

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA PAC S.A.S

MARÍA CAMILA NARANJO HURTADO

FUNDACION UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C.
2020

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NTC ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA PAC S.A.S

MARÍA CAMILA NARANJO HURTADO

Monografía para optar el título de
Especialista en Gerencia de la Calidad

Orientador(a):

ANGÉLICA MARÍA ALZATE IBÁÑEZ
PhD., Ingeniera Química

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMERICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTA D.C.
2020

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del Director de la Especialización

Firma del calificador

Bogotá D.C., marzo de 2020

DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del claustro

Dr. Mario Posada García Peña

Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Vicerrectora Académica y de Posgrado

Dra. Ana Josefa Herrera Vargas

Secretario General

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Decano Facultad de Educación Permanente y Avanzada

Dr. Luis Fernando Romero Suárez

Director Especialización en Gerencia de la Calidad

Dr. Emerson Mahecha Roa

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

DEDICATORIA

A todas las personas que hicieron parte de mi proceso de formación como Especialista en Gerencia de la Calidad, especialmente a Dios y mi familia.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todas las personas que fueron participes en el desarrollo y realización de mi proyecto de grado, como lo son, mi familia, amigos, compañeros, docentes, al auxiliar de biblioteca Rimy Cruz y a mi orientadora, Angélica María Alzate, por su compromiso, dedicación, consejos y constante acompañamiento.

Por último, agradezco a la empresa Provedora Agro Comercial S.A.S (PAC S.A.S), por facilitarme la información y las herramientas necesarias para la realización de este proyecto.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	17
OBJETIVOS	19
1. MARCO TEORICO	20
1.1 CALIDAD	20
1.2 IMPORTANCIA DE LA CALIDAD	21
1.3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	22
1.4 NORMAS ISO 9000	24
1.5 COMPARACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 E ISO 9001:2015	24
1.6 ISO 9001:2015	25
1.6.1 Principios de la gestión de la calidad	25
1.6.2 Enfoque a procesos	26
1.6.3 Ciclo PHVA	27
1.7 Herramientas de planeación estratégica	29
2. EMPRESA CASO DE ESTUDIO	33
2.1 HISTORIA PAC S.A.S	34
2.2 MISIÓN	34
2.3 VISIÓN	35
2.4 POLITICA DE CALIDAD	35
2.5 DECLARACIÓN DE VALORES	35
2.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	36
3. METODOLOGIA	37
3.1 Propósito y tipo de investigación	37
3.2 Enfoque y alcance de la investigación	37
3.3 Fuentes de información	37
4. RESULTADOS OBTENIDOS Y DISCUSIÓN	38
4.1 DIAGNOSTICO DEL ESTADO ACTUAL DE LA EMPRESA PAC S.A.S SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015	38
4.1.1 Contexto de la organización	38
4.1.2 Liderazgo:	39
4.1.4 Apoyo	41
4.1.5. Operación	43
4.1.6. Evaluación del desempeño	43
4.1.7. Mejora	45
4.2 Análisis del contexto organizacional de la empresa PAC S.A.S	46
4.2.1 Análisis de la cadena de valor	46
4.2.3 Análisis PEST	50

4.2.4 Matriz EFE (Evaluación de factores externos)	55
4.2.5 Matriz EFI (Evaluación de factores internos)	56
4.3 Procesos involucrados en el sistema de gestión de Calidad	57
4.3.1 Caracterización de los procesos	59
4.4 Cronograma de actividades	64
5. CONCLUSIONES	73
6. RECOMENDACIONES	74
BIBLIOGRAFIA	75
ANEXOS	80

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Conceptos de calidad por diferentes autores	21
Cuadro 2. Comparación entre las versiones 2008 y 2015	25
Cuadro 3. Herramientas de planeación estratégica según el análisis de entorno	30
Cuadro 4. Resultado ponderado capítulos de la norma ISO 9001:2015	46
Cuadro 5. Cadena de valor	47
Cuadro 6. Matriz de evaluación de factores externos	55
Cuadro 7. Matriz de evaluación de factores internos	56
Cuadro 8. Caracterización del proceso de Gestión Comercial	60
Cuadro 9. Caracterización del proceso de Gestión de compras	61
Cuadro 10. Caracterización de bodega y despachos	62
Cuadro 11. Cronograma de actividades	64

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Evolución conceptual de la calidad	20
Figura 2. Esquema de procesos y sus elementos según la norma NTC ISO 9001:2015	27
Figura 3. Representación de la estructura de la norma NTC ISO 9001:2015, relacionada con el ciclo PHVA, así como con la estructura de alto nivel correspondiente.	29
Figura 4. Certificaciones ISO 9001 en Sur y Centro América entre los años 1993 a 2009	33
Figura 5. Mercado Farmacéutico Colombiano	51

LISTA DE GRAFICOS

	pág.
Gráfico 1. Estructura organizacional PAC S.A.S	36
Gráfico 2. Contexto de la organización según la norma 9001:2015	39
Gráfico 3. Liderazgo	40
Gráfico 4. Planificación	41
Gráfico 5. Apoyo	42
Gráfico 6. Operación	43
Gráfico 7. Evaluación del desempeño	44
Gráfico 8. Evaluación del desempeño	45

GLOSARIO

CALIDAD: “grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”¹

CLIENTE: “organización o persona que recibe un producto”²

EFICACIA: “extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados”³

EFICIENCIA: “extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados”⁴

ESTRATEGIA: “es un conjunto de compromisos y actos integrados y coordinados, cuyo objetivo es explotar las competencias y conseguir una ventaja competitiva”⁵

GESTION DE LA CALIDAD: “actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”⁶

MEJORA: “actividad para mejorar el desempeño”⁷

PROCESO: “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”⁸

PRODUCTIVIDAD: “relación entre lo producido y los medios empleados, tales como mano de obra, materiales, energía, etc”⁹

PRODUCTO: “resultado de un proceso”¹⁰

¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad (fundamentos y vocabulario), 2. Act. Bogotá D.C.: El Instituto 2015, p. 2

² Ibid., p. 14

³ Ibid., p. 23

⁴ Ibid., p. 23

⁵ Ibid., p. 19

⁶ Ibid., p. 15

⁷ Ibid., p. 15

⁸ Ibid., p. 16

⁹ REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.2 en línea]. [Consulta el 17 de enero de 2020]. Disponible en: <https://dle.rae.es>

¹⁰ NTC ISO 9000: 2015 Op. Cit., p. 22

REQUISITO: “necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”¹¹

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD: “sistema de gestión para dirigir y controlar una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección”¹²

¹¹ Ibid., p. 20

¹² Ibid., p. 18

RESUMEN

En este trabajo se presenta una propuesta de un plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015, en la empresa “Proveedora Agro Comercial S.A.S (PAC S.A.S)”, la cual se dedica a comercializar y producir productos farmacéuticos veterinarios, por lo cual, ven el concepto de calidad como un requisito para permanecer y aumentar su participación en el mercado. La empresa, propende por brindar a sus clientes servicios eficaces, que al tiempo cumplen con las exigencias establecidas por el mercado, siendo la más relevante el aumento en la calidad de vida animal.

Inicialmente, se realizó un diagnóstico actual de la empresa con base en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, obteniéndose como resultado un ponderado de porcentajes de cumplimiento por cada capítulo de la norma. Acto seguido, se lleva a cabo un análisis del contexto de la organización, mediante el uso de herramientas estratégicas: Análisis de la cadena de valor, PESTEL, Matriz EFI-EFE, y DOFA. A continuación, se determinan los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad y la interacción correspondiente según la norma ISO 9001:2015. Para concluir se establece un plan de actividades con fines de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en PAC S.A.S con base a la norma ISO 9001:2015, según los resultados obtenidos en los capítulos anteriores.

Finalmente, se espera que una vez implementado el plan propuesto se mejore el desempeño interno de la organización, es decir, sus actividades, procesos y la interacción que existe en las mismas, generando beneficios en cuanto al crecimiento productivo y competitivo.

Palabras clave: Calidad, Sistema de Gestión de Calidad, ISO 9001:2015, productos farmacéuticos, procesos

ABSTRACT

In this work a proposal plan to implement a quality management system is presented, based on the international standard ISO 9001:2015, for the company: "Provedora Agro Comercial S.A.S (PAC S.A.S)", who markets and produces veterinary pharmaceutical products, which is the reason why it considers the quality as a requirement to stay and increase its market participation. The company intends to offer to the customers an effective service, that at the same time fulfill with all the market demands, highlighting the animal quality life.

First, an actual diagnosis of the company was made, taking as a base the ISO 9001:2015 standards, having as a result a fulfillment percentages weighted for each chapter of the standards. Next, a background analysis of the entity, by using strategic tools such as, Value Chain Analysis, PESTEL Analysis, EFI-EFE Matrix and SWOT Matrix. Followed by a determination of the Quality Management System involved processes and their respective interaction with the ISO 9001:2015 standards. Concluding with an activity plan aiming the implementation of a Quality Management System in "Provedora Agro Comercial S.A.S (PAC S.A.S)" fully based in the ISO 9001:2015 standards, according with the previous results.

Finally, it is expected that once the proposed plan is implemented, the company internal performance will improve, meaning, its activities, processes and the interaction among them, generating productive and competitive growth benefits.

Keywords: Quality, Quality Management System, ISO 9001:2015, Pharmaceutical products, Processes, Strategic tools

INTRODUCCIÓN

Según Charón¹³, actualmente, surgen constantes retos encaminados a probar la competitividad y productividad de una empresa, entre esos, el rápido crecimiento en desarrollo tecnológico y la globalización del mercado, teniendo como consecuencia la necesidad de usar herramientas con las que se pueda aumentar factores clave como la innovación y calidad, en el ámbito productivo, pero además organizacional, que tiene como fin, como lo menciona Arias¹⁴, obtener el reconocimiento que garantice la excelencia de los servicios prestados, además, del crecimiento económico.

Adicionalmente, de acuerdo a Pastor¹⁵, la norma ISO 9001, ha sufrido evolución a lo largo del tiempo, culminando en la versión vigente ISO 9001:2015, que enuncia la amplia aplicación de los requisitos a cualquier organización, sin discriminar en tamaño, tipo y producto suministre. Por otro lado, los autores mencionan que la implementación de esta norma internacional, puede ser en algunos casos, una garantía visible de la Gestión de Calidad de sus procesos, y así mismo de la organización.

Incluso Rodríguez¹⁶, afirma que las empresas hoy en día se enfocan en proyectos que integren sistemas activos y modernos, con el fin de perdurar en el mercado el cual evoluciona constantemente, además, de tener la oportunidad de incursionar en nuevos campos de acción referidos a la exigencia en características de calidad. Por lo anterior, Se espera que la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad

¹³ CHARÓN DURIVE, Leonardo. Importancia de la cultura organizacional para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad. En: Ciencia en su PC. [Redalyc]. Santiago de Cuba. S.f. Nro.5. p.2. ISSN. 1027-2887. [Consultado 28, julio, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1813/181315033009.pdf>

¹⁴ ARIAS PEÑA, John.Alexander. Implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa Quality & Consulting Group S.A.S. conforme a la norma ISO 9001:2008. [RIU]. Trabajo de grado. Ingeniero Industrial. Universidad Libre de Colombia. Ingeniería. Bogotá D.C. 2012. p.12. [Consultado 28, julio, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9057/Proyecto%20final%20Q%26CG.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

¹⁵ PASTOR FERNÁNDEZ, Andrés; OTERO MATEO, Manual. Impacto de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito de la ingeniería. Integración en las PYMEs. En: Dyna. [ResearchGate]. Bilbao. Marzo-Abril. Vol. 91. Nro. 2. 2016, p. 118. ISSN 0012-7361. [Consultado 4, enero, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Manuel_Otero-Mateo/publication/291945228_Impacto_de_la_norma_ISO_90012015_en_el_ambito_de_la_Ingenieria_Integracion_en_las_Pymes/links/56e7e64208aeb6f93f54d308.pdf

¹⁶ RODRÍGUEZ FONSECA, Fernando. Incidencia de la norma ISO 9000 en Colombia y en algunas empresas en el mundo. En: Revista Ciencias Estratégicas. [Redalyc]. Medellín. Enero-Junio. Vol.20. Nro.27. 2012. p. 151. ISSN 1794-8347. [Consultado 1, agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1513/151325816011.pdf>

permita a la organización ser reconocida en el mercado en el que participa, certificando el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos, aumentando la competitividad empresarial, generando confianza frente a sus posibles clientes.

Por otro lado, la organización objeto de estudio no cuenta con la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, siendo este fundamental para el desarrollo de la compañía, ya que, de acuerdo a la Escuela Europea de Excelencia¹⁷, con el establecimiento de esta herramienta, se obtienen beneficios como los son: mejora en los procesos, reducción de costes sin que afecten los atributos de calidad, obtención de nuevos clientes, diferenciación de la competencia, satisfacción del cliente, entre otros.

Por lo mencionado anteriormente, la empresa PAC S.A.S busca tomar como punto de partida el presente proyecto para implementar un sistema de gestión de calidad eficiente, que tenga como consecuencia la mejora de los procesos y así mismo la obtención de resultados óptimos cumpliendo los objetivos y metas trazados, logrando así, tanto una diferencia como una ventaja competitiva frente a otras organizaciones del mercado farmacéutico veterinario

Por consiguiente, el proyecto inicia con la recolección de datos e información pertinente para establecer el estado actual de la empresa frente a los requisitos planteados en la norma ISO 9001:2015, por medio de entrevistas y visita de campo, diligenciando una matriz de autodiagnóstico mostrada en los anexos. Seguido a esto, se realiza una revisión de las cuestiones internas y externas de la organización, dando cumplimiento al capítulo 4 de la norma y al segundo objetivo especificado planteado. Continuando con el establecimiento del mapa de procesos y la caracterización de los que lo componen, culminando con la propuesta de un cronograma de actividades para que la empresa lleve a cabo dando cumplimiento a los requisitos que aún no se practican.

¹⁷ ESCUELA EUROPEA DE EXCELENCIA. ¿Cuáles son los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad?. [Sitio Web]. Bogotá. CO. Sec. Publicaciones. 13 marzo 2018. [Consultado 1, agosto, 2019]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/03/beneficios-sistema-de-gestion-de-calidad/>

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Proponer un plan de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma internacional ISO 9001:2015, en la empresa Provedora agro comercial S.A.S (PAC S.A.S).

OBJETIVOS ESPECIFICOS

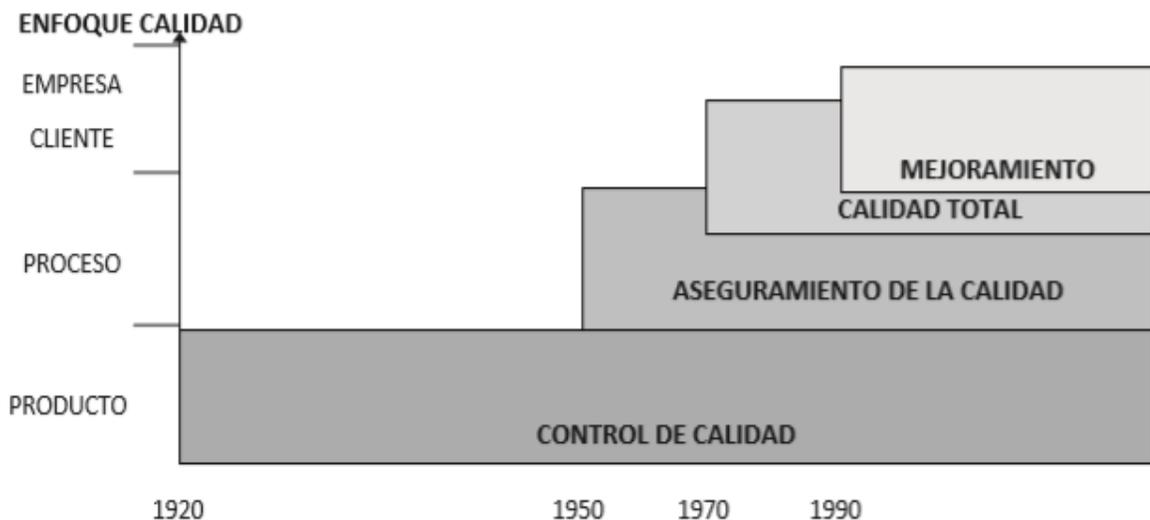
- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa frente al cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.
- Elaborar un análisis del contexto organizacional de la empresa PAC S.A.S, basado en el capítulo cuatro de la NTC ISO 9001:2015
- Determinar los procesos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad y la interacción correspondiente según la norma ISO 9001:2015
- Establecer un plan de actividades para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para PAC S.A.S con base a la norma ISO 9001:2015

1. MARCO TEORICO

1.1 CALIDAD

Cubillos¹⁸ afirma, que el concepto de calidad ha sufrido una constante evolución, iniciando por la administración científica, referida al control de calidad, dando forma al concepto mismo, el cual se basa en si un producto es apto o no, a partir de requerimientos que se establecen previamente. Por otro lado, el desarrollo de esta idea, se analiza desde dos puntos de vista: cronológico y conceptual. El primero, toma en cuenta etapas desde la revolución industrial hasta la actualidad, teniendo en común, que la finalidad de la calidad es la satisfacción de los requerimientos del cliente, así como la minimización de errores y reducción de costos, como ideas generales, ya que a lo largo de su evolución ha adquirido otra serie de agregados que permiten diferenciar este concepto entre etapas. El segundo, reúne cuatro etapas, expuestas en la siguiente gráfica, que tiene como fin, relacionar el desarrollo cronológico con el desarrollo conceptual.

Figura 1. Evolución conceptual de la calidad



Fuente: CUBILLOS RODRIGUEZ, Constanza; ROZO RODRIGUEZ, Diego. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. En: Revista de la Universidad de la Salle. [Google académico]. Bogotá. Enero. Nro. 48. 2009. P. 81. ISSN 0120-6877. [Consultado 3, agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>

¹⁸ CUBILLOS RODRIGUEZ, Constanza; ROZO RODRIGUEZ, Diego. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. En: Revista de la Universidad de la Salle. [Google académico]. Bogotá. Enero. Nro. 48. 2009. P. 81. ISSN 0120-6877. [Consultado 3, septiembre, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>

A través de la historia el concepto de calidad ha sido abordado por diferentes personajes, los cuales según Cubillos y Rozo¹⁹, son reconocidos mundialmente por los aportes académicos de diferentes disciplinas al concepto. En el Cuadro 1 se presentan algunas definiciones de diferentes autores, de acuerdo a Cubillos y Rozo²⁰

Cuadro 1. Conceptos de calidad por diferentes autores

Autor	Concepto de Calidad
William Edwards Deming	Una serie de cuestionamientos hacia una mejora continua
Joseph M. Juran	La aptitud para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente
Kaoru Ishikawa	Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el útil y siempre satisfactorio para el consumidor
Philip Crosby	La calidad es gratis, es suplir los requerimientos de un cliente, al lograr cumplir con estos se logra cero defectos
William Ouchi	Calidad es hacer las cosas bien desde la primera vez
Armand Vallin Feigenbaum	El resultante total de las características del producto o servicio de mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través de los cuales el producto o servicio en uso satisfará las esperanzas del cliente

Fuente: Elaborada por el autor. Basado en: CUBILLOS RODRIGUEZ, Constanza; ROZO RODRIGUEZ, Diego. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. En: Revista de la Universidad de la Salle. [Google académico]. Bogotá. Enero. Nro. 48. 2009. P. 81. ISSN 0120-6877. [Consultado 3, agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>

1.2 IMPORTANCIA DE LA CALIDAD

Como lo menciona Carro²¹, el concepto de calidad afecta a las organizaciones de diferentes cuatro maneras:

- Costos y participación del mercado: la calidad tiene como resultado la descendencia en los costos debido a la disminución de la presencia de fallas dentro del proceso y del resultado final, por otro lado, esto da como consecuencia un aumento de la participación en el mercado.
- Prestigio de la organización. este aspecto se ve representado, ya que la calidad es un factor clave que se relaciona con las percepciones de los clientes hacia la

¹⁹ Ibid., P. 81

²⁰ Ibid., P. 90-95

²¹ CARRO PAZ, Roberto; GONZÁLEZ GÓMEZ, Daniel. Administración de la calidad total. [Google books]. Mar del Plata: Facultad de Ciencias Económicas y Sociales. s.f. [Consultado 3, septiembre, 2019]

organización, por sus productos nuevos, o las relaciones con los mismos y los proveedores.

- Responsabilidad por los productos: al tener casos de fallas en la elaboración y diseño de un producto o servicio dentro de la organización, esta puede ser responsable de posibles daños y lesiones a los clientes cuando hacen uso de lo obtenido por medio de la compañía, lo que se traduce en gastos (legales, arreglos, pérdidas y publicidad encargada de mitigar el impacto del suceso).
- Implicaciones internacionales: la calidad es un concepto que se adopta a nivel internacional. Al tener la capacidad de competir globalmente, significa que es capaz de cumplir con las necesidades, expectativas y requisitos, tanto en calidad como en el precio.

1.3 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Según León²², la organización internacional de estandarización (ISO), fue establecida en el año 1947, como organización no gubernamental, que tiene como misión impulsar la estandarización junto con las actividades que están ligadas con la misma. Por otro lado, los trabajos realizados por ISO surgen de diversos acuerdos internacionales, como por ejemplo la familia de normas ISO 9000, que consisten en un grupo de normativas, cuyo objetivo es establecer un Sistema de Gestión de la Calidad dentro de las compañías, teniendo como consecuencia el incremento de la producción, reducción de gastos innecesarios y, por último, asegurar la calidad de productos y procesos simultáneamente.

Los sistemas de gestión de calidad, son un conjunto de herramientas constituidas por normas y estándares internacionales, con el propósito de poner en práctica el concepto, bajo el cumplimiento de requisitos de calidad que una empresa necesita para satisfacer las exigencias expuestas por el cliente, donde exista una mejora continua y que además los procedimientos llevados a cabo en todo el proceso, estén bien estructurados y sean sistemáticos. Esto, para cumplir de una manera eficiente los propósitos establecidos.

De acuerdo a Oliveira²³, desde la primera publicación de la Norma ISO 9001, ésta ha sufrido revisiones que han tenido como resultado diferentes actualizaciones para

²² LEÓN RAMENTOL, Cira Cecilia; MENÉNDEZ CABEZAS, Arturo; RODRÍGUEZ SOCARRÁS, Isis Patricia; LÓPEZ ESTRADA, Belkis; GARCÍA GONZÁLEZ, Mercedes Caridad; FERNÁNDEZ TORRES, Sandra. Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. Archivo Médico Camaguey. [INFOMED]. Camaguey. s.f. Vol. 22. Nro. 6. 2018. P. [4-6]. ISSN 1025-0255. [Consultado 28, septiembre, 2019]. Disponible en: <http://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/5777/3261>

²³ OLIVEIRA MATIAS, Joao Carlos; ALVES COELHO, Denis. Integrated total quality management: Beyond Zero defects theory and towards innovation. Total Quality Management. [Google

la satisfacción de las necesidades de las empresas y sus clientes. La primera versión fue publicada en 1987, la cual nace bajo el enfoque de aseguramiento de la calidad y hace énfasis en las personas, así como en los procesos, teniendo una visión aún alejada a la Gestión de Calidad Total. Además, la primera versión se compuso de tres normas bajo el concepto de un “Modelo para el aseguramiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación”²⁴ (9001, 9002, 9003). Como lo menciona León²⁵, la segunda versión fue publicada en el año 1994, actualizando y revisando las tres normas mencionadas anteriormente, aunque sin incluir cambios significativos, aparte de eso, hace hincapié en el aseguramiento del producto con el uso de acciones preventivas, sumado a producir los resultados requeridos de acuerdo con las especificaciones descritas en el manual de calidad. Así mismo, se da una tercera revisión en el año 2000, generando la publicación de la tercera edición de la norma en la que León²⁶ afirma, el reemplazo de los tres modelos existentes incluyendo cambios específicos sobre la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, igualmente surgió la orientación hacia la gestión por procesos, comprometiendo las acciones de la alta dirección y motivación como papel fundamental para el desempeño del Sistema de Gestión.

De igual modo, Oliveira²⁷ menciona, que, en la cuarta versión realizada en 2008, no se introdujeron cambios significativos, si no la aclaración del texto ya establecido con el objetivo de esclarecer el estándar en lo que concierne al principio de mejora continua, así como el refuerzo del concepto del enfoque basado en procesos. Finalmente, la última revisión realizada en el año 2015 (9001:2015), siendo esta la versión más reciente, es la segunda revisión mayor, en la que se generan cambios en el contenido de la norma (requisitos) y la cual, “mantiene la aplicabilidad de la norma en todo tipo de organización e incentiva la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO. Esta actualización se realizó para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones”²⁸.

Academico]. s.l. Agosto. Vol. 22. Nro. 8. 2011. P. 893. ISSN 1478-3371. [Consultado 28, septiembre, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14783363.2011.593862>
(*) Para las citas posteriores la traducción fue realizada por el autor

²⁴ LEÓN. Op. Cit., p. [4-6]

²⁵ Ibid., P. [4-6]

²⁶ Ibid., P. [4-6]

²⁷ OLIVEIRA. Op cit., p. 893

²⁸ LEÓN. Op. cit., p. [4-6]

1.4 NORMAS ISO 9000

Según Cortes,²⁹ la Organización Internacional de Normalización (ISO) es la encargada de la creación de la familia de normas ISO 9000, la cual ha sido desarrollada para apoyar a organizaciones de todo tipo y tamaño. La familia de normas 9000, está constituida por cuatro normas las cuales se respaldan con los siguientes documentos:

- ISO 9000:2015: “Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario”. Especifica los conceptos y principios fundamentales.
- ISO 9001:2015: “Sistemas de gestión de la Calidad. Requisitos (ISO 9001:2015)”. Enuncia los requisitos a cumplir por una organización en el Sistema de gestión de Calidad, ya que con esto demuestra la capacidad de la entidad para satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- ISO 9004:2018: “Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad (ISO 9004:2018)”. Provee indicaciones para la mejora continua, cumplimiento, como la norma enunciada anteriormente, las necesidades y expectativas de los clientes a largo plazo.
- ISO 19011:2018 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO 19011:2018)”. Provee orientación sobre auditorías de los Sistemas de Gestión, principios, gestión, realización y orientación de competencias, incluyendo a todas las personas involucradas en el proceso.

1.5 COMPARACIÓN ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 E ISO 9001:2015

Cortés³⁰, enuncia diferencias entre las dos últimas versiones de la norma ISO 9001, como la inclusión de la estructura de alto nivel para la versión 2015, con el objetivo de facilitar la integración de los diferentes sistemas de gestión existentes. Además, incluye el concepto de liderazgo como aspecto fundamental, se mantiene el concepto de mejora continua. Incluyen nuevos requisitos sobre el contexto de la organización, especificando las cuestiones externas e internas. La versión más actualizada se centra en el enfoque a procesos, introduciendo nuevos requisitos sobre este enfoque. Emerge el concepto de gestión de riesgos como método preventivo. Por último, la documentación pasa a llamarse información documentada, que es la requerida por la organización, como evidencia de los

²⁹ CORTÉS, José Manuel. Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015). 1. Ed. Málaga: ICB editores, 2017. P. 65. ISBN 978-84-9021-483-1. [Consultado 03, octubre, 2018].

³⁰ Ibid., P. 35

resultados alcanzados. Por último, en el cuadro 2, se presenta un comparativo del contenido de la norma ISO 9001 entre las versiones del año 2008 y 2015.

Cuadro 2. Comparación entre las versiones 2008 y 2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objetivo y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para su consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora continua

Fuente: elaboración propia, basada en CORTÉS, José Manuel. Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015). 1. Ed. Málaga: ICB editores, 2017. P. 35. ISBN 978-84-9021-483-1. [Consultado 03, octubre, 2018].

1.6 ISO 9001:2015

Se hace alusión a esta norma en este apartado ya que es el modelo sobre el que se soportará el presente proyecto.

El estándar internacional de la Norma ISO 9001:2015 tiene como objetivo promover la “adopción del enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficiencia de un sistema de gestión de la Calidad”³¹, y con esto aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo sus necesidades y expectativas (requisitos).

1.6.1 Principios de la gestión de la calidad. Según la NTC ISO 9001:2015³², los principios para la Gestión de la Calidad son:

- **Enfoque al cliente:** Busca cumplir y/o exceder las expectativas y necesidades de los clientes, por otro lado, toma en cuenta las interacciones que se presentan con los clientes y otras partes interesadas, generando oportunidad de crear valor para ellos, con el objetivo de llegar al éxito sostenido.
- **Liderazgo:** Establece la unidad de propósito y dirección en todos los niveles, y en la interrelación de estos, empezando por el compromiso de la alta dirección, así como de las personas que hagan parte de la organización, para el

³¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad (requisitos), 4. Act. Bogotá D.C.: El Instituto 2015, p. ii

³² NTC ISO 9000:2015. Op. Cit., p. 4-10

cumplimiento de los objetivos de calidad, aumentando así la eficacia y eficiencia de estos.

- **Compromiso de las personas:** Permite gestionar más eficaz y eficientemente a la compañía, reconociendo la importancia de todas las personas dentro de la organización, aumentando la competencia y compromiso de las mismas, con el fin de aumentar la capacidad de generar valor por parte de la empresa.
- **Enfoque a procesos:** Proporciona a la organización los resultados previstos, debido al buen entendimiento de la interrelación y desempeño de los procesos.
- **Mejora:** Este principio es fundamental para que una organización pueda mantenerse en los niveles óptimos de desempeño, en distintas condiciones del contexto, tomando acciones preventivas y anticipándose ante la presentación de diferentes riesgos y oportunidades en dichos cambios de contexto (interno y/o externo).
- **Toma de decisiones basada en la evidencia:** Permite aumentar la probabilidad de producir los resultados esperados, por medio del análisis y evaluación de datos e información, tomando en cuenta consecuencias no previstas, ya que esto conduce a una mayor certidumbre en la toma de decisiones.
- **Gestión de las relaciones:** Busca obtener el éxito sostenido por medio del éxito sostenido, tomando como base la gestión de las relaciones con las partes interesadas pertinentes a la organización, optimizando el impacto en el desempeño de la misma.

1.6.2 Enfoque a procesos. Cortés³³ menciona, que un proceso se puede valorar como una actividad que utiliza recursos para formar elementos de entrada y salida, que no son únicamente físicos (ejemplo: servicios). Paralelamente, la norma lo define como un “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto”³⁴

La norma incluye el enfoque a procesos ya que este permite la obtención de los resultados esperados, debido a que el enfoque conlleva a la gestión sistemática de los procesos, así como las interacciones que se presentan entre ellas. Todo lo anterior, se relaciona con la política y la dirección estratégica de la empresa.

En la figura 2, se presenta el esquema general de un proceso, así como de los elementos que lo componen, según la norma NTC ISO 9001:2015.

³³ CORTÉS. Op. Cit., p. 39

³⁴ NTC ISO 9000:2015. Op. Cit., p. 16

Figura 2. Esquema de procesos y sus elementos según la norma NTC ISO 9001:2015



Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad (requisitos), 2. Act. Bogotá D.C.: El Instituto 2015, p. iii

1.6.3 Ciclo PHVA. De acuerdo a García³⁵, desde el año 1950, Deming utilizó el ciclo PHVA en repetidas ocasiones en las capacitaciones que brindó en empresas japonesas. A partir de ahí hasta el presente, el ciclo desarrollado por Shewhart, es utilizado como el símbolo que representa la mejora continua. Al mismo tiempo, el ciclo PHVA, se relaciona estrechamente con los sistemas de gestión de calidad, ya que ambos están en constante cambio, además de relacionarse tanto con el proceso desarrollado, como con el producto obtenido a partir de estos.

“El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo”³⁶. Así mismo, Sánchez y Tembleque³⁷, mencionan que, un

³⁵ GARCÍA, Manuel; QUISPE, Carlos; RÁEZ, Luis. Mejora continua de la calidad en los procesos. En: Industrial Data. [Redalyc]. Lima. Agosto. Vol. 6. Nro. 1. 2003. P. 91-92. ISSN 1560-9146. [Consultado 08, octubre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/816/81606112.pdf>

³⁶ NTC ISO 9000:2015. Op. Cit. iii

³⁷ SÁNCHEZ, Ricardo; TEMBLEQUE, Montero. Proyecto de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center S.L. [UPCT]. Trabajo de grado. Administrador y dirección de empresas. Universidad Politécnica de Cartagena. Ciencias de la Empresa. Cartagena. 2016. P. 22. [Consultado 08, octubre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <http://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/5818/tfg-san-pro.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

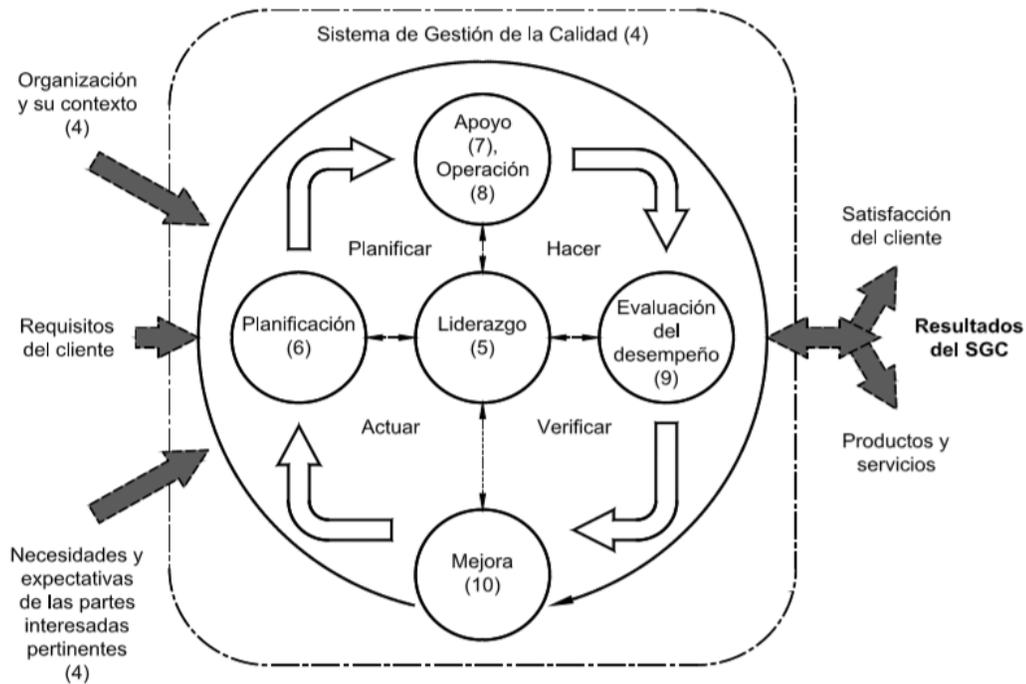
cambio significativo entre la versión del año 2008 y 2015, de la norma NTC ISO 9001, es que la normativa se acopla a la estructura de alto nivel, establecido por la federación ISO, con el objetivo de facilitar la integración de los sistemas de gestión. El ciclo PHVA, se puede describir de la siguiente manera, según ICONTEC³⁸:

- **Planificar:** busca establecer los objetivos tanto del sistema como de los procesos, así como los recursos que permitan cumplir con los requisitos que el cliente establece, además permite identificar los riesgos y oportunidades que puedan presentarse.
- **Hacer:** Implementar lo establecido en la planificación.
- **Verificar:** Proceder al seguimiento y medición de los procesos, productos y servicios, alineado a la política y objetivos establecidos por la organización, informando así los resultados obtenidos.
- **Actuar:** se refiere a la toma de acciones, que tiene como objetivo mejorar el desempeño, cuando sea indispensable.

En la figura 3, se ilustra la representación de la estructura de la norma NTC ISO 9001:2015, relacionado con el ciclo PHVA, así como con la estructura de alto nivel correspondiente.

³⁸ NTC ISO 9000:2015 Op. Cit. p.iv

Figura 3. Representación de la estructura de la norma NTC ISO 9001:2015, relacionada con el ciclo PHVA, así como con la estructura de alto nivel correspondiente.



Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad (requisitos), 2. Act. Bogotá D.C.: El Instituto 2015, p. iv

1.7 HERRAMIENTAS DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA

De acuerdo a Mariño³⁹, la planeación estratégica es un aspecto fundamental en la empresa, ya que permite establecer aspectos como, el análisis de la posición actual de la organización, así como las expectativas propuestas, y con esto, desarrollar las estrategias que se relacionan respectivamente, así como la dirección de las mismas. Existen distintas herramientas que tienen diferentes enfoques y técnicas para el desarrollo del proceso de planeación estratégica.

³⁹ MARIÑO IBAÑEZ, Amparo; CORTÉS ALDANA, Félix Antonio; GARZÓN RUIZ, Luís Alejandro. Herramienta de software para la enseñanza y entrenamiento en la construcción de la matriz DOFA. En: Revista Ingeniería e Investigación. [SciELO]. s.l Diciembre. Vol. 28. Nro. 3. 2008. P. 159. ISSN 0120-5609. [Consultado 09, octubre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/iei/v23n3/v28n3a23.pdf>

Cuadro 3. Herramientas de planeación estratégica según el análisis de entorno

CONTEXTO	HERRAMIENTA	DEFINICIÓN
INTERNO	Análisis de la cadena de valor	De acuerdo a Hitt, Duane y Hoskisson ⁴⁰ , esta herramienta es útil para determinar cuáles son las operaciones que crean o no valor dentro de una organización, ya que esto significa, que al identificarlos se pueden obtener rendimientos superiores al promedio cuando el valor que crean estas operaciones es mayor a los costos que se adquieren para crearlo. La herramienta determina que la empresa se divide en actividades primarias (elaboración del producto) y de apoyo (se requieren para el correcto desarrollo de las actividades primarias).
	Matriz de las 5 fuerzas de Porter	De acuerdo a Alfonso ⁴¹ , es un instrumento microeconómico que permite analizar el interés potencial de un sector industrial, comprendiendo de manera clara la dinámica competitiva del mismo, relacionando cinco componentes.

⁴⁰ HITT, Michael; IRELAND, Duane; HOSKISSON, Robert. Administración estratégica: competitividad y globalización, conceptos y casos. 7. Ed. Enrique Benjamín Franklin Fincowsky. Santa fe: Cengage Learning. 2008, p. 89-91. [Consultado 11, octubre, 2019]

⁴¹ 10th Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology. En: (10: 23-27. Julio, 2012: Panama, Panama). Herramientas de la Planificación Estratégica apoyadas en la tecnología CASE para una Gerencia Efectiva. Laccei.org. 2001. [Consultado 11, octubre, 2019]. Disponible en: <http://laccei.org/LACCEI2012-Panama/StudentPapers/SP004.pdf>

Cuadro 3. (Continuación)

	Matriz MEFI	<p>Como lo menciona Coelho y Gomes, que a su vez cita a David⁴², es una técnica que evalúa la información de diferentes factores internos como los que se relacionan directamente con el desempeño de la compañía</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enumeración de factores críticos de éxito, iniciando con los internos, que son fortalezas y debilidades. • Asignar una ponderación que oscila entre 0 y 1. Este indica la importancia del factor para lograr el éxito, siendo 1 el más importante. • Calificar de 1 a 4 cada factor, lo cual indica que tan efectiva es la organización respecto a las estrategias que posee • Multiplique cada ponderación por el punto propuesto en el paso anterior, y sume las puntuaciones.
Externo	Matriz PEST	<p>Martínez y Milla⁴³ mencionan, que la matriz PEST es una herramienta para revisar el entorno general, que se basa en la inspección del impacto que causan algunos factores externos, sobre los que la organización no tiene control, y que pueden afectar su desempeño, así como su desarrollo. Los factores establecidos son: económicos, tecnológicos, políticos y sociales</p>

⁴² COELHO DE AZEVEDO, Marilena; GOMES COSTA, Helder. Métodos de avaliação da postura estratégica. En: caderno de pesquisas em administração. [Google académico]. Sao Paulo. Abril-junio. Vol. 8. Nro. 2. 2001. P. 15 [Consultado 10, noviembre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://www.cin.ufpe.br/~if783/material/postura%20estrategica.pdf>

⁴³ MARTÍNEZ PEDRÓZ, Daniel; MILLA GUTIÉRREZ, Artemio. Análisis del entorno. 1. Ed. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 2012. P. 34. ISBN 978-84-9969-417-7. [Consultado 11, noviembre, 2019].

Cuadro 3. (Continuación)

	Matriz PESTEL	Según Yuksel ⁴⁴ , es una variación de la matriz PEST, ya que añade los factores ecológicos y legal. Además, permite identificar el entorno dentro del que opera la empresa, y por último, proporciona información que permiten que la empresa prediga situaciones que pueden encontrar en un futuro.
	Matriz MEFE	<p>Como lo menciona Coelho y Gomes, que a su vez cita a David⁴⁵, es una técnica que evalúa la información de diferentes factores externos como lo son: Económica, social, cultural, demográfica, ambiental, políticas, tecnológicas y competitivas. Siguiendo los siguientes pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enumeración de factores críticos de éxito, iniciando con los externos, que son oportunidades y amenazas. • Asignar una ponderación que oscila entre 0 y 1. Este indica la importancia del factor para lograr el éxito, siendo 1 el más importante. • Calificar de 1 a 4 cada factor, lo cual indica que tan efectiva es la organización respecto a las estrategias que posee • Multiplique cada ponderación por el punto propuesto en el paso anterior, y sume las puntuaciones.

⁴⁴ YUKSEL, Ihsan. Developing a Multi-Criteria Decision Making Model for PESTEL Analysis. En: International Journal of Business and Management. [Researchgate]. Kirikkale. Noviembre. Vol. 7. Nro. 24. 2012. P. 53. ISSN 1833-3850. [consultado 11, noviembre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Ihsan_Yueksel/publication/274863692_Developing_a_Multi-Criteria_Decision_Making_Model_for_PESTEL_Analysis/links/569aaf1708ae6169e55dad01.pdf

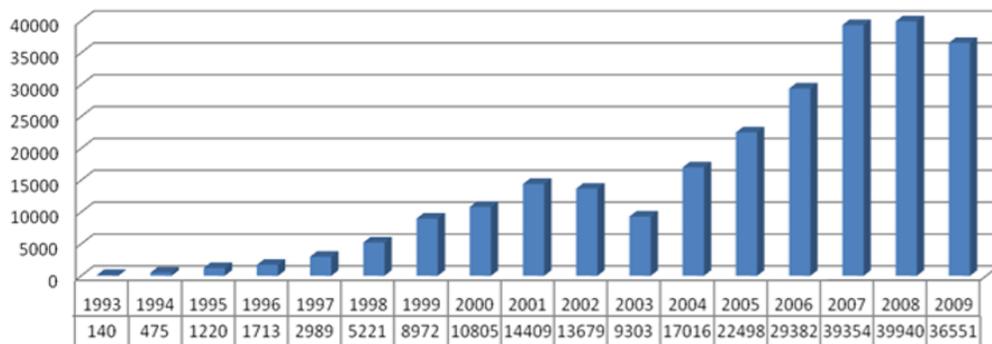
⁴⁵ COELHO DE AZEVEDO. Op. Cit., p. 14

2. EMPRESA CASO DE ESTUDIO

De acuerdo a Cubillos y Rozo⁴⁶, el concepto de calidad es vital en el factor de competitividad de una organización. Por otro lado, la función de este concepto ha tenido un avance exponencial al igual que el mercado y la globalización del mismo. La concepción de la calidad es inherente al ser humano, ya que este desde sus inicios ha comprendido la importancia del hacer las cosas bien, proporcionándole así ventajas competitivas en las diferentes actividades realizadas, así mismo como en el contexto en el que se desempeñe.

Como lo menciona Arias⁴⁷, por poco más o menos 15 años las empresas colombianas que contaran con certificaciones tanto en las normas ISO como en otras ofrecidas por ICONTEC, eran organizaciones resaltantes dentro de la industria correspondiente, ya que marcaban una diferencia visible por medio de campañas de marketing, que evidenciaban las certificaciones obtenidas por ICONTEC demostrando ser compañías líderes del mercado. Por otra parte, con el tiempo, la certificación de estos estándares entro en auge, por ende, existió una masificación de las mismas como se ve en la figura 4, que como consecuencia deja ver, que quienes no cuenten con la certificación de las normas ISO, son las empresas que tienen mayor probabilidad a desaparecer del mercado, perdiendo la capacidad de competir contra las que sí cuentan con ello.

Figura 4. Certificaciones ISO 9001 en Sur y Centro América entre los años 1993 a 2009



ARIAS PEÑA, John.Alexander. Implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa Quality & Consulting Group S.A.S. conforme a la norma ISO 9001:2008. [RIU]. Trabajo de grado. Ingeniero Industrial. Universidad Libre de Colombia. Ingeniería. Bogotá D.C. 2012. p.12. [Consultado 28, julio, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9057/Proyecto%20final%20Q%26CG.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

⁴⁶ CUBILLOS. Op. Cit., p. 80

⁴⁷ ARIAS. Op. Cit., p. 12.

Por otro lado, actualmente, “La industria farmacéutica colombiana según la ANDI en 2014, “representa el 8,6% del PIB industrial; genera en promedio 23.000 empleos y las ventas en el 2015 alcanzaron USD \$9.6billones con un crecimiento del 7.9% en las ventas totales”⁴⁸. La empresa Provedora Agro Comercial S.A.S, es una organización encargada de comercializar productos farmacéuticos para el cuidado de la salud animal.

2.1 HISTORIA PAC S.A.S

La Empresa Provedora Agro Comercial S.A.S (PAC S.A.S), es un laboratorio orgullosamente colombiano, de carácter familiar, que inicia sus labores el 13 de enero de 2006. Desde su origen se establece el derrotero de profesionalismo, servicio y calidad, los cuales serán la base fundamental de todas sus actividades, reflejándose con el reconocimiento en el ámbito nacional e internacional; dentro de la organización se evidencia un ambiente familiar ya que los valores institucionales son su razón de ser y por ello son un compromiso adquirido por cada una de las personas que hacen parte de la organización, logrando así un alto nivel de pertenencia por parte de sus empleados.

La Empresa Provedora agro comercial S.A.S (PAC S.A.S), es una organización dedicada comercializar productos farmacéuticos veterinarios, por lo cual, ven el concepto de calidad como un requisito para permanecer en el mercado ofreciendo a sus clientes servicios eficaces, que al tiempo cumplen con las exigencias establecidas por ellos, donde la más relevante es el aumento en la calidad de vida animal. Por esta razón, la compañía adopta normas y estándares de calidad, con el fin de sobresalir en el mercado, ofreciendo características, como confianza y certidumbre al establecer una relación con una empresa que se preocupa por cumplir sus expectativas y necesidades, así como lo establece la política de calidad. Por lo anterior, surge el interés de implementar un Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, con el objetivo de obtener ventajas competitivas en el contexto en el que se desempeña.

2.2 MISIÓN

Somos una empresa colombiana que ofrece soluciones de salud animal con excelente servicio y calidad, bajo estándares nacionales e internacionales. La capacitación y el desarrollo permanente del talento humano, el uso eficiente de los recursos y la innovación tecnológica garantizaran cumplir nuestro objetivo primordial que es el servicio y la satisfacción de nuestros clientes, pilares de nuestro

⁴⁸ PARRA HERNÁNDEZ, Johanna; HERNÁNDEZ AGUIRRE, Germán Alfonso. Análisis de viabilidad sobre la industria farmacéutica colombiana con un posible tlc con la india. [E-docUR]. Trabajo de grado. Magister en Dirección. Universidad del Rosario. Línea de Entorno y Negocios Internacionales. Bogotá. 2018, p. 21. [Consultado 16, noviembre, 2019].

reconocimiento. Tenemos un compromiso social con todos nuestros colaboradores, generando empleo en busca de una mejor calidad de vida.

2.3 VISIÓN

PAC SAS será una empresa líder en servicio y calidad en el mercado nacional a través del desarrollo de productos y servicios bajo normas nacionales e internacionales vigentes que amplíen la oferta y beneficios a todos nuestros clientes. Las estrategias de desarrollo de producto y aumento de la participación en el mercado nacional se complementarán con estrategias de diversificación y búsqueda de nuevos mercados en la Comunidad Internacional.

2.4 POLITICA DE CALIDAD

PAC SAS. Es una empresa de productos farmacéuticos veterinarios, conformado por un equipo humano interdisciplinario encaminado a asegurar la calidad de nuestros productos durante todas las etapas del proceso productivo, hasta el servicio postventa y de esta forma satisfacer los requerimientos, exigencias y necesidades de nuestros clientes, cumpliendo las normas de calidad de las entidades reguladoras.

2.5 DECLARACIÓN DE VALORES

Para **PAC SAS.** Las siguientes creencias son la base de nuestra razón de ser y por ello son un compromiso adquirido con todas las personas que nos conocen.

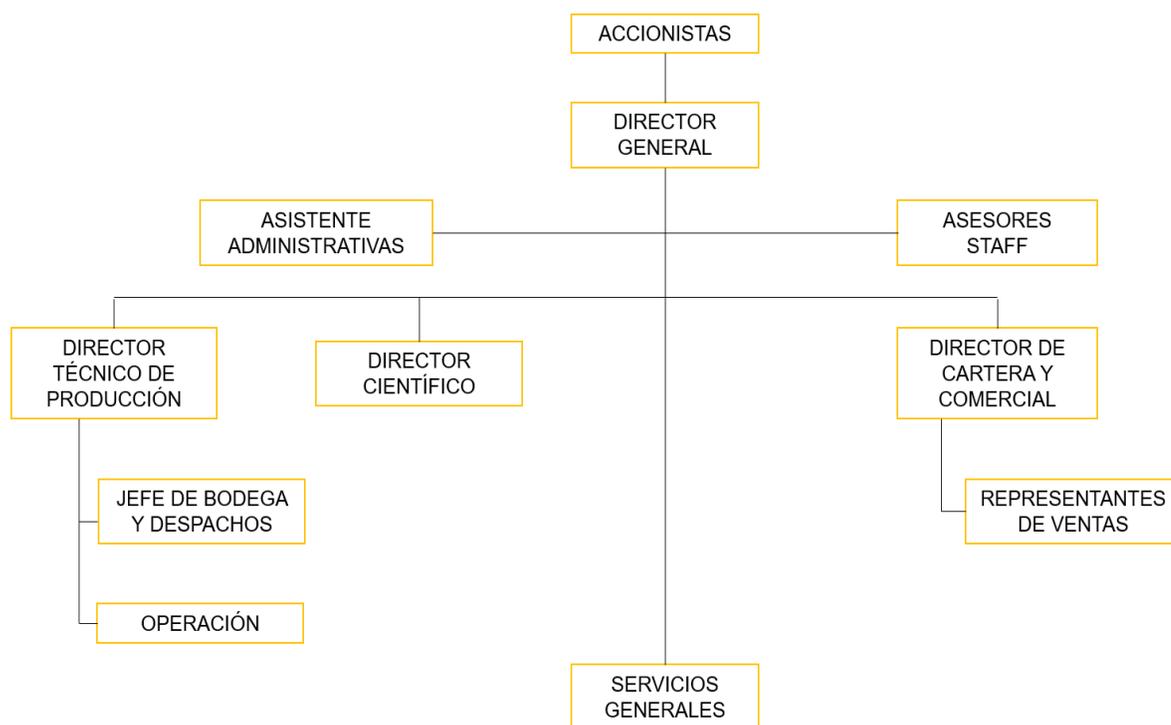
- **CALIDAD Y EXCELENCIA:** Porque tenemos la convicción de que una empresa debe comprometerse con lo que hace, cumplir de manera óptima todas sus labores con espíritu de decisión dando soluciones rápidas y asertivas, siempre pensando y actuando en la eficiencia y eficacia del negocio.
- **INNOVACION:** Capacidad de estar siempre a la vanguardia, asumiendo la responsabilidad y adelantándose a las distintas exigencias internas y externas con productos y servicios innovadores que satisfagan sus necesidades.
- **PARTICIPACION:** Respetamos la dignidad y los derechos de cada persona que hace parte de la compañía, trabajando en equipo y permitiendo que cada miembro se desarrolle como ser humano y a la vez contribuya con el crecimiento de esta.
- **SERVICIO:** La satisfacción de nuestros clientes y consumidores es nuestra responsabilidad más importante porque de ello depende el éxito del grupo.

- **ÉTICA:** Colaboradores y directores que enmarcan sus comportamientos en toda circunstancia dentro de los principios de honestidad e integridad.

2.6 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

La empresa PAC S.A.S, se organiza en diferentes áreas (técnicos de producción, investigación, cartera y comercial). El cual se organiza por relaciones (autoridad - responsabilidad) jerárquicas que existen dentro de la organización.

Gráfico 1. Estructura organizacional PAC S.A.S



Fuente: Elaboración propia basado en información de la empresa

3. METODOLOGIA

3.1 PROPÓSITO Y TIPO DE INVESTIGACIÓN

El propósito en la investigación será aplicado, teniendo en cuenta que la investigación realizada presenta un objetivo práctico, ya que concluye fundamentalmente con la realización de un plan de implementación de la norma, a partir de la realización de una matriz de autodiagnóstico, el cual es el objetivo práctico específico, en donde se determinará plan de actividades para la implementación de un Sistema de gestión de Calidad.

El tipo de investigación es documental, ya que se realizó una consulta de documentos en artículos revistas y normas, además de bases de datos, por medio del cual se documentó el conocimiento actualizado. Adicionalmente, se identificaron los puntos fuertes y débiles de la empresa en donde se realizó el proyecto del plan de implementación de la norma, a partir de la realización de una matriz de autodiagnóstico como primera fase del proyecto.

3.2 ENFOQUE Y ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN

El enfoque de esta investigación es cualitativo y con un alcance descriptivo, ya que lo que se busca es describir el estado en el que se encuentra la empresa frente al cumplimiento de los requisitos de la NTC 9001:2015, a partir de la evaluación de una matriz de autodiagnóstico realizando visitas de campo, entrevistas, entre otros. La investigación es aplicada, puesto que tiene un efecto en la realidad, el cual es el plan de implementación de la norma con el fin de poder determinar si se puede producir el resultado esperado planteado en los objetivos.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN

Para este proyecto se tomó en cuenta fuentes de información primaria, secundaria y terciaria. Como fuentes primarias, se tiene la matriz de autodiagnóstico, con el fin de verificar el estado la empresa frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, como fuentes secundarias, se utilizaron artículos científicos, trabajos de grado, libros y normas técnicas, para la obtención y validación de información, y por último, como fuentes terciarias, se utilizaron bases de datos como EmeraldInsigh, ScienceDirect, Google académico, entre otros, para la revisión de documentos que soportaran la investigación, como casos de estudio.

4. RESULTADOS OBTENIDOS Y DISCUSIÓN

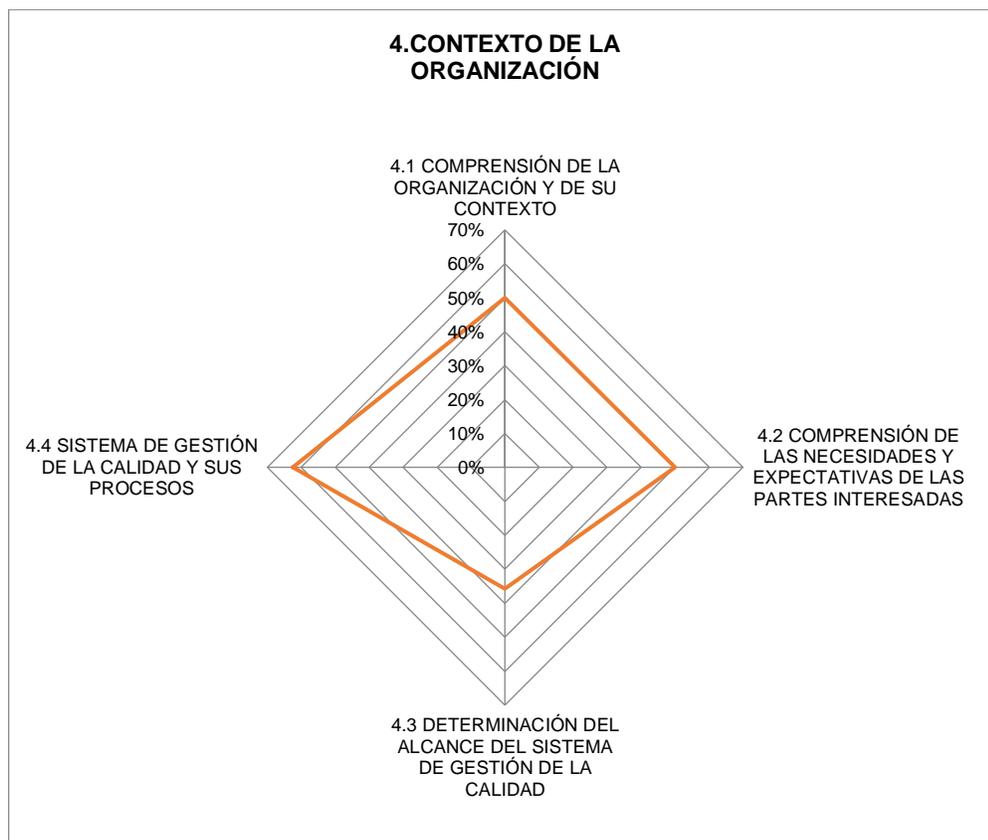
4.1 DIAGNOSTICO DEL ESTADO ACTUAL DE LA EMPRESA PAC S.A.S SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

En este capítulo se da cumplimiento al primer objetivo del proyecto, el cual es evidenciar el estado actual de la empresa frente al cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. El instrumento usado para llevar a cabo esta actividad es una lista de chequeo la cual se encuentra en el anexo 1. Para esto, se realizaron visitas de campo, realizando observación y entrevistas tanto a la alta dirección como a algunos trabajadores, para determinar qué requisitos se cumplen y cuáles no, y así establecer las actividades a abordar para el cumplimiento de los requisitos faltantes.

4.1.1 Contexto de la organización. La gráfica 2 ilustra el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, según los numerales del capítulo 4 (contexto de la organización). La empresa PAC S.A.S, se encuentra en proceso de implementación actualmente, sin embargo, como se evidencia en la figura, realiza actividades que dan cumplimiento a algunos requisitos de la norma. La organización cuenta con misión y visión documentada, por otro lado, la empresa identifica parcialmente las partes interesadas, faltando otras pertinentes para el buen desempeño del sistema de gestión. Mantiene un enfoque al cliente, contando con evaluaciones de desempeño a partir de PQRS y empleados, como verificación de producto terminado. Paralelamente, no han realizado un análisis de las cuestiones internas o externas, que afectan positiva o negativamente la organización, Además, aunque tienen criterios establecidos para los proveedores, no llevan un control documental de los mismos.

Por otra parte, la empresa cuenta con un alcance documentado, pero desactualizado, ya que como se mencionó anteriormente, no incluye las cuestiones externas e internas, ni especifica los productos y servicios ofrecidos, así como los requisitos aplicables al sistema de gestión de calidad. Además, la empresa cuenta con un mapa de procesos desactualizado, lleva un control documental sobre los procesos y los recursos suministrados, establece una matriz de riesgos y oportunidades enfocada a un sistema de salud y seguridad en el trabajo. Por último, es necesario, actualizar y enfocar la matriz de Riesgos y Oportunidades (R y O) incluyendo los pertinentes al sistema de gestión de calidad, aparte de eso, realizar un seguimiento amplio a las actividades de la organización, manteniendo el enfoque a la mejora continua, mediante el control por indicadores de los parámetros clave para el desempeño del sistema de gestión.

Gráfico 2. Contexto de la organización según la norma 9001:2015



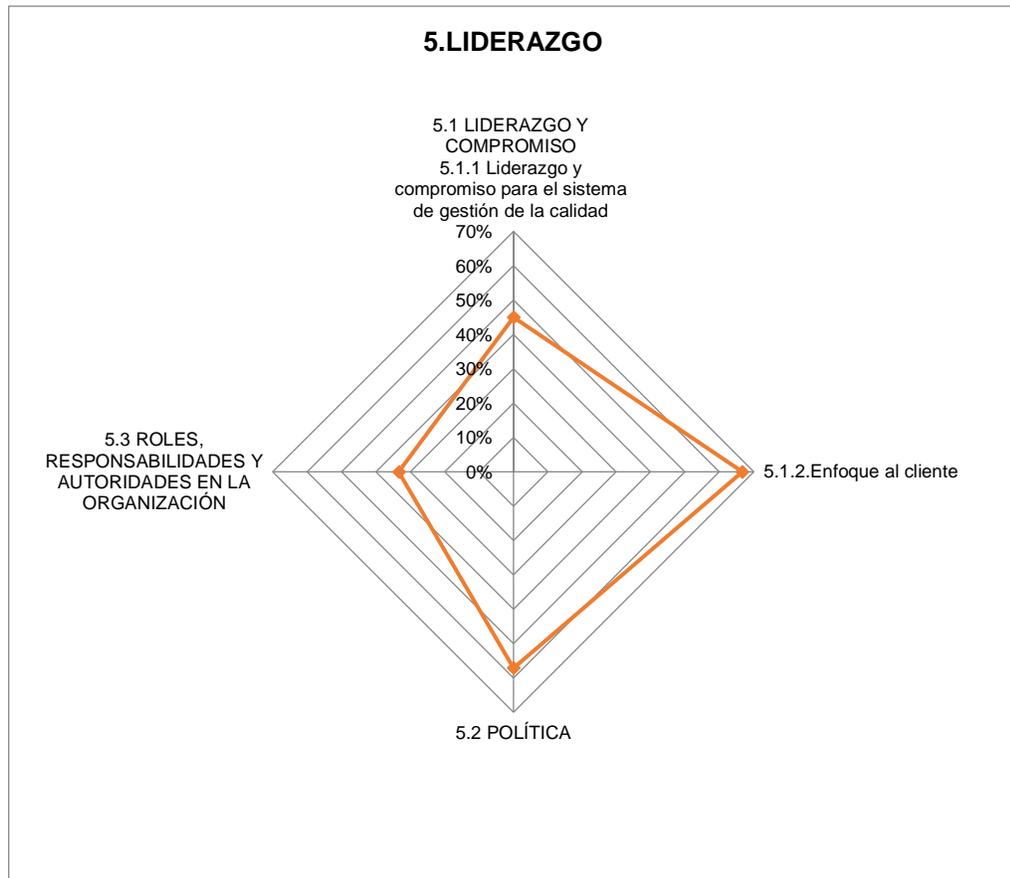
Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Guía autodiagnóstico ISO 9001:2015. Bogotá D.C. El instituto, 2015.

4.1.2 Liderazgo: La gráfica 3 evidencia el cumplimiento de los requisitos del capítulo 5 de la norma ISO 9001:2015, respecto al liderazgo de la alta dirección y demás trabajadores teniendo en cuenta también los requisitos del cliente.

La empresa, como se mencionó anteriormente, no cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado, sin embargo, cuenta con ítems que dan cumplimiento a los requisitos del capítulo como lo son, la definición de los roles y responsabilidades, política y objetivos de calidad alineada a la misma, mantienen un enfoque a procesos, enfoque a cliente, evalúan el desempeño de sus empleados y satisfacción de sus clientes y realizan un control a la salida de los productos terminados.

Por otro lado, hace falta establecer los canales de comunicación y la información a cada parte interesada como proceso fundamental para mantener la integridad del sistema de gestión. Por último, la alta dirección debe involucrarse más en la implementación del sistema de gestión generando liderazgo y compromiso.

Gráfico 3. Liderazgo



Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Guía autodiagnóstico ISO 9001:2015. Bogotá D.C. El instituto, 2015.

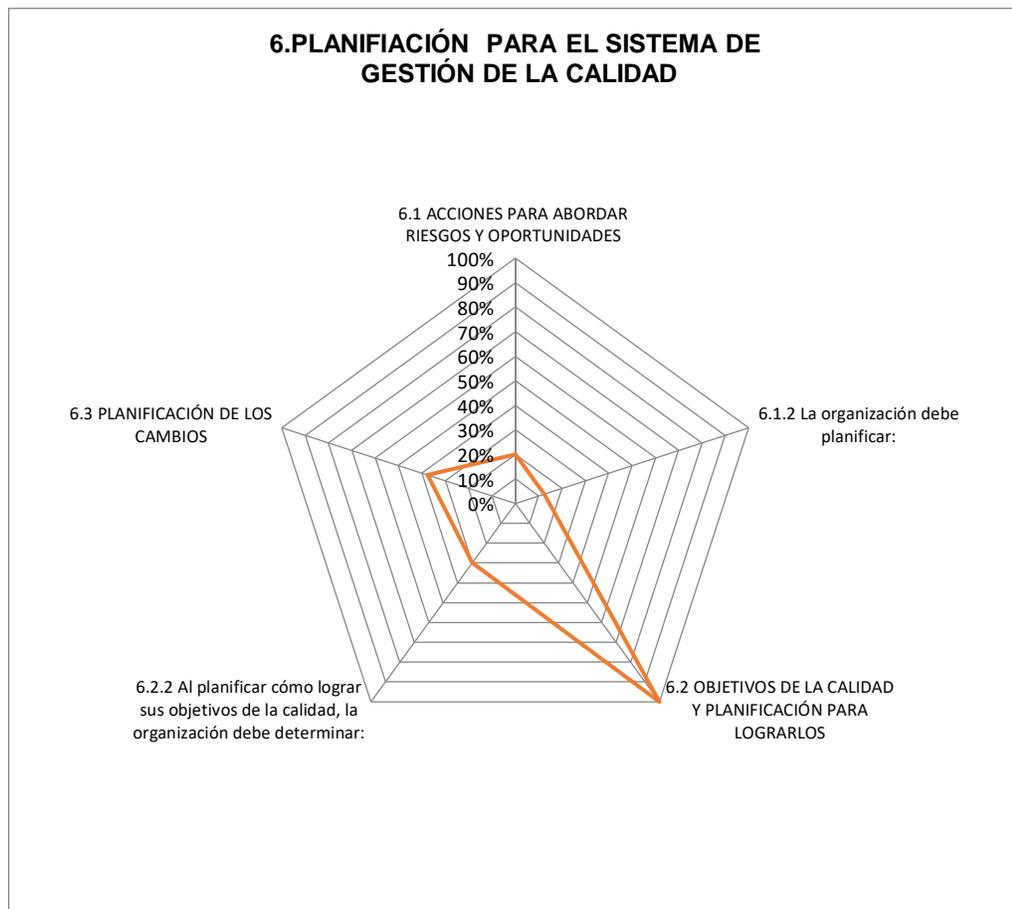
4.1.3 Planificación. La gráfica 4, muestra el resumen de cumplimiento de los requisitos de la empresa para el capítulo 6 de la norma ISO 9001:2015. Para comenzar, aunque la empresa no tiene un sistema de gestión de calidad implementado tiene establecidos objetivos de calidad, PQRS, una matriz de riesgos y oportunidades desactualizada y por último, un registro documental para cambios en la infraestructura de la organización.

Al no tener sistema de gestión de calidad, la planificación es uno de los capítulos en donde cuentan con menor cantidad de cumplimiento de requisitos, es por esto que se propone, en primera instancia, generar un plan de acción para abordar riesgos y oportunidades a partir de la actualización y correcto diligenciamiento y análisis de la matriz propuesta de riesgos y oportunidades anteriormente. Seguido a esto, establecer una evaluación de la eficacia de las acciones planteadas por medio de

los indicadores de gestión. Además, se deben determinar las directrices y recursos para el logro de los objetivos propuestos, así como su respectivo seguimiento.

Para finalizar, se debe tomar en cuenta los cambios dentro del SG (sistema de gestión), la planificación para abordar los mismos, así como el propósito de disponibilidad de recursos asignación de roles y responsabilidades que aseguren el buen desempeño y el mantenimiento del SG.

Gráfico 4. Planificación



Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Guía autodiagnóstico ISO 9001:2015. Bogotá D.C. El instituto, 2015.

4.1.4 Apoyo. Para este capítulo, se muestra la gráfica 5, que evidencia el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma para el capítulo 7 de la norma ISO 9001:2015. En primera instancia, la empresa muestra un nivel de cumplimiento mayor en la mayoría de numerales exceptuando el de toma de conciencia y comunicación, ya que como se mencionó anteriormente, no tienen establecido el

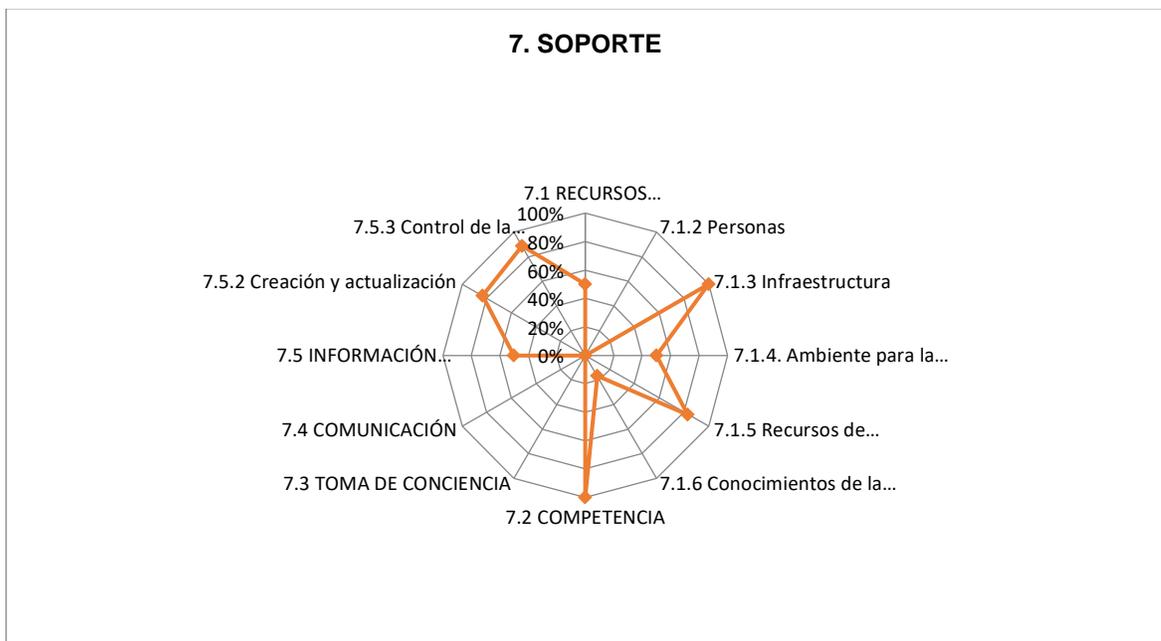
sistema de gestión de calidad, y por ende, los canales de comunicación pertinentes a todas las partes interesadas.

Adicionalmente, la organización determina los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos, se lleva un control de materia prima e inventarios, definiendo las capacidades y limitaciones de los recursos, además de establecer los requisitos de cumplimiento de las especificaciones asegurando tener un buen desempeño de los proveedores externos, lo cual afecta directamente el producto terminado.

Por otra parte, cuentan con un control de producto terminado, evaluando las especificaciones críticas para conformidad de los productos y servicios que ofrecen, llevan registros sanitarios certificados de materia prima y recepción de la misma, con el objetivo de hacer un seguimiento exhaustivo asegurando el propósito continuo de la organización.

También, cuenta con un registro de equipos, hoja de vida de los mismos para llevar una trazabilidad asegurándose de la validez de los resultados de medición. Por último, la organización asegura el tener personal competente basado en perfiles de cargo, registros de capacitaciones e inducción, ya que así verifican la competencia para la toma de decisiones pertinente.

Gráfico 5. Apoyo

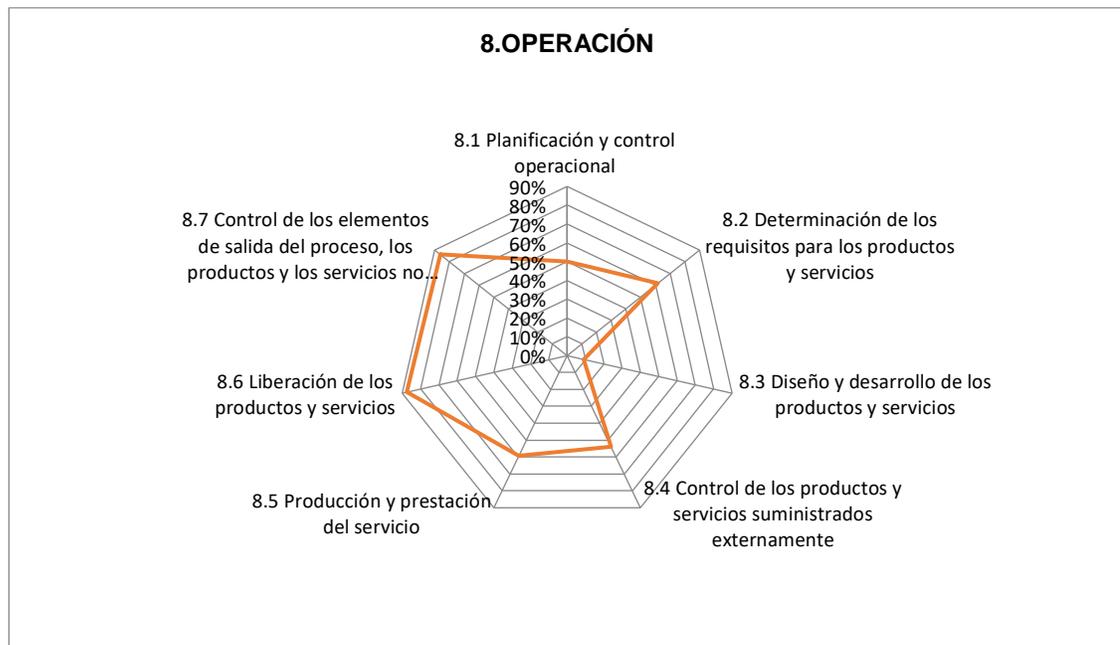


Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Guía autodiagnóstico ISO 9001:2015. Bogotá D.C. El instituto, 2015.

4.1.5. Operación. Para el análisis del capítulo 8, se ilustra la gráfica 6, que indica un bajo desempeño en el numeral de planificación, lo cual concuerda con el capítulo 6 de la norma (que a su vez tiene baja calificación), por lo que se propone el uso de herramientas y metodologías que tengan como fin determinar planes de acción para los cambios que se puedan presentar, ya que no se toman en cuenta los efectos adversos que estos traen. Por otro lado, el siguiente numeral de bajo desempeño es el de diseño y desarrollo de los productos y servicios, ya que no tienen establecida la naturaleza y complejidad de las actividades de diseño, así como los recursos que se necesitan, tanto internos como externos y sus respectivas actividades de verificación y validación, así que se propone, establecer los requisitos esenciales para los productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar, así como, determinar las entradas conveniente para el diseño y desarrollo, así como los cambios que se presenten.

En contraste, el restante de capítulos tiene un desempeño de medio a óptimo, ya que tienen establecidos requisitos para proveedores y producto terminado, a los que se les realiza un control por medio de PQRS y fichas técnicas respectivamente.

Gráfico 6. Operación



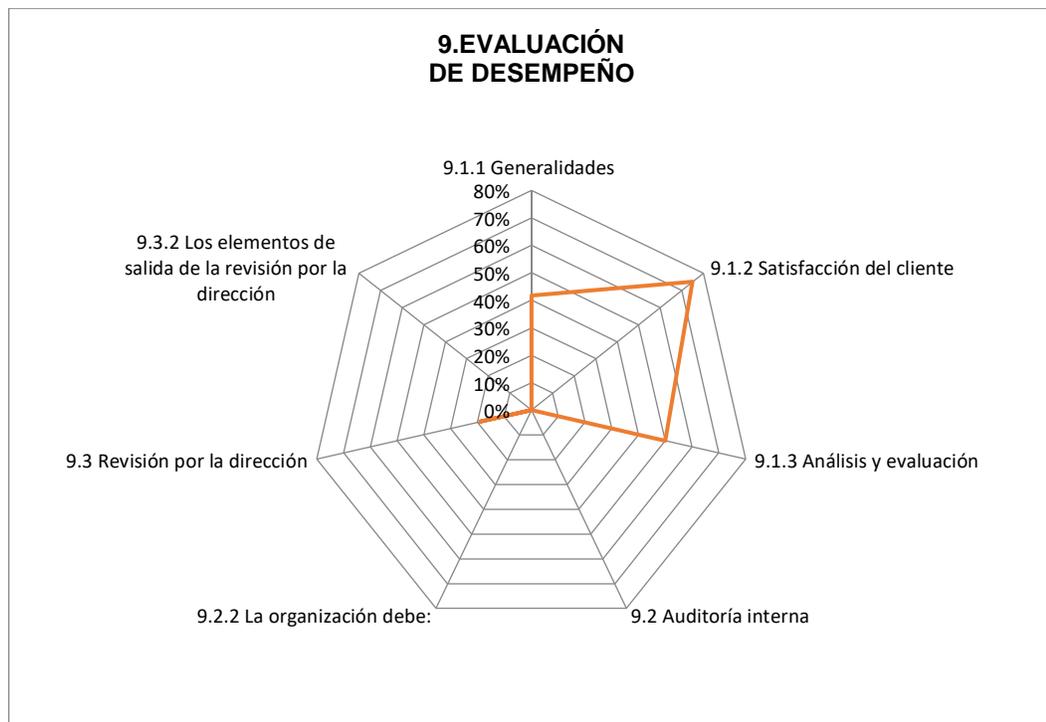
Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Guía autodiagnóstico ISO 9001:2015. Bogotá D.C. El instituto, 2015.

4.1.6. Evaluación del desempeño. En este capítulo se muestra un estado de cumplimiento en la evaluación del desempeño del sistema de gestión de calidad.

Como la empresa no tiene implementado un sistema de gestión, los requisitos de los numerales 9.2 y 9.3 no se cumplen, es por esto que se propone establecer un programa de auditoria, con su(s) objetivo(s), alcance, criterios y plan pertinente, con el objetivo de llevar un seguimiento al sistema de gestión (SG). A parte de eso, se debe seleccionar el personal pertinente y competente para el desarrollo de dichas auditorias. Paralelamente, se deben generar informes de estas, con el objetivo de informar a la alta dirección los resultados y poder realizar un análisis de la situación de la empresa, respecto a los resultados obtenidos, comparando, los resultados esperados, que dan cumplimiento a los objetivos planteados, teniendo en cuenta los cambios que se presentan y las acciones abordadas para ellos, con un enfoque de mejora continua.

Finalmente, para lo referido al numeral 9.1 al contar con la caracterización de los procesos, pueden llevar un registro del desempeño y eficacia de los mismos, asegurando los resultados. Además, hacen un seguimiento a las PQRS generadas, centrándose en el mejoramiento continuo para aumentar la satisfacción del cliente. Sin embargo, es importante, estipular una periodicidad para seguimiento y evaluación, de todas las actividades, mediante un cronograma, para un control óptimo.

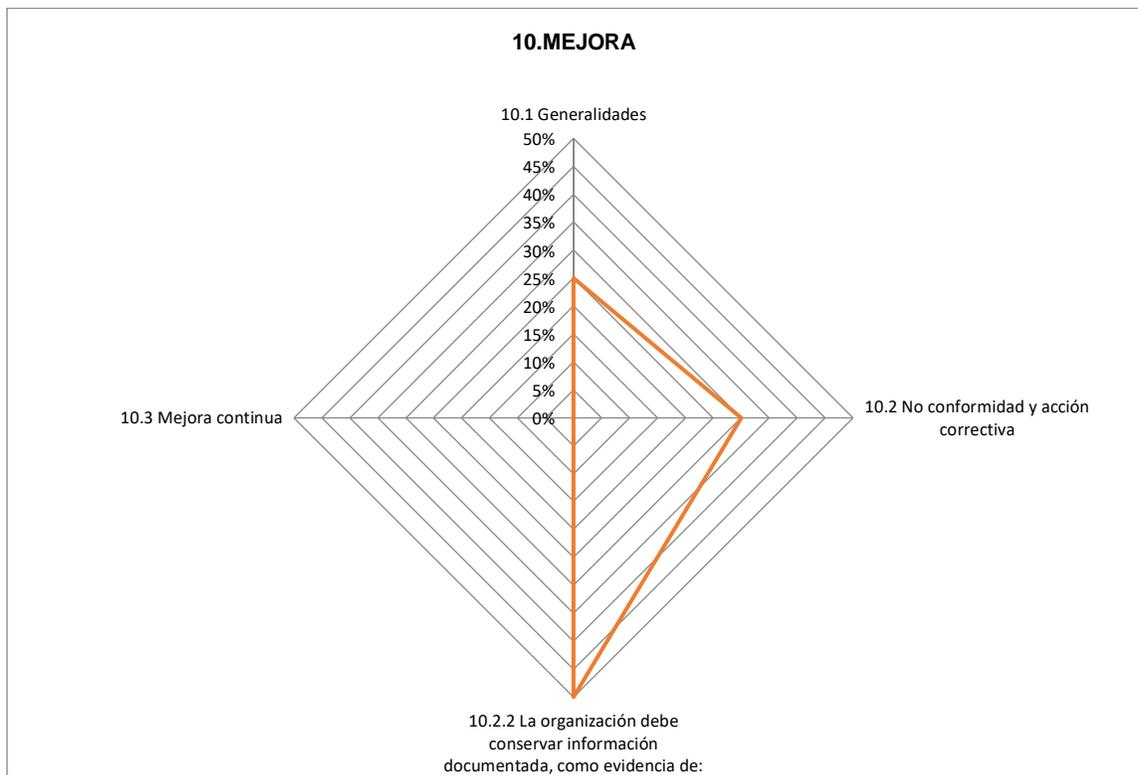
Gráfico 7. Evaluación del desempeño



Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Guía autodiagnóstico ISO 9001:2015. Bogotá D.C. El instituto, 2015.

4.1.7. Mejora. En la gráfica 8, se observa un cumplimiento parcial del capítulo ya que hacen un seguimiento constante a PQRS, aunque no lo documentan. Por otro lado, mantienen un formato de acciones correctivas y preventivas, haciendo el respectivo análisis de causas por métodos como causa y efecto, con el objetivo de tomar acciones para las no conformidades existentes. Para terminar, la organización cuenta con un enfoque de mejora continua en algunos de sus procesos, pero le falta implementarlo en otros, para una correcta implementación del sistema de gestión.

Gráfico 8. Evaluación del desempeño



Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Guía autodiagnóstico ISO 9001:2015. Bogotá D.C. El instituto, 2015.

Resumiendo, los resultados anteriores, se presenta el cuadro 4, que indica que la organización debe mejorar en el aspecto de evaluación de desempeño, ya que solo cuentan con evaluación de sus empleados, más no de los procesos en general de la organización, además, deben aumentar es aspecto de mejora, por medio de la implementación del sistema de gestión de Calidad, entre los que se encuentran los indicadores y matriz de riesgos y oportunidades, que fortalecen otros puntos de la norma.

Tabla1 .Resultado ponderado capítulos de la norma ISO 9001:2015

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	50%
LIDERAZGO	51%
PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	40%
SOPORTE	50%
OPERACIÓN	46%
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	27%
MEJORA	26%

Fuente: Elaboración propia basada en INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC). Guía autodiagnóstico ISO 9001:2015. Bogotá D.C. El instituto, 2015.

4.2 ANÁLISIS DEL CONTEXTO ORGANIZACIONAL DE LA EMPRESA PAC S.A.S

En este capítulo se presenta el respectivo análisis de cada parte del entorno como lo es, micro entorno, entorno interno, entorno externo y por último macro entorno, a partir de diferentes herramientas estratégicas que tienen como objetivo demostrar el estado actual de la empresa, frente a los criterios propuestos en cada metodología

4.2.1 Análisis de la cadena de valor. Para el análisis del micro entorno de PAC SAS, se usa la herramienta estratégica llamada cadena de valor la cual permite “conocer cuáles son las operaciones de la empresa que crean o no valor”⁴⁹, lo anterior, para así determinar si se obtienen rendimientos superiores al promedio, lo que significa que el valor que se crea es mayor al costo que se obtiene para crearlo. Por otra parte, esta herramienta muestra el proceso desde las materias primas hasta el producto final que tiene como destino, la entrega al cliente. En el cuadro 4 se muestra el análisis realizado.

⁴⁹ HITT. Op. Cit., p. 89.

Cuadro 4. Cadena de valor

<p>Infraestructura de la empresa: PAC S.A.S, es una empresa que se caracteriza por ofrecer soluciones para la salud animal con excelente servicio y calidad. Por otro lado, se destaca de otras organizaciones por los valores de calidad y excelencia, innovación, participación, servicio y ética. Está organizada por áreas transversales, empezando por el gerente general, seguido del asistente administrativo y asesores Staff, para así continuar con los directores de las áreas de: producción, ciencia y comercial y cartera, culminando con jefes y operarios, con el objetivo de facilitar la toma de decisiones para el cumplimiento de los objetivos organizacionales</p> <p>La organización cuenta con una sede principal de oficina y laboratorio. Por otro lado, cuenta con una bodega para el almacenamiento de materia prima y productos terminados.</p>
<p>Administración de recursos humanos PAC S.A.S se caracteriza por su personal altamente capacitado para el desarrollo de las actividades y funciones asignadas a cada rol y responsabilidad de los trabajadores, así como destacan características por su calidad humana y profesional,</p> <p>En la sección del personal, se realiza una convocatoria para la recepción de curriculum, seguido a esto, se hace la clasificación de estos según los perfiles del cargo, posterior a esto se realizan entrevistas haciendo una pre selección de los candidatos a los cuales se les realiza una segunda entrevista donde finalmente seleccionar a la persona que comenzara con el cargo.</p> <p>Las capacitaciones se realizan cada vez que se considera oportuno a cargo de personal de la empresa y específicamente para el caso de vendedores enfocados a médicos veterinarios se agenda con un especialista en el tema para lo correspondiente.</p> <p>Por último, para los empleados con contrato laboral se hace pago por nomina quincenal y los empleados por prestación de servicios se tiene la obligación de realizar una cuenta de cobro para su posterior cancelación.</p> <p>PAC S.A.S cuenta con un aproximado de 8 trabajadores directos.</p>
<p>Desarrollo tecnológico:</p> <p>Para la mejora de productos se realizan productos a pequeña escala con el objetivo de verificar la funcionalidad de la nueva materia prima en el producto, seguido a esto, se deja como muestra de retención para ver la evolución en el tiempo (cambios de color, olor y separación de producto) después comprobando que no existan fallas se usa la materia prima de prueba en un lote mediano y luego grande.</p>
<p>Adquisiciones: para PAC S.A.S es fundamental la gestión de las relaciones tanto con sus clientes como con sus proveedores ya que con estos garantizan el óptimo funcionamiento de la organización.</p> <p>Para la materia prima en el área de bodega se pasa una requisición de la materia prima correspondiente, posterior a esto, se hace la solicitud al proveedor para así someterlo a revisión por parte de gerencia y realizar la compra.</p> <p>Para los equipos de laboratorio y maquinas (activos fijos), el director técnico realiza una búsqueda de la referencia que se necesita, después se realiza una cotización contactándose así con los proveedores seleccionando el proveedor que se ajusta a las especificaciones para finalizar, haciendo los respectivos acuerdos y condiciones de pago con el proveedor seleccionado.</p> <p>Para la adquisición de la infraestructura (oficinas) se realizó una búsqueda de un espacio con condiciones específicas para que se pudiera adecuar el laboratorio y las oficinas</p>

Cuadro 4. (Continuación)

Logística interna	Operaciones	Logística externa	Marketing y ventas	Servicio posterior a la venta
<p>La organización cuenta con una sede principal de oficinas y laboratorio, junto con la bodega de almacenamiento de materia prima y producto terminado.</p> <p>La cantidad de stock que manejan depende de la referencia pedida.</p> <p>El proceso se lleva a cabo de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Llegada de materia prima a bodega • Revisión de materia prima (correcta y fecha de vencimiento) • Formato de recepción de materiales (materia prima y material de envase) 	<p>Los costos del producto está a cargo del gerente general y equipo dependiendo del costo de materia prima por producto.</p> <p>Las negociaciones con los proveedores están a cargo del director comercial y gerente general.</p> <p>La producción se realiza dentro de las instalaciones, haciendo las requisiciones de compra de materia prima a los proveedores correspondientes.</p> <p>El proceso se lleva a cabo de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generación de orden de producción (lote # de orden y fecha de vencimiento) • Alistamiento de 	<p>Se manejan dos figuras venta directa a tiendas tipo pet shop (con pedido mínimo de pedido bruto de 150 a 170) y también cuentan con distribuidores autorizados en diferentes partes de Colombia, como Cali, Bogotá, Girardot, entre otros.</p> <p>El director comercial administra los distribuidores autorizados, así como de los representantes de ventas que son los encargados de contactarse con los establecimientos tipo “pet shop”</p> <p>Por otro lado, la gestión con los proveedores varía, cuando se trata de materia prima que no es de importación, se demora aproximadamente 1 semana, cuando se trata de productos de importación, los tiempos son más prolongados.</p> <p>El proceso se lleva a cabo de la siguiente manera:</p>	<p>Para la financiación diferencian entre ser cliente antiguo o nuevo. Para el primero, se da la opción de pago a 30 días, con diferentes descuentos por pronto pago u otras variaciones, para el segundo, se debe realizar 3 pedidos pagos de contado para poder acceder a las modalidades de crédito mencionadas.</p> <p>Además, se hace asistencia a conferencias a fin de darse a conocer</p> <p>También se hace entrega de publicidad impresa a sus clientes</p> <p>Además de entregar publicidad por medios electrónicos.</p>	<p>Se manejan garantías por producto vencido, daño en la transportadora o vencimiento de producto, o falla del producto, en todos estos casos se hace cambio, y en el último caso, se lleva a laboratorio para verificar las razones de la falla.</p> <p>Como servicio post-venta, los representantes de ventas siempre están en constante comunicación con el cliente para la gestión de PQRS, para ser comunicado al director comercial.</p>

Cuadro 4. (Continuación)

<ul style="list-style-type: none"> • Formato de inventario de materia prima o envase • Acomodación de MP y ME 	<ul style="list-style-type: none"> • materias primas para cada producto • Productos en hidratación • producción de productos en tanques previamente sanitizados • mezcla de productos terminado • Empaque de producto • Junto con la orden de producción se llena formato de materia prima (salidas: lo que se utiliza) y formato de producto terminado (entradas: cantidad de frascos que salieron) 	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez lleno el formato de producto terminado se procede a sellar de a grupos de a 6 • Con la termoencogedora se ubica en los estantes respectivos con el objetivo que no quede en el suelo • Mediante una verificación del correo electrónico se identifican los pedidos de los vendedores por diferentes zonas del país • Se cruza la información con el inventario que se tiene para verificar la existencia • Realización de factura y remisión correspondiente • Empaque en cajas selladas con vinipel • Realización de guías para la transportadora 		
---	--	--	--	--

Fuente: Elaboración propia basada en información de la empresa

4.2.3 Análisis PEST. Como lo menciona Arévalo⁵⁰, la globalización ha sido uno de los factores clave para el crecimiento del país, debido al surgimiento de más clientes a suplir por parte de las empresas. Por otro lado, la generación de ventajas competitivas por medio de factores diferenciales, se ha vuelto uno de los requisitos para las empresas, para poder subsistir en el mercado global. En el presente capítulo se mostrará un análisis de factores externos, por medio de la matriz PESTEL, que abarca los elementos político-legal, económicos, socio-cultural, tecnológico, que influyen sobre el sector farmacéutico en Colombia.

- **Factores políticos-legales:** Las empresas que generan la producción de medicamentos con uso veterinario deben cumplir con leyes y normatividades vigentes que rigen su correcto funcionamiento.

El instituto colombiano agropecuario⁵¹ es la entidad que ejerce el control técnico científico de la producción y comercialización y uso de los medicamentos veterinarios con el fin de mejorar la condición sanitaria de los animales. Por otro lado, tiene como principal labor ejecutar estrategias con el fin de prevenir controlar y reducir riesgos sanitarios biológicos y químicos para las especies animales.

Como ejemplo de una de las leyes se tiene la resolución 00001382 de 2013 del ministerio de salud y protección social⁵², en donde se habla de las definiciones como las buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios, ingestión daría admisible, límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios con el fin de mostrar en el artículo 4 una lista de las sustancias farmacológicamente activas y sus límites máximos de residuos.

Posteriormente a esto en el capítulo 1 artículo 5 habla sobre las entidades que deben vigilar inspeccionar y controlar toda la cadena de producción de

⁵⁰ AREVALO ARIAS, Sebastián; TORRES ECHEVERRI, Mariana. Análisis de competitividad para empresas que comercialicen medicamentos en la ciudad de Medellín. Caso de estudio: droguerías ubicadas en la comuna 10, centro de Medellín. [repositorio EIA]. Trabajo de grado. Ingeniero administrador. Universidad EIA. Ingeniería administrativa. Envigado. 2018, p. 9. [Consultado 25, noviembre, 2019]. Disponible: https://repository.eia.edu.co/bitstream/11190/2203/1/ArevaloSebastian_2018_AnalisisCompetitividadEmpresa.pdf

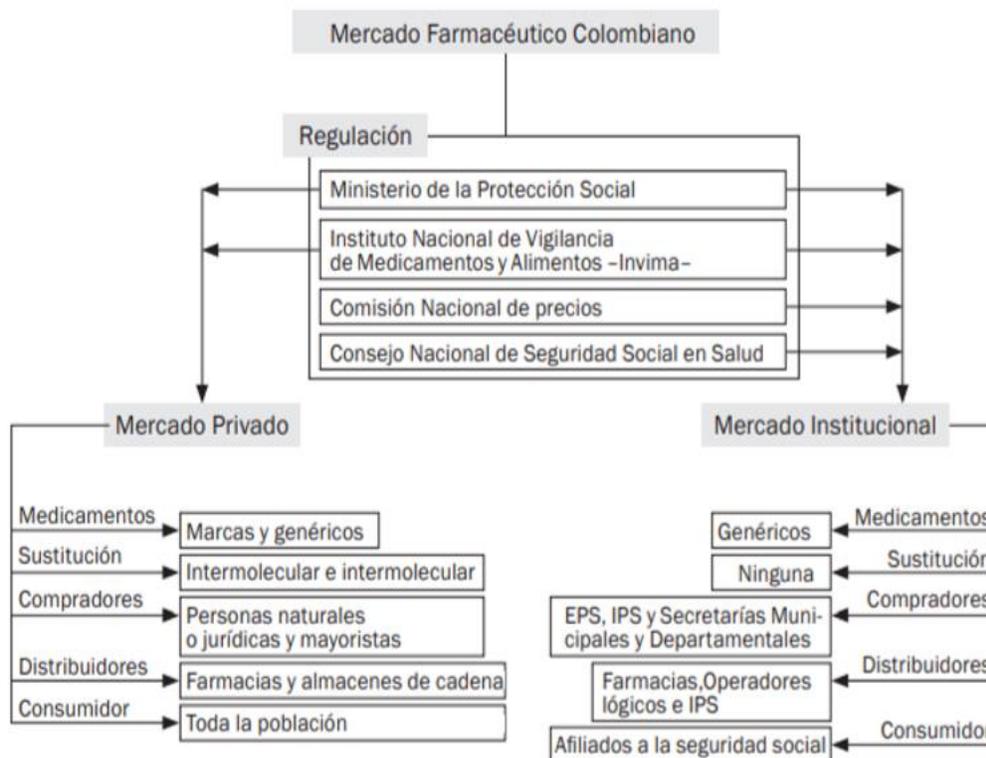
⁵¹ INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO -ICA-. Medicamentos y biológicos. [Sitio web]. Bogotá. Sec. Publicación. s.f. [Consultado 25, noviembre, 2019]. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios.aspx>

⁵² COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 1382 (2 de mayo de 2013) Título. Bogotá.D.C. Diario Oficial Nro. 00001382. 2013. Título II.

medicamentos tanto para uso veterinario como para uso humano las cuales son el INVIMA, ICA y las direcciones de control territoriales de salud⁵³.

Por último, En la figura 5 se muestra la estructura del mercado farmacéutico colombiano el cual es aplicable tanto para consumo humano como para uso veterinario.

Figura 5. Mercado Farmacéutico Colombiano



Fuente: AREVALO ARIAS, Sebastián; TORRES ECHEVERRI, Mariana. Análisis de competitividad para empresas que comercialicen medicamentos en la ciudad de Medellín. Caso de estudio: droguerías ubicadas en la comuna 10, centro de Medellín. [Repositorio EIA]. Trabajo de grado. Ingeniero administrador. Universidad EIA. Ingeniería administrativa. Envigado. 2018, p. 9. [Consultado 25, noviembre, 2019]. Disponible: https://repository.eia.edu.co/bitstream/11190/2203/1/ArevaloSebastian_2018_AnalisisCompetitividadEmpresa.pdf

- **Factores económicos:** De acuerdo a la información encontrada en INVEST arroja que “la industria farmacéutica en Colombia tiene un gran potencial, debido al sostenido crecimiento del mercado. De 2014 a 2017 las ventas en pesos colombianos (COP) de medicamentos aumentaron a una tasa promedio

⁵³ Resolución 1382: 2013. Op. Cit., Tit. II. Cap. I

anual (CAGR) del 5,30 %”⁵⁴. Por otra parte, este sector este compuesto por diferentes categorías como lo son: el seguro de salud, servicios médicos, hospitalización y medicamentos, de acuerdo a Vásquez, Gómez y Rodríguez⁵⁵, siendo el último, el motivo de análisis para la matriz PESTEL, específicamente, en el sector farmacéutico veterinario. Además, el Centro Virtual de Negocios (CVN)⁵⁶, enuncia que existen más de 200 empresas que participan en el mercado de medicamentos veterinarios, tanto nacionales como multinacionales, con las que se estima una facturación aproximada de 296.000 millones de pesos anuales, aparte de eso, menciona el ingreso de nuevos competidores de manera periódica, no obstante, la publicación hace énfasis en la falta de factores diferenciales de producto y posesión de patentes, generando una competencia por precios, que tiene como consecuencia el sacrificio de márgenes de rentabilidad de los mismos, beneficiando principalmente a los almacenes y distribuidores de gran tamaño, ya que son estos los que tienen poner de negociación económico comercializando producto en gran volumen.

Adicionalmente, como lo menciona CVN, el diario económico La Republica documentó que “la industria es altamente competitiva y crece a un ritmo de 2,5% anual, no obstante, las empresas que lideran este sector tienen un ritmo cuatro veces superior al de las demás, incluso cuando sus políticas empresariales dieran de firma en firma”⁵⁷. Asimismo, según la Presidencia de la República, el DANE informa que “la economía del país registró un crecimiento de 2,7 por ciento, lo que significa una notable aceleración frente al PIB de 1,4 por ciento valorado en 2017”⁵⁸, lo que genera optimismo para la

⁵⁴ INVEST IN BOGOTÁ. Farmacéuticos. [Sitio web]. Bogotá. Sec. Publicación. s.f. [Consultado 01, diciembre, 2019]. Disponible en: <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/farmaceuticos-en-bogota>

⁵⁵ VÁSQUEZ VELÁSQUEZ, Johanna; GÓMEZ PORTILLA, Karoll; RODRÍGUEZ ACOSTA, Sandra. Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. En: Revista de Ciencias Sociales. [Redalyc]. Maracaibo. Mayo-agosto. Vol. XVI. Nro. 2. 2010, p. 198. ISSN. 1315-9518. [Consultado 5, diciembre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/280/28016298002.pdf>

⁵⁶ ROJAS, José Esteban. Health and care. Forma humana forma veterinaria. En: Centro virtual de negocios. [Google académico]. Bogotá. Enero. Nro. 9. 2017, p. 5. ISSN. 2390-0369. [Consultado 5, diciembre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://www.cvn.com.co/wp-content/uploads/2018/08/1-Farma-humana-farma-veterinaria-1.pdf>

⁵⁷ Ibid., p. 5.

⁵⁸ PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. El Dane reveló que el Producto Interno Bruto de 2018 creció 2,7%, lo que genera optimismo frente a la meta de crecimiento de 3,6% en el 2019. [Sitio web]. Bogotá D.C CO. Sec. Publicación. 28, enero, 2020. [Consultado 7, diciembre, 2019]. Disponible en: <https://id.presidencia.gov.co/Paginas/prensa/2019/190228-Dane-revelo-que-Producto->

meta trazada de crecimiento de 3,6% en el 2019, lo cual cumple la tendencia según el DANE⁵⁹, el cual para el tercer trimestre del año 2019, crece a un 3,3% respecto al mismo periodo en el año 2018.

Para terminar, según la revista Portafolio, se encarga de evidenciar un panorama de este sector en el comercio exterior que enuncia que las exportaciones en “Colombia Productiva prevé que estas podrían multiplicarse hasta por cinco veces y llegar a US\$1.766 millones, partiendo de una base que superó US\$300 millones el año pasado. En este punto, cabe mencionar que, según datos del Dane, de enero a agosto de 2019, los despachos al exterior de productos farmacéuticos totalizaron US\$240,29 millones cifra que viene creciendo 5,2%, respecto al mismo lapso de 2018⁶⁰ y que además, según la misma revista, la cual cita a Flavia Santoro, presidente de ProColombia, este sector tiene un aumento del 6,7% en las importaciones en el último año a nivel mundial, lo que presente diferentes oportunidades para las exportaciones colombianas en diferentes mercados que fueron identificados potenciales en el continente Americano principalmente.

- **Factores socio-culturales:** como se menciona en una publicación realizada por el Centro virtual de Negocios (CVN)⁶¹, determina que en el 41% de los hogares colombianos tienen mascota. Por otro lado, también mencionan que según un estudio realizado por la Federación Nacional de Comerciantes (FENALCO), “más de la tercera parte de los hogares colombianos ha optado por incluir en sus núcleos familiares a una mascota, lo que indica que aproximadamente 1 de cada 3 familias poseen alguna, sea un perro, gato, aves o peces principalmente”⁶², razón por la que el sector ha crecido generando diferentes oportunidades de negocios dentro del mismo, en los aspectos de alimentación, cuidado, accesorios y como lo menciona este proyecto, farmacéuticamente.

Interno-Bruto-2018-crecio-2-7-que-genera-optimismo-frente-a-meta-crecimiento-3-6-en-2019.aspx

⁵⁹ DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA -DANE-. Producto interno bruto (PIB) base 2015. [Sitio web]. Bogotá D.C CO. Sec. Publicación. s.f. [Consultado 7, diciembre. 2019]. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-trimestrales>

⁶⁰ PORTAFOLIO. Sector farmacéutico mueve más de \$14 billones. [Sitio web]. Bogotá D.C CO. Sec. Negocios. 20, octubre, 2019. [Consultado 15, diciembre, 2019]. Disponible en: <https://www.portafolio.co/negocios/sector-farmaceutico-mueve-mas-de-14-billones-534762>

⁶¹ ROJAS. Op. Cit., p. 5

⁶² ROJAS. Op. Cit., p. 5

- **Factores tecnológicos:** según lo establecido por Arévalo⁶³, que a su vez menciona a FENALCO, enuncian la creciente oportunidad de ampliación de demanda y competitividad por medio del comercio electrónico, debido a que existen diferentes y nuevas formas de comercialización de productos por medio de internet, lo cual busca incursionar en un nuevo espacio de negocio, generando relaciones interactivas entre proveedores y clientes. Adicionalmente, han énfasis en la importancia no solo en la compra y venta de productos, si no también, en la oportunidad de brindar un servicio al cliente de mayor calidad.

Para finalizar, Arévalo y Torres, que a su vez citan a la oficina económica y comercial de España, mencionan que “Algunos principios básicos del comercio electrónico son el incremento de capacidad de oferta, competitividad y mercadeo global, rediseño de procesos comerciales, creación de nuevos mercados y reducción de costos de operación comercial. De la misma manera, a través del comercio electrónico todo negocio está en capacidad del intercambiar documentos de forma electrónica, transferir fondos, eliminar barreras comerciales, implementar nuevas tecnologías y optimizar la atención al consumidor final”⁶⁴

⁶³ AREVALO. Op. Cit., p. 31

⁶⁴ Ibid., p. 31.

4.2.4 Matriz EFE (Evaluación de factores externos). Para el análisis del entorno externo de PAC SAS, se usa la herramienta estratégica llamada, matriz EFE, la cual, “permite evaluar y resumir la información económica, social, cultural, demográfica, ambiental, política, gubernamental, legal, tecnológica y competitiva”⁶⁵, como se evidencia en el cuadro 6, enunciando los factores críticos de éxito correspondientes a PAC SAS.

Cuadro 5. Matriz de evaluación de factores externos

MATRIZ EFE			
Factor crítico de éxito	Peso	Clasificación	Puntuación
OPORTUNIDADES			
Comercio electrónico	0,1	2	0,2
Modificación en la legislación	0,04	1	0,04
Tendencia de crecimiento del producto interno bruto	0,03	2	0,06
Crecimiento económico del sector farmacéutico veterinario	0,13	3	0,39
Demanda creciente para productos animales	0,09	4	0,36
Mayor adquisición de mascotas	0,1	3	0,3
Aumento en canales de difusión para facilidad en publicidad	0,05	1	0,05
AMENAZAS			
Incursión de nuevos competidores en el sector farmacéutico veterinario	0,1	2	0,2
Competencia de precios	0,1	2	0,2
Competidores de empresas internacionales	0,08	1	0,08
Crecimiento en el valor del dólar en mercados mundiales	0,07	3	0,21
Factores de importación y exportación	0,03	1	0,03
Reformas en la legislación para empresas pequeñas del gobierno presente	0,08	2	0,16
SUBTOTAL	1		
TOTAL			2,28

Fuente: elaboración propia

⁶⁵ DAVID, Fred. Conceptos de administración estratégica. [Google books]. 9. ed. Pearson Prentice Hall; Enrique Quintanar Duarte, Felipe Hernández Carrasco. Naucalpan de Juárez: Pearson Prentice Hall. 2003, p. 110. ISBN: 970-26-0427-3. [Consultado 8, enero, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://books.google.com.co/books?id=kpj-H4TukDQC&printsec=frontcover&dq=Conceptos+administraci%C3%B3n+estrat%C3%A9gica+FRED+R+DAVID&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiw0NLFmbvnAhXRx1kKHecUB5gQ6AEIKDAA>

Tomando en cuenta el valor obtenido en la tabla anterior, se evidencia que dicho valor (2.28) es cercano al promedio, según Fred⁶⁶, lo cual nos indica, que la empresa cuenta con pocas estrategias capaces de aprovechar las oportunidades presentes en el entorno, por otro lado, también indica, que el restante de las estrategias empresariales, no mitigan los efectos adversos (poca capacidad de respuesta), que puede generar la presencia de las amenazas externas.

4.2.5 Matriz EFI (Evaluación de factores internos). Para el análisis del entorno interno de PAC SAS, se usa la herramienta estratégica llamada, matriz EFI, la cual, “resume y evalúa las fortalezas y debilidades principales en las áreas funcionales de una empresa, al igual, que proporciona una base para identificar y evaluar las relaciones entre áreas”⁶⁷, como se evidencia en el cuadro 7, enunciando los factores críticos de éxito correspondientes a PAC SAS.

Cuadro 6. Matriz de evaluación de factores internos

MATRIZ EFI			
Factor crítico de éxito	Peso	Clasificación	Puntuación
FORTALEZAS			
Procesos de selección de personal rigurosos	0,09	3	0,27
Productos con valor agregado	0,1	4	0,4
Programa de investigación	0,08	4	0,32
Buen clima organizacional	0,08	3	0,24
Cumplimiento aproximado de 90 a 95% de metas comerciales	0,08	3	0,24
Estado de cartera con un aproximado de 90% de cumplimiento en pagos oportunos	0,09	4	0,36
sentido de pertenencia por parte de los empleados	0,07		0
DEBILIDADES			
Falta de uso de indicadores	0,07	2	0,14
Ausencia de sistemas de gestión	0,09	1	0,09
empleados poco identificados con la empresa	0,08	2	0,16
deudas acumuladas	0,08	1	0,08
bajo estado financiero	0,09	1	0,09
SUBTOTAL	1		
TOTAL			2,39

Fuente: Elaboración propia

⁶⁶ Ibid., p. 111

⁶⁷ Ibid., p. 149

A partir del valor establecido en el cuadro 7, el cual es 2.39, indica que está por debajo del valor promedio (siendo este 2.5), lo cual indica, que la empresa es débil internamente, es decir, que las debilidades tienen un peso mayor a las fortalezas, pero con una oportunidad de mejora alta, por medio del fortalecimiento y establecimiento de fortalezas, según las oportunidades enunciadas en la matriz EFE, además, el valor al ser cercano al promedio y no muy por debajo, está en la capacidad de entrar a un punto de equilibrio a corto plazo, y lograr una posición sólida a largo plazo.

4.3 Procesos involucrados en el sistema de gestión de Calidad

El enfoque a procesos es importante dentro de una organización ya que este “implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización”⁶⁸. Sumado a esto, un proceso se define como “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”⁶⁹.

De acuerdo a Pardo⁷⁰, el mapa de procesos es una herramienta que permite visualizar sinópticamente todos los procesos que componen la organización, además, de ser un orientador para el desarrollo de iniciativas, apoyo y consulta para las áreas que conforman la organización, presentando una visión global de los procesos dentro de la empresa.

Adicionalmente, los diferentes procesos que se pueden encontrar dentro de la organización se pueden clasificar en diferentes tipos según su “misión”, de acuerdo a Pérez⁷¹, se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Procesos operativos: agregan valor y se encargan de transformar los recursos necesarios para obtener los resultados previstos (producto o servicio conforme), por otro lado, son responsables de cumplir varios objetivos de la organización.

⁶⁸ NTC ISO 9001:2015. Op. Cit., p. iii

⁶⁹ NTC ISO 9000:2015. Op. Cit., p. 16

⁷⁰ PARDO, José. Configuración y uso de un mapa de procesos. [Google académico]. AENOR. Madrid: AENOR. 2012, p.83-87. ISBN: 978-84-8143-796-6. [Consultado 8, enero, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: http://www.edicionescpqg.es/wp-content/uploads/2016/06/9788481437966_extracto.pdf

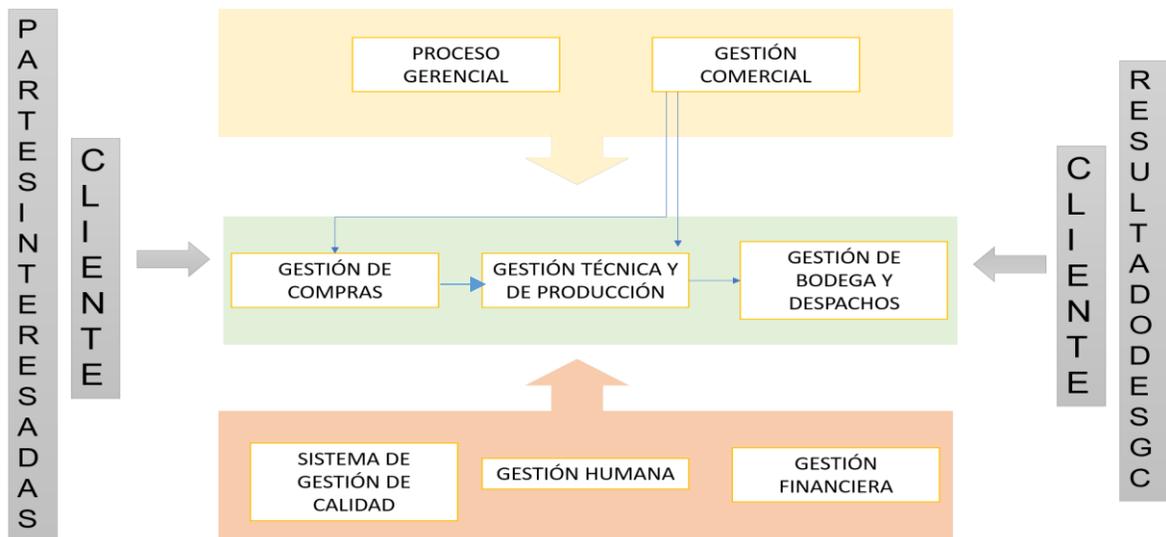
⁷¹ PÉREZ, José. Gestión por procesos. [Google books]. 3. Ed. Madrid: ESIC editorial. 2009, p. 84-86. ISBN: 978-84-7356-588-2. [Consultado el 8, enero, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://books.google.com.co/books?id=koSkh64nRb4C&pg=PA81&dq=mapa+de+procesos&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjauLmAkPDmAhVSrVkkKHaoZDhYQ6AEIKTAA#v=onepage&q=mapa%20de%20procesos&f=false>

A parte de eso, se denominan “proceso del negocio” ya que inicial y culminan con el cliente

- Procesos de apoyo: son los encargados de proporcionar el talento humano y los recursos físicos requeridos para proceso de la empresa, de acuerdo a los requisitos de los clientes internos. Al mismo tiempo, son transversales ya que distribuyen los recursos necesarios en diferentes fases de los procesos operativos.
- Procesos de gestión: se compone de las actividades de seguimiento, medición, control y evaluación de los procesos, que tienen con fin facilitar la toma de decisiones, ya que se basan en actividades preventivas y correctivas, elaborando planes de mejora más eficaces, siendo estos transversales en toda la organización.
- Procesos de planeación estratégica (dirección): Es transversal dentro de la organización y es el encargado del despliegue de la formulación y revisión del cumplimiento de objetivos, política, alcance, seguimiento y análisis de resultados para la propuesta de acciones de mejora.

El mapa de procesos de la gráfica 10, se propone con el objetivo de establecer un enfoque a procesos dentro de la organización, para lograr los objetivos y metas planteadas por la empresa, los cuales se dan en función de la interacción entre ellos, que permitan cumplir con los requisitos básicos de calidad en relación con la organización y el cliente, con base en lo planteado por Pardo y Pérez.

Gráfica 1. Mapa de procesos PAC S.A.S

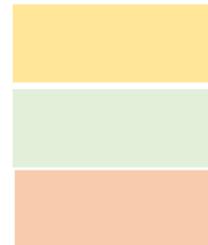


Fuente: Elaboración propia basado en información de la empresa

PROCESOS DE PLANEACIÓN ESTRATÉTICA

PROCESOS OPERACIONALES/MISIONALES

PROCESOS DE APOYO



4.3.1 Caracterización de los procesos. Para los procesos enunciados en el mapa de procesos propuesto en el ítem anterior, se realizó la caracterización de 3 de ellos, especificando el nombre del proceso, alcance, responsable, objetivo, así como los proveedores, entradas, actividades principales, salidas y clientes respectivos, con el objetivo de tener una relación completa, para facilitar la comprensión de cada uno de ellos.

Además, se relaciona cada actividad establecida, con cada una de las etapas del ciclo PHVA, ya que como lo mencionan García⁷², es una herramienta de mejora continua, que se relaciona con los sistemas de gestión de calidad, siendo éstos dinámicos (constante cambio), relacionando no solo el proceso que se lleva a cabo, sino también el producto obtenido a partir de estos.

⁷² GARCÍA. Op. Cit., p. 91

Cuadro 7. Caracterización del proceso de Gestión Comercial

Nombre del proceso	Gestión comercial	Responsable			Líder del proceso	
Objetivo	Asegurar el cumplimiento de las metas de ventas establecidas por la organización					
Alcance	Toda actividad comercial que realiza PROVEEDORA AGRO COMERCIAL S.A.S para la obtención de ventas					
Proveedores	Entradas	Principales actividades		Salidas (Producto o servicio que sale)	Clientes	
Mercado y clientes	Cuestiones internas y externas	P	Recopilación de información del mercado (crecimiento de la economía, inflación, leyes, entre otros)	Matriz EFE Matriz EFI	Gerencia	
Gestión de compras	Comportamiento de ventas por periodos		Elaboración de presupuesto de ventas	Propuesta de presupuesto	Gerente administrativo y financiero	
Gestión de compras y gestión comercial	Comparación de presupuestos anteriores con comportamiento de ventas		Revisión del presupuesto de ventas para aprobación (en caso contrario, debe corregirse)	Presupuesto aprobado	Gerencia	
Gestión humana	Base de datos de atención de clientes		Planificación de visitas para cumplimiento de presupuesto	Matriz de planificación de visitas	Representante de ventas	
Gestión comercial	Base de datos de información de visitas		Preparación de información pertinente para entrega del cliente al momento de la visita	Facturas anteriores y formato de pedidos	Cliente	
Gestión de compras, gestión comercial y proceso de distribución	Facturas anteriores Formato de pedidos	H	Realización de visitas al cliente junto con la información pertinente (facturas anteriores o formato de pedidos)	Formato de visita Formato de pedido	Cliente	
Gestión comercial	Pedido de cliente		Solicitud de cotizaciones por parte del cliente en la visita	Solicitud de cotización		
Cliente	Formato		Solicitud de pedido al representante de ventas	Solicitud de pedido	Gerente de cartera	
Gestión comercial	Solicitud de pedido		Aprobación o desaprobación por parte del director de cartera de la solicitud			
Bodega y despachos	Pedido empacado		Empaque y envío del pedido por medio de transportadora	Guía del envío	Cliente	
Representante de ventas	Registro de actividad		Envío de formatos por parte de los representantes de ventas de reporte de visitas, pedidos y recaudos realizados	Reporte de visitas, pedidos y recaudos	Gestión comercial	
Gestión Comercial	Reporte de representante de ventas diarias		Reporte semanal por parte del director comercial de ventas diarias	Reporte de ventas	Gerencia	
Gestión comercial	Cotizaciones		V	Seguimiento a cotizaciones que soliciten los representantes de ventas hasta la confirmación del cliente	Acta de revisión	Gerencia y gestión comercial
Gestión comercial	Formato de pedidos			Seguimiento a la recepción de pedidos por parte de los clientes	Acta de revisión	Gerencia y gestión comercial

Cuadro 7. (Continuación)

Director comercial	Plan de presupuesto	A	Revisión del cumplimiento del presupuesto	Acta de revisión	Gerencia
Director comercial	Matriz de planificación de fechas de entrega		Revisión de cumplimiento de las fechas de entrega de los pedidos	Acta de revisión	Gerencia y gestión comercial
Director comercial y gerencia	Quejas		Revisión de quejas	Acta de revisión	Gerencia
Gestión comercial	Acciones correctivas y de mejora		Análisis de resultados del proceso	Mejora del proceso	Gerencia y gestión comercial

Fuente: Elaboración propia basada en la información de la empresa

Cuadro 8. Caracterización del proceso de Gestión de compras

Nombre del proceso	Gestión de compras		Responsable	Líder del proceso	
Objetivo	Asegurar la adquisición de bienes y/o servicios requeridos por las diferentes áreas de la empresa				
Alcance	Aplica a todos los materiales que se adquieren para el proceso de Producción que afectan la calidad.				
Proveedores	Entradas	Principales actividades		Salidas (Producto o servicio que sale)	Clientes
Gerencia	Necesidad de insumos y pedidos de clientes	P	Establecimiento de requisición de compra especificando producto, unidad y cantidades requeridas	Solicitud de requisición	Gestión comercial
Proveedor	Pedido de insumos		Cuando no existen suministros se establece un consolidado de ordenes	Requisición consolidada	Gestión comercial
Proveedor	Selección de proveedores		Realizar cotización con lista de proveedores	Lista de posibles proveedores	Gerencia
Gerencia	Necesidad de insumos y pedidos de clientes	H	Entrega de suministros existentes en inventario	Insumos pedidos	Cliente
Gerencia y gestión comercial	Selección de proveedor adecuado		Realizar conglomerado de respuesta de cotización para la selección del mejor proveedor	Proveedor adecuado	Gestión comercial
Cliente	Pedido de clientes		Realización de orden de compra	Orden de compra	Gestión comercial

Cuadro 8. (Continuación)

Proceso de gestión comercial	Pedidos de clientes		Envío de órdenes de compra para recepción de pedidos	Órdenes de compra	Gerente de cartera
Proceso de gestión de compras	Materia prima e insumos		Recepción y almacenamiento de materia prima e insumos	Formato de recepción de pedidos	Cliente
Proceso de gestión de compras	Pedidos de clientes	V	Verificación de materia prima e insumos	Reporte de MP e insumos	Gerencia
Proveedor	Producto terminado		Verificación de cumplimiento de requisitos de producto terminado	Acta de revisión	Gerencia y gestión comercial
Proceso de gestión de compras	Acciones correctivas y de mejora	A	Análisis de resultados del proceso	Mejora del proceso	Gerencia y gestión de compras

Fuente: Elaboración propia basada en información de la empresa

Cuadro 9. Caracterización de bodega y despachos

Nombre del proceso	Bodega y despachos	Responsable			Líder del proceso
Objetivo	Establecer el adecuado manejo y almacenamiento de las materias primas, materiales y producto terminado, así como la determinación de existencia física de lo mencionado anteriormente, realizando un contraste con las existencias que figuran en los registros contables de la empresa a la fecha del inventario.				
Alcance	Aplica a todas las personas que intervengan en el proceso productivo de PAC S.A.S				
Proveedores	Entradas	Principales actividades		Salidas (Producto o servicio que sale)	Clientes
Gerencia general y demás procesos	Pedido de insumos	P	Organización de una lista por parte de la empresa de materias primas, materiales y producto terminado	Lista de ítems	Proceso de bodega y despachos
Proceso	Requisitos		Verificación del estado de equipos, utensilios e infraestructura antes de uso	Informe de estado de equipos	Proceso
Proceso de producción	Pedido de clientes		Establecer órdenes de compra especificando las cantidades	Órdenes de compra	Proceso de gestión de compras
Proceso de bodega y despachos	Pedido de materias primas	H	Registro de recepción de materias primas	Registro de recepción de MP	Proceso de bodega y despachos

Cuadro 9. (Continuación)

Director técnico	Materia prima adquirida		Muestreo a materias primas que requieren análisis fisicoquímico	Registro en libro de análisis	Director técnico
Director técnico	Requisitos		Muestreo de material de envase y empaque usado en los procesos	Registro en libro de análisis	Director técnico
Director técnico	EPPS		Dotar al personal encargado de manipular el inventario con las EPPS adecuadas	EPP's entregadas	Áreas correspondientes
Proceso de bodega y despachos	Formatos de registro		Realizar inventario junto con las planillas ordenadas	Inventario	Proceso de bodega y despachos
Jefe de área	Datos de inventario actual		Elaboración de informe de inventario para posterior comparación con existencias	Informe de inventario	Director técnico
Director técnico	Requisitos y protocolos		Muestreo de producto en proceso y/o producto terminado de producción y microbiológico	Registro en libro de análisis	Director técnico
Proceso de bodega y despachos	Procedimiento de almacenamiento		Almacenamiento de materias primas sobre estibas indicadas	Materias primas almacenadas	Proceso de bodega y despachos
Proceso de bodega y despachos	Producto terminado		Distribución de producto terminado a transportadora	Guía de envío	Cliente
Contador	Bases de datos	V	Verificación de cantidad inventariada con el saldo que figura el listado	Acta de revisión	Director técnico
Jefe de bodega y área contable	Informes		Verificación de informes elaborados	Aprobación de jefe de bodega	Director técnico y gerente general
Bodega y despachos	Informes verificados	A	Análisis de resultados	Mejora del proceso	Gerente general

Fuente: Elaboración propia basada en información de la empresa

4.4 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

En este capítulo se establece el cronograma de actividades para la implementación del sistema de Gestión de Calidad, para la empresa PAC S.A.S, con base en el autodiagnóstico realizado en relación a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. El cronograma consta de actividades detalladas por cada capítulo y numeral de la normativa internacional que no tuviera cumplimiento de requisitos, distribuidas en 12 meses, los cuales se consideran los necesarios para una implementación eficiente.

Cuadro 10. Cronograma de actividades

Plan de implementación de norma NTC ISO 9001:2015															
Capítulo norma	Ítem	Actividad	Responsable	cronograma											
				e	f	m	a	m	j	j	a	s	o	n	d
				ne	eb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic
4	4.1	<p>Actualizar la misión y visión.</p> <p>Realizar el análisis del entorno interno y externo por medio de herramientas estratégicas que permitan determinar los factores que afectan los resultados de la organización.</p>	Alta Dirección												
	4.2	<p>Identificar las partes interesadas faltantes pertinentes al sistema de gestión, haciendo la respectiva documentación de seguimiento.</p> <p>Establecer criterios de las partes interesadas identificadas.</p>	Alta Dirección												
	4.3	<p>Complementar el alcance con las cuestiones internas y externas de la empresa que se determinarán en el ítem 4.1, así como integrar las partes interesadas del numeral 4.2.</p> <p>Se debe incluir el tipo de productos, y determinar los requisitos no aplicables</p>	Alta Dirección												

Cuadro 10. (Continuación)

	4.4	<p>Actualización de la matriz de riesgos incluyendo los riesgos y oportunidades pertinentes al sistema de gestión de calidad.</p> <p>Realizar un seguimiento más amplio a las actividades de la organización manteniendo el enfoque a la mejora continua de los procesos.</p> <p>Se propone establecer indicadores de los parámetros clave para el desempeño del Sistema de gestión de calidad.</p>	Alta Dirección y líder del proceso												
5	5.1	<p>Establecer canales de comunicación con las partes interesadas pertinentes para el conocimiento de las directrices del sistema de gestión.</p> <p>La alta dirección debe involucrarse en la implementación del sistema de gestión, generando liderazgo y compromiso con el mismo, para la aprensión de toda la organización.</p>	Alta Dirección												
	5.2	<p>Actualizar la política incluyendo el ítem de los requisitos legales aplicables.</p>	Alta Dirección												
	5.3	<p>Asignar responsabilidades pertinentes al sistema de gestión para asegurar la integridad del mismo.</p>	Alta Dirección												
6	6.1	<p>Establecer un plan de acción para abordar riesgos y oportunidades.</p> <p>Establecimiento de una evaluación de eficacia de las acciones planteadas.</p>	Alta Dirección												

Cuadro 10. (Continuación)

	6.2	<p>Determinar las directrices y recursos para el logro de los objetivos.</p> <p>Establecer los requisitos aplicables a productos y servicios.</p> <p>Se propone hacer seguimiento a cada uno de los objetivos planteados, por medio de indicadores</p>	Alta Dirección												
7	7.1	<p>Establecer los recursos necesarios para la implementación e integridad del sistema de gestión de calidad</p> <p>Establecer la evaluación del desempeño de los proveedores, teniendo en cuenta los criterios propuestos</p> <p>Establecer los roles pertinentes al cumplimiento e implementación del sistema de gestión</p> <p>Establecer el ambiente adecuado para todos los procesos involucrados en la organización.</p> <p>Establecer indicadores de medición y seguimiento a parámetros de control críticos para el desempeño e integridad del sistema de gestión de calidad</p>	Alta Dirección												
	7.2	-													

Cuadro 10. (Continuación)

	7.3	Establecer los canales de comunicación, metodología, así como la información pertinente para generar compromiso de los empleados de apropiamiento del sistema de gestión de calidad, partiendo del compromiso de la alta dirección.	Alta Dirección															
	7.4	Planificar la información a comunicar, así como los canales de comunicación respectivos a las partes interesadas	Alta Dirección y líder del proceso															
	7.5	Agregar información pertinente a requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015 que requieren información documentada en la sección de "no cumple", de la matriz de autodiagnóstico	Alta Dirección y líder del proceso															
	8.1	Uso de herramientas y metodologías que tengan como fin determinar planes de acción para los cambios que se puedan presentar.	Líder del proceso															
8	8.2	Establecer planes de contingencia y así mismo informarlos al cliente. Establecer planes de acción para los cambios, así como la comunicación pertinente	Alta Dirección y líder del proceso															

Cuadro 10. (Continuación)

	<p>8.3</p>	<p>Determinar la naturaleza y complejidad de las actividades de diseño, así como los recursos que se necesitan, tanto internos como externos y sus respectivas actividades de verificación y validación.</p> <p>Determinación de los roles y responsabilidades con el fin de considerar la participación de los clientes en el proceso de diseño y desarrollo.</p> <p>Mantener la información documentada que sea necesaria.</p> <p>Establecimiento de requisitos esenciales para los productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar.</p>	<p>Alta Dirección y líder del proceso</p>											
	<p>8.3</p>	<p>Determinar las entradas convenientes para el diseño y desarrollo, así como los cambios que se presenten.</p> <p>Aplicar los controles pertinentes al proceso de diseño y desarrollo.</p> <p>Establecer las acciones de validación y verificación, asegurándose del cumplimiento de requisitos.</p> <p>Realización de revisiones para la evaluación de resultados.</p> <p>Implementar herramientas para seguimiento y medición de las salidas en el proceso de diseño y desarrollo.</p>	<p>Alta Dirección y líder del proceso</p>											

Cuadro 10. (Continuación)

	<p>8.4</p>	<p>Establecer procedimiento de selección de proveedores, así como las evaluaciones pertinentes.</p> <p>Establecer planes de acción para los proveedores que proporcionen productos y servicios directamente a los clientes.</p>	<p>Alta Dirección y líder del proceso</p>												
	<p>8.5</p>	<p>Establecer controles para seguimiento de infraestructura y ambientes de trabajo adecuados.</p> <p>Establecer indicadores para seguimiento de la eficacia de los resultados obtenidos.</p> <p>Establecer seguimiento y controles para verificación de cumplimiento de criterios para control de procesos.</p> <p>Determinar los planes de acción en la presentación de errores humanos, así como en su prevención para evitar afectación de la liberación de productos y entregas del mismo.</p> <p>Establecimiento de metodologías de evaluación y seguimiento para la mejora de trazabilidad de los procesos y productos cuando sea necesario.</p>	<p>Líder del proceso</p>												

Cuadro 10. (Continuación)

	8.5	<p>Establecer planes de acción para el cuidado y protección de propiedad perteneciente a los clientes y/o proveedores externos.</p> <p>Establecer planes de acción para abordar las consecuencias potenciales no deseadas que se asocian a los productos y servicios de la organización.</p> <p>Determinación y planificación de control de cambios.</p>	Líder del proceso										
	8.6	-											
	8.7	Establecer planes de acción para salidas no conformes.	Líder del proceso										
9	9.1	<p>Establecer programas de seguimiento a todos los procesos de la organización.</p> <p>Estipular una periodicidad para seguimiento y evaluación, mediante un cronograma</p> <p>Por medio de indicadores, verificar el desempeño del sistema de gestión de calidad, se debe complementar con procedimientos de análisis del seguimiento y revisión de la información generada.</p> <p>Toma de acciones a partir de los resultados obtenidos en la matriz de riesgos.</p>	Alta Dirección, líder del proceso y encargado de SGC										

Cuadro 10. (Continuación)

	<p>9.2</p>	<p>Establecer un programa de auditoria interno para el sistema de gestión.</p> <p>Implementar un programa de auditoria, establecido los criterios, plan y alcance de la auditoria.</p> <p>Elegir personal competente para la realización de auditorías internas (equipo auditor).</p> <p>Realizar seguimiento a correcciones y acciones correctivas, con el fin de evaluar la eficacia de las mismas.</p> <p>Informar a la alta dirección los resultados de las auditorías internas, por medio de informes</p>	<p>Encargado de SGC</p>												
	<p>9.3</p>	<p>La alta dirección debe revisar la eficacia del sistema de gestión de calidad, incluyendo las cuestiones internas y externas, y la eficacia de las acciones tomadas al abordar riesgos y oportunidades.</p> <p>Al implementar el sistema de gestión, se debe planificar la forma de abordar los cambios que surjan dentro de este, así como generar la información pertinente para que la alta dirección pueda realizar la respectiva revisión.</p>	<p>Alta Dirección</p>												

Cuadro 10. (Continuación)

10	10.1	<p>Establecer un programa de mejora continua de todos los procesos.</p> <p>Implementar planes de acción.</p> <p>Implementar un sistema de gestión de calidad con el enfoque de mejora continua.</p>	Alta Dirección y encargado de SGC																
	10.2	<p>Establecer indicadores de gestión para el control de estas acciones.</p> <p>Realizar un análisis de la existencia de no conformidades similares.</p> <p>Implementar matriz de riesgos y oportunidades actualizada.</p>	Alta Dirección y encargado de SGC																
	10.3	<p>Implementar un sistema de gestión de calidad enfocado a la mejora continua del mismo</p>	Alta Dirección																

5. CONCLUSIONES

- A partir del desarrollo de este trabajo, se determina en primera instancia, que la empresa PAC S.A.S cuenta con un cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 aproximado del 41,8%, lo que indica que la empresa cumple con algunos requisitos de esta normativa internacional, soportando el proceso actual de implementación, por otro lado, el porcentaje de cumplimiento indica que la organización hace parte de un sector exigente como lo es el farmacéutico, lo que indica además, que tienen como obligación el cumplimiento de diferentes normativas no solo en formulación si no en calidad de productos, siendo coherente y permitiendo el cumplimiento de los requisitos de la normativa objetivo de estudio.
- No obstante, con el presente proyecto, se busca fortalecer las competencias y capacidades de la empresa y mejorar el porcentaje mencionado anteriormente aumentando el cumplimiento de requisitos establecidos para una futura certificación del SGC, siguiendo el cronograma planteado en el último capítulo, contando con el compromiso de la alta dirección y los trabajadores de la organización, y obteniendo como resultado el aumento de la satisfacción de sus clientes y de la eficacia de los procesos.
- Asimismo, se analizó el contexto externo e interno, identificando los factores críticos que a su vez son oportunidades, amenazas, fortalezas y debilidades, tanto del sector como de la organización, siendo estos los puntos clave en los que la organización propondrá planes de acción para la mejora, ya que afectan el cumplimiento de los objetivos organizacionales.
- Igualmente, se identificaron los procesos de la organización, plasmados en el mapa de procesos, así como su respectiva caracterización, estas son herramientas que permiten entender la coherencia e interacción que existe entre los procesos de la organización, el alcance, objetivos, actividades y responsables, correspondientes a cada uno de ellos, bajo el enfoque a procesos.
- Para concluir, se establece un plan de actividades de 12 meses de duración, tiempo necesario para una implementación eficiente con la que se busca generar beneficios en cuanto al crecimiento productivo y competitivo.

6. RECOMENDACIONES

- De acuerdo a los resultados es importante establecer un Sistema de Gestión de Calidad eficiente, para el aumento de factores clave, y además, usarlo como herramienta, como encontrar los factores diferenciales como organización, que aseguren la competitividad y permanencia en el mercado.
- El compromiso de la alta dirección es fundamental para el cumplimiento de los objetivos de la organización, así como para la implementación del sistema de gestión de calidad. El liderazgo que se ejerza por parte de la gerencia de la empresa en la asignación de roles y responsabilidades, recursos y análisis de información, se verá reflejado en los resultados del Sistema de Gestión de Calidad.
- Se propone establecer indicadores de gestión en los puntos críticos de los diferentes procesos para realizar un monitoreo correcto y constante, con el objetivo de analizar los resultados generados, haciendo el respectivo seguimiento para el establecimiento oportuno de acciones correctivas, fortaleciendo el principio de mejora continua.

BIBLIOGRAFIA

AREVALO ARIAS, Sebastián; TORRES ECHEVERRI, Mariana. Análisis de competitividad para empresas que comercialicen medicamentos en la ciudad de Medellín. Caso de estudio: droguerías ubicadas en la comuna 10, centro de Medellín. [repositorio EIA]. Trabajo de grado. Ingeniero administrador. Universidad EIA. Ingeniería administrativa. Envigado. 2018, 94 p. [Consultado 25, noviembre, 2019]. Disponible: https://repository.eia.edu.co/bitstream/11190/2203/1/ArevaloSebastian_2018_AnalisisCompetitividadEmpresa.pdf

ARIAS PEÑA, John.Alexander. Implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa Quality & Consulting Group S.A.S. conforme a la norma ISO 9001:2008. [RIU]. Trabajo de grado. Ingeniero Industrial. Universidad Libre de Colombia. Ingeniería. Bogotá D.C. 2012. 52 p. [Consultado 28, julio, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/9057/Proyecto%20final%20Q%26CG.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

CARRO PAZ, Roberto; GONZÁLEZ GÓMEZ, Daniel. Administración de la calidad total. [Google books]. Mar del Plata: Facultad de Ciencias Económicas y Sociales. s.f. 63 p. [Consultado 3, septiembre, 2019]

CHARÓN DURIVE, Leonardo. Importancia de la cultura organizacional para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad. En: Ciencia en su PC. [Redalyc]. Santiago de Cuba. S.f. Nro. 87-95 p. ISSN. 1027-2887. [consultado 28, julio, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1813/181315033009.pdf>

COELHO DE AZEVEDO, Marilena; GOMES COSTA, Helder. Métodos de avaliação da postura estratégica. En: caderno de pesquisas em administração. [Google académico]. Sao Paulo. Abril-junio. Vol. 8. Nro. 2. 2001. 18 p. [Consultado 10, noviembre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://www.cin.ufpe.br/~if783/material/postura%20estrategica.pdf>

COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD. Resolución 1382 (2 de mayo de 2013) Título. Bogotá.D.C. Diario Oficial Nro. 00001382. 2013. Título II.

CORTÉS, José Manual. Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001:2015). 1. Ed. Málaga: ICB editores, 2017. 289 p. ISBN 978-84-9021-483-1. [Consultado 03, octubre, 2018].

CUBILLOS RODRIGUEZ, Constanza; ROZO RODRIGUEZ, Diego. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. En: Revista de la Universidad de la Salle. [Google académico]. Bogotá. Enero. Nro. 48. 2009. 80-99

p. ISSN 0120-6877. [Consultado 3, septiembre, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>

DAVID, Fred. Conceptos de administración estratégica. [Google books]. 9. ed. Pearson Prentice Hall; Enrique Quintanar Duarte, Felipe Hernández Carrasco. Naucalpan de Juárez: Pearson Prentice Hall. 2003, 368 p. ISBN: 970-26-0427-3. [Consultado 8, enero, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://books.google.com.co/books?id=kpj-H4TukDQC&printsec=frontcover&dq=Conceptos+administraci%C3%B3n+estrat%C3%A9gica+FRED+R+DAVID&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwivmaKgpLbnAhVFwFkKHWHXChoQ6AEIKTAA#v=onepage&q=Conceptos%20administraci%C3%B3n%20estrat%C3%A9gica%20FRED%20R%20DAVID&f=false>

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA -DANE-. Producto interno bruto (PIB) base 2015. [Sitio web]. Bogotá D.C CO. Sec. Publicación. s.f. [Consultado 7, diciembre. 2019]. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-trimestrales>

ESCUELA EUROPEA DE EXCELENCIA. ¿Cuáles son los beneficios de implementar un Sistema de Gestión de Calidad?. [Sitio Web]. Bogotá. CO. Sec. Publicaciones. 13 marzo 2018. [Consultado 1, agosto, 2019]. Disponible en: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/03/beneficios-sistema-de-gestion-de-calidad/>

GARCÍA, Manuel; QUISPE, Carlos; RÁEZ, Luis. Mejora continua de la calidad en los procesos. En: