\_ DOCUMENTO : \_\_\_\_\_ FECHA : \_\_\_\_\_

Descripción del Producto	Forma de Presentación	Cantidad	Lote	Fecha de Vencimiento	Laboratorio Fabricante	Estado	MOTIVO DE LA DEVOLUCIÓN
							<b>A</b> Mercadería vencida <b>B</b> Próxima a vencerse <b>C</b> Lote/ Deterioración <b>D</b> Cliente ya no <b>E</b> Observación (Calidad)
							<b>OBSERVACIONES:</b>

**Anexo C: Notificación de retiro del mercado**

**FECHA.....**

Nombre del producto .....

Nº Lote (s) .....

Presentación.....

Fecha de Ingreso al almacén.....Cantidad.....

Cantidad de producto en el mercado.....

Stock de producto en almacén.....

Nº de unidades afectadas.....

Problema que se presento.....

.....

Causa (si es conocida).....

.....

Circunstancias en las que se descubrió el problema.....

.....

Implicancias regulatorias o legales.....

.....

Riesgos potenciales para el paciente o consumidor.....

.....

Riesgos para la empresa.....

.....

Acción a tomar.....

.....

Razón.....

.....

.....

Clasificación del Retiro	Clase I	<input type="checkbox"/>
Clase II		<input type="checkbox"/>
Clase III		<input type="checkbox"/>
Alcance	A Nivel de Consumidor o Usuario	<input type="checkbox"/>
	B Nivel Mayoristas	<input type="checkbox"/>
	C Aviso Público	<input type="checkbox"/>

**Anexo D: Clasificación de defectos  
(Clasificación definida internamente)**

<p><b>CLASE I</b></p> <p>Defectos que pueden ser dañinos para la salud y requieren que la compañía tome acción inmediata por todos los medios razonables ya sea dentro o fuera de las horas de trabajo.</p>	<p><b>DEFECTOS CRITICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producto etiquetado con el nombre incorrecto</li> <li>• Producto con la potencia incorrecta, ya que puede tener serias consecuencias medicas</li> <li>• Contaminación microbiológica de un producto estéril</li> <li>• Contaminación química con consecuencias medicas serias</li> <li>• Mezcla de productos entre dos o mas productos o potencias que pueden llevar a serias consecuencias medicas</li> <li>• Falsificación o adulteración deliberada de un producto</li> </ul>
---	---

<p><b>CLASE II</b></p> <p>Defectos que pueden poner al paciente en algún riesgo pero que no son dañinos para la salud y requieren que la empresa inicie el retiro del mercado dentro de las 48 horas.</p> <p>A solicitud de la autoridad sanitaria como respuesta a una violación legal.</p>	<p><b>DEFECTOS MAYORES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cualquier información errada o falta de información en el folleto o la etiqueta que puede representar un daño significativo para la salud del paciente.</li> <li>• Contaminación microbiológica de un producto no estéril que pueda tener consecuencias medicas.</li> <li>• Contaminación física o química por impurezas, contaminación cruzada o de partículas.</li> <li>• Mezcla de dos o más productos o potencias de productos, que no necesariamente tengan consecuencias medicas serias.</li> <li>• No cumplimiento con alguna especificación.</li> <li>• Cierre inseguro que pueda traer consecuencias serias de deterioro del producto y/o que pueda resultar en serias consecuencias medicas (Ej.: falla en el cierre a prueba de niños)</li> </ul>
<p><b>CLASE III</b></p> <p>Defectos que presentan solo un riesgo menor para el paciente.</p> <p>Cualquier solicitud de retiro de un lote se iniciara normalmente con las limitaciones y provisiones apropiadas.</p> <p>Ocasionalmente se requerirá de cartas a clientes informando del cuidado</p>	<p><b>DEFECTOS MENORES</b></p> <p>Defectos que no ponen en riesgo significativo la salud y por lo tanto no merecen la clasificación I o II. Un retiro puede ser iniciado por otras razones, sin embargo, posiblemente no requiera de la autoridad regulatoria local. Como ejemplos se puede incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallas medianamente visibles en empaque o cierres aislados.</li> <li>• Contaminaciones como suciedad y/otros que no exista riesgo para el paciente.</li> </ul>
<p><b>OTROS</b></p> <p>Defectos mínimos que no representen daño para el paciente y que no requieren de un retiro formal pero donde se recomienda un retiro "silencioso" o devolución de stock</p>	<p><b>OTROS</b></p> <p>Defectos mínimos o asuntos comerciales que no presentan daño para el paciente. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blister de tableta ocasionalmente vacío</li> <li>• Cubierta de tableta descolorida</li> <li>• Stock antiguo (anticuado)</li> <li>• Asuntos de imagen de producto</li> <li>• Problemas cosméticos de empaque externo</li> </ul> <p>Se debe evitar una carta a la cadena de distribución, la cual puede aconsejar una devolución del stock (retiro silencioso) dependiendo del defecto y de la escala del problema.</p>

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-06
	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES Y VOLUNTARIOS DEL SGC	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer la metodología para determinar, acceder, actualizar, difundir y evaluar periódicamente, los requisitos legales y voluntarios en materia de calidad que apliquen a ISO 9001 S.A.

## 2 ALCANCE

El procedimiento aplica a las normas legales obligatorias y voluntarias adoptadas por ISO 9001 S.A relacionadas a la calidad.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 Formato:** Documento que permite registrar datos de un proceso o actividad.

**3.2 Normas legales:** Conjunto de disposiciones, en general, emitidas por el Gobierno Central, Ministerios, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales y el Congreso de la República de carácter necesario y cumplimiento obligatorio, destinadas a regular las diversas actividades propias de la Organización.

**3.3 Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**3.4 Requisitos legales:** Es el conjunto de normas legales de cumplimiento obligatorio que sirven para el correcto desarrollo de las actividades dentro de nuestro establecimiento.

**3.5 Requisitos voluntarios:** Conjunto de normas respecto de las cuales no existe ninguna obligación de cumplimiento, pero que son asumidas por considerarlas de importancia para mejorar el desempeño de la calidad del establecimiento. Por ejemplo: Buenas Prácticas aún no aprobadas, proyectos de leyes, etc.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 Suplemento Normas Legales del Diario Oficial El Peruano.

4.2 Acciones correctiva/ preventiva (SGC-PG-02).

## 5 RESPONSABILIDADES

5.1 El Propietario es el responsable de aprobar el presente procedimiento.

5.2 El Asesor Legal es responsable de verificar si el requisito legal es aplicable a ISO 9001 S.A y realiza las coordinaciones necesarias con el Regente para su registro y aplicación.

5.3 El Asesor Legal y el Regente son responsables de identificar y revisar los nuevos Requisitos Legales u otros Requisitos Voluntarios.

5.4 El Asesor Legal es responsable de verificar el cumplimiento de los requisitos legales y voluntarios.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Identificación, acceso, revisión y actualización

**6.1.1** El Asesor Legal revisa semanalmente el suplemento "Normas Legales" del Diario Oficial "El Peruano" y la página web de la DIGEMID (<http://www.digemid.minsa.gob.pe/>) en el link "Normatividad Institucional", para identificar los nuevos Requisitos Legales y las actualizaciones (modificadorias) de los anteriores; posteriormente, registra los Requisitos Legales y Requisitos Voluntarios identificados en el formato **Identificación y acceso de requisitos legales y voluntarios (SGC-RE-30)**.

**6.1.2** En este formato se debe especificar los artículos aplicables de los Requisitos Legales y Requisitos Voluntarios identificados.

**6.1.3** Las modificadorias de los Requisitos Legales o Requisitos Voluntarios identificados se registran como una normatividad más en los "Ítems" del formato **Identificación y acceso de requisitos legales y voluntarios (SGC-RE-30)**. En la columna "Fecha de Revisión" del Requisito Legal o Requisito Voluntario

que se ha modificado, se coloca la fecha en la que se identificó su norma complementaria; además, en la columna “Normas Complementarias” se coloca el “Ítem” asignado al nuevo Requisito Legal o Requisito Voluntario identificado. Esto permite trazar las modificatorias (actualizaciones).

**6.1.4** La evaluación de la aplicación técnica del nuevo Requisito Legal o Requisito Voluntario debe ser revisada por El Asesor Legal y el Regente

## **6.2 Difusión e implementación**

**6.2.1** El Asesor Legal comunica los nuevos requisitos legales y voluntarios al Regente y al personal auxiliar para su consulta e implementación por escrito o correo electrónico.

**6.2.2** Es responsabilidad de los usuarios la aplicación de la nueva información publicada.

**6.2.3** La información solicitada por el Regente o el personal auxiliar son atendidas por el Asesor Legal o el asignado a su reemplazo. La respuesta a la consulta debe contestarse a la brevedad posible y enviarse copia al Propietario.

## **6.3 Verificación de cumplimiento de requisitos legales y requisitos voluntarios**

**6.3.1** El Asesor Legal elabora anualmente el **Programa de verificación de requisitos legales y voluntarios (SGC-RE-31)** para evaluar el cumplimiento legal. En base a este programa, interno y confidencial, se realiza la evaluación y verificación del cumplimiento de los Requisitos Legales y Requisitos Voluntarios.

**6.3.2** Trimestralmente, el Asesor Legal completa el formato **Evaluación de cumplimiento de requisitos legales y voluntarios (SGC-RE-32)**. El formato de evaluación debe ser llenado en un plazo máximo de 15 días calendarios.

**6.3.3** Sólo si se cumple al 100% los Requisitos Legales o Requisitos Voluntarios aplicables se marca (X) en la casilla “Si Cumple”; de lo contrario, se marca (X) la casilla “No Cumple” y en la celda de “Detalle de la Verificación” se explica claramente el nivel de incumplimiento y las acciones a seguir para alcanzar el cumplimiento total de la normatividad legal. En el caso que no apliquen, se marca (X) en la columna correspondiente.

**6.3.4** En caso de duda sobre la interpretación, aplicación y alcance de las normas legales a evaluar, el Asesor Legal deben realizar la consulta respectiva al Propietario.

**6.3.5** En caso de incumplimiento de algún requisito identificado y que no está siendo gestionado, se procede de acuerdo al procedimiento **Acción correctiva/ preventiva (SGC-PG-02)**.

## **7 REGISTROS**

Identificación y acceso de requisitos legales y voluntarios	SGC-RE-30
Programa de verificación de requisitos legales y voluntarios	SGC-RE-31
Evaluación de cumplimiento de requisitos legales y voluntarios	SGC-RE-32

### **Anexo A: Identificación y acceso de requisitos legales y voluntarios**

Items	Fecha de publicación	Tipo y Número de Norma	Titulo	Artículos Aplicables	Resumen de la Legislación.	Modificatoria	
						Fecha de Revisión	Normas complementarias.

**Anexo B: Evaluación de cumplimiento de requisitos legales y voluntarios**

ASESOR LEGAL : _____				TRIMESTRE: _____	
				FECHA DE ENTREGA: _____	
Norma Legal	Artículos	Aspectos Generales	Cumple		Detalle de la verificación
			SÍ	NO	

**Anexo C: Programa de verificación de requisitos legales y voluntarios**

PERÍODO DE VERIFICACIÓN:								
Norma Legal	Artículos	Resumen de la Normatividad	Frecuencia de evaluación	Cronograma				Observación
				Trimestre				
				I	II	III	IV	

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-07
	COMPETENCIA, CAPACITACIÓN SENSIBILIZACIÓN E INDUCCIÓN	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento para determinar la capacitación, sensibilización e inducción del personal a fin de asegurar que cubra las competencias que permita alcanzar los objetivos, metas y programas de gestión del Sistema de Gestión de la Calidad de ISO 9001 S.A.

## 2 ALCANCE

Aplica a todo el personal que realiza actividades que forman parte del Sistema de Gestión de la Calidad de ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 Capacitación:** Conocimientos impartidos (teóricos y prácticos), con el fin de hacer más eficiente el desempeño del trabajador en las responsabilidades delegadas según su descripción de puesto.

**3.2 Competencia:** Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades requeridas.

**3.3 Inducción:** Es la actividad inicial que realiza todo trabajador al incorporarse a la organización y que le permite conocer el propósito empresarial, las actividades importantes de la organización, la cultura organizacional, sus obligaciones, retribuciones y beneficios, las normas básicas del SGC, su sensibilización, las obligaciones laborales y su ámbito de trabajo relacionado.

**3.4 Sensibilización:** Acciones orientadas hacia el personal con la finalidad que tomen conciencia de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos, metas y programas de gestión de la calidad.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 Política de la Calidad (SGC-DO-01).

4.2 Programa de gestión (SGC-DO-02).

4.3 Tabla de identificación de requisitos del servicio (SGC-DO-03).

4.4 Identificación y acceso de requisitos legales y voluntarios (SGC-RE-30).

## 5 RESPONSABILIDADES

5.1 El Propietario es el responsable de aprobar el presente procedimiento.

5.2 El Asistente del Propietario es responsable de actualizar y gestionar la aprobación de la Descripción de Puestos.

5.3 El Asistente del Propietario es el responsable de elaborar la identificación de necesidades de capacitación y sensibilización de su personal a cargo.

5.4 El Asistente del Propietario es responsable de elaborar el Programa Anual de Capacitación y Sensibilización.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Elaboración del manual de funciones

**6.1.1.** Las competencias (educación, formación, habilidades y experiencia) y funciones de cada puesto de trabajo se encuentran definidas en el **Manual de funciones (SGC-MA-10)** aprobado. El Asistente del Propietario coordina con el Regente su actualización y gestiona su aprobación con el Propietario.

**6.1.2.** Se identifican nuevas necesidades de competencias ante las siguientes situaciones:

- a) **Cambios en la tecnología o técnicas de trabajo:** Si se han presentado cambios en las técnicas de trabajo o se ha introducido el empleo de equipos nuevos, identificar los aspectos a ser cubiertos con la capacitación.
- b) **Personal nuevo:** Si el área cuenta con personal nuevo que requiere adquirir habilidades en el puesto para el cual ha sido contratado o por transferencia interna.
- c) **Mejora de procesos:** Con la finalidad de reducir o eliminar una no conformidad o potencial no conformidad del SGC.
- d) **Programas de Gestión:** Teniendo en consideración los objetivos y metas de dicho programa a fin que exista concordancia para el logro de los mismos.

## **6.2 Identificación de necesidades de capacitación y sensibilización del personal**

**6.2.1.** El Asistente del Propietario solicita la **Identificación de necesidades de capacitación y sensibilización (SGC-RE-35)** en función al **Manual de funciones (SGC-MA-10)** y a la **Evaluación semestral del personal (SGC-RE-36)**, según corresponda, al Propietario y al Regente.

## **6.3 Elaboración del plan anual de capacitación y sensibilización**

**6.3.1.** A partir de los resultados de la **Identificación de necesidades de capacitación y sensibilización (SGC-RE-35)**, el Asistente del Propietario elabora el **Programa anual de capacitación y sensibilización (SGC-RE-37)**.

**6.3.2.** El Asistente del Propietario consulta con el Regente para la elaboración del **Programa anual de capacitación y sensibilización (SGC-RE-37)**.

**6.3.3.** El **Programa anual de capacitación y sensibilización (SGC-RE-37)** considera actividades de difusión acerca de:

- a) Conocimientos y habilidades que requiera el trabajador en el puesto de trabajo.
- b) Manual de Funciones,
- c) Procedimientos concernientes a las Buenas Prácticas: Recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja, política de inventarios, autoinspecciones, higiene personal.
- d) Importancia de la **Política de la Calidad (SGC-DO-01)** y el **Programa de gestión SGC (SGC-DO-02)** (Objetivos y Metas de la calidad).
- e) Importancia de satisfacer los requisitos del cliente (**SG-DO-03**).
- f) Las consecuencias potenciales del incumplimiento de los Manuales (**MA**), Procedimientos Generales (**PG**), Instructivos (**INS**) y otros Documentos (**DO**).
- g) Información relevante sobre los requisitos legales y voluntarios (**SGC-RE-30**).

**6.3.4.** El Asistente del Propietario entrega el **Programa anual de capacitación y Sensibilización (SGC-RE-37)** al Regente para su revisión y posterior aprobación por el Propietario.

## **6.4 Ejecución de la capacitación y sensibilización**

**6.4.1.** El Asistente del Propietario coordina con anticipación con el Regente la participación del personal a cursos y sensibilización, según el **Programa anual de capacitación y sensibilización (SGC-RE-37)**. Además, coordinan con el expositor, contenido, objetivos, duración y horario.

**6.4.2.** El Asistente del Propietario controla la **Lista de asistencia a cursos y entrenamientos (SGC-RE-38)**, emite o recepciona los certificados de Capacitación o Sensibilización para archivarlos en su legajo personal.

Nota.- La sensibilización al igual que los cursos, pueden o no estar programados (Por ejemplo para la atención de una no conformidad) se debe informar al Asistente del Propietario, para seguir el procedimiento establecido.

## **6.5 Evaluación de la efectividad de la capacitación y sensibilización**

**6.5.1.** Luego de 3 meses, el Asistente del Propietario en coordinación con el Regente o el Propietario emiten la **Evaluación de la efectividad de la capacitación y sensibilización (SGC-RE-39)**, donde se evalúa la asimilación de la formación. Este documento se archiva en su file personal.

**6.5.2.** Tomando como base la información de la **Evaluación de la efectividad de la capacitación y sensibilización (SGC-RE-39)**, el Regente o el Propietario disponen las acciones con su personal.

## 6.6 Inducción

**6.6.1.** El Asistente del Propietario coordina con el Regente o el Propietario la inducción del personal nuevo utilizando el formato de **Inducción a personal nuevo (SGC-RE-40)**. Se definen los temas, días e instructores para llevarlo a cabo.

**6.6.2.** La **Inducción a personal nuevo (SGC-RE-40)** debe ser completado y entregado al Asistente del Propietario.

## 7 REGISTROS

Identificación de necesidades de capacitación y sensibilización	SGC-RE-35
Evaluación semestral del personal	SGC-RE-36
Programa anual de capacitación y sensibilización	SGC-RE-37
Lista de asistencia a cursos y entrenamientos	SGC-RE-38
Evaluación de la efectividad de la capacitación y sensibilización	SGC-RE-39
Inducción a personal nuevo	SGC-RE-40
Manual de funciones	SGC-MA-10

### Anexo A: Identificación de necesidades de capacitación y sensibilización

<b>AREA/SECCIÓN:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>PUESTO:</b>	

REQUISITOS DEL PUESTO										
TRABAJADOR	Conocimientos básicos					Habilidades personales básicas				
	R1	R2	R3	R4	R5	R6	R7	R8	R9	R10

#### CRITERIOS DE EVALUACIÓN:

1. El trabajador no puede cumplir con este requisito.
2. El trabajador necesita reforzar su conocimiento o actividad con algún entrenamiento específico.
3. El trabajador puede desarrollar el requisito sin ningún inconveniente.

#### DESCRIPCIÓN DE LOS REQUISITOS:

<b>Requisito 1 (R1):</b>
<b>Requisito 2 (R2):</b>
<b>Requisito 3 (R3):</b>
<b>Requisito 4 (R4):</b>
<b>Requisito 5 (R5):</b>
<b>Requisito 6 (R6):</b>
<b>Requisito 7 (R7):</b>
<b>Requisito 8 (R8):</b>
<b>Requisito 9 (R9):</b>
<b>Requisito 10 (R10):</b>

\_\_\_\_\_  
Evaluador  
(Propietario o Regente)

**Anexo B: Evaluación semestral del personal**

**Nombres y apellidos:**

**Puesto:**

**I. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO**

I.1 TRABAJO					
FACTOR EVALUADO	CALIFICATIVO				
DOMINIO DEL PUESTO	1	2	3	4	5
CALIDAD DE TRABAJO	1	2	3	4	5
CANTIDAD DE TRABAJO	1	2	3	4	5
ORGANIZACIÓN	1	2	3	4	5
TRABAJO EN CONJUNTO	1	2	3	4	5
COMUNICACIÓN	1	2	3	4	5
FILOSOFÍA Y OBJETIVOS DE EMPRESA	1	2	3	4	5

ISO **9001**

**II. EVALUACIÓN GENERAL**

Desempeño excelente, difícilmente igualable	Desempeño mejor que el normalmente esperado. Excede las obligaciones del puesto.	Desempeño normalmente esperado, cumple consistentemente los requisitos del puesto.	Desempeño regular, requiere mejorar en algunas obligaciones de su puesto.	Clara evidencia de desempeño inadecuado.
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

**FIRMA EVALUADOR**

**Anexo C: Programa anual de capacitación y sensibilización**

N°	TEMA DE CAPACITACION 2010	INTERNA O EXTERNA	APELLIDOS Y NOMBRES	FICHA	INSTITUCIÓN/ EXPOSICIÓN	MES PROGRAMADO /REPROGRAMADO	MES EJECUTADO	MES DE VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD
1								
2								
3								

**Anexo D: Lista de asistencia a cursos y entrenamientos**

CURSO:			
Instructor:			Lugar:
Fecha:			Horario:
Horas Programadas:			Horas Ejecutadas:
No.	Apellidos y Nombres	Cargo	Firma
1			
2			
3			
4			

**Anexo E: Evaluación de la efectividad de la capacitación y sensibilización**

Evento:

Fechas del Evento:

Nombre del Participante:

Asignar cada ítem evaluado, de acuerdo a la puntuación indicada en la leyenda:

Ítems de evaluación	A los 03 meses de culminada la capacitación					Observaciones / sustento:
	Deficiente	Regular	Bueno	Óptimo	TOTAL	
<b>Transferencia de información:</b> Presentación de retroalimentación al personal de ISO 9001 S.A					0	
<b>Conocimiento:</b> ¿Qué conocimiento tiene el participante sobre el tema?					0	
<b>Concientización:</b> ¿Le da importancia al tema? ¿Tiene iniciativa en aplicar los conocimientos?					0	
<b>Desempeño:</b> ¿Cómo se está desempeñando respecto a este tema?					0	
<b>Promedio de Evaluación</b>					<b>0.0</b>	

**CONOCIMIENTO:** Conjunto de informaciones específicas sobre un determinado asunto que son introducidas y almacenadas en forma ordenada por un individuo.

**CONCIENTIZACIÓN:** Acto de cumplir sus actividades / trabajos, por iniciativa propia.

**DESEMPEÑO:** Conjunto de acciones demostradas en la ejecución de una determinada actividad de acuerdo al tema a tratar.

LEYENDA		TIPO DE ACCIONES A EJECUTAR
Puntuación	Consideraciones por Evaluación	
16 a 20 = Óptimo	No es necesario tomar acción	
11 a 15 = Bueno	No es necesario tomar acción	
6 a 10 = Regular	Reentrenar o considerar una acción propuesta por el responsable de esta evaluación	
0 a 5 = Deficiente		

NOMBRE DEL EVALUADOR \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_

**Anexo F: Inducción a personal nuevo**

**Nombres y apellidos:**

**Puesto:**

DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES		DOCUMENTOS QUE DEBERÁ REVISAR	DÍAS PROGRAMADOS	PROPIETARIO O REGENTE
ENTRENAMIENTO EN LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES	FUNCIÓN O RESPONSABILIDADES QUE SE BUSCA CONOCER			
1. JEFATURA	Funciones principales de administración y asesoramiento a las diversas áreas del establecimiento			
2. DESARROLLO Y CAPACITACIÓN	Visión general sobre la Organización y Funciones de cada una de las áreas.			
3. RELACIONES NORMATIVAS	Administra las Políticas, Normas y Procedimientos de Recursos Humanos en lo referente a Personal, Laboral y Beneficios.			
4. COMPENSACIÓN Y PLANILLAS	Procesos de pago compensatorio por reemplazos, pernoctes, transferencias, planillas a trabajadores y jubilados, etc.			
5.-				
6.-				

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

Elaborado por: Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Revisado por: Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Aprobado por: Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010
--	---	---

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-08
	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento de control de los equipos de seguimiento y medición que estén relacionados con la conformidad del servicio; con la finalidad de asegurar resultados confiables y seguros.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a los equipos de seguimiento y medición que estén relacionados con la conformidad del servicio en ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas la relación entre los valores indicados o representados por un medio o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes de una magnitud dada.

**3.2 Conformidad del producto:** Cumplimiento de los requisitos relacionados con los servicios ofrecidos por ISO 9001 S.A.

**3.3 Equipo de seguimiento y medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de éstos necesarios para determinar el valor de una magnitud (termómetro, termohigrómetro, balanza).

**3.4 Patrón de medición:** Medida material, instrumento o sistema de medición destinado a definir, realizar, concretar o reproducir una unidad de medida o varios valores conocidos de una magnitud para la transmisión o comparación en otras medidas de comparación.

**3.5 Trazabilidad:** Propiedad de un resultado de medición que consiste en poder relacionar a los patrones apropiados, generalmente internacionales o nacionales, por intermedio de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

**3.6 Verificación:** Conjunto de operaciones que se requieren para garantizar que un elemento del equipo de seguimiento y medición se encuentra en condiciones de cumplimiento de los requisitos relacionados con su utilización propuesta.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 Tabla de identificación de requisitos del servicio (SGC-DO-03).

## 5 RESPONSABILIDADES

5.1 El Propietario es el responsable de la aprobación del presente procedimiento.

5.2 El Auxiliar de Limpieza es responsable de identificar los Equipos de seguimiento y medición y verificar el cumplimiento del Programa Anual de Calibración y Verificación.

5.3 El Regente es el responsable de aprobar el Programa Anual de Calibración y Verificación de los Equipos de seguimiento y medición.

5.4 El personal es responsable de informar el mal funcionamiento de un Equipo de seguimiento y medición al Regente.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Identificación de los dispositivos de medición y seguimiento

**6.1.6** El Auxiliar de Limpieza considerando la conformidad del servicio identifica mediante un "código" los equipos de seguimiento y medición en el **Listado de los Equipos de Seguimiento y Medición (SGC-RE-42)** y apertura una **Ficha de Identificación del Equipo de Seguimiento y Medición (SGC-RE-43)** por cada Equipo.

## 6.2 Elaboración del programa de calibración

6.2.1. El Auxiliar de Limpieza selecciona aquellos equipos de seguimiento y medición que son calibrados en el **Programa Anual de Calibración y Verificación de los Equipos de Seguimiento y Medición (SGC-RE-44)**, tomando en cuenta las indicaciones del fabricante, el tiempo recomendado en los certificados de calibración anteriores y la experiencia de los usuarios.

6.2.2. El **Programa Anual de Calibración y Verificación de los Equipos de Seguimiento y Medición (SGC-RE-44)** debe ser aprobado por el Regente.

## 6.3 Calibración/ verificación de los equipos de seguimiento y medición

6.3.1. La Calibración y Verificación de los Equipos de seguimiento y medición se realiza siguiendo el **Programa Anual de Calibración y Verificación de los Equipos de Seguimiento y Medición (SGC-RE-44)**.

6.3.2. Una vez calibrado los equipos, el Auxiliar de limpieza actualiza la **Ficha de Identificación del Equipo de Seguimiento y Medición (SGC-RE-43)** por cada equipo e incluye en el archivo del equipo de seguimiento y medición los informes y/o certificados que debe hacer referencia al patrón de medición empleado, con el fin de hacer posible la trazabilidad a patrones nacionales o internacionales.

6.3.3. Los usuarios controlan la correcta operación de los Equipos de seguimiento y medición. Si presenta un mal funcionamiento o se encuentra en el límite del periodo de calibración, los usuarios coordinan con el Auxiliar de Limpieza para ejecutar el servicio que corresponda, ya sea interno o a través de terceros.

## 7 REGISTROS

Listado de los equipos de seguimiento y medición	SGC-RE-42
Ficha de identificación del equipo de seguimiento y medición	SGC-RE-43
Programa anual de calibración y verificación de los equipos de seguimiento y medición	SGC-RE-44

### Anexo A: Listado de los equipos de seguimiento y medición

FICHA N°	CÓDIGO	NOMBRE DEL EQUIPO	MARCA	UBICACIÓN (ÁREA)

### Anexo B: Ficha de identificación del equipo de seguimiento y medición

FICHA N°:		CÓDIGO:			
UBICACIÓN:					
<b>A. DESCRIPCIÓN</b>					
NOMBRE:					
MARCA:					
ESCALA:					
CÓDIGO / N° SERIE:					
<b>B. RESULTADOS DE LA VERIFICACIÓN/CALIBRACIÓN</b>					
FECHA	ORDEN DE TRABAJO N°	PATRÓN DE MEDICIÓN	RESULTADO/OBSERVACIÓN	RESPONSABLE	PRÓXIMA CALIBRACIÓN

**Anexo C: Programa anual de calibración y verificación de los equipos de seguimiento y medición**

ÁREA: \_\_\_\_\_

FICHA N°	CÓDIGO	NOMBRE DEL EQUIPO															
			ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC			
<b>CONTROL:</b> C = Calibración V= Verificación (Colocar la fecha de calibración o verificación según corresponda)			_____ <b>Auxiliar de Limpieza</b>						_____ <b>Regente</b>								

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-09
	DETERMINACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento de Determinación de la Satisfacción del Cliente, a fin de medir la percepción de los clientes, respecto al cumplimiento de sus requerimientos por parte de ISO 9001 S.A y tomar las acciones pertinentes a fin mejorar dicha percepción.

## 2 ALCANCE

La determinación de la satisfacción es aplicable a los clientes que solicitan los servicios por ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 Cliente:** Organización o persona que recibe un producto o servicio.

**3.2 Encuesta:** Son aquellas entrevistas verbales o escritas que se realiza al cliente con el fin de medir el grado de satisfacción del servicio o producto suministrado.

**3.3 Focus Group:** Reunión con los clientes para indagar acerca de sus actitudes y reacciones frente a un producto o servicio.

**3.4 Satisfacción del Cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus exigencias.

Nota 1.- Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción.

Nota 2.- Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción.

## 4 Documentos A CONSULTAR

4.1 Procedimiento de Atención de Sugerencias, Quejas y Reclamos (SGC-PG-04)

## 5 RESPONSABILIDADES

5.1 El Propietario es el responsable de aprobar el presente procedimiento.

5.2 El Asistente del Propietario es el responsable de verificar y supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Actividades previas

6.1.1. El Asistente del Propietario elabora y actualiza la **Lista de clientes (SGC-RE-46)** para la ejecución de la **Encuesta de satisfacción del cliente (SGC-RE-47)**.

### 6.2 Llenado de la encuesta

6.2.1. Con la **Lista de clientes (SGC-RE-46)** actualizada, el Asistente del Propietario remite semestralmente vía correo electrónico la **Encuesta de satisfacción del cliente (SGC-RE-47)** para su llenado, a la mitad (50%) de los clientes recurrentes y a la quinta parte (20%) de los clientes no recurrentes. También lo puede hacer utilizando la técnica de Focus Group.

6.2.2. El Asistente del Propietario es responsable del seguimiento de la encuesta remitida, a fin de conseguir que sean llenadas y devueltas a la brevedad, dentro de los 30 días calendario, pudiendo llenarlas incluso mediante una llamada telefónica.

6.2.3. En el caso de no encontrar respuesta de los clientes dentro de los 30 días calendario, se envía a un siguiente grupo de clientes que no han sido considerados en la primera entrega para obtener la recepción mínima establecida.

### 6.3 Análisis de la información

**6.3.1.** El Asistente del propietario analiza las encuestas enviadas en la **Hoja de procesamiento de satisfacción del cliente (SGC-RE-48)** para elaborar el **Reporte de gestión (SGC-RE-20)** del período correspondiente, el cual será utilizado en revisión por la Dirección en donde se analiza los resultados obtenidos y determinan, si fuera necesario, las acciones de mejora correspondientes.

**6.3.2.** En el caso que en las encuestas o en reunión con los clientes (Focus Group), existan sugerencias, quejas o reclamos, el Asistente del Propietario procede de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **Atención de sugerencia, quejas y reclamos (SGC-PG-04)**.

## 7 REGISTROS

Lista de clientes	SGC-RE-46
Encuesta de satisfacción del cliente	SGC-RE-47
Hoja de procesamiento de satisfacción del cliente	SGC-RE-48
Reporte de gestión	SGC-RE-20

### Anexo A: Lista de clientes

CÓDIGO	MAYORIT O MINORITAR	RAZÓN SOCIAL	CONTACTO	TELÉFONO	E-MAIL

### Anexo B: Encuesta de satisfacción del cliente

<b>NOMBRE (OPCIONAL):</b>		<b>N° ENCUESTA:</b>	
<b>TELÉFONO:</b>		<b>FECHA:</b>	
<b>CORREO ELECTRÓNICO:</b>			

Como una de las medidas del desempeño de su Sistema de Gestión de la Calidad, ISO 9001 S.A realiza el seguimiento de la percepción de sus clientes con respecto a los productos y servicios brindados a fin de identificar oportunidades de mejora, por lo que agradeceremos responda la siguiente encuesta.

Instrucciones: Según la escala propuesta, evaluar con puntaje del 1 al 5 a las preguntas que realizamos a continuación:

Escala de valoración	Insatisfecho	Regular	Normal	Satisfecho	Excelente
	1	2	3	4	5

<b>1</b>	Calidad del servicio	Lo que esperaba ver hoy	Lo que vi hoy
	ISO 9001 S.A cumple con las especificaciones de calidad del servicio		
<b>2</b>	Fiabilidad (habilidad de desarrollar el servicio de manera correcta)	El servicio que esperaba	El servicio que recibí
	ISO 9001 S.A ofrece confianza o buenos resultados es sus servicios suministrados		
<b>3</b>	Capacidad de respuesta (Atención oportuna)	Como deben trabajar	Como trabajaron hoy
	El tiempo de entrega de los servicios o productos suministrados por ISO 9001 S.A cumplen con el plazo acordado		
<b>4</b>	Seguridad (custodia y riesgo de pérdida)	La expectativa que tenía	El desempeño de hoy
	ISO 9001 S.A cuida de su integridad física y bienes que son de su propiedad		
<b>5</b>	Empatía (atención personalizada)	Como deben atenderme	Como me atendieron hoy
	Considera usted que el personal brinda atención oportuna, acepta sugerencias, actúa proactivamente dentro de su trabajo		

En este campo anote, por favor, las observaciones o sugerencias que Ud. considera necesarias para mejorar nuestros productos y servicios:

---



---

**Anexo C: Hoja de procesamiento de satisfacción del cliente**

ESCALA DE VALORACIÓN				
Insatisfecho	Regular	Normal	Satisfecho	Excelente
1	2	3	4	5

Nº Enc.	Fecha	Mes	Encuestado	CALIDAD DEL SERVICIO/PRODUCTO		FIABILIDAD		CAPACIDAD DE RESPUESTA		SEGURIDAD		EMPATÍA		EXPECTATIVA	SERV. RECIBIDO
				Lo que esperaba ver	Lo que vi hoy	El servicio que esperaba	El servicio que recibí	Como deben trabajar	Como trabajaron hoy	La expectativa que tenía	El desempeño de hoy	Como deben atenderme	Como me atendieron hoy		
1														0	0
2														0	0
3														0	0
TOTAL			PROMEDIO											0.00	0.00
			PORCENTAJE (%)												0.00

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-10
	COMPRAS, PROVEEDORES Y VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento para estandarizar el proceso de compras de productos y servicios en ISO 9001 S.A.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de compras de productos y servicios en ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

- 3.1 **Cotización:** Acciones tomadas por la Administración para conseguir ofertas en el mercado, en base a los requerimientos de compra recibidos.
- 3.2 **Muestra representativa:** Muestra que consiste en un determinado número de unidades o porciones tomadas al azar de un lote, debiendo asegurar que las muestras representen a un lote completo.
- 3.3 **Productos o servicios:** Productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitario, útiles de escritorio. Servicios de lavandería, mantenimiento, capacitación.
- 3.4 **Producto/Servicio crítico:** Son todos aquellos que afectan al SGC como son: Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, capacitación, calibración y mantenimiento de equipos.
- 3.5 **Requerimiento:** Proceso por el cual el área de Administración, Dispensación, Almacén y Servicios solicitan el suministro de un producto o servicio para el desarrollo de las actividades del establecimiento.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 4.1 Control del Producto No Conforme (SGC-PG-05).
- 4.2 Recepción, Cuarentena y Almacenamiento de Productos (SGC-PG-11).

## 5 RESPONSABILIDADES

- 5.1 El Propietario es el responsable de la aprobación del presente procedimiento.
- 5.2 El Asistente del Propietario es responsable de las compras, selección de proveedores, evaluación y reevaluación de proveedores.
- 5.3 El usuario es el responsable de elaborar los requerimientos de productos y servicios.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Requerimiento y selección de proveedor

- 6.1.1. El usuario solicita un requerimiento de material o servicios al Asistente del Propietario a través del **Requerimiento de compra o servicio (SGC-RE-50)**.
- 6.1.2. El Asistente del Propietario define las características mínimas para la adquisición del material o servicios. Identifica y toma contacto con proveedores potenciales para solicitar cotizaciones a través de **Orden de compra (SGC-RE-51)** o **Orden de servicio (SGC-RE-52)**, según corresponda.
- 6.1.3. El Asistente del Propietario con el apoyo del Regente, revisan y validan la información técnica que llega de los proveedores.
- 6.1.4. El Asistente del Propietario genera la **Orden de compra (SGC-RE-51)** o **Orden de servicio (SGC-RE-52)** para la aprobación del Propietario.
- 6.1.5. El Asistente del Propietario registra al Proveedor seleccionado en el sistema.
- 6.1.6. Cuando se trate de un producto/servicio crítico, el Asistente del Propietario registra al proveedor en la **Lista de proveedores (SGC-RE-53)**.

## 6.2 Evaluación y reevaluación del proveedor

6.2.1. El usuario utiliza el producto o servicio, emite su conformidad.

6.2.2. En el caso de no estar conforme con el producto o servicio, procede según lo establecido en el **Control del producto no conforme (SGC-PG-05)**.

6.2.3. El Asistente del Propietario evalúa y reevalúa anualmente a los proveedores según criterios de evaluación del desempeño:

El índice que se utilizará como referencia para la evaluación de proveedores es:
<b>Índice de productos y servicios no conformes:</b> (N° Órdenes de Compra con Productos o Servicios No Conformes) (N° Órdenes de Compra Totales en el periodo)
El criterio de evaluación es el siguiente: Más de 50%: Evaluar constantemente al proveedor Entre 25% y 50% : Proveedor observado - emitir carta con recomendaciones Menos de 25%: Proveedor apto

6.2.4. Los resultados son comunicados al Propietario, para la toma de acciones si es que las hubiese.

## 6.3 Verificación de productos

6.3.1. Cuando lleguen los productos, el Auxiliar de Farmacia los recepciona para la verificación por el Regente.

6.3.2. El Regente procede tal como mencionan los ANEXOS A y B, efectúa la evaluación de:

- Documentación técnica: **Control de calidad – análisis organoléptico (SGC-RE-54)**.
- Características externas (envases y contenido)
- Rotulados de una muestra representativa de los productos recibidos.

6.3.3. La evaluación no es conforme si:

- Los productos no cumplen con las especificaciones solicitadas; se devuelven y solicita su regularización.
- Si presentan defectos en la calidad (alterados o contaminados, etc.), el Regente inmoviliza los productos y comunica al Propietario y al Proveedor, y no da conformidad al ingreso.

6.3.4. El Regente registra todos los resultados de la evaluación en el **Control de calidad – análisis organoléptico (SGC-RE-54)** y del proveedor, tanto para los resultados conformes como no conformes.

6.3.5. Para la identificación de no conformidades de los productos, se procede según el **Control del producto no conforme (SIG-PG-05)**.

6.3.6. El Auxiliar de Farmacia firma los documentos del proveedor con autorización del Regente y se entregan las copias.

6.3.7. Si todo se encuentra conforme, se procede según el **Recepción, cuarentena y almacenamiento de productos (SIG-PG-11)**.

6.3.8. Todos los documentos del ingreso con el **Control de calidad – análisis organoléptico (SGC-RE-54)** se emplean para el ingreso al sistema y se alimente las existencias.

## 6.4 Verificación de servicios

6.4.1. Cuando se realice el servicio, el usuario evaluará la conformidad del servicio. Esta información servirá como entrada en la reevaluación del proveedor.

## 7 REGISTROS

Requerimiento de compra o servicio	SGC-RE-50
Orden de compra	SGC-RE-51
Orden de servicio	SGC-RE-52
Lista de proveedores	SGC-RE-53
Control de calidad – análisis organoléptico	SGC-RE-54

**Anexo A: Lista de comprobación para inspección técnica de medicamentos recibidos**

**1. Documentos:**

- Protocolo de análisis conforme (si es que aplica)

**2. Embalaje**

- Cajas limpias y resistentes al peso.
- Cerrado
- No arrugado, quebrado o húmedo
- Rotulados con el nombre del destinatario

**3. Envase**

- Envase mediato: Identificación correcta, cerrado, limpio, no arrugado, quebrado o húmedo.
- Envase inmediato: Sin manchas o cuerpos extraños; sin grietas, rajaduras, roturas o perforaciones; cierre seguro y/o banda de seguridad intacta; sin deformaciones.

**4. Rótulos**

- Legibles, indelebles.
- Etiquetas bien adheridas
- Contenido:
  - Envase mediato: Según corresponda, nombre del producto y DCI, concentración, vía de administración, contenido neto, fórmula del producto, condición de venta, nombre/país y dirección del fabricante, RUC, nombre del director técnico o Q.F. responsables, nombre y dirección del importador, Registro Sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, leyendas según corresponda, condiciones especiales de almacenamiento, preparación previa, advertencias especiales y logotipo a solicitud del comprador.
  - Envase inmediato: Según corresponda, nombre del producto, DCI, concentración, número de lote, fecha de vencimiento, vía de administración, nombre o logotipo del laboratorio.
- Inserto, según corresponda.

**5. Contenido**

- Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas): todo el contenido es homogéneo, todos los productos tienen el mismo volumen a la comparación visual (contenido uniforme), no hay presencia de gas y otros signos de contaminación.
- Líquidos estériles (inyectables de pequeño y gran volumen y oftálmicos): ausencia de partículas extrañas visibles, ausencia de turbidez, ausencia de cambio de color y comparación visual (contenido uniforme).
- Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, grageas, tab. vaginal, comprimidos, cápsulas): Uniformidad en las características específicas de forma, color, tamaño y marcas; Ausencia de manchas, roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño; Ausencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas; Polvos para reconstruir no apelmazados, tabletas sensibles a la humedad en envases muy bien cerrados o que contengan agentes adsorbentes de humedad (gel de sílica); y al abrirse un envase sellado «NO» debe presentar olor diferente al característico.
- Sólidos estériles (povos y liofilizados para aplicación inyectable): Ausencia de material extraño; y ausencia de cambios en el color u otros signos de contaminación o alteración.
- Semisólidos (Cremas, pomadas, ungüentos, óvulos y supositorios): Envases herméticamente cerrados y sin deformaciones Sin formación de aglomerados y de textura arenosa; y sin reducción de volumen por evaporación de agua.

**Anexo B: Control de calidad – análisis organoléptico**

DOCUMENTO DE INGRESO: _____		CANTIDAD: _____		FECHA: _____	
LABORATORIO: _____				LOTE: _____	
NOMBRE DEL PRODUCTO: _____				FECHA DE VCTO.: _____	
<b>EMBALAJE</b>		<b>ENVASE MEDIATO</b>		<b>ENVASE INMEDIATO</b>	
Limpio	SI NO	Limpio	SI NO	Manchas	SI NO
Ordenado		Arrugado		Grietas	
Quebrado		Quebrado		Rajadas	
Abierto		Húmedo		Roturas	
Húmedo		Deteriorado		Perforaciones	
Arrugado		Roto		Sello	
Deteriorado		Deformado		Deformado	
Otros:		Otros:		Otros:	
<b>INSERTO</b>		<b>LÍQUIDOS NO ESTÉRILES</b>		<b>LÍQUIDOS ESTÉRILES</b>	
Nombre del Producto	SI NO	(Jarabes, Elixires, Suspensiones, Emulsiones, Soluciones y Gotas)	SI NO	(Inyectables de Pequeño y Gran Volumen / Gotas Oftálmicas)	SI NO
Presentación		Homogeneidad del producto		Partículas Extrañas	
Indicación y Contraindicación		Uniformidad en el Contenido		Turbidez	
Precauciones y Advertencias		Presencia de Gas		Uniformidad en el Contenido	
Otros:		Otro Riesgo Contaminante		Cambio de Color	
<b>SÓLIDOS NO ESTÉRILES (Tabletas, Polvos, Gránulos, Grageas, Óvulos, Cápsulas, Comprimidos, Tab. Vaginales)</b>		<b>PROTOCOLO:</b>		<b>SEMISÓLIDOS</b>	
Color	SI NO	Manchas	SI NO	(Crema, gel, ungüento, jalea)	SI NO
Tamaño		Roturas		Homogeneidad del producto	
Forma		Rajaduras		Presencia de cuerpos extraños	
Marcas		Material Extraño		Cambios de color	
Otros:		Deteriorado		Otro riesgo contaminante:	
				<b>SÓLIDOS ESTÉRILES (Povos y Liofilizados para aplicación Inyectable)</b>	
				Material Extraño	SI NO
				Cambio de Color	
				Presencia de cuerpos extraños	
				Otros:	
				REGENTE	
				C.Q.F.P. _____	

**Anexo C: Requerimiento de compra o servicio**

		<b>MES:</b>
<b>Productos críticos:</b>	<b>Productos no críticos:</b>	<b>Servicios:</b>
<b>Área:</b>		<b>Fecha de elaboración:</b>
<b>ITEM</b>	<b>MATERIAL O SERVICIO</b>	<b>CANTIDAD</b>

**Anexo D: Orden de compra**

Email:  
 N° .....  
 A: .....  
 Dirección: .....  
 Condiciones de pago:.....  
 Sírvase remitirnos lo siguiente:

CANTIDAD	ARTÍCULO	PRECIO	IMPORTE

**Anexo E: Orden de servicio**

Email:  
 N° .....  
 Trabajo a realizarse: .....  
 Dirección: .....  
 Área (Dispensación, Almacén, Servicios, Administración): .....  
 Condiciones de pago:.....  
 Sírvase remitirnos lo siguiente:

CANTIDAD	ARTÍCULO	PRECIO	IMPORTE

**Anexo F: Lista de proveedores**

Nº	Código	Nombre de Proveedor	Tipo de Producto/Servicio Proveído	Crítico Si o No

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-11
	RECEPCIÓN, CUARENTENA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento para seguir una correcta recepción y almacenamiento de productos que nos permita una localización rápida y fácil, así como un máximo aprovechamiento del espacio respetando las condiciones de conservación en ISO 9001 S.A.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de recepción, cuarentena y almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

- 3.1 Contenido:** Material o producto que se encuentra dentro de un envase.
- 3.2 Cuarentena:** Situación de productos que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
- 3.3 Embalaje:** Caja o cubierta con que se resguardan los materiales o productos para ser transportados.
- 3.4 Envase Inmediato o Primario (BPA):** Envase dentro del cual se coloca el producto en la forma farmacéutica terminada.
- 3.5 Envase Mediato o Secundario (BPA):** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto.
- 3.6 Recepción:** Operación destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario.
- 3.7 Sistema FEFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire-First Output).
- 3.8 Sistema FIFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input-First Output).

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 4.1 Control del producto no conforme (SGC-PG-05).
- 4.2 Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10).

## 5 RESPONSABILIDADES

- 5.1 El Propietario es el responsable de la aprobación del presente procedimiento.
- 5.2 El Asistente del Propietario es responsable de ingresar al sistema las existencias.
- 5.3 El Auxiliar de Farmacia es responsable de recepcionar los productos en cuarentena.
- 5.4 El Regente es responsable de aprobar los productos de cuarentena para su ingreso a los estantes.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Recepción de productos

- 6.1.1. El Auxiliar de Farmacia es el responsable de recepcionar los productos por los proveedores.
- 6.1.2. El Auxiliar de Farmacia mediante un documento que emite el proveedor o fabricante (factura, guía, orden de compra) verifica los productos que han llegado. Para ello se debe comprobar la siguiente información detallada en el registro con lo que menciona el rotulado:

- Producto (nombre, presentación y forma farmacéutica).
- Nombre del proveedor o fabricante.
- Fecha de recepción; y
- Cantidad recibida (número y cantidad de cajas)
- Nombre, hora y firma de la persona que entrega y de la que recibe es consignado en el documento que se entrega al proveedor y en el resto de la documentación.

**6.1.3.** El Auxiliar de Farmacia debe completar en el **Formato de internamiento (SGC-RE-56)** para contabilizar los productos y trasladarlos al área de cuarentena donde deben mantenerse allí hasta su respectiva revisión por parte del Regente.

**6.1.4.** Se procede a sellar y firmar la guía del transportista una vez finalizada la verificación, conteo y clasificación de la mercadería.

## **6.2 Cuarentena**

**6.2.1.** El Auxiliar de Farmacia comunica al Regente mediante **Formato de internamiento (SGC-RE-56)** anexando todos los documentos de compra respectivos, los productos en cuarentena.

**6.2.2.** Luego, procede a realizar la verificación de todo el contenido, contando para ello con el formato **Control de calidad – análisis organoléptico (SGC-RE-54)** más el resto de la documentación, según el procedimiento de **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10)**.

**6.2.3.** Cuando el producto es conforme, el Regente firma y sella en señal de aprobación luego pasa la documentación al Asistente del Propietario para que realice el ingreso de las existencias al sistema.

**6.2.4.** Cuando el producto es no conforme, se comunica al proveedor el recojo del producto. Este producto no conforme no sale del estado de Cuarentena como lo establece el **Control del producto no conforme (SGC-PG-05)**.

## **6.3 Almacenamiento**

**6.3.1.** Los productos conformes van al área de aprobados (estanterías del establecimiento), es decir el Auxiliar de Farmacia procede a colocar los productos en las diferentes estanterías correspondientes, respetando el sistema FIFO y FEFO.

**6.3.2.** Los productos conformes se ubican según el orden establecido:

- Peso y volumen:
  - Los productos de mayor peso son colocados en la parte inferior de las estanterías.
  - Los productos de mayor volumen y poco peso son colocados en la parte superior de las estanterías.
- Fragilidad de la mercadería.
  - Los productos de mayor peso, fragilidad o cuidado debe colocarse en la parte central de las estanterías.
- Rotación del Producto.

**6.3.3.** Las estanterías están diferenciadas con un rótulo visible con el nombre del laboratorio y dentro de cada laboratorio se coloca por orden alfabético.

**6.3.4.** Los productos defectuosos o para destrucción son colocados en el área de Rechazados como lo establece el **Control del producto no conforme (SGC-PG-05)**.

**6.3.5.** Los productos con vencimiento cercano menor a 3 meses se identificarán mediante un letrero de color rojo que indica "VENCIMIENTO CERCANO".

**6.3.6.** Los productos contaminados, vencidos, alterados, cuya devolución no ha podido ser cambiada por la droguería o laboratorio, será destruido por el establecimiento bajo la responsabilidad del Regente y anotado en el **Libro de ocurrencias**.

## **6.4 Administrativo**

**6.4.1.** El Regente entrega la documentación debidamente aprobada al Asistente del Propietario, quien da su conformidad mediante una firma en la copia en condición de cargo.

**6.4.2.** El Asistente del Propietario ingresa al sistema las existencias, quedando el producto listo para la dispensación, expendio y comercialización.

**7 REGISTROS**

Formato de internamiento  
Libro de ocurrencias

SGC-RE-56

**Anexo A: Formato de internamiento**

**Nº DE DOCUMENTO:**

**PROVEEDOR:**

**FECHA:**

Descripción del producto	Laboratorio fabricante	Forma de presentación	Cantidad	Lote	Fecha de vcto.	Forma farmacéutica	Observaciones

Cambios con respecto a la versión anterior

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-12
	DISPENSACIÓN, EXPENDIO, COMERCIALIZACIÓN Y OCURRENCIAS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento para seguir una correcta dispensación, expendio y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el registro de las ocurrencias en el establecimiento.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de dispensación, expendio y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 Clientes mayoristas:** Institutos de educación, colegios, organizaciones colindantes.

**3.2 Clientes minoristas:** Pacientes en general.

**3.3 Comercialización:** Poner a la venta un producto. Para los productos farmacéuticos, se comercializarán solamente aquellos que se encuentren en la Resolución Directoral 344-99-DG-DIGEMID "Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos".

**3.4 Dispensación (D.S 021-2001-SA):** Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

**3.5 Dispositivo médico (Ley 29459):** 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:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

**3.6 Expendio (D.S 021-2001-SA):** Venta al detalle, a título oneroso y directamente al usuario que efectúan las farmacias o demás establecimientos de dispensación respecto de los productos a que se refiere el presente Reglamento.

**3.7 Producto farmacéutico (Ley 29459):** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

**3.8 Producto sanitario (Ley 29459):** Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 Atención de sugerencias, quejas y reclamos (SGC-PG-04).

## 5 RESPONSABILIDADES

5.1 El Propietario es el responsable de la aprobación del presente procedimiento.

5.2 El Regente es responsable de la dispensación y expendio de productos.

5.3 El Auxiliar de Farmacia es responsable de apoyar en el expendio de productos. Bajo ninguna circunstancia realiza la dispensación y ofrece alternativas farmacéuticas.

5.4 El Asistente del Propietario es responsable de la comercialización de productos.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Comercialización

6.1.1. El Asistente del Propietario se pone en contacto con potenciales clientes mayoristas para las negociaciones de comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

6.1.2. El Asistente del Propietario solamente puede negociar todos aquellos productos farmacéuticos que se encuentran en la Resolución Directoral 344-99-DG-DIGEMID “Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos”.

6.1.3. El Asistente del Propietario podrá solicitar la asesoría de los productos farmacéuticos al Regente.

6.1.4. Cualquier sugerencia, queja o reclamo de parte del cliente mayorista, el Asistente del Propietario le alcanza el **Formato de queja/sugerencia (SGC-RE-16)** según lo establecido en el **Atención de sugerencias, quejas y reclamos (SGC-PG-04)**.

### 6.2 Dispensación

#### 6.2.1. Recepción y validación de la prescripción

6.2.1.1 El cliente presenta su receta al Químico Farmacéutico para su respectiva dispensación.

6.2.1.2 El Químico Farmacéutico debe verificar que la receta se presenta con letra clara y legible a fin de evitar errores de comprensión.

6.2.1.3 Al momento de la recepción, el Químico Farmacéutico debe confirmar:

- Impresión del nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud cuando se trate de recetas estandarizadas.
- Identificación del paciente.
- Nombre del producto farmacéutico objeto de la prescripción en su denominación común internacional (DCI).
- Concentración y forma farmacéutica.
- Posología, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.
- Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta.
- Sello y firma del prescriptor que la extiende.

6.2.1.4 En el caso de existir alguna confusión de parte del Químico Farmacéutico, puede realizar una interconsulta con el prescriptor, ahondando en aquellos productos farmacéuticos psicotrópicos y estupefacientes.

6.2.1.5 El Químico Farmacéutico después de validar la receta y no acepta la atención, comunica al cliente sobre el problema detectado cuidándose de no cuestionar la actuación de otros profesionales sanitarios.

#### 6.2.2. Análisis e interpretación de la prescripción

6.2.2.1 El Químico Farmacéutico debe analizar e interpretar la receta siguiendo, por lo menos, los lineamientos siguientes:

- Lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas.
- Confirmación del ajuste de la dosis en función al estado y situación particular de cada cliente.
- Realización correcta del cálculo de dosis y la cantidad a entregar del medicamento.
- Identificación de las interacciones medicamentosas y la duplicidad terapéutica.

6.2.2.2 El Químico Farmacéutico ofrece al cliente alternativas farmacéuticas al medicamento prescrito, sin modificar en ningún sentido la prescripción presentada; además, le muestra la lista de precios, debiendo abstenerse de inducir a adquirir alguna de dichas alternativas.

### **6.2.3. Preparación y selección de los productos para su entrega**

**6.2.3.1** El Químico Farmacéutico después de analizar la prescripción sin dudas, identifica en el almacén de productos aprobados (estanterías) los productos leyendo cuidadosamente el nombre en la etiqueta, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación.

**6.2.3.2** Antes de la entrega, el Químico Farmacéutico debe comprobar que los productos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases primario y secundario se encuentre en buenas condiciones.

**6.2.3.3** Los productos deben acondicionarse en un empaque seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.

**6.2.3.4** Los productos que se disponen en forma fragmentada, deben acondicionarse en envases en los cuales se consignará por lo menos la siguiente información:

- Nombre y dirección del establecimiento
- Nombre del producto
- Concentración del principio activo
- Vía de administración
- Fecha de vencimiento
- Número de lote.

**6.2.3.5** El Químico Farmacéutico mantiene una copia de la prescripción por el plazo de un año y registra en el **Libro de recetas** la fecha, el nombre, edad, el nombre y contenido del medicamento, la cantidad prescrita y entregada y el nombre del Químico Farmacéutico de turno. Para el caso de los psicotrópicos y estupefacientes se utiliza el **Libro de control de drogas**.

**6.2.3.6** En el caso que se dispense un medicamento alternativo al prescrito, el Químico Farmacéutico anota al dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, la fecha en que se efectúa la dispensación y la firma del Químico Farmacéutico de turno.

### **6.2.4. Entrega e información por el Químico Farmacéutico**

**6.2.4.1** El Químico Farmacéutico entrega al cliente los productos brindando la información y orientación sobre la administración, uso, dosis, interacciones medicamentosas, reacciones adversas y las condiciones de conservación.

**6.2.4.2** Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, debe realizarse con mucho cuidado a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento.

**6.2.4.3** Cuando el Químico Farmacéutico, solicite de mayor información, debe consultar los libros de consulta que se encuentren en la biblioteca del área de Dispensación.

## **6.3 Expendio**

**6.3.1.** El cliente minorista se presenta solicitando los servicios del establecimiento.

**6.3.2.** El Químico Farmacéutico atiende la solicitud, ya que es el responsable del expendio y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**6.3.3.** El Químico Farmacéutico evalúa inmediatamente si el producto no necesita la presentación de una receta médica, para derivar la atención al Auxiliar de Farmacia.

**6.3.4.** El Químico Farmacéutico en todo momento supervisa las actividades de expendio del Auxiliar de Farmacia.

**6.3.5.** El Auxiliar de Farmacia no podrá ofrecer alternativas farmacéuticas.

**6.3.6.** Cualquier sugerencia, queja o reclamo de parte del cliente minorista, el Químico Farmacéutico le alcanza el **Formato de queja/sugerencia (SGC-RE-16)** según lo establecido en el procedimiento **Atención de sugerencias, quejas y reclamos (SGC-PG-04)**.

## 6.4 Ocurrencias

**6.4.1.** En el **Libro de ocurrencias**, el Químico Farmacéutico registra los cambios de horario, las rotaciones, las ausencias justificadas, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento estime relevante.

**6.4.2.** Las ausencias de parte del Químico Farmacéutico deben ser registradas en el **Libro de ocurrencias**:

- La justificación.
- La hora de salida.
- La hora de retorno.

**6.4.3.** La actualización de los **Libro de ocurrencias**, **Libro de recetas** y el **Libro de drogas** es responsabilidad del Químico Farmacéutico.

## 7 REGISTROS

Libro de recetas  
Libro de ocurrencias  
Libro de drogas

Cambios con respecto a la versión anterior

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-13
	CONTROL DE LA TEMPERATURA AMBIENTAL, HUMEDAD RELATIVA E INVENTARIOS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura ambiental y de la humedad relativa; así como, la administración del almacén para contar con información exacta acerca de la cantidad, condición, estado físico de todas las existencias en ISO 9001 S.A.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades del área de almacenamiento de productos conformes (estanterías) en ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 Temperatura ambiental:** Es la temperatura que se puede medir con un termómetro y que se toma del ambiente y condiciones actuales.

**3.2 Humedad relativa:** Cantidad de vapor de agua presente en el aire.

**3.3 Inventario:** Relación de recursos materiales existentes en un almacén.

**3.4 Existencias:** Son bienes tangibles que una empresa adquiere con la finalidad de utilizarlos en un proceso para la obtener productos finales, o bien para el mantenimiento de los equipos productivos.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 Control del producto no conforme (SGC-PG-05).

## 5 RESPONSABILIDADES

5.1 El Propietario es el responsable de la aprobación del presente procedimiento.

5.2 El Auxiliar de Farmacia es el responsable controlar la temperatura ambiental y humedad relativa.

5.3 El Auxiliar de Farmacia es el responsable de realizar el inventario de las existencias.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Control de la temperatura ambiental y humedad relativa

**6.1.1.** El Auxiliar de Farmacia es el responsable controlar la temperatura ambiental y Humedad Relativa del Almacén de productos aprobados (estanterías).

**6.1.2.** Para ello utiliza el termohigrómetro y el formato **Control de la temperatura y humedad relativa (SGC-RE-60)** para realizar los 02 monitoreos, en la mañana y en la tarde.

**6.1.3.** El Auxiliar de Farmacia debe verificar que la temperatura relativa es  $22.5^{\circ}\text{C} \pm 7.5^{\circ}\text{C}$  y la Humedad Relativa es  $70\% \pm 10\%$ , salvo aquellos productos que requieran condiciones especiales de conservación.

**6.1.4.** En caso de alguna desviación, el Auxiliar de Farmacia comunica inmediatamente al Regente para abrir una solicitud de **Registro de productos no conformes (SGC-RE-22)**. En el registro se realiza un muestreo de los medicamentos y/o lotes afectados, se calcula el número de horas durante las cuales los medicamentos han permanecido fuera del rango establecido y se determina a que temperatura han estado expuestos.

**6.1.5.** Si el producto no ha sido afectado en calidad, seguridad y eficacia, se procede a su liberación. Pero en el caso de haberse afectado no se comercializa y es separado para destrucción, según lo establecido en el procedimiento **Control del producto no conforme (SGC-PG-05)**.

### 6.2 Control de inventarios

**6.2.1.** El Auxiliar de Farmacia es el responsable de realizar el inventario de las existencias en el Almacén de Productos Conformes (estanterías).

**6.2.2.** El Asistente del Propietario emite el documento donde se menciona los productos totales para iniciar el conteo de productos en las Estanterías.

**6.2.3.** En el caso de haber alguna diferencia, comunica al Regente que cuente nuevamente la mercancía faltante, esto se realiza rotando al personal y se debe buscar en todos los lugares posibles que pueda estar antes de tomarla como faltante real.

**6.2.4.** Si después de realizar el conteo aún hay diferencias con lo que marca el sistema (exceso o defecto) se procede a realizar el ajuste necesario para que no haya diferencias entre lo que hay en físico y sistema; además, se apertura una **Solicitud de acción correctiva/ preventiva (SGC-RE-08)** con la finalidad de eliminar la causa raíz de la no conformidad.

**6.2.5.** Terminado el inventario, el Asistente del propietario emite un informe final al Propietario.

**7 REGISTROS**

Control de la temperatura y humedad relativa

SGC-RE-60

**ANEXO A: Formato de control de la temperatura y humedad relativa**

**FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA**

ALMACEN: \_\_\_\_\_ MES: \_\_\_\_\_ AÑO: \_\_\_\_\_

	RANGO DE TRABAJO	TEMPERATURA: 22.5 °C ± 7.5 °C HUMEDAD RELATIVA: 70 % ± 10 %
--	------------------	--

	DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
<b>TEMPERATURA (°C)</b>	30																																			
	29																																			
	28																																			
	27																																			
	26																																			
	25																																			
	24																																			
	23																																			
	22																																			
	21																																			
20																																				
19																																				
18																																				
17																																				
16																																				
15																																				
<b>HUMEDAD RELATIVA (%)</b>	80																																			
	79																																			
	78																																			
	77																																			
	76																																			
	75																																			
	74																																			
	73																																			
	72																																			
	71																																			
	70																																			
	69																																			
	68																																			
	67																																			
	66																																			
65																																				
64																																				
63																																				
62																																				
61																																				
60																																				

**Cambios con respecto a la versión anterior**

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por: Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Revisado por: Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Aprobado por: Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010
--	---	---

ISO <b>9001</b>	PROCEDIMIENTO	Código:	SGC-PG-14
	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento para definir los requisitos y prácticas de limpieza, sanitización y desinfección que se deben llevar a cabo en todas las áreas para garantizar la calidad de los productos en ISO 9001 S.A

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las actividades de limpieza, sanitización y desinfección de todas las áreas en ISO 9001 S.A.

## 3 DEFINICIONES

**3.1 Desinfectante:** Químico que destruye completamente todos los organismos listados en su etiqueta.

**3.2 Limpieza:** Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

**3.3 Plaga:** Todos aquellos animales que en la búsqueda de agua y alimentos, invaden espacios en los que se desarrollan las actividades humanas, pudiendo dañar estructuras o bienes o ser vectores de propagación de enfermedades.

**3.4 Programa control de plagas (PCP):** Es la utilización de todos los recursos necesarios por medio de procedimientos, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas

**3.5 Sanitizante:** Químico que reduce el número de microorganismos a un nivel seguro. No necesita eliminar el 100 por ciento de todos los organismos para ser efectivo.

## 4 DOCUMENTOS A CONSULTAR

4.1 Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10).

## 5 RESPONSABILIDADES

5.1 El Propietario es el responsable de la aprobación del presente procedimiento.

5.2 El Auxiliar de Farmacia es el responsable controlar la temperatura ambiental y humedad relativa.

5.3 El Auxiliar de Farmacia es el responsable de realizar el inventario de las existencias.

## 6 DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

### 6.1 Generalidades

6.1.1. El Auxiliar de Limpieza es el responsable de la limpieza, sanitización, desinfección y control de plagas de las áreas del establecimiento.

6.1.2. El Auxiliar de Limpieza bajo la supervisión del Regente procede a efectuar la limpieza haciendo uso del material adecuado.

6.1.3. Cada vez que se realice la limpieza se debe actualizar los registros para las áreas de Dispensación, Almacén, Administración y Servicios en el **Formato de limpieza (SGC-RE-62)**, según corresponda.

6.1.4. El Regente verifica la limpieza por el Auxiliar de Limpieza observando el completo llenado del **Formato de limpieza (SGC-RE-62)** que se encuentra al ingreso de cada área enmicado.

### 6.2 Presentación del Auxiliar de limpieza

6.2.1. Para la ejecución de las actividades de limpieza, sanitización y desinfección de las áreas es indispensable que el Auxiliar de limpieza cumpla las siguientes recomendaciones:

- El cabello debe arreglarse en forma sencilla y recogerlo en su totalidad arriba del cuello: no usar adornos llamativos.
- No utilizar maquillaje.

- Las uñas deben estar recortadas, limpias y sin esmalte.
- Mantener el uniforme limpio.
- Mantener limpios los elementos de protección personal, antes, durante y después de la jornada laboral.
- Colocarse los elementos de protección personal, según la tarea que va a realizar.

### 6.3 Técnicas de limpieza, sanitización y desinfección

6.3.1. El Auxiliar de limpieza debe seguir los siguientes lineamiento:

- De arriba hacia abajo: Iniciando por techos, paredes, puertas y por último el piso.
- De adentro hacia fuera: Iniciando del lado opuesto a la entrada del recinto haciéndose en forma ordenada.
- De lo más limpio a lo más contaminado: se inicia por los techos, paredes y puertas; luego por el inmobiliario, el baño y por último el piso.
- Dejar las superficies lo más secas posibles: Recordar que la humedad favorece a la aparición y crecimiento de microorganismos.

6.3.2. El Auxiliar de limpieza debe colocar recipientes adecuados e identificados como basureros en las diferentes áreas, a fin de que el personal que labora arroje en estos recipientes los papeles y demás desperdicios relacionados con el trabajo que se realiza.

6.3.3. Todos los días el responsable de la limpieza, debe descargar los basureros utilizando bolsas plásticas y procede a trasladarlos fuera del almacén para posteriormente ser eliminados, se debe realizar diariamente.

6.3.4. Para la sanitización se utiliza solución de hipoclorito de sodio (cloro) en una concentración de 1g/1000mL (1ppm). Esta solución se debe dejar actuar durante 15 minutos en las superficies y proceder a enjuagar.

6.3.5. Para la desinfección, Se emplea Alcohol Etilico al 70°C.

### 6.4 Frecuencia

6.4.1. La frecuencia es la siguiente:

#### ALMACÉN Y DISPENSACIÓN

FRECUENCIA	ÁREA O SUPERFICIE	ACCIÓN
Diaria	Pisos anaqueles mesas Bancos sillas pasadizos	Limpiar
	Basurero	Vaciar
Interdiaria	Piso (recepción, cuarentena y dispensación)	Limpiar con aceite de pino.
Semanal	Extintores	Limpiar
	Pisos de pasadizos del almacén	Sanitizar (*)
Mensual	Paredes y techos	Limpiar
	Zona de recepción, cuarentena y dispensación	Encerar
	Puerta de madera de ingreso al almacén	Limpiar y lustrar
	Pisos del almacén de productos terminados	Sanitizar (*)
	Luminarias (focos y fluorescentes)	Limpiar
Ocasionalmente	Hipoclorito de Sodio (grasa, manchas, etc.)	

(\*): Completar esta acción en el formato.

#### OFICINAS ADMINISTRATIVAS

FRECUENCIA	ÁREA O SUPERFICIE	ACCIÓN
Diaria	Pisos	Barrer
	Mesas, sillas	Limpiar
	Escalera madera	Lustrar
	Equipos (computadoras y teléfonos)	Desinfectar
	Basurero	Desechar
	Pasadizos	Barrer
Interdiaria	Pisos	Lustrar
Semanal	Pisos extintores luces de emergencia	Trapear
Quincenal	Pisos	Encerar y lustrar
Mensual	Escaleras de loseta	Sanitizar (*)

	Ventanas focos escalera de material noble Paredes techos puertas	Limpiar
Semestral	Cortinas	Limpiar y lavar

### **SERVICIOS HIGIÉNICOS**

FRECUENCIA	ÁREA O SUPERFICIE	ACCIÓN
Diaria	Inodoro	Sanitizar
	Lavadero tanque del inodoro Caños borde del baño	Limpiar
	Pisos	Restregar Lavar Aromatizar
	Espejos	Limpiar
	Paredes	Limpiar
Mensual	Duchas tinas focos	Limpiar

### **OTROS (TABLEROS ELÉCTRICOS, ETC)**

Quincenal	Puerta del tablero (limpieza solo externa).	Limpiar en seco. Esta estrictamente prohibido operar o lavar los tableros en su interior.
-----------	---	--

## **6.5 Control de plagas**

**6.5.1.** El Auxiliar de Limpieza es el responsable del Control de Plagas del establecimiento.

**6.5.2.** El Auxiliar de Limpieza debe utilizar el equipo de protección personal adecuado; así como leer las instrucciones de las etiquetas antes de proceder con el procedimiento.

**6.5.3.** Debe eliminar lugares aptos para albergar plagas (eliminar todo el equipo y tuberías que no se usen, eliminar acumulaciones de basura y/o materiales)

**6.5.4.** Los ingredientes comestibles no deben ser guardados en el Área de Almacén y Dispensación.

**6.5.5.** El almacén y deben estar libres de fisuras que permitan la permanencia de insectos.

**6.5.6.** La frecuencia para el control de plagas es anual: Insectos, rastreros y voladores y control de roedores en general y se verifica a través del Programa de Control de Plagas.

**6.5.7.** Para el control de cebaderas (roedores) es mensual.

**6.5.8.** En caso de solicitar la asesoría de una empresa de servicios de Fumigación General contra insectos, rastreros, voladores desinfección bacteriana y control de roedores; el Auxiliar de Limpieza comunica la solicitud al Regente, según el procedimiento **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10)**.

## **7 REGISTROS**

Formato de limpieza

SGC-RE-62

### **Anexo A: Soluciones**

#### **Detergente**

El personal de limpieza prepara las siguientes diluciones según área a higienizar:

#### **Limpieza diaria (recomendado para aseo)**

En un balde de 10 litros de capacidad, agregar 100g de detergente y luego completar con agua hasta los 3 litros, a medida que se va llenando se deberá ir agitando para diluir el detergente.

#### **Sanitización**

En un balde de 10 litros, agregar 150 mL de hipoclorito de sodio (Lejía) y luego completar con agua hasta 6 litros, a medida que se va llenando con agua se debe ir agitando para diluir el hipoclorito de sodio (Lejía). La solución se debe preparar al momento de utilizar, no guardar. Se debe rotular claramente los bidones para no caer en confusiones.

**Solución desinfectante de aceite de pino**

En un balde de 10 litros de capacidad, agregar 150mL de solución concentrada de aceite de pino y luego completar con agua hasta los 3 litros, a medida que se va llenando se deberá ir agitando para diluir el aceite de pino.

**Solución aromatizante:**

Se prepara al 75% diluyendo con agua.

**Solución desinfectante**

En un recipiente de 1 litro de capacidad, agregar 730mL de alcohol etílico (96°) y luego completar con agua hasta 1 litro, a medida que se va llenando se deberá ir agitando para diluir el alcohol etílico.

**Anexo B: Formato de limpieza**

**FRECUENCIA (DIARIA, SEMANAL, MENSUAL:.....)**

FECHA	HORA	PISOS	PAREDES	MOBILIARIOS Y EQUIPOS	OTRO (ESPECIFICAR)	REALIZADO POR:	MATERIALES UTILIZADOS

-----  
Auxiliar de Limpieza

-----  
Regente

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

### 3.6 Elaboración del Manual de la Calidad

ISO <b>9001</b>	MANUAL DE LA CALIDAD	Código:	SGC-MA-01
	CAPÍTULO I: PRESENTACIÓN	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

# MANUAL

## SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

ISO **9001**

**ISO 9001 S.A**

**INDICE**

Cap.	Título
1	<b>DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA</b>
2	<b>OBJETIVO, ALCANCE Y EXCLUSIONES</b> 2.1 Objetivo del Manual 2.2 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad 2.3 Exclusiones
3	<b>NORMAS DE REFERENCIA, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</b>
4	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD</b> 4.1 Requisitos Generales 4.2 Requisitos de la Documentación 4.2.1 Generalidades 4.2.2 Manual de la Calidad 4.2.3 Control de los Documentos 4.2.4 Control de los Registros
5	<b>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b> 5.1 Compromiso de la Dirección 5.2 Enfoque al Cliente 5.3 Política de la Calidad 5.4 Planificación del SGC 5.4.1 Objetivos de la Calidad. 5.4.2 Planificación del SGC. 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad 5.5.2 Representante de la Dirección 5.5.3 Comunicación Interna 5.6 Revisión por la Dirección 5.6.1 Generalidades 5.6.2 Información para la Revisión 5.6.3 Resultados de la Revisión
6	<b>GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b> 6.1 Provisión de Recursos. 6.2 Recursos Humanos. 6.2.1 Generalidades. 6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación. 6.3 Infraestructura. 6.4 Ambiente de Trabajo.
7	<b>PLANIFICACIÓN</b> 7.1 Planificación de los Procesos de Realización del Producto 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente 7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el Servicio. 7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Servicio. 7.2.3 Comunicación con el cliente. 7.2.4 Requisitos Legales. 7.3 Diseño y Desarrollo 7.4 Compras 7.4.1 Proceso de Compras 7.4.2 Información de las Compras 7.4.3 Verificación de los Productos Comprados 7.5 Prestación del Servicio 7.5.1 Control de la Prestación del Servicio 7.5.2 Validación de Procesos 7.5.3 Identificación y Trazabilidad 7.5.4 Propiedad del Cliente 7.5.5 Preservación de Producto 7.6 Control de los Equipos de Seguimiento y Medición

<b>8</b>	<p><b>MEDICION, ANALISIS Y MEJORA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>8.1 Generalidades</li> <li>8.2 Seguimiento y Medición                             <ul style="list-style-type: none"> <li>8.2.1 Satisfacción del Cliente</li> <li>8.2.2 Auditorías Internas</li> <li>8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos</li> <li>8.2.4 Seguimiento y Medición del Producto</li> <li>8.2.5 Evaluación de Cumplimiento Legal</li> </ul> </li> <li>8.3 Control de Producto No Conforme                             <ul style="list-style-type: none"> <li>8.3.1 Generalidades</li> </ul> </li> <li>8.4 Análisis de Datos</li> <li>8.5 Mejora                             <ul style="list-style-type: none"> <li>8.5.1 Mejora Continua</li> <li>8.5.2 Acciones Correctivas</li> <li>8.5.3 Acciones Preventivas</li> </ul> </li> </ul>
----------	---

**1. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

**1.1. Presentación**

ISO 9001 S.A es un establecimiento farmacéutico con 2 años de existencia en el mercado peruano. Pertenece a una Cadena de Farmacias y Botica y es el primer establecimiento en el Perú en contar con la Certificación ISO 9001:2008.

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	MANUAL DE LA CALIDAD	Código:	SGC-MA-02
	CAPÍTULO II: OBJETIVO, ALCANCE Y EXCLUSIONES	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 2. OBJETIVO, ALCANCE Y EXCLUSIONES

### 2.1 Objetivo del Manual

El propósito de este Manual es describir el Sistema de Gestión de la Calidad implementado por ISO 9001 S.A, dando respuesta a los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008.

### 2.2 Alcance del Sistema Integrado de Gestión

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) abarca las actividades, productos y servicios relacionados con la comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

### 2.3 Exclusiones

- **Requisito 7.3 Diseño y Desarrollo:**  
Por la naturaleza del producto y servicio suministrado, no aplica diseño y desarrollo, debido a que las formulaciones de los productos y prestación del servicio están definidas por Normas Técnicas Nacionales, internacionales y reglamentarias.
- **Requisito 7.5.2 Validación de los Procesos de Producción:**  
Debido a la naturaleza del producto y servicio, donde las características son verificadas antes de la entrega al cliente, mediante actividades de seguimiento y medición, aseguran la calidad y la cantidad del producto entregado.
- **Requisito 7.5.4 Propiedad del cliente:**  
Para el proceso productivo no se cuenta con bienes de propiedad de los clientes por ello el presente requisito no aplica al SGC de la empresa.

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA Nº	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	MANUAL DE LA CALIDAD	Código:	SGC-MA-03
	CAPÍTULO III: NORMAS DE REFERENCIA, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

### 3.1 NORMAS DE REFERENCIA

El Sistema de Gestión de la Calidad ha sido desarrollado de acuerdo a las siguientes normas nacionales e internacionales

- 3.1.1. ISO 9001:2008 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos.
- 3.1.2. Ley 26842: Ley General de Salud (1997).
- 3.1.3. Ley 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (2009).
- 3.1.4. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación (2009).
- 3.1.5. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (1999).

### 3.2 DEFINICIONES

Para un mejor entendimiento del presente manual y de los documentos a los cuales hace referencia, es aplicable el vocabulario de la Norma Internacional ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario, los términos y definiciones establecidos en las normas de referencia y en las normas legales aplicables.

- 3.2.1. **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se toma para evitar su recurrencia.
- 3.2.2. **Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una Potencial No Conformidad u otra situación potencialmente indeseable. La Acción Preventiva se toma para prevenir que algo suceda.
- 3.2.3. **Auditor:** Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.
- 3.2.4. **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- 3.2.5. **Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen bajo condiciones específicas la relación entre los valores indicados o representados por un medio o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes de una magnitud dada.
- 3.2.6. **Capacitación:** Conocimientos impartidos (teóricos y prácticos), con el fin de hacer más eficiente el desempeño del trabajador en las responsabilidades delegadas según su descripción de puesto.
- 3.2.7. **Cliente:** Organización o persona que recibe un producto o servicio.
- 3.2.8. **Clientes mayoristas:** Institutos de educación, colegios, organizaciones colindantes.
- 3.2.9. **Clientes minoristas:** Pacientes en general.
- 3.2.10. **Competencia:** Aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades requeridas.
- 3.2.11. **Comercialización:** Poner a la venta un producto. Para los productos farmacéuticos, se comercializarán solamente aquellos que se encuentren en la Resolución Directoral 344-99-DG-DIGEMID “Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos”.
- 3.2.12. **Comunicación externa:** Se refiere a la comunicación del Sistema de Gestión de la Calidad fuera de la Organización.

- 3.2.13. Comunicación interna:** Se refiere a la comunicación del Sistema de Gestión de la Calidad entre los diversos niveles y funciones dentro de la Organización.
- 3.2.14. Conformidad del producto:** Cumplimiento de los requisitos relacionados con los servicios ofrecidos por ISO 9001 S.A.
- 3.2.15. Corrección:** Acción tomada para eliminar una No Conformidad detectada.
- 3.2.16. Cuarentena:** Situación de productos que se encuentran aislados físicamente, o de otra forma efectiva, mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.
- 3.2.17. Desinfección:** La reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva de un producto, superficie, etc., sin menoscabo de la calidad de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.
- 3.2.18. Dispensación (D.S 021-2001-SA):** Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.
- 3.2.19. Dispositivo médico (Ley 29459):** 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:
- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
  - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
  - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
  - Soporte o mantenimiento de la vida.
  - Control de la concepción.
  - Desinfección de dispositivos médicos.
- 3.2.20. Documento:** Información y su medio de soporte.
- 3.2.21. Encuesta:** Son aquellas entrevistas verbales o escritas que se realiza al cliente con el fin de medir el grado de satisfacción del servicio o producto suministrado.
- 3.2.22. Envase inmediato o primario:** Envase dentro del cual se coloca el producto en la forma farmacéutica terminada.
- 3.2.23. Envase mediano o secundario:** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase inmediato y es usado para la distribución y comercialización de un producto.
- 3.2.24. Equipo de seguimiento y medición:** Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para determinar el valor de una magnitud.
- 3.2.25. Evidencia de la auditoría:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- 3.2.26. Existencias:** Son bienes tangibles que una empresa adquiere con la finalidad de utilizarlos en un proceso para la obtener productos finales, o bien para el mantenimiento de los equipos productivos.
- 3.2.27. Expendio (D.S 021-2001-SA):** Venta al detalle, a título oneroso y directamente al usuario que efectúan las farmacias o demás establecimientos de dispensación respecto de los productos a que se refiere el presente Reglamento.
- 3.2.28. Formato:** Documento que permite registrar datos de un proceso o actividad.
- 3.2.29. Humedad relativa:** Cantidad de vapor de agua presente en el aire.
- 3.2.30. Inducción:** Es la actividad inicial que realiza todo trabajador al incorporarse a la organización y que le permite conocer el propósito empresarial, las actividades importantes de la organización, la cultura organizacional, sus obligaciones, retribuciones y beneficios, las normas básicas del SGC, su sensibilización, las obligaciones laborales y su ámbito de trabajo relacionado.

- 3.2.31. **Instructivo (INS):** Es un documento que provee información detallada sobre "cómo" efectuar las actividades de los procesos en forma consistente. También conocido como Instructivo de Trabajo.
- 3.2.32. **Inventario:** Relación de recursos materiales existentes en un almacén.
- 3.2.33. **Liberación:** Autorización para proseguir con la siguiente etapa del proceso.
- 3.2.34. **Limpieza:** Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.
- 3.2.35. **Lista de verificación:** Listado de preguntas aplicadas directamente a la temática de evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 3.2.36. **No conformidad (NC):** Incumplimiento de un requisito.
- 3.2.37. **Normas legales:** Conjunto de disposiciones, en general, emitidas por el Gobierno Central, Ministerios, Gobiernos Regionales, Gobiernos Locales y el Congreso de la República de carácter necesario y cumplimiento obligatorio, destinadas a regular las diversas actividades propias de la Organización.
- 3.2.38. **Objetivo de la Calidad:** Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad, coherente con la Política de la Calidad que ISO 9001 S.A establece.
- 3.2.39. **Parte interesada:** Persona o grupo que tiene interés o está afectado por el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización.
- 3.2.40. **Política de la Calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección.
- 3.2.41. **Procedimiento general:** Documento que describe un proceso o un conjunto de actividades que se ejecutan en ISO 9001 S.A.
- 3.2.42. **Producto farmacéutico (Ley 29459):** Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
- 3.2.43. **Producto no conforme:** Todo aquel producto o servicio que no cumpla los requisitos especificados.
- 3.2.44. **Producto sanitario (Ley 29459):** Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.
- 3.2.45. **Queja:** Es toda insatisfacción mostrada por el cliente de manera verbal o por escrito.
- 3.2.46. **Recepción:** Destinada a la revisión de los documentos y verificación de los productos antes de su almacenamiento. Debe diseñarse y equiparse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario.
- 3.2.47. **Reclamo:** Es una queja que luego de ser evaluada se acepta como válida.
- 3.2.48. **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- 3.2.49. **Reporte de gestión:** Formato que permite registrar los resultados medibles de la gestión que hace ISO 9001 S.A de su Sistema de Gestión de la Calidad.
- 3.2.50. **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 3.2.51. **Sanitización:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no signifique contaminación nociva de los productos o personal, sin alterar la calidad de los mismos, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios.
- 3.2.52. **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

- 3.2.53. Sensibilización:** Acciones orientadas hacia el personal con la finalidad que tomen conciencia de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos, metas y programas de gestión de la calidad.
- 3.2.54. Temperatura ambiental:** Es la temperatura que se puede medir con un termómetro y que se toma del ambiente actual.
- 3.2.55. Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

### 3.3 ABREVIATURAS

Dentro del contexto del manual y de los documentos que hace referencia se emplea las siguientes abreviaturas:

**3.3.1. DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**3.3.2. MINSA:** Ministerio de Salud

**3.3.3. RAD:** Representante de la Alta Dirección.

**3.3.4. SGC:** Sistema de Gestión de la Calidad.

Cambios con respecto a la versión anterior

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	MANUAL DE LA CALIDAD	Código:	SGC-MA-04
	CAPÍTULO IV: REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

#### 4.1 Requisitos Generales

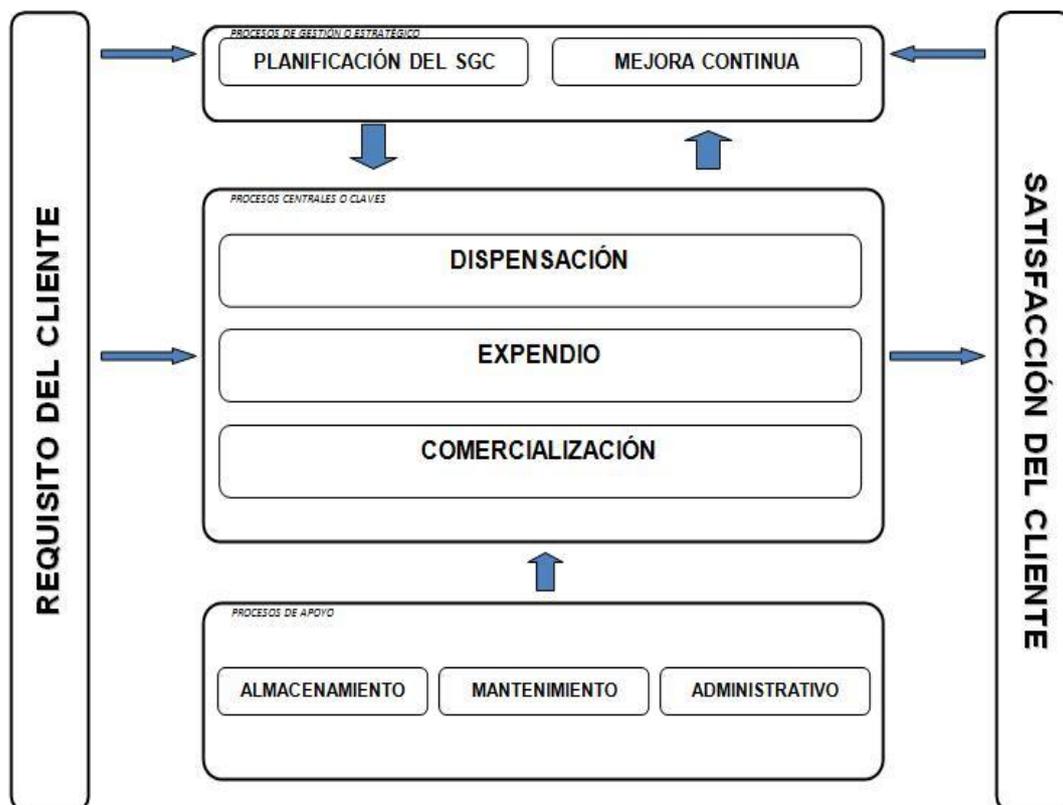
ISO 9001 S.A establece, documenta, implementa, mantiene y mejora continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 y determina cómo cumple estos requisitos.

Para lo cual ha efectuado las siguientes acciones:

- Identificado y definido los procesos para el SGC y lo aplica a su Organización,
- Determinado la secuencia e interacción de sus procesos, las cuales se encuentran definidas a continuación en la figura 1.
- Determinado los criterios y los métodos necesarios para asegurar su operación y control efectivo de los mismos.
- Asegurado la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación, seguimiento para alcanzar los resultados planificados y el mejoramiento continuo de estos procesos.
- Realizado el seguimiento, medición y el análisis de los procesos.
- Implementado las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos.

Los procesos subcontratados son evaluados antes de su contratación, teniendo en cuenta el procedimiento **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10)**, y controlados durante su ejecución por los responsables de la Organización, considerando el conocimiento de la documentación del Sistema Integrado de Gestión aplicada al proceso subcontratado.

**Figura 1. Esquema de Interacción de Procesos.**



## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades.

La base documental del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) incluye:

- a) La declaración documentada de la **Política de la Calidad (SGC-DO-01)** y el **Programa de gestión (SGC-DO-02)** en el cual se indica los objetivos y metas del SGC.
- b) Un Manual del Sistema de Gestión de la Calidad (**SGC-MA-01 al SGC-MA-08**).
- c) Un Manual de funciones (**SGC-MA-10**)
- d) Procedimientos documentados requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad.
- e) Procedimientos Generales, instructivos, formatos, etc. que la organización ha determinado que son necesarios para asegurar su planificación eficaz, operación y control de sus procesos.

### 4.2.2 Manual de la Calidad

ISO 9001 S.A establece y mantiene un **Manual de la Calidad (SGC-MA-01 al SGC-MA-08)** el cual incluye.

- a) El alcance del SGC y sus exclusiones.
- b) Referencias a los Procedimientos y Documentos del SGC necesarios para asegurar la planificación, operación y control efectivo de sus procesos.
- c) La descripción de la Interacción entre los Procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

### 4.2.3 Control de los documentos

ISO 9001 S.A para establecer y mantener el control de los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad,, ha definido el procedimiento: **Elaboración y Control de Documentos y Registros (SGC-PG-01)**.

### 4.2.4 Control de los registros

ISO 9001 S.A, establece y mantiene registros para proporcionar las evidencias de la conformidad con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y para demostrar los resultados logrados; para este fin se ha establecido el procedimiento: **Elaboración y Control de Documentos y Registros (SGC-PG-01)**.

Cambios con respecto a la versión anterior	

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	MANUAL DE LA CALIDAD	Código:	SGC-MA-05
	CAPÍTULO V: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## **5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

### **5.1 Compromiso de la Alta Dirección**

La Alta Dirección de ISO 9001 S.A, está representado por el Propietario y el Regente. La cual está comprometida con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su efectividad mediante las siguientes acciones:

- a) Comunicando al interior de la organización, la importancia tanto de satisfacer los requerimientos de los clientes, como los legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo la Política de la Calidad.
- c) estableciendo los objetivos y metas del Sistema de Gestión de la Calidad.
- d) Realizando las revisiones por la Dirección.
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

### **5.2 Enfoque al Cliente.**

El personal de ISO 9001 S.A, es consciente de la importancia de entender y satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y usuarios finales actuales y potenciales, para lo cual las funciones pertinentes aseguran que se determinen y se cumplan los requerimientos del cliente con la finalidad de mejorar permanentemente su satisfacción.

Los requisitos de los productos y del servicio, establecidos por el cliente, se encuentran definidos en la **Tabla de Identificación de Requisitos del Servicio (SGC-DO-03)**.

### **5.3 Política de la Calidad**

La Alta Dirección ha establecido la siguiente Política de la Calidad para ISO 9001 S.A:

ISO 9001 S.A. es un establecimiento farmacéutico que brinda productos y servicios relacionados con la comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Por ello, se compromete a una gestión empresarial que asegure la calidad de sus productos y servicios a satisfacción de sus clientes, cumpliendo con la legislación vigente, promoviendo el desarrollo de las competencias de sus trabajadores y mejorando continuamente los procesos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

**Gerente General**  
**ISO 9001 S.A**

### **5.4 Planificación de la calidad**

#### **5.4.1 Objetivos de la calidad.**

La Alta Dirección de ISO 9001 S.A, asegura que se han establecido los objetivos, metas y programas del Sistema de Gestión de la Calidad, para todas las funciones y niveles relevantes de la organización, considerando que estos sean coherentes con la Política de la Calidad.

Los objetivos y metas están contenidos en el documento: **Programa de Gestión (SGC-DO-02)**.

#### **5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad**

La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad, se realiza cumpliendo los requerimientos generales de la Norma Internacional ISO 9001:2008; así como el cumplimiento de los objetivos y metas del SGC; además se mantiene la integridad del SGC aún cuando se planifican y realizan cambios.

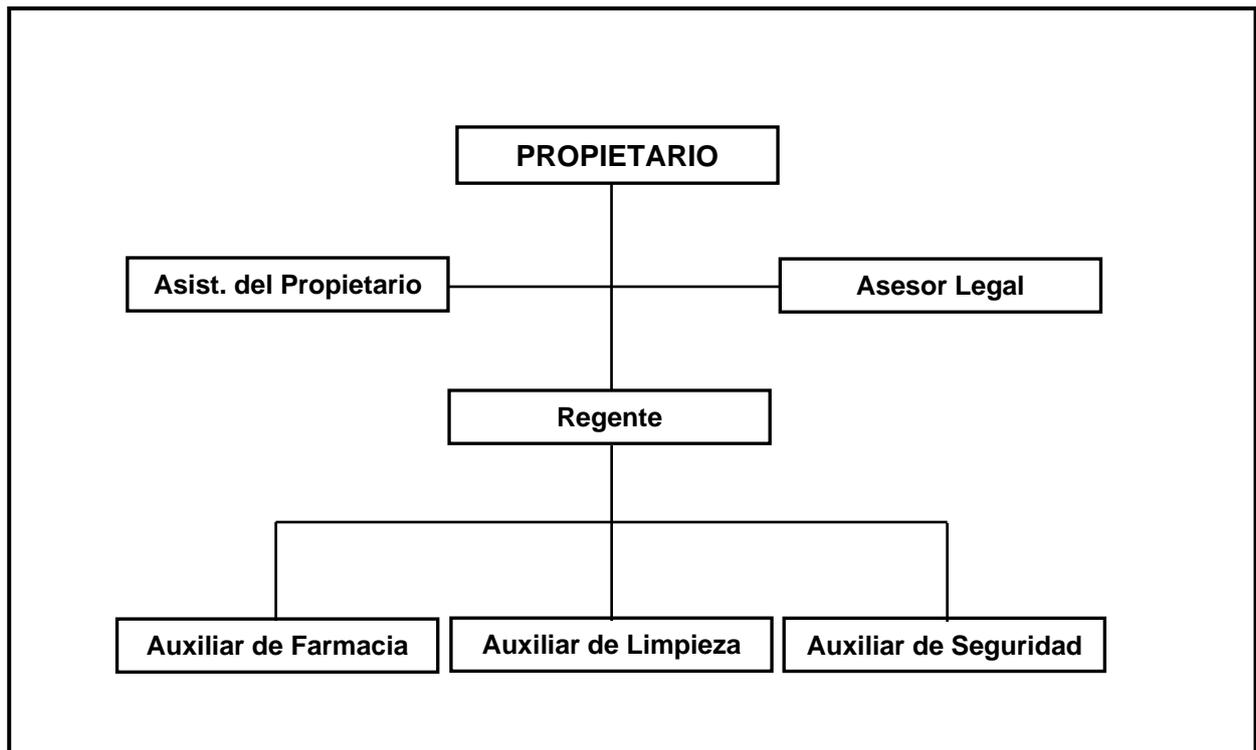
Las actividades de planificación se encuentran definidas en: **Programa de Gestión (SGC-DO-02)**.

## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

Las responsabilidades y autoridades del personal de ISO 9001 S.A son comunicadas y conocidas dentro de la organización (ver figura 1: Organigrama de ISO 9001 S.A) y las funciones están definidas en el **Manual de funciones (SGC-MA-10)**, así como el programa de gestión, los procedimientos generales, instructivos, manuales y reglamentos internos.

**Figura 1: Organigrama de ISO 9001 S.A**



### 5.5.2 Representante de la Dirección

La Alta Dirección de ISO 9001 S.A designa al Regente como Representante de la Dirección (RAD). El RAD tiene como responsabilidad y autoridad, independiente de otras responsabilidades en:

- Asegurar de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
- Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

### 5.5.3 Comunicación interna

La Alta Dirección de ISO 9001 S.A, ha establecido disposiciones eficaces de comunicación interna entre los diferentes niveles y funciones de la organización; también ha determinado los mecanismos de comunicación con las partes interesadas

## 5.6 Revisión por la Dirección

### 5.6.1 Generalidades

Para asegurar la conveniencia, adecuación y mejora continua del SGC, se llevan a cabo revisiones programadas semestralmente de la Alta Dirección.

Los resultados y acuerdos derivados de estas reuniones son registrados en la **Minuta de Reunión (SGC-RE-19)** de la Revisión por la Alta Dirección.

### 5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la Revisión por la Alta Dirección debe incluir:

- Los resultados de las auditorías internas y externas.
- La retroalimentación del cliente, incluida las quejas.
- Las evaluaciones del cumplimiento con los requisitos legales.
- El grado de cumplimiento de los Objetivos Metas y Programas del Sistema Integrado de Gestión.
- El desempeño de los procesos y conformidad del servicio y productos.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas.
- El seguimiento de acciones y acuerdos de revisiones previas efectuadas por la Alta Dirección.
- Los cambios que podrían afectar al SGC.
- Las recomendaciones para la mejora.

### 5.6.3 Resultados de la revisión

La **Minuta de Reunión (SGC-RE-19)** de la Revisión por la Alta Dirección, incluye todas las decisiones adoptadas y acciones indicadas con relación a:

- La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos.
- La mejora del servicio y productos en relación con los requisitos del cliente.
- Cambios en la Política, objetivos, metas y otros elementos del SGC.
- Las necesidades de recursos.

Cambios con respecto a la versión anterior

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	MANUAL DE LA CALIDAD	Código:	SGC-MA-06
	CAPÍTULO VI: GESTIÓN DE LOS RECURSOS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

### 6.1 Provisión de los Recursos

ISO 9001 S.A determina y proporciona los recursos necesarios para:

- Implementar, mantener y mejorar continuamente la eficacia del SGC.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.
- Asegurar la disponibilidad de recursos humanos, infraestructura y los recursos financieros y tecnológicos.

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Generalidades

ISO 9001 S.A basándose en el análisis del **Manual de funciones (SGC-MA-10)** y en el procedimiento **Competencia, capacitación, sensibilización e inducción (SGC-PG-07)** determina que el personal y cualquier persona que realiza trabajos que afecte la conformidad de los requisitos del producto / servicio.

El personal es competente tomando como base su educación, formación o experiencia para realizar los trabajos de tal forma que no afecten la conformidad de los requisitos del producto / servicio.

#### 6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

ISO 9001 S.A identifica y evalúa permanentemente las competencias del personal que realiza trabajos que afecten la calidad del producto / servicio.

Proporciona formación al personal, con el fin de alcanzar las competencias esperadas para cada puesto de trabajo y en función a las necesidades y objetivos que la organización determina, para ello se ha establecido el procedimiento **Competencia, Capacitación, Sensibilización e Inducción (SGC-PG-07)**; además, anualmente la identifica las necesidades de capacitación de su personal a cargo, como resultado de la evaluación de desempeño, y elabora el **Programa Anual de Capacitación y Sensibilización (SGC-RE-37)** aprobado.

### 6.3 Infraestructura

ISO 9001 S.A determina, proporciona y mantiene las instalaciones, equipos, maquinaria, servicios asociados y de apoyo necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad además de lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios brindados cumpliendo con las Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Para lo cual:

- a) Proporciona la infraestructura teniendo en cuenta sus objetivos, funciones, desempeño, disponibilidad, costos, seguridad, protección y renovación.
- b) Desarrolla e implementa actividades de mantenimiento de equipos e instalaciones según su criticidad, las cuales son gestionadas por las áreas de Servicios Generales.
- c) El mantenimiento del hardware y software de los equipos de cómputo y de comunicación, lo realiza un proveedor calificado según lo establecido en el procedimiento **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10)**.
- d) Los servicios y bienes subcontratados cuentan con controles establecidos por la organización.

Los puntos mencionados anteriormente son contemplados en los Instructivos y en el **Programa anual de mantenimiento (SGC-DO-05)**.

#### 6.4 Ambiente de Trabajo

ISO 9001 S.A determina y gestiona las condiciones del Ambiente de Trabajo necesarias para el buen desempeño del personal y lograr la conformidad con los requisitos de los productos / servicios, del SGC, las BPD y las BPA; el cual se encuentra detallado en los procedimientos **Control de la temperatura ambiental, humedad relativa e inventarios (SGC-PG-13)** y **Limpieza, sanitización, desinfección y control de plagas (SGC-PG-14)**.

Cambios con respecto a la versión anterior

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	MANUAL DE LA CALIDAD	Código:	SGC-MA-07
	CAPÍTULO VII: PLANIFICACIÓN	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## 7 PLANIFICACIÓN

### 7.1 Planificación de los procesos de realización del producto

ISO 9001 S.A planifica y desarrolla los procesos necesarios para la prestación del servicio, para lo cual ha determinado la secuencia e interacción de sus procesos (ver Esquema de Interacción de Procesos en el **(SGC-MA-04)**).

Para la planificación de la prestación del servicio de ISO 9001 S.A se ha:

- a) Establecido los Objetivos del Sistema de Gestión de la Calidad **Programa de gestión (SGC-DO-02)**.
- b) Establecido los requisitos del servicio: **Tabla de identificación de requisitos del servicio (SIG-DO-03)**.
- c) Determinado y establecido los procesos necesarios para la realización prestación del servicio.
- d) Documentado los procesos y actividades con el fin de asegurarlos, para lo cual cuenta con procedimientos generales e instructivos; así como, con documentación externa (normas técnicas, legales pertinentes, manuales, entre otros).
- e) Asignado recursos necesarios para el cumplimiento del servicio.
- f) Establecido las actividades requeridas de: control, verificación y seguimiento de los productos y servicio que se brinda; así como los criterios para la aceptación de estos como lo indica los procedimientos **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10); Recepción, cuarentena y almacenamiento de productos (SGC-PG-11)** y el de **Dispensación, expendio, comercialización y ocurrencias (SGC-PG-12)**.
- g) Establecido los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos cumplen los requisitos especificados.

### 7.2 Determinación y revisión de requisitos

#### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

Las áreas involucradas en los procesos que forman parte del alcance del SGC han determinado:

- a) Los requisitos de los productos y servicio especificados por el Cliente.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso previsto del producto y para brindar el servicio.
- c) Requisitos legales o reglamentarios aplicables a los productos y servicio **Identificación y acceso de requisitos legales y voluntarios (SGC-RE-11)**.
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

Estos requisitos se encuentran en la **Tabla de Identificación de Requisitos del Servicio (SGC-DO-03)**.

#### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

Los lineamientos relacionados con los productos y servicio que proporciona ISO 9001 S.A, están establecidos en la **Revisión de los requisitos relacionados al servicio (SIG-DO-04)**, los cuales se revisan antes de que la Organización se comprometa a proporcionar los productos y servicios al cliente y asegurarse que:

- a) Los requisitos del servicio estén definidos,
- b) Cuando el cliente no provee sus requisitos por escrito, estos sean confirmados antes de su aceptación,
- c) Se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos de los contratos y/o orden de compra y los expresados previamente.
- d) Se tenga la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Cuando se cambian los requisitos del servicio, la organización asegura que la documentación pertinente se modifica y que el personal de ISO 9001 S.A tome conocimiento de las modificaciones a través de comunicados en las pizarras del área de Dispensación.

#### 7.2.3 Comunicación con el cliente.

ISO 9001 S.A determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- La información del producto como lo especifica el procedimiento **Dispensación, expendio, comercialización y ocurrencias (SGC-PG-12)**.
- Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones y
- Las quejas y sugerencias del cliente

Los puntos mencionados anteriormente son contemplados en los procedimientos **Atención de sugerencias, quejas y reclamos (SGC-PG-04)** y en el de **Dispensación, expendio, comercialización y ocurrencias (SGC-PG-12)**.

#### **7.2.4 Requisitos legales.**

ISO 9001 S.A ha establecido, implementado y mantiene el procedimiento **Determinación de los requisitos legales del sgc (SGC-PG-06)**, para la identificación y acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con la calidad.

Los requisitos legales y voluntarios se encuentran establecidos en el registro **Identificación y acceso de requisitos legales y voluntarios (SGC-RE-30)**, teniéndose en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento del SGC.

#### **7.3 Diseño y Desarrollo.**

El Diseño y Desarrollo no son parte de las actividades que realiza ISO 9001 S.A por lo tanto constituyen una exclusión permisible, según se señala en el **(SIG-MA-02)**.

#### **7.4 Compras**

##### **7.4.1 Proceso de Compras**

ISO 9001 S.A asegura que los productos o servicios adquiridos cumplen los requisitos especificados del SGC, siguiendo lo indicado en el procedimiento **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10)**; dentro del cual se ha considerado la evaluación y reevaluación de los proveedores que tienen un impacto en la calidad de los productos y del servicio ofrecido.

##### **7.4.2 Información de las compras**

ISO 9001 S.A gestiona las compras requeridas a solicitud de las diversas áreas de acuerdo según lo indicado en el procedimiento **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10)**, asegurándose que la información que describe el producto o servicio a ser adquirido, incluya cuando es apropiado:

- a) Requisitos para aprobación del producto o servicio.
- b) Requisitos para calificación del personal del proveedor.
- c) Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

##### **7.4.3 Verificación de los productos comprados y/o servicios subcontractados**

ISO 9001 S.A ha establecido e implementado las verificaciones necesarias para asegurar que los productos adquiridos y servicios cumplan con los requerimientos especificados en el SGC, principalmente aquellos que tienen impacto en la calidad del producto y del servicio brindado según lo indica el procedimiento **Compras, proveedores y verificación de productos (SGC-PG-10)**.

#### **7.5 Prestación del Servicio**

##### **7.5.1 Control de la Prestación del Servicio**

ISO 9001 S.A planifica y lleva a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas, a través de:

- La disponibilidad de información que describa las características de los productos y servicio a través de sus especificaciones técnicas y de la **Tabla de Identificación de Requisitos del Servicio (SGC-DO-03)**.
- Disponibilidad de procedimientos generales e instructivos.
- La utilización de maquinaria y equipos apropiados para la prestación del servicio, así como la planificación y realización del mantenimiento respectivo con el objetivo de garantizar la continuidad de la capacidad de los procesos **Programa Anual de Mantenimiento (SGC-PG-05)**.
- La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición (ver 7.6).
- La implementación de las actividades de seguimiento y medición de procesos (ver 8.2.3 y 8.2.4).

- La implementación de actividades de liberación o entrega y posteriores a la entrega de los productos (ver 8.3).
- El empleo de personal competente, asignación de responsabilidades y autoridad.

#### 7.5.2 Validación de procesos.

La validación de los procesos no son aplicables a los servicios que brinda ISO 9001 S.A por lo tanto constituye una exclusión según se señala en el **(SIG-MA-02)**.

#### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

ISO 9001 S.A identifica el estado de los productos aprobados colocándolos en los estantes (almacén de aprobados). Cuando no cumplen con los requisitos establecidos, se colocan en el almacén de rechazados (productos no conformes).

Todos los productos están identificados por su lote y estos se encuentran registrados en el sistema informático incluso cuando se realiza la dispensación, expendio o comercialización. De esta manera a través de la trazabilidad podemos identificar productos no conformes para realizar las correcciones correspondientes.

#### 7.5.4 Propiedad del cliente

Los requisitos de la propiedad del cliente no son aplicables a los servicios que brinda ISO 9001 S.A por lo tanto constituye una exclusión según se señala en el **(SIG-MA-02)**.

#### 7.5.5 Preservación de producto

ISO 9001 S.A preserva los productos durante los procesos internos y la entrega al cliente para mantener la conformidad con los requisitos. Para ello establece, mantiene y mejora los requisitos establecidos por las Buenas Prácticas de Dispensación y las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

#### 7.6 Control de los equipos de seguimiento y medición

ISO 9001 S.A ha determinado los controles que debe realizar a los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad de los productos.

La Organización establece procesos, para asegurar que las actividades de seguimiento y medición puedan realizarse de manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición, a través del procedimiento **Control de equipos de seguimiento y medición (SGC-PG-08)**, de este modo asegura que sus equipos de medición son:

- a) Calibrados o verificados a intervalos específicos o antes de su utilización, contra patrones de medición, trazables nacionales e internacionales.
- b) Son ajustados o reajustados cuando sea necesario.
- c) Se encuentra identificado su estado de calibración.
- d) Son protegidos contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida.
- e) Son protegidos contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

Cuando se detecte que algún equipo no está conforme con los requisitos, la organización evalúa y registra la validez de los resultados de mediciones anteriores, y toma acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Se mantienen los registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Cambios con respecto a la versión anterior	

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	MANUAL DE LA CALIDAD	Código:	SGC-MA-08
	CAPÍTULO VIII: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

## **8 Medición, análisis y mejora**

### **8.1 Generalidades**

ISO 9001 S.A planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad de los servicios.
- b) Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, y
- c) Mejorar continuamente la eficacia del SGC.

ISO 9001 S.A establece y mantiene procedimientos para hacer seguimiento, medir y analizar, en forma regular, las características fundamentales de actividades a fin de asegurar el desempeño de la organización y cumplir con los requisitos del producto y servicio.

### **8.2 Seguimiento y medición**

#### **8.2.1 Satisfacción del cliente**

Como una de las medidas del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, ISO 9001 S.A realiza el seguimiento continuo de la información relativa a la percepción de sus clientes con respecto a si la organización ha cumplido sus requisitos y expectativas.

Para lo cual cuenta con el Procedimiento: **Determinación de la satisfacción del cliente (SGC-PG-09)**.

#### **8.2.2 Auditorías internas**

ISO 9001 S.A, realiza auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Es conforme con las actividades de planificación de la prestación del servicio.
- b) Es conforme con las disposiciones planificadas para el SGC y con los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008.
- c) Se ha implementando y es mantenido de manera eficaz.
- d) Es eficaz en el logro de la Política de la Calidad y programas de gestión de la organización.

Asimismo, planifica, establece, implementa y mantiene programas de auditorías, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.

Los criterios de Auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia, metodología, competencia así como las responsabilidades y requisitos para la planificación y conducción, informe de resultados y mantenimiento de registros, están definidos en el procedimiento **Auditorías Internas (SGC-PG-03)**.

#### **8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

ISO 9001 S.A aplica métodos apropiados para el seguimiento y medición de sus procesos del SGC. Estos métodos permiten demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados tal como se describe en el **Programa de seguimiento y medición de procesos (SIG-DO-08)**.

Cuando no se alcanzan los resultados planeados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente para lograr la conformidad de los productos y el servicio, tal como se establece en el procedimiento **Acción correctiva/ preventiva (SIG-PG-02)**.

#### **8.2.4 Seguimiento y medición de los servicios**

ISO 9001 S.A mide y hace seguimiento de las características del servicio y de los productos, para verificar que son conformes y que se cumplen en cada etapa los Requisitos establecidos en el documento **Tabla de Identificación de Requisitos del Servicio (SGC-DO-03)**.

### **8.2.5 Evaluación de cumplimiento legal.**

ISO 9001 S.A en coherencia con su compromiso de cumplimiento legal, ha establecido, implementado y mantiene el procedimiento **Determinación de los Requisitos Legales (SGC-PG-06)**, para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales y voluntarios en materia de la calidad.

Además mantiene los resultados de las evaluaciones periódicas en el registro **Evaluación de Cumplimiento de Requisitos Legales y Voluntarios (SGC-RE-32)**.

## **8.3 Control del Producto No conforme**

### **8.3.1 Generalidades**

ISO 9001 S.A se asegura que el producto que no cumpla con los requisitos de conformidad, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados.

Por ello utiliza el procedimiento **Control del producto no conforme (SGC-PG-05)**, en el cual trata a sus productos no conformes de la siguiente manera:

- a) Se toman las acciones pertinentes para eliminar una no conformidad detectada: Canjes y devoluciones y destrucción de los productos
- b) Se autoriza su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable por el cliente.
- c) Se realiza las actividades del retiro del mercado de los productos cuando se detecte un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha iniciado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

## **8.4 Análisis de datos**

ISO 9001 S.A determina, recopila y analiza los datos para demostrar la adecuación y eficacia del SGC e identifica donde puede realizarse las mejoras. Esto incluye los datos generados por las actividades de seguimiento y medición y otras fuentes de información relevante como los **Reportes de gestión (SGC-RE-20)**.

El **Análisis de datos (SGC-DO-04)** proporciona información sobre:

- a) Satisfacción del cliente.
- b) Reclamos de clientes.
- c) Estado de acciones correctivas y preventivas
- d) Las no conformidades de las diferentes áreas.
- e) Seguimiento a la reunión de la revisión por la Alta Dirección
- f) Indicadores de desempeño de procesos
- g) Indicadores de desempeño de servicio
- h) Auditorías internas
- i) Desempeño de proveedores

## **8.5 Mejora**

### **8.5.1 Mejora continua**

La Alta Dirección y los responsables de los procesos mejoran continuamente la eficacia del SGC, basándose en el análisis de la política, los objetivos, los resultados de las auditorías, las revisiones de la alta dirección, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas realizadas.

### **8.5.2 Acciones correctivas**

ISO 9001 S.A toma acciones para eliminar las causas de las NC con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir; las acciones correctivas son apropiadas a la magnitud de los problemas.

Se ha establecido el procedimiento **Acción Correctiva / Preventiva (SGC-PG-02)**; donde se define los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.

- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
- g) Identificación y corrección de las no conformidades.

ISO 9001 S.A se asegura que cualquier cambio necesario se incorpore a la documentación del SGC.

### 8.5.3 Acciones preventivas

ISO 9001 S.A toma acciones preventivas para eliminar las causas de no conformidades potenciales con el objeto de prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos y magnitud de los problemas potenciales.

Se ha establecido el procedimiento: **Acción correctiva/preventiva (SGC-PG-02)**; donde se define los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades y sus causas
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar el resultado de las acciones tomadas.
- e) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
- f) Identificación y corrección de las no conformidades potenciales.

Cambios con respecto a la versión anterior

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

### 3.7 Elaboración del Manual de funciones

ISO <b>9001</b>	MANUAL	Código:	SGC-MA-10
	MANUAL DE FUNCIONES	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

# ISO **9001**

## MANUAL DE FUNCIONES

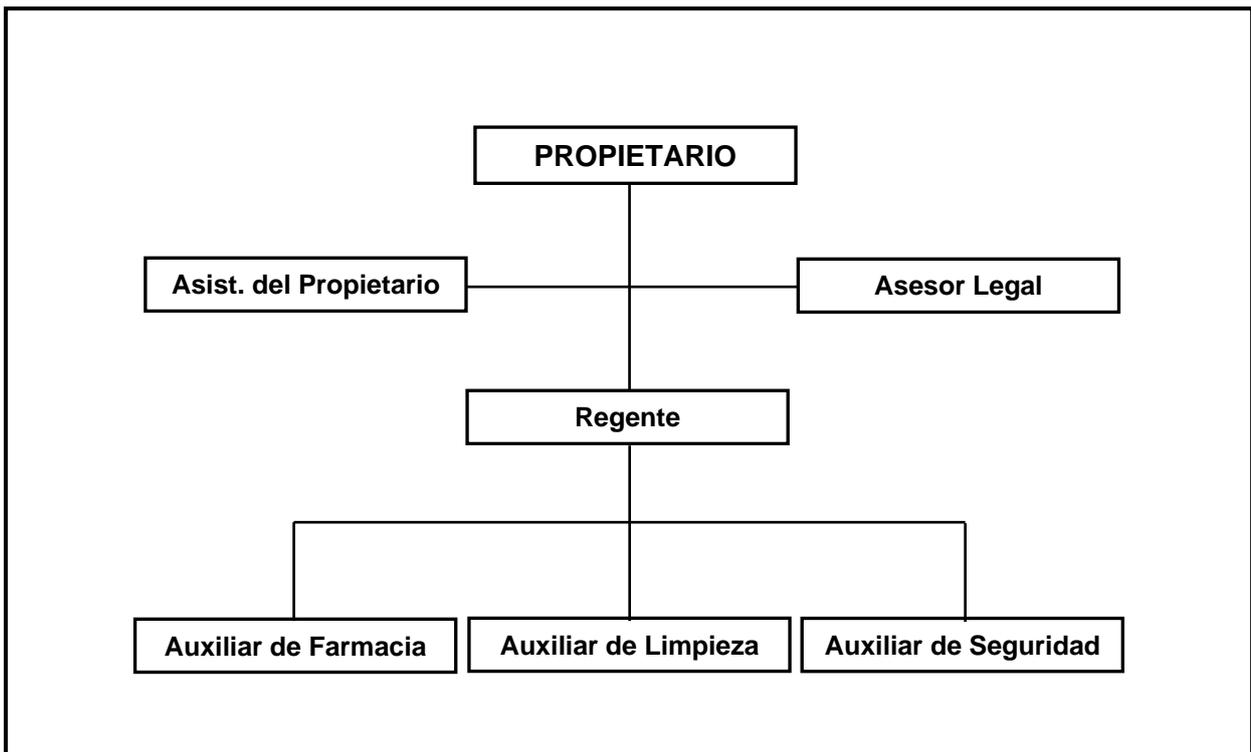
Revisión 00

FEBRERO 2010

## **CONTENIDO**

El Manual de Funciones de ISO 9001 S.A. está compuesto por las siguientes cargos:

1. Propietario
2. Regente
3. Asesor Legal
4. Asistente del Propietario
5. Auxiliar de Farmacia
6. Auxiliar de Limpieza
7. Auxiliar de Seguridad



**Organigrama propuesto de ISO 9001 S.A**

<b>I. INFORMACIÓN BÁSICA</b>	
NOMBRE DEL PUESTO	<b>ASESOR LEGAL</b>
ÁREA	Legal
PUESTO AL QUE REPORTA	Propietario
PUESTOS QUE LE REPORTAN	No aplica

<b>II. OBJETIVO DEL PUESTO</b>
Asesorar y gestionar los procesos legales del establecimiento desde la identificación de las normas legales aplicables hasta su cumplimiento.

<b>III. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL PUESTO</b>	
NIVEL INSTRUCCIÓN:	Abogado colegiado
EDUCACIÓN:	Derecho
AÑOS DE EXPERIENCIA Y TIPO DE EXPERIENCIA REQUERIDA:	Dos años en puestos similares
CONOCIMIENTOS O EXPERIENCIAS ESPECÍFICAS NECESARIAS PARA EL PUESTO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inglés básico</li> <li>• Conocimiento de administración y finanzas</li> <li>• Conocimiento de requisitos legales de establecimientos farmacéuticos</li> </ul>
COMPETENCIAS REQUERIDAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actuación bajo presión</li> <li>• Análisis de problemas y criterio en la toma de decisiones</li> <li>• Planificación / delegación</li> <li>• Capacidad de comunicación</li> <li>• Responsabilidad</li> </ul>

<b>IV. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cumplir con los procedimientos, manuales y Políticas del SGC.</li> <li>2. Determinar los requisitos legales aplicables</li> <li>3. Asesorar el entendimiento de los requisitos legales aplicables</li> <li>4. Hacer cumplir los requisitos legales aplicables</li> <li>5. Capacitación y soporte a usuarios</li> </ol>

<b>I. INFORMACIÓN BÁSICA</b>	
NOMBRE DEL PUESTO	<b>ASISTENTE DEL PROPIETARIO</b>
ÁREA	Administración
PUESTO AL QUE REPORTA	Propietario
PUESTOS QUE LE REPORTAN	No aplica

<b>II. OBJETIVO DEL PUESTO</b>
Garantizar que todos los procesos relacionados a la Gestión del RRHH, Compras y Comercial se lleven a cabo de manera efectiva.

<b>III. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL PUESTO</b>	
NIVEL INSTRUCCIÓN:	Técnico
EDUCACIÓN:	Administración de Empresas, Marketing o afines
AÑOS DE EXPERIENCIA Y TIPO DE EXPERIENCIA REQUERIDA:	Dos años en puestos similares
CONOCIMIENTOS Y/O EXPERIENCIAS ESPECÍFICAS NECESARIAS PARA EL PUESTO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnicas de ventas</li> <li>• Negociación</li> <li>• Conocimiento de la naturaleza y beneficios de los productos que comercializa la organización.</li> <li>• Legislación laboral</li> <li>• Pago de planilla</li> </ul>
COMPETENCIAS REQUERIDAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de problemas y criterio en la toma de decisiones</li> <li>• Capacidad de comunicación</li> <li>• Empatía</li> <li>• Habilidad para las ventas</li> <li>• Negociación/persuasión</li> </ul>

<b>IV. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cumplir con los procedimientos, manuales y Políticas del SGC.</li> <li>2. Coordinar la selección de personal y la evaluación de desempeño</li> <li>3. Realizar la inducción del personal nuevo y la renovación de los contratos</li> <li>4. Atender a los clientes</li> <li>5. Gestionar y coordinar las compras en general.</li> </ol>

<b>I. INFORMACIÓN BÁSICA</b>	
NOMBRE DEL PUESTO	<b>AUXILIAR DE FARMACIA</b>
ÁREA	Dispensación – Almacén – Servicios
PUESTO AL QUE REPORTA	Regente
PUESTOS QUE LE REPORTAN	No aplica

<b>II. OBJETIVO DEL PUESTO</b>
Asistir en el almacenamiento, expendio y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

<b>III. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL PUESTO</b>	
NIVEL INSTRUCCIÓN:	Últimos ciclos o egresado de carrera técnica o universitaria
EDUCACIÓN:	Farmacia y Bioquímica
AÑOS DE EXPERIENCIA Y TIPO DE EXPERIENCIA REQUERIDA:	No requiere
CONOCIMIENTOS Y/O EXPERIENCIAS ESPECÍFICAS NECESARIAS PARA EL PUESTO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento de la naturaleza y beneficios de los productos que comercializa el establecimiento.</li> <li>• Conocimiento de la naturaleza y beneficios de los productos que comercializa la organización.</li> </ul>
COMPETENCIAS REQUERIDAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad de comunicación</li> <li>• Habilidad para las ventas</li> <li>• Negociación/persuasión</li> <li>• Vocación de servicio</li> </ul>

<b>IV. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cumplir con los procedimientos, manuales y Políticas del SGC.</li> <li>2. Recepcionar en forma adecuada los productos que ingresan al Almacén, registrando en los formatos que corresponda</li> <li>3. Verificar la documentación que corresponde por producto</li> <li>4. Controlar la temperatura y humedad de la áreas del establecimiento.</li> <li>5. Asistir en el análisis e ingreso de operaciones para el cierre contable</li> <li>6. Está impedido de realizar la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer alternativas al medicamento prescrito.</li> </ol>

<b>I. INFORMACIÓN BÁSICA</b>	
NOMBRE DEL PUESTO	<b>AUXILIAR DE LIMPIEZA</b>
ÁREA	Dispensación – Almacén – Servicios
PUESTO AL QUE REPORTA	Regente
PUESTOS QUE LE REPORTAN	No aplica

<b>II. OBJETIVO DEL PUESTO</b>
Mantener limpia, sanitizada y desinfectada las áreas del establecimiento; así como, el control de los equipos de seguimiento y medición.

<b>III. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL PUESTO</b>	
NIVEL INSTRUCCIÓN:	Secundaria
EDUCACIÓN:	Secundaria completa
AÑOS DE EXPERIENCIA Y TIPO DE EXPERIENCIA REQUERIDA:	Un año de labores de limpieza
CONOCIMIENTOS Y/O EXPERIENCIAS ESPECÍFICAS NECESARIAS PARA EL PUESTO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Control de equipos de termohigrómetros.</li> <li>• Conocimiento de la naturaleza y beneficios de los productos que comercializa la organización.</li> </ul>
COMPETENCIAS REQUERIDAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atención y concentración</li> <li>• Capacidad de comunicación</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Puntualidad</li> <li>• Vocación de servicio</li> </ul>

<b>IV. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cumplir con los procedimientos, manuales y Políticas del SGC.</li> <li>2. Mantener limpia las áreas del establecimiento.</li> <li>3. Registrar la limpieza diaria y semanal.</li> <li>4. Almacenar y mantener adecuadamente el material de limpieza, sanitización y desinfección.</li> <li>5. Mantener los equipos; así como el control de los termohigrómetros.</li> </ol>

<b>I. INFORMACIÓN BÁSICA</b>	
NOMBRE DEL PUESTO	<b>AUXILIAR DE SEGURIDAD</b>
ÁREA	Dispensación – Almacén – Servicios
PUESTO AL QUE REPORTA	Regente
PUESTOS QUE LE REPORTAN	No aplica

<b>II. OBJETIVO DEL PUESTO</b>
Resguardar la seguridad interna

<b>III. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL PUESTO</b>	
NIVEL INSTRUCCIÓN:	Secundaria
EDUCACIÓN:	Secundaria completa
AÑOS DE EXPERIENCIA Y TIPO DE EXPERIENCIA REQUERIDA:	1 año de labores similares
CONOCIMIENTOS Y/O EXPERIENCIAS ESPECÍFICAS NECESARIAS PARA EL PUESTO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manejo y mantenimiento de arma de fuego.</li> </ul>
COMPETENCIAS REQUERIDAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atención y concentración</li> <li>• Capacidad de comunicación</li> <li>• Disciplina</li> <li>• Puntualidad</li> <li>• Vocación de servicio</li> </ul>

<b>IV. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cumplir con los procedimientos, manuales y Políticas del SGC.</li> <li>2. Evitar el ingreso de personas no autorizadas a la empresa</li> <li>3. Supervisar los ingresos y salidas de personal de la empresa</li> <li>4. Supervisar el ingreso y salida de productos de la empresa</li> <li>5. Resguardar la seguridad interna.</li> </ol>

<b>I. INFORMACIÓN BÁSICA</b>	
NOMBRE DEL PUESTO	<b>PROPIETARIO</b>
ÁREA	Administración
PUESTO AL QUE REPORTA	No aplica
PUESTOS QUE LE REPORTAN	Regente Asistente del Propietario Asesor Legal

<b>II. OBJETIVO DEL PUESTO</b>
Dirigir la estrategia logística de la organización a fin de lograr el crecimiento sostenido del negocio y el cumplimiento de la Política de la Calidad

<b>III. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL PUESTO</b>	
NIVEL INSTRUCCIÓN:	Bachiller
EDUCACIÓN:	Administración de Empresas, Farmacia y Bioquímica, afines.
AÑOS DE EXPERIENCIA Y TIPO DE EXPERIENCIA REQUERIDA:	Un año de labor similar
CONOCIMIENTOS Y/O EXPERIENCIAS ESPECÍFICAS NECESARIAS PARA EL PUESTO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento avanzado en administración de empresas</li> <li>• Conocimiento de la naturaleza y beneficios de los productos que comercializa el establecimiento</li> </ul>
COMPETENCIAS REQUERIDAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dinámica de gestión</li> <li>• Enfoque hacia el desarrollo</li> <li>• Habilidad resolutive</li> <li>• Liderazgo integrado</li> <li>• Razonamiento positivo</li> <li>• Visión estratégica</li> </ul>

<b>IV. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definición de políticas y control sobre la gestión comercial</li> <li>2. Definición de políticas y control sobre la gestión operaciones</li> <li>3. Definición de políticas y control sobre la gestión administración y finanzas</li> </ol>

<b>I. INFORMACIÓN BÁSICA</b>	
NOMBRE DEL PUESTO	<b>REGENTE</b>
ÁREA	Dispensación – Almacén - Servicios
PUESTO AL QUE REPORTA	Propietario
PUESTOS QUE LE REPORTAN	Auxiliar de Limpieza Auxiliar de Farmacia Auxiliar de Seguridad

<b>II. OBJETIVO DEL PUESTO</b>
Dispensar, almacenar, expender y comercializar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, asesorar sobre dispositivos legales que norman la actividad farmacéutica nacional.

<b>III. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL PUESTO</b>	
NIVEL INSTRUCCIÓN:	Químico Farmacéutico(a) colegiado(a)
EDUCACIÓN:	Farmacia y Bioquímica
AÑOS DE EXPERIENCIA Y TIPO DE EXPERIENCIA REQUERIDA:	Dos años de labores similares
CONOCIMIENTOS Y/O EXPERIENCIAS ESPECÍFICAS NECESARIAS PARA EL PUESTO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimiento avanzado en Sistema de Gestión de la Calidad, Buenas Prácticas de Dispensación y Almacenamiento.</li> <li>• Manejo de primeros auxilios e intoxicaciones.</li> <li>• Uso racional de medicamentos, medicamentos esenciales y la utilización de la DCI.</li> </ul>
COMPETENCIAS REQUERIDAS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actuación bajo presión</li> <li>• Análisis de problemas y criterio en la toma de Decisiones</li> <li>• Planificación / delegación</li> <li>• Capacidad de comunicación</li> <li>• Responsabilidad</li> <li>• Empatía</li> <li>• Vocación de servicio</li> </ul>

<b>IV. PRINCIPALES RESPONSABILIDADES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cumplir con los procedimientos, manuales y Políticas del SGC.</li> <li>2. Interrelación con entidades del estado.</li> <li>3. Cumplir y hacer cumplir el SGC, BPD y BPA</li> <li>4. Capacitar y supervisar al personal auxiliar.</li> <li>5. Cumplir con las normas legales y sanitarias correspondientes.</li> </ol>

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010

### 3.8 Elaboración de otros documentos

ISO <b>9001</b>	DOCUMENTO	Código:	SGC-DO-01
	POLITICA DE LA CALIDAD	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

ISO 9001 S.A. es un establecimiento farmacéutico que brinda productos y servicios relacionados con la comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Por ello, se compromete a una gestión empresarial que asegure la calidad de sus productos y servicios a satisfacción de sus clientes, cumpliendo con la legislación vigente, promoviendo el desarrollo de las competencias de sus trabajadores y mejorando continuamente los procesos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Regente Fecha: 14-02-2010	Nombre: Propietario Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	DOCUMENTO	Código:	SGC-DO-02
	PROGRAMA DE GESTIÓN	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

POLÍTICA DE LA CALIDAD	OBJETIVO GENERAL	OBJETIVO ESPECÍFICO	INDICADOR	META (Dic 2010)	FRECUENCIA DE MEDICIÓN	RESPONS.

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

<b>ISO 9001</b>	DOCUMENTO	Código:	SGC-DO-03
	TABLA DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL SERVICIO	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

CLIENTE	SERVICIOS OFRECIDOS	REQUISITOS RELACIONADOS CON EL SERVICIO	REQUISITO DEL SERVICIO	PROCESO DONDE SE DETERMINA	CAPACIDAD PARA SATISFACER EL REQUISITO	RESPONSABLE
		Necesidades explícitas del clientes				
		Necesidad implícitas del servicio				
		Requisitos legales y reglamentarios				
		Requisitos determinados por la organización				

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	DOCUMENTO	Código:	SGC-DO-04
	ANÁLISIS DE DATOS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

ENTRADAS	ANÁLISIS	ACCIONES	SEGUIMIENTO
Encuesta de satisfacción al cliente			
Reclamos de clientes			
Acciones correctivas/preventivas			
No conformidades de las diferentes áreas			
Seguimiento a la revisión por la Alta Dirección anteriores			
Indicadores de desempeño de procesos			
Indicadores de desempeño del servicio			
Auditorías internas			
Desempeño de proveedores			

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

<b>ISO 9001</b>	DOCUMENTO	Código:	SGC-DO-05
	PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

CÓDIGO EQUIPO	NOMBRE DE EQUIPO	CRITICIDAD	TRABAJO DE MANTENIMIENTO A REALIZARSE	2010												Frecuencia Mantto.		
				E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D			

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	DOCUMENTO	Código:	SGC-DO-06
	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS AL SERVICIO	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

Item	Requisito	Acción de verificación o aprobación	Resultado

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

<b>ISO 9001</b>	DOCUMENTO	Código:	SGC-DO-07
	PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE PROCESOS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

PROCESO	OBJETIVO	RESPONSABLE	META	NOMBRE DEL INDICADOR	INDICADOR (FÓRMULA DE CALCULO)	FRECUENCIA DE MEDICIÓN

<b>Cambios con respecto a la versión anterior</b>

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A:	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Regente	Nombre: Regente	Nombre: Propietario
Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010	Fecha: 14-02-2010

ISO <b>9001</b>	REGISTRO	Código:	SGC-RE-02
	LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

<b>Código</b>	<b>Manual</b>	<b>Número Revisión</b>	<b>Fecha Aprobación</b>
SGC-MA-01	PRESENTACIÓN	00	14-02-2010
SGC-MA-02	OBJETIVO, ALCANCE Y EXCLUSIONES	00	14-02-2010
SGC-MA-03	NORMAS DE REFERENCIA, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	00	14-02-2010
SGC-MA-04	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	00	14-02-2010
SGC-MA-05	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	00	14-02-2010
SGC-MA-06	GESTIÓN DE LOS RECURSOS	00	14-02-2010
SGC-MA-07	PLANIFICACIÓN	00	14-02-2010
SGC-MA-08	MEDICION, ANALISIS Y MEJORA	00	14-02-2010
SGC-MA-10	MANUAL DE FUNCIONES	00	14-02-2010
<b>Código</b>	<b>Otros Documentos</b>	<b>Número Revisión</b>	<b>Fecha Aprobación</b>
SGC-DO-01	POLÍTICA DE LA CALIDAD	00	14-02-2010
SGC-DO-02	PROGRAMA DE GESTIÓN	00	14-02-2010
SGC-DO-03	TABLA DE IDENTIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL SERVICIO	00	14-02-2010
SGC-DO-04	ANALISIS DE DATOS	00	14-02-2010
SGC-DO-05	PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO	00	14-02-2010
SGC-DO-06	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS AL SERVICIO	00	14-02-2010
SGC-DO-07	PROGRAMA DE SEGUIMIENTO Y MEDICION DE PROCESOS	00	14-02-2010
<b>Código</b>	<b>Procedimientos Generales</b>	<b>Número Revisión</b>	<b>Fecha Aprobación</b>
SGC-PG-01	ELABORACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTRO	00	14-02-2010
SGC-PG-02	ACCION CORRECTIVA /PREVENTIVA	00	14-02-2010

SGC-PG-03	AUDITORIAS INTERNAS DEL SGC	00	14-02-2010
SGC-PG-04	ATENCIÓN DE SUGERENCIAS, QUEJAS Y RECLAMOS	00	14-02-2010
SGC-PG-05	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	00	14-02-2010
SGC-PG-06	DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES DEL SGC	00	14-02-2010
SGC-PG-07	COMPETENCIA, CAPACITACIÓN SENSIBILIZACIÓN E INDUCCIÓN	00	14-02-2010
SGC-PG-08	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION	00	14-02-2010
SGC-PG-09	DETERMINACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	00	14-02-2010
SGC-PG-10	COMPRAS, PROVEEDORES Y VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS	00	14-02-2010
SGC-PG-11	RECEPCIÓN, CUARENTENA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	00	14-02-2010
SGC-PG-12	DISPENSACIÓN, EXPENDIO, COMERCIALIZACIÓN Y OCURRENCIAS	00	14-02-2010
SGC-PG-13	CONTROL DE LA TEMPERATURA AMBIENTAL, HUMEDAD RELATIVA E INVENTARIOS	00	14-02-2010
SGC-PG-14	LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	00	14-02-2010
<b>Código</b>	<b>Instructivos</b>	<b>Número Revisión</b>	<b>Fecha Aprobación</b>
<p>_____</p> <p>Firma Regente</p>			

ISO <b>9001</b>	REGISTRO	Código:	SGC-RE-05
	LISTADO MAESTRO DE REGISTROS	Revisión:	00
		Fecha:	14-02-2010

Código	nombre	Documento de Origen (Código)	Revisión del Formato	Ubicación	Responsable del Control	Tiempo de Retención		Disposición Final
						Archivo Activo	Archivo Pasivo	
SGC-RE-02	Listado maestro de documentos.	SGC-PG-01	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-03	Listado de distribución de documentos controlados.	SGC-PG-01	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-04	Listado maestro de documentos externos.	SGC-PG-01	00	Todas	Resp. Área	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-05	Listado maestro de registros.	SGC-PG-01	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-06	Inventario de registros a archivar.	SGC-PG-01	00	Todas	Resp. Área	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-08	Solicitud de acción correctiva/preventiva.	SGC-PG-02	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-09	Estado de las solicitudes de acciones correctivas y preventivas	SGC-PG-02	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-10	Seguimiento a las solicitudes de acciones correctivas y preventivas	SGC-PG-02	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-11	Seguimiento a las solicitudes de acciones correctivas y preventivas	SGC-PG-03	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-12	Plan de auditoría interna	SGC-PG-03	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-13	Lista de verificación	SGC-PG-03	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-14	Informe de auditoría	SGC-PG-03	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-16	Formato de queja/sugerencia	SGC-PG-04	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-17	Sugerencias, quejas y reclamos	SGC-PG-04	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable

SGC-RE-19	Minuta de reunión	SGC-MA-05	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-20	Reporte de gestión	SGC-PG-04	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-22	Registro de productos no conformes	SGC-PG-05	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-30	Identificación y acceso de requisitos legales y voluntarios.	SGC-PG-06	00	Todas	Asesor Legal	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-31	Programa de verificación de requisitos legales y voluntarios	SGC-PG-06	00	Todas	Asesor Legal	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-32	Evaluación de cumplimiento de requisitos legales y voluntarios	SGC-PG-06	00	Todas	Asesor Legal	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-35	Identificación de necesidades de capacitación y sensibilización	SGC-PG-07	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-36	Evaluación semestral del personal	SGC-PG-07	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-37	Programa anual de capacitación y sensibilización	SGC-PG-07	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-38	Lista de asistencia a cursos y entrenamientos	SGC-PG-07	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-39	Evaluación de la efectividad de la capacitación y sensibilización	SGC-PG-07	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-40	Inducción a personal nuevo	SGC-PG-07	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-42	Listado de los equipos de seguimiento y medición	SGC-PG-08	00	Todas	Auxiliar de Limpieza	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-43	Ficha de identificación del equipo de seguimiento y medición	SGC-PG-08	00	Todas	Auxiliar de Limpieza	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-44	Programa anual de calibración y verificación de los equipos de seguimiento y medición	SGC-PG-08	00	Todas	Auxiliar de Limpieza	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-46	Lista de clientes	SGC-PG-09	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-47	Encuesta de satisfacción del cliente	SGC-PG-09	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-47	Hoja de procesamiento de satisfacción del cliente	SGC-PG-09	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-50	Requerimiento de compra y/o servicio	SGC-PG-10	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable

SGC-RE-51	Orden de compra	SGC-PG-10	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-52	Orden de servicio	SGC-PG-10	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-53	Lista de proveedores	SGC-PG-10	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-54	Control de calidad – análisis organoléptico	SGC-PG-10	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-56	Formato de internamiento	SGC-PG-11	00	Todas	Asistente del Propietario	2 años	1 año	Reaprovechable
N.A	Libro de ocurrencias	SGC-PG-12	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
N.A	Libro de recetas	SGC-PG-12	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
N.A	Libro de drogas	SGC-PG-12	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-60	Control de la temperatura y humedad relativa	SGC-PG-13	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
SGC-RE-62	Formato de limpieza	SGC-PG-14	00	Todas	Regente	2 años	1 año	Reaprovechable
<p>_____</p> <p>Firma Regente</p>								

## **IV. DISCUSIÓN**

Tenemos como resultado catorce Procedimientos Generales, dos Manuales de Gestión y una serie de documentos que llamamos “otros documentos” para una Farmacia o Botica aplicando la metodología planteada. Esto no exime en poder diseñar más o seguir fusionando la documentación, ya que va depender de factores como el tipo y el tamaño del establecimiento, la complejidad e interacción de sus procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, la competencia demostrada de su personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Es por ello que se puede seguir mejorando el diseño de la documentación e incluso la elaboración más detallada de cada actividad en Instructivos de Trabajo a los niveles operacionales de cada establecimiento.

El diseño del manual y los procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en una Farmacia o Botica, nos demuestra que es imprescindible considerar en la planificación a las BPA y BPD. Es por ello, que estos Sistemas de Calidad, a pesar que son requisitos legales, también son requisitos fundamentales en las actividades operativas del establecimiento porque brindan los lineamientos para poder mejorar los servicios de comercialización, expendio y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; teniendo en cuenta que son actividades que tienen contacto directo con los clientes o usuarios de los servicios y productos del establecimiento.

A la fecha, es la primera vez en nuestro medio que se diseña la documentación necesaria para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para las Farmacias o Boticas; depende del establecimiento farmacéutico en implementarlas a su medida; con ello se estaría cumpliendo con todos los requisitos legales obligados por el Ministerio de Salud (MINSa) y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Los resultados de la identificación de todos estos requisitos legales nos demuestran que son muy cambiantes y exigentes para un establecimiento pequeño; ésto debido a que exigen no solamente la permanencia de un Químico Farmacéutico – Regente, sino también mostrar los precios de los productos; lo cual los hace más vulnerables en subsistir en comparación a otros establecimientos que no cumplen y, muchas veces, no son inspeccionados por las instituciones reguladoras como la DIGEMID o el INDECOPI. El beneficio será mayor en aquellos medianos y grandes establecimientos que implementen un Sistema de Gestión de la Calidad a su Sistema Interno. De esta manera les permitiría seguir mejorando continuamente y ser más competitivo en el mercado. Además, la documentación diseñada podrá servir al ente regulador (DIGEMID - DISAS) para las inspecciones en los sistemas de calidad BPD y BPA a las Farmacias o Boticas.

Trabajos anteriores <sup>(9,10)</sup>, nos demuestran las diferentes actividades necesarias para contribuir con la mejora continua del establecimiento, bajo la implementación de Sistemas de Calidad (BPA) y tácitamente algunos requisitos de las BPD por ser integrables. El presente trabajo, nos muestra un enfoque global del establecimiento, en el que la Alta Dirección tiene participación directa con la

mejora continua; así como en el compromiso de la asignación de recursos. Además, nos muestra que el establecimiento es un gran proceso que identifica las necesidades o requisitos de los clientes y los transforma para poder satisfacerlos. Esto debido a que el trabajo está orientado a cumplir con un “Sistema de Gestión” y no un “Sistema de Calidad”; en la cual los principales actores en su implementación son todo el personal y no solamente aquellos que participan únicamente en el servicio como son el Regente y el Auxiliar de Farmacia.

El Mapa de Proceso planteado forma parte del diseño de la documentación para la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en una Farmacia o Botica. Se han identificado tres grandes procesos: los de gestión, centrales y de apoyo. En el trabajo no se ha incluido aquellos procesos anexos al establecimiento como son los procesos de transporte de productos como es el delivery, la preparación de fórmulas magistrales, la atención farmacéutica, promoción de la salud, primeros auxilios y enfermería. Esto debido a que el alcance del sistema está centrado solamente en los servicios de comercialización, expendio y dispensación. Se pueden incluir estos procesos a otros trabajos a través de Procedimientos Generales o Instructivos de Trabajo.

Al determinar las responsabilidades, autoridades y competencias comunes del personal de una Farmacia o Botica como del Propietario, Regente, Asistente del Propietario, Asesor Legal y el personal auxiliar en el Manual de Funciones; no eximen al establecimiento en extenderlo al personal anexo cuando su alcance abarque a otros procesos. Se puede analizar que las competencias operativas recaen en el personal auxiliar y las de gestión al Propietario y el Regente; esto debido a que los primeros realizan actividades de dispensación, almacenamiento, comercialización, expendio, limpieza; y los segundos por ser responsables de la asignación de los recursos, el asesoramiento técnico del servicio, por declarar la Política de la Calidad del establecimiento y comunicar los requisitos de la Norma Internacional y legales a todo el personal.

Los procedimientos y manuales diseñados, producto de los requisitos establecidos por la Norma Internacional ISO 9001:2008, para una Farmacia o Botica pueden integrar o alinear sus requisitos a otros sistemas de gestión como son el ISO 14001:2004 – Sistema de Gestión Ambiental; así como, el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional OHSAS 18001:2007. Esto debido a que la ISO 9001:2008 ha sido diseñada para facilitar la integración con estos sistemas. Va a depender que los Propietarios de los establecimientos decidan optar por estos estándares internacionales con la finalidad de optimizar sus costos, demostrar su responsabilidad de prevenir la contaminación por los residuos sólidos generados; así como demostrar su compromiso con la salud y seguridad de sus trabajadores. Sería la oportunidad en el sector farmacéutico, por parte de los Propietarios, en seguir generando valor y competitividad al sector por contar con Sistemas de Excelencia.

## **V. CONCLUSIONES**

- 5.1** La investigación nos ha permitido diseñar 02 Manuales de Gestión y los 14 Procedimientos de Gestión que permite a las Farmacias y Boticas la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2008 para cumplir con el compromiso de satisfacer los requisitos del cliente y mejorar continuamente el Sistema de Gestión del establecimiento.
- 5.2** La Planificación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 para una Farmacia o Botica debe también incluir como requisitos a las BPD, BPA y los requisitos legales y reglamentarios aplicables al alcance.
- 5.3** Los procesos comunes centrales o claves de las Farmacias y Boticas son el expendio, la comercialización y la dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 5.4** Existen requisitos directamente interrelacionados que facilitan la integración entre la Norma Internacional ISO 9001:2008 y las BPD – BPA como son:
- Control de documentos y registros
  - Responsabilidad y autoridad (funciones del personal)
  - Competencia, formación y toma de conciencia (capacitación, concientización, competencias)
  - Infraestructura (equipos, mantenimiento)
  - Ambiente de trabajo (condiciones del ambiente de trabajo)
  - Preservación del producto (almacenamiento)
  - Seguimiento y medición del producto (autoinspecciones).

## **VI. RECOMENDACIONES**

- 6.1** A largo de la actividad empresarial farmacéutica, deben implementarse mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad de cada organización. El personal pueden identificar oportunidades de mejora.
- 6.2** Se debe continuar mejorando y adecuando los manuales y procedimientos generales de acuerdo a la medida de cada establecimiento; así como los cambios que impacten en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- 6.3** Diseñar los Instructivos de Trabajo según las necesidades de una mejor estandarización de los procesos de acuerdo a cada establecimiento e implementar la documentación propuesta con la finalidad de demostrar el cumplimiento de los requisitos legales por la DIGEMID o por el INDECOPI.

## **VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Ley General de Salud. Ley N° 26842. Lima, 1997.
2. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Ley N° 29459. Lima, Perú. 2009.
3. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. [En línea]. Citado el 01 de marzo del 2010. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/decvs/dcv/index.htm>.
4. Centro de Desarrollo Industrial – CDI. [En línea]. Citado el 01 de marzo del 2010. Disponible en: [http://www.cdi.org.pe/asistencia\\_empcertificadas.htm](http://www.cdi.org.pe/asistencia_empcertificadas.htm).
5. Peretta M, Ciccía G. Reingeniería de la Práctica Farmacéutica en la Farmacia. Editorial Medica Panamericana. Buenos Aires, 1998.
6. Delgado G, Carreño R, Barreto L, Hernández M. Atención Farmacéutica. Editorial Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2004.
7. Cotillo P. Atención Farmacéutica. Bases Farmacológicas. Editorial Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima, 2004.
8. Asociación Provincial de Empresarios de Alicante. [En línea]. Citado el 01 de marzo del 2010. Disponible en: [http://www.alicanteapefa.org/doc\\_int/certificado\\_aenor.pdf](http://www.alicanteapefa.org/doc_int/certificado_aenor.pdf).
9. Nuñez G, Rivera K. Estandarización y documentación de procesos claves en la farmacia comunitaria privada como base para la implementación del sistema de calidad. Trabajo de tesis para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, 2003.
10. Chong M, Nakamura D. Bases para la implementación de las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) en la farmacia universitaria de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM. Trabajo de tesis para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica. Lima, 2007.
11. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Resolución Ministerial 585-99-MINSA. Lima, 1999.
12. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Resolución Ministerial 013-2009-MINSA. Lima, 2009.

13. International Organization for Standardization. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
14. International Organization for Standardization. ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
15. International Organization for Standardization. ISO Management Systems. Ginebra, Setiembre 2006.
16. International Organization for Standardization. ISO 9001 para Negocios Pequeños – Qué hacer. Consejos del ISO/TC 176. Ginebra, 2002.
17. Folgar O. Sistemas Consolidados de Gestión ISO 9001; ISO 14001; OHSAS 18001. Ediciones Macchi. Buenos Aires, 2005.
18. ISO 9000:2005, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.
19. Folgar O. Los procedimientos, cursogramas, diagramas de proceso y formularios. Ediciones Macchi. Buenos Aires, 1999.
20. Gaither N, Frazier G. Administración de Producción y Operaciones. Editorial Thomson Learning. Buenos Aires, 2003.
21. INDECOPI. NTP-ISO 10005:2006, Gestión de la Calidad – Directrices para los planes de la calidad.
22. Juran J. Juran y la planificación para la calidad. Editorial Díaz de Santos S.A. Madrid, 1990.
23. Ley General de Sociedades. Ley N° 26887. Lima, 1997.
24. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Lima, 2001.
25. International Organization for Standardization. ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
26. International Organization for Standardization. ISO 10014:2006, Gestión de la calidad – Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.
27. International Organization for Standardization. ISO 10001:2007, Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.

28. International Organization for Standardization. ISO 10001:2004, Sistema de gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.
29. International Organization for Standardization. ISO 10003:2007, Gestión de la calidad – Satisfacción del cliente – Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.
30. Knowlton C. Remington: Ciencia y Práctica de la Farmacia. Editorial Medica Panamericana. 19va edición. Buenos Aires, 1995.
31. Instituto de Fomento Regional. Implantación de un Sistema de Calidad Norma ISO 9001:2000. Asturias, 2003.
32. Instituto de Fomento Regional. Manual y Procedimientos de un Sistema de Calidad ISO 9001:2000. Asturias, 2005.
33. International Organization for Standardization. ISO 10015:1999, Gestión de la calidad – Directrices para la formación.
34. Ministerio de Fomento. [En línea]. Citado el 01 de marzo del 2010. Disponible en: <http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/c74de6ea-75de-4c87-a035-6278a046bc14/19533/IA09.pdf>.
35. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. [En línea]. Citado el 01 de marzo del 2010. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/dispoindex.htm>.
36. Listado de Productos y Servicios que no podrán ser ofrecidos en Farmacias y Boticas. Resolución Directoral 760-2001-DG-DIGEMID. Lima, 2001.
37. Aprueban listado de Productos Farmacéuticos para venta sin receta médica en Establecimientos Farmacéuticos. Resolución Directoral 344-99-DG-DIGEMID. Lima, 1999.
38. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo N° 021-2001-SA. Lima, 2001.
39. Folgar O. GMP-HACCP. Buenas Prácticas de manufactura y análisis de peligros y puntos críticos de control. Ediciones Macchi. Buenos Aires, 2000.
40. Instituto de Fomento Regional. Sistemas Integrados de Gestión. Asturias, 2003.
41. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Campaña nacional de difusión de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el hogar. Boletín Informativo. Lima, 2007.

42. International Organization for Standardization. ISO/TR 10013:2001, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
43. Manual de Procesos y Procedimientos de Farmacia para Centros y Puestos de Salud. Resolución Directoral 1041/2006-DG-OEPE-DISA.V.LC. Lima, 2006.
44. Wikipedia – La enciclopedia libre. Mejores Prácticas. [En línea]. Citado el 01 de marzo del 2010. Disponible en: [http://es.wikipedia.org/wiki/Mejores\\_practicas](http://es.wikipedia.org/wiki/Mejores_practicas).