

**DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
CUMPLIENDO LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA: DROGUERÍA
SAN CARLOS EN LA CIUDAD DE PEREIRA**

ANGELA MARIA GIRALDO QUICENO

CÓDIGO: 1088296026

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
PEREIRA
2013**

**DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
CUMPLIENDO LA NORMA ISO 9001:2008 PARA LA EMPRESA: DROGUERÍA
SAN CARLOS EN LA CIUDAD DE PEREIRA**

ANGELA MARIA GIRALDO QUICENO

CÓDIGO: 1088296026

**Proyecto presentado como requisito para optar el título de Ingeniera
Industrial**

**Director
CARLOS ALBERTO BURITICA NOREÑA
Ingeniero Electricista**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
PEREIRA
2013**

Nota de aceptación:

Presidente del Jurado

Jurado

Jurado

*El presente trabajo está dedicado a Dios quien siempre
guía mis pasos y a mi familia que siempre me apoya en
todo momento*

AGRADECIMIENTOS

Agradezco:

A Dios porque siempre ha estado conmigo acompañándome durante toda mi vida y me ha iluminado durante la realización de toda la carrera, brindándome la oportunidad de culminar este sueño.

Al ingeniero Carlos Alberto Buriticá Noreña por haber guiado mi trabajo, por su interés y empeño en realizar un excelente trabajo.

Al ingeniero Diego Alonso Mejía por su incondicional apoyo y colaboración.

A mi familia que siempre me brindó su apoyo en todo momento y a los señores Alba Aurora Bedoya y Juan Bautista Bedoya por permitir la realización del presente proyecto en su empresa.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	10
1. SITUACIÓN PROBLEMA	11
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	12
2.1 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	12
2.2 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA.....	12
3. DELIMITACIÓN.....	13
3.1 TEMA	13
3.2 ESPACIO	13
3.3 TIEMPO	13
4. OBJETIVOS	14
4.1 OBJETIVO GENERAL	14
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
5. JUSTIFICACIÓN	15
6. MARCO DE REFERENCIA.....	16
6.1 MARCO TEÓRICO	16
6.2 MARCO CONCEPTUAL	19
6.3 MARCO ESPACIAL O SITUACIONAL.....	21
6.4 MARCO LEGAL O NORMATIVO	21
7. DISEÑO METODOLÓGICO.....	22
7.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	22
7.2 MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN	22
7.3 FUENTES DE INVESTIGACIÓN	22
7.3.1 Fuentes de datos primarios.....	22
7.3.2 Fuentes de datos secundarios	22
7.4 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN	22
7.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES	23
8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	24
8.1 DIAGNÓSTICO DE LA DOCUMENTACIÓN EXISTENTE	24
8.2 PRESENTACIÓN DE LA PLANEACIÓN ESTRATÉGICA	26

8.3 PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD	26
8.4 PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	27
8.5 PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	28
9. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO	29
10. RESUMEN FINAL DEL TRABAJO	30
11. CONCLUSIONES	31
12. RECOMENDACIONES.....	32
13. BIBLIOGRAFÍA.....	33

ANEXOS

- ❖ **ANEXO A:** Planeación estratégica.
- ❖ **ANEXO B:** Manual de calidad.
- ❖ **ANEXO C:** Manual de procedimientos.
- ❖ **ANEXO D:** Manual de funciones y responsabilidades.

RESUMEN

El presente trabajo describe la documentación del sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2008 de la empresa: Droguería San Carlos en la ciudad de Pereira, dicha documentación está conformada por el manual de calidad, el manual de funciones y el manual de procedimientos, además de un diagnóstico de la documentación existe en la empresa al momento de iniciar la documentación y el diseño de la planeación estratégica

ABSTRACT

This work describes the system documentation of the quality management of the company: Drugstore San Carlos in the Pereira city, such documentation is made up by the quality manual, the manual functions and procedures manual, and a diagnosis of documentation exist in the company at the time of starting the documentation and the design of the strategic planning.

INTRODUCCIÓN

Las empresas buscan cada día ser más competitivas y destacarse de entre las demás, de ahí que surja la necesidad y el interés por la certificación en la norma ISO 9001:2008, la cual le proporciona grandes beneficios a la empresa entre los cuales se encuentran: aumento de la productividad, disminución de costos y aumento de la satisfacción de los clientes. Es por esto que la droguería San Carlos ha decidido documentar su sistema de gestión de calidad.

El presente trabajo muestra los aspectos más relevantes que son directrices del proyecto, como lo son : el problema de investigación, los objetivos del proyecto, el marco de referencia y la metodología trabajada; Siendo base fundamental para la elaboración y desarrollo de los anexos del proyecto: Manual de calidad, manual de procedimientos, manual de funciones y responsabilidades, el diagnostico de la documentación existente y la planeación estratégica de la droguería San Carlos, los cuales en conjunto dan como resultado una documentación completa, organizada y detallada del sistema de gestión de calidad de la droguería San Carlos cumpliendo la norma ISO 9001:2008.

El manual de calidad establece cómo dar cumplimiento a los puntos que componen la norma ISO 9001:2008, el manual de funciones y responsabilidades orienta a los empleados en el cumplimiento de su labor y el desempeño de sus funciones, el manual de procedimientos entrega las pautas que se deben seguir para la realización de determinada actividad o procedimiento necesario para entregar productos de buena calidad, y la planeación estratégica es la guía que tiene la empresa para desempeñarse en el futuro y con la cual busca cumplir todos sus objetivos organizacionales.

1. SITUACIÓN PROBLEMA

Actualmente alrededor de todo el mundo las empresas buscan una mayor satisfacción del cliente por medio del ofrecimiento de productos de alta calidad con lo cual esperan ser competitivos y diferenciarse de sus competidores.

De lo cual nace la importancia de documentar e implementar un sistema de gestión de la calidad que permite que la calidad de la prestación del servicio, la satisfacción del cliente y los procesos desarrollados en la empresa mejoren, de aquí la gran acogida e importancia que han venido teniendo en los últimos años los sistemas de gestión de la calidad.

Actualmente son cada vez más el número de empresas de diferentes sectores de la industria que han obtenido su certificación de calidad en la norma ISO 9001:2008, y han logrado así aumentar su productividad y su competitividad desarrollando procesos basados en la mejora continua.

Debido a lo anterior, es que la Droguería San Carlos inició la documentación de su sistema de gestión de la calidad cumpliendo la norma ISO 9001:2008 que le permita crecer y aumentar su competitividad, logrando aumentar la satisfacción de sus clientes y la fidelidad de ellos hacia la empresa y ser una empresa más reconocida y competitiva en su sector industrial.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

2.1 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La Droguería San Carlos reconoció que tenía necesidad de iniciar el camino hacia la certificación para aumentar su competitividad y destacarse de entre su competencia, antes de iniciar el presente proyecto, la empresa no contaba con ninguna información o documentación sobre su sistema de gestión de calidad, de ello que se realizara el trabajo de la documentación de un sistema de gestión de calidad cumpliendo la norma ISO 9001:2008. Del planteamiento del problema se puede formular la pregunta del problema de investigación:

¿Cómo documentar un sistema de gestión de calidad que permita aumentar la competitividad y el reconocimiento?

2.2 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

Con el fin de llevar a cabo la documentación del sistema de gestión de la calidad se realizan las preguntas referentes a lograr tal fin:

- ¿Cuáles son los procesos que se llevan a cabo en la droguería San Carlos?
- ¿Cuáles son los requisitos y la documentación necesaria del sistema de gestión de la calidad?
- ¿Qué responsabilidades y compromisos tiene la dirección para con el sistema de gestión de la calidad?
- ¿Cómo se deben gestionar todos los recursos de la empresa en pro del sistema de gestión de la calidad?
- ¿Cómo debe ser la prestación del servicio, para que éste sea de alta calidad y satisfaga a los clientes?
- ¿Qué acciones realizar con el fin de mejorar continuamente?

3. DELIMITACIÓN

3.1 TEMA

El proyecto está basado en la documentación de un sistema de gestión de la calidad cumpliendo la norma ISO 9001:2008 para la Droguería San Carlos, mediante la cual la empresa pretende aumentar la calidad en la prestación del servicio y la satisfacción de sus clientes, en donde se identificaron sus procesos, se elaboró un manual de calidad, un manual de procedimientos, un manual de funciones y responsabilidades, un diagnóstico de la documentación existente y la planeación estratégica de la empresa.

3.2 ESPACIO

El trabajo se realizó en la droguería San Carlos, la cual está situada en la ciudad de Pereira en el departamento de Risaralda, Colombia. El estudio abarcó a toda la organización.

3.3 TIEMPO

El trabajo se realizó en ocho meses, iniciando su realización en el mes de Abril de 2013 y finalizando en Diciembre del mismo año.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Documentar el sistema de gestión de la calidad cumpliendo la norma ISO 9001:2008 en la Droguería San Carlos.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar un diagnóstico de la documentación existente en la Droguería San Carlos.
- Documentar la planeación estratégica de la organización.
- Documentar el manual de calidad, el manual de funciones y responsabilidades y el manual de procedimientos de acuerdo a la norma ISO 9001:2008.
- Establecer los requisitos de documentación necesarios para documentar el sistema de gestión de la calidad, acorde al capítulo 4 de la norma ISO 9001:2008: Sistema de gestión de la calidad.
- Determinar y documentar la responsabilidad y el compromiso que tiene la dirección de la empresa para con el sistema de gestión de la calidad, acorde al capítulo 5 de la norma ISO 9001:2008: Responsabilidad de la dirección.
- Determinar y documentar la manera como deben ser gestionados los recursos de la empresa en pro del sistema de gestión de la calidad, acorde al capítulo 6 de la norma ISO 9001:2008: Gestión de los recursos.
- Documentar la manera como debe ser la prestación del servicio, para que éste sea de alta calidad y satisfaga a los clientes, acorde al capítulo 7 de la norma ISO 9001:2008: Realización del producto.
- Determinar las acciones que debe desarrollar la empresa con el fin de que pueda realizar un análisis, seguimiento y mejora continua a sus procesos y al sistema de gestión de la calidad, acorde al capítulo 8 de la norma ISO 9001:2008: Medición, análisis y mejora.

5. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo es de vital importancia, dado que actualmente debido a la globalización que se ha venido desarrollando en los últimos años, las empresas de Colombia deben ser altamente competitivas y deben ofrecer productos y servicios de muy alta calidad, para lo cual una gran herramienta es la implementación de un sistema de gestión de la calidad cumpliendo la ISO 9001:2008.

Para la droguería San Carlos es muy importante la documentación de su sistema de gestión de la calidad, ya que gracias a ello podrá implementar el sistema con el fin de que la empresa crezca, se destaque y sea reconocida en la región por la prestación de un servicio de muy alta calidad, el enfoque hacia el cliente y la mejora continua.

Mediante el presente proyecto se ha creado un instrumento que le permitirá a la empresa realizar control, medición y mejora de sus procesos, y de tal manera lograr los resultados que la empresa espera: crecimiento, calidad y competitividad, sirviendo así de ejemplo para las demás empresas de la región

6. MARCO DE REFERENCIA

6.1 MARCO TEÓRICO

Con el fin de comprender la importancia de la implementación de un sistema de gestión de calidad en una empresa es necesario recurrir a la siguiente definición:

Se entiende por Sistema de Gestión la estructura organizada, la planificación de las actividades, las responsabilidades, las practicas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar, implantar, llevar a cabo, revisar y mantener al día la política de la empresa.(...).es un método sistemático de control de las actividades, procesos y asuntos relevantes para una organización, que posibilite alcanzar los objetivos previstos y obtener el resultado deseado, a través de la participación e implicación de todos los miembros de la organización y garantizando la satisfacción del cliente, de la sociedad en general y de cualquier parte interesada¹ .

La documentación y la posterior implementación de un sistema de gestión de calidad en una empresa genera valiosos aportes tanto para la misma como para la sociedad en la que ésta se encuentra, debido a que mediante el sistema la empresa busca alcanzar sus objetivos y garantizar a sus clientes productos y servicios de alta calidad y garantía implicando a la sociedad en general, creando fidelidad en sus clientes y cultivando en sus trabajadores una filosofía de mejora continua aplicable no solo a los procesos de la empresa sino también a sus propias vidas.

Un sistema de gestión de calidad no solo es un conjunto de escritos y normas documentadas, sino que la documentación es un instrumento para la implementación del sistema, dicha implementación trae consigo numerosos beneficios reales y medibles que impactan la productividad y crecimiento de la empresa y de su región, según SAYCE² (servicios de asesoría y capacitación empresarial), la implementación trae beneficios estratégicos, comerciales, financieros y operacionales entre los cuales se encuentran: Establecimiento de

¹ FERNANDEZ GARCÍA, Fernando. Sistemas de gestión de la calidad, ambiente y prevención de riesgos laborales. Su integración. Editorial club universitario: San Vicente España.2006. p 11.

² SAYCE. Beneficios de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008. [en línea]. Disponible en <<http://www.sayce.com.mx/index.php?id=32>> [citado en 15 de Abril de 2013].

indicadores de desempeño y evaluación de éstos en el comportamiento del personal de la organización, mejor planeación de la operación, posibilidad de exportar a mercados donde es un requisito el contar con sistemas de gestión de la calidad ISO 9001:2008, disminución en la pérdida de clientes por mala calidad en productos y/o servicios, ahorro de costos por desperdicios y retrabajos innecesarios, mayor desarrollo del personal al diseñar, documentar e implantar la mejor forma de hacer las cosas, mejor control de los procesos productivos y administrativos que afectan a la calidad de los productos y/o servicios.

Con el fin de estandarizar y dar pautas para la gestión de la calidad en las empresas se creó la familia de la norma ISO 9000, la cual es un conjunto de normas y de términos que guían y facilitan la implementación del sistema de gestión de la calidad, entre tanto, al hablar de la ISO 9001 se hace referencia a las especificaciones y requisitos necesarios para el cumplimiento y establecimiento de la norma.

Con el fin de mantener, controlar y mejorar el sistema de gestión de la calidad, la norma ISO 9001:2008 se compone de cinco principales capítulos o numerales:

- Sistema de gestión de la calidad
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de los recursos
- Realización del producto
- Medición, análisis y mejora.

El hecho de diseñar e implementar correctamente los numerales de la norma puede ayudar a la empresa a planear, simplificar y controlar sus operaciones, el desarrollo de estos numerales es de vital importancia, por lo cual es importante destacar los aspectos más relevantes de cada numeral.

El numeral 4 tiene como título: Sistema de gestión de la calidad. En éste numeral se hace referencia a los requisitos generales y de la documentación necesaria para implementar el sistema de gestión de la calidad, se habla de que “La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional”³. En este punto la empresa debe identificar sus procesos y la interacción de los mismos entre sí, declarar y documentar su política de calidad y sus objetivos de calidad, tener un manual de calidad, documentar los procesos requeridos por la norma y los que la empresa considere necesarios para administrar sus procesos.

³ Norma internacional ISO 9001:2008.p 2.

El numeral 5 es la responsabilidad de la dirección, en éste punto se habla del compromiso que debe mantener la dirección para con el sistemas de gestión de la calidad, dice que “La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente”⁴. Además se dan pautas acerca de la política de calidad que debe declarar la empresa, la planificación del sistema, la definición de las responsabilidades y autoridades, la representación de la dirección, la comunicación interna y la revisión que debe llevar a cabo la alta dirección de la empresa del sistema de gestión de la calidad.

El numeral 6 es el de gestión de los recursos y habla de que la organización debe proveer los recursos que sean necesarios con el fin de “implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos”⁵. Se hace referencia al recurso humano, la infraestructura adecuada y el ambiente de trabajo.

El numeral 7 trata sobre todo lo relacionado con la realización del producto. En este numeral se dan todas las especificaciones y directrices necesarias para la correcta producción del producto, desde su planificación, diseño, desarrollo y realización hasta lograr que el producto cumpla los requerimientos del cliente y sea de buena calidad. También se habla de la comunicación con el cliente y que la empresa debe especificar al cliente: “la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas”⁶. En éste numeral también se dan pautas y requisitos concernientes a las compras, la producción y la prestación del servicio.

El numeral 8 es la medición, análisis y mejora, y hace énfasis en que “La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: demostrar la conformidad con los requisitos del producto, asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad”⁷. Se menciona el control del sistema de gestión de la calidad por medio de las auditorías internas, y se hace mención al seguimiento y medición de los procesos y del producto, en este punto se hace mucho énfasis a la mejora continua y la toma y análisis de las acciones correctivas y preventivas.

⁴ Ibíd. p 4.

⁵ Ibíd. p 6.

⁶ Ibíd. p 9.

⁷ Ibíd. p 14.

En la documentación de un sistema de gestión de calidad cumpliendo la norma ISO 9001:2008, se debe tener en cuenta la documentación de seis procedimientos obligatorios, los cuales son bases muy fuertes sobre las cuales trabaja y se desarrolla el sistema de gestión de calidad, éstos procedimientos son:

- Control de documentos.
- Control de registros.
- Control del producto no conforme.
- Auditorías internas.
- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.

Finalmente, una empresa que busca su certificación en la ISO 9001:2008 debe implementar todo el sistema de gestión de la calidad conforme a las directrices de la norma, no solo buscando una certificación impresa, sino el desarrollo y mejoramiento de la propia empresa, de tal manera que se beneficien todas las partes interesadas: los clientes y la empresa.

6.2 MARCO CONCEPTUAL.

- **CALIDAD:** Se refiere al conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas y cumplir con los requisitos.
- **REQUISITO:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- **SISTEMA:** Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- **GESTIÓN:** Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
- **SISTEMA DE GESTIÓN:** Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- **SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- **POLÍTICA DE CALIDAD:** Intenciones y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
- **OBJETIVO DE CALIDAD:** Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

- **MANUAL DE CALIDAD:** Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
- **MEJORA CONTINUA:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- **ORGANIZACIÓN:** Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
- **INFRAESTRUCTURA:** (organización) sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
- **ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN:** Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.
- **CLIENTE:** Organización o persona que recibe un producto.
- **CARGO:** Es un conjunto de funciones con posición definida dentro de la estructura organizacional. Ubicar un cargo en el organigrama implica definir cuatro aspectos: el nivel jerárquico, el área o departamento en que está localizado, el superior jerárquico y los subordinados.
- **PROVEEDOR:** Organización o persona que proporciona un producto. Puede ser interno o externo.
- **PROCESO:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **PRODUCTO:** el resultado de un proceso.
- **PROCEDIMIENTO:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **TRAZABILIDAD:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.
- **CONFORMIDAD:** Cumplimiento de un requisito.
- **ACCIÓN PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- **ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) detectada u otra situación indeseable.

- **REPROCESO:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- **DOCUMENTO:** Información y su medio de soporte.
- **REGISTRO:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- **INSPECCIÓN:** Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo prueba o comparación con patrones.
- **AUDITORIA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarías de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **RECURSO:** Provisión, producto, estructura o habilidad necesarios para el funcionamiento del sistema de calidad.
- **PLAN DE CONTROL:** Descripción documentada de los sistemas y procesos requeridos para controlar el producto.
- **PHVA:** Planificar, Hacer, Verificar, Actuar.
- **EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO:** Actividad que se realiza con el fin de acompañar el talento humano para su mejoramiento continuo, a partir de la identificación de los factores a mejorar y el seguimiento de las funciones y responsabilidades propias de cada cargo.

6.3 MARCO ESPACIAL O SITUACIONAL

La droguería San Carlos es una empresa dedicada a la comercialización de productos farmacéuticos con más de 30 años de trayectoria, ubicada en la esquina de la carrera séptima con calle 33 en la ciudad de Pereira y muy reconocida en este sector central de la ciudad.

6.4 MARCO LEGAL O NORMATIVO

Mediante el presente proyecto se desea documentar un sistema de gestión de calidad cumpliendo con los requisitos que propone la norma ISO 9001:2008.

7. DISEÑO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

En el proyecto se realizó un tipo de investigación descriptiva, porque se recolectó información y se realizó una descripción de la misma buscando conocer todo el funcionamiento de la empresa, en donde se buscaba comprobar la posible asociación de variables de la investigación, y se realizó la observación de sucesos y comportamientos, para realizar el proceso de recolección de la información que requería el proyecto para su desarrollo y elaboración.

7.2 MÉTODOS DE INVESTIGACIÓN

En un inicio se recurrió al método deductivo, ya que se inició con un estudio de lo general a lo particular, por ende luego se procedió con el método inductivo en donde se adentró más a estudiar específicamente los procesos de la organización de manera particular.

7.3 FUENTES DE INVESTIGACIÓN

7.3.1 Fuentes de datos primarios. Se construyó información por medio de la observación.

7.3.2 Fuentes de datos secundarios. Se recolectó información por medio de información de internet, bibliografía e información proporcionada por el administrador de la droguería.

7.4 PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

La información recolectada fue organizada y digitada en recursos informáticos y con ayuda de programas como Microsoft Word y Excel, con el fin de permitir un adecuado análisis de la información.

7.5 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Tabla 1. Operacionalización de las variables

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES				
VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	INDICE
Satisfacción del cliente	Es el concepto que tienen los clientes sobre el servicio que presta la droguería	Clientes satisfechos	Cantidad de quejas y reclamos que disminuyen mensualmente.	%
Prestación del servicio	Es la manera como la droguería realiza sus actividades de comercialización en el establecimiento.	Compromiso de los empleados	-Ausentismo -Rotación	%
Calidad del producto	Es el conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas y cumplir con los requisitos.	Productos de buena calidad	devoluciones	%
Crecimiento de la empresa	Es la capacidad que tiene la empresa para expandirse y crecer su capital humano y financiero.	Nuevos clientes	Aumento de las ventas	%

8. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Parte de la información recolectada fué suministrada por el administrador de la droguería, el cual brindó información relacionada con los antecedentes de la droguería, su historia, como se realiza la prestación del servicio y los documentos existes.

También se obtuvo valiosa información de manuales de calidad ya existentes de otras empresas y además se realizó un trabajo de investigación por medio de internet.

Tras realizar el proceso de recolección de la información, se clasificó la información según su importancia, es decir, según el grado de información importante que suministraba para la realización del proyecto. Para realizar un análisis detallado de la información se recurrió a la comparación entre la información, para obtener datos precisos, organizados, objetivos y fiables.

Tras analizar la información y clasificarla, se procedió a elaborar el manual de calidad de la droguería, para lo cual fue necesario e indispensable realizar un diagnostico de la documentación existente, donde se evidenció la carencia de la planeación estratégica, por ende el paso a seguir fue la documentación de la planeación estratégica de la Droguería San Carlos.

Una vez realizados los dos anteriores pasos, se procedió a realizar el manual de calidad y el manual de procedimientos. Se realizaron dos clases de procedimientos: Los procedimientos de calidad y los procedimientos técnicos necesarios para la prestación del servicio.

8.1 DIAGNÓSTICO DE LA DOCUMENTACIÓN EXISTENTE

Tabla 2. Diagnóstico de la documentación existente

CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	% IMPLEMENTACIÓN						DESCRIPCIÓN
	Calificación	0	25%	50%	75%	100%	
Misión	0						NO EXISTE
Visión	0						NO EXISTE
Política	0						NO EXISTE
Principios y valores.	0						NO EXISTE

Objetivos	0						NO EXISTE
Matriz DOFA	0						NO EXISTE
Manual de calidad	0						NO EXISTE
Manual de funciones y responsabilidades.	0						NO EXISTE
Procedimiento documentado para realizar las compras.	0						NO EXISTE
Procedimiento documentado para supervisar y realizar el almacenamiento de los medicamentos.	0						NO EXISTE
Procedimiento documentado referente al servicio de domicilio.	0						NO EXISTE
Procedimiento documentado del servicio al cliente.	0						NO EXISTE
Registros de las quejas, reclamos y recomendaciones de los clientes	0						NO EXISTE
Cartilla con la normatividad del INVIMA para medicamentos.	0						NO EXISTE

Se realizó un estudio acerca de los documentos que poseía la empresa al momento de iniciar el proyecto, tal estudio arrojó varios hallazgos:

- ❖ La empresa no tenía documentada su planeación estratégica.
- ❖ No había documentación acerca de los procedimientos que realiza la empresa en el desarrollo de su objeto social.
- ❖ No existía algún manual o folleto o instructivo acerca de las normas y la reglamentación del INVIMA.

8.2 PRESENTACIÓN DE LA PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

Con el fin de documentar la planeación estratégica de la droguería, se realizó un estudio para saber el objeto social de la empresa, que expectativas tenían sus dueños, que objetivos querían cumplir, como proyectaban los administradores a la empresa en los siguientes años, entre otros aspectos.

Después de analizar la anterior información se documentó la planeación estratégica de la droguería San Carlos, la cual quedó constituida por los siguientes componentes:

- Misión
- Visión
- Principios y valores
- Políticas
- Objetivos institucionales, metas y planes de acción
- Matriz DOFA

Gracias a los cuales la empresa tiene clara su razón de ser, su horizonte, las políticas que la rigen, como cumplir los objetivos, como va a lograrlos, en que tiempo, cuáles son sus debilidades y fortalezas, cuáles son las amenazas y oportunidades que le ofrece el ambiente externo y con qué estrategias se enfrentará para mantenerse en el mercado, crecer y conseguir el éxito.

La planeación estratégica se encuentra en el **ANEXO A**.

8.3 PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad es la directriz para la adecuada administración del sistema de gestión de calidad de la droguería San Carlos.

El manual de calidad en su comienzo muestra una descripción de la empresa, en donde se incluye el direccionamiento estratégico, el portafolio de productos y la historia de la empresa; después se procede a realizar una de las partes más importantes del manual: la identificación de los procesos, su caracterización y la interacción de los mismos, para identificar estos procesos se tuvo que realizar un muy buen estudio acerca de las operaciones y los resultados de la empresa.

El manual de calidad también está conformado por las políticas de calidad, previamente aprobadas por el administrador, una vez establecidas las políticas se diseñaron los objetivos y por ende las metas y los planes de acción establecidos en el despliegue de las políticas.

Y finalmente se diseñaron por medio de tablas los requisitos que se establecen en la norma ISO 9001:2008, junto con las especificaciones de cómo la empresa hace cumplimiento de la norma y los documentos que dan muestra de ello.

Anexo al manual de calidad se encuentran los procedimientos de calidad, los cuales son aquellos que según la norma deben documentarse.

Contenido:

1. INTRODUCCIÓN
- 1.1 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA
- 1.2 PORTAFOLIO DE PRODUCTOS
2. OBJETIVO
3. ALCANCE Y EXCLUSIONES
- 3.1 ALCANCE
- 3.2 EXCLUSIONES
4. GLOSARIO
5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA DROGUERÍA SAN CARLOS
- 5.1 DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
- 5.2 MARCO ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD
- 5.3 DESPLIEGUE DE LAS POLITICAS Y OBJETIVOS INSTITUCIONALES DE LA CALIDAD AÑO 2014
- 5.4 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS
- 5.5 INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS
- 5.6 CARACTERIZACIÓN DE LOS PROCESOS
- 5.7 CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2008 POR MEDIO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA DROGUERÍA SAN CARLOS
- 5.8 PROCEDIMIENTOS OBLIGATORIOS

El manual de calidad de la droguería San Carlos se encuentra en el **ANEXO B**.

8.4 PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

El manual de procedimientos está compuesto por los procedimientos de calidad y los procedimientos técnicos, los procedimientos de calidad son los establecidos por la norma ISO 9001:2008, y los procedimientos técnicos son aquellos que se identificaron en la droguería como claves para realizar el proceso de comercialización.

Los procedimientos de calidad son seis:

- Procedimiento de control de documentos.
- Procedimiento de control de registros.

- Procedimiento de control del producto no conforme.
- Procedimiento de auditorías internas.
- Procedimiento de acciones correctivas.
- Procedimiento de acciones preventivas.

Se identificaron cinco procedimientos técnicos:

- Procedimiento de compras.
- Procedimiento de almacenamiento.
- Procedimiento de inventarios.
- Procedimiento de servicio al cliente.
- Procedimiento de entrega de domicilios.

Los procedimientos de calidad son una herramienta muy importante para la administración del sistema de gestión de calidad, mientras que los procedimientos técnicos son base fundamental para prestar un óptimo servicio que satisfaga a los clientes.

El manual de procedimientos de la droguería San Carlos se encuentra en el **ANEXO C**.

8.5 PRESENTACIÓN DEL MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

En el manual de funciones y responsabilidades se definen claramente las funciones, responsabilidades, competencias y aptitudes de cada cargo, ayudando no solo en la selección de personal, sino también aclarándole a cada trabajador lo concerniente a su cargo.

Está compuesto por los siguientes cargos:

- Administrador.
- Vendedor.
- Director de calidad.
- Domicilio.
- Asistente administrativo.

El manual de funciones de la droguería San Carlos se encuentra en el **ANEXO D**.

9. ADMINISTRACIÓN DEL PROYECTO

En la realización del proyecto se contó con recursos propios, recursos brindados por la droguería San Carlos y recursos de la Universidad Tecnológica de Pereira.

Contando con la asesoría y apoyo de docentes de la universidad y la incondicional colaboración de los empleados de la droguería, además la droguería San Carlos ayudó con la realización del proyecto con gastos de papelería y brindando espacios de trabajo para la recolección de la información. También se contó con las salas de informática de la universidad. Logrando terminar el proyecto en un tiempo aproximado al previsto en el anteproyecto.

10. RESUMEN FINAL DEL TRABAJO

En la droguería San Carlos se realizó la documentación del sistema de gestión de calidad cumpliendo con la norma ISO 9001:2008, por lo cual se realizó un manual de calidad en donde se hace una presentación de la empresa, sus procesos, su política de calidad y donde se muestra como la empresa hará cumplimiento de la norma. El manual de calidad se encuentra en el anexo B.

Se documentaron los procedimientos de la empresa: Los procedimientos de calidad y los procedimientos técnicos; Los procedimientos de calidad están conformados por los procedimientos obligatorios de la norma y los procedimientos técnicos son aquellos que son necesarios para el funcionamiento y la prestación del servicio de la droguería. Los procedimientos se encuentran en el anexo C.

Se realizó el manual de funciones y responsabilidades, en el cual se especifican las actividades, funciones, deberes y responsabilidades que tiene cada cargo con el que cuenta la droguería San Carlos. El manual de funciones y responsabilidades se encuentra en el anexo D.

Para la realización del proyecto fué muy importante realizar en la droguería San Carlos un diagnostico de la documentación existente, donde se revisó que documentos tenia la empresa para realizar mejora continua y cuales no tenia .De los resultados del diagnóstico se evidenció la necesidad de documentar la planeación estratégica de la empresa.

Y se documentó la planeación estratégica de la empresa, conformada por elementos importantes para el desempeño de la misma en el futuro. La planeación estratégica se encuentra en el anexo A.

11. CONCLUSIONES

- ❖ El sistema de gestión de calidad traerá muchos beneficios para la empresa, entre algunos se encuentran: mayor organización de sus procesos y actividades, mayor compromiso de los empleados, aumento de la satisfacción de los clientes, aumento de la competitividad y la diferenciación, entre otros.
- ❖ Al implementar el sistema de gestión de calidad, la empresa aumentará su rentabilidad, debido a la reducción de los costos que produce la disminución de las pérdidas, la fidelización de clientes y los planes de aumento de tamaño de la empresa.
- ❖ Para una empresa es muy importante tener documentado su manual de funciones y responsabilidades y darlo a conocer a sus empleados, debido a que le informa al trabajador las labores que deberá desarrollar, sus deberes y sus responsabilidades, gracias a lo cual éste tendrá un mejor desempeño que impactará de manera positiva la prestación del servicio de la empresa.
- ❖ Un sistema de gestión de calidad implementado es una gran herramienta para el crecimiento y el éxito de la empresa debido a la mejora continua y a las metas que se propone la organización.

12. RECOMENDACIONES

- ❖ Para que la empresa pueda gozar de los beneficios que proporciona la presente documentación de su sistema de gestión de la calidad, ésta debe implementar, desarrollar y poner en marcha el trabajo y la documentación realizada.
- ❖ Para lograr una buena administración del sistema de gestión de la calidad, debe haber un gran compromiso y dedicación por parte de la dirección de la empresa.
- ❖ Con el fin de que la empresa obtenga su beneficio de diferenciación y competitividad, se recomienda que la empresa tras la documentación y la posterior implementación del sistema de gestión de la calidad cumpliendo la norma ISO 9001:2008, proceda a certificarse.
- ❖ El sistema de gestión de la calidad debe actualizarse constantemente y realizar los cambios que dicte la norma ISO 9001 tras sus actualizaciones, por lo cual se recomienda a la empresa que en el momento de implementar la presente documentación, la debe revisar y actualizar.
- ❖ Para lograr el buen funcionamiento y la eficiencia del sistema de gestión de calidad, la empresa debe capacitar a su personal acerca de la norma ISO 9001:2008.

13. BIBLIOGRAFÍA

CHIAVENATO. Idalberto, Introducción a la Teoría General de la Administración. McGraw-Hill: México, D.F., 2000.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. ICONTEC: Bogotá, 2008

Norma internacional ISO 9001. Ginebra, 2008.

LA SANTÉ. Diccionario terapéutico. [En línea]. Disponible en: <<http://es.in.laboratorioslasante.com/content/diccionario-terap%C3%A9utico-medicamentos-venta-libre>>

MEDLINE PLUS. Antibióticos. [En línea]. Disponible en: <<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/antibiotics.html>>

SALUD Y MEDICINAS. [En línea]. Disponible en: <<http://www.saludymedicinas.com.mx/process/buscador.html?search=que%20es%20antiseptico>>

DEFINICIÓN ABC. [En línea]. Disponible en: <<http://www.definicionabc.com/economia/compras.php>>

INVIMA. Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos. [En línea]. Disponible en: <<http://www.invima.gov.co/>>

CONTROL DE MERCADERIAS. Tarjetas kardex. [En línea]. Disponible en: <<http://controldemercaderias-daisy.blogspot.com/2012/04/tarjetas-kardex-registran-los.html>>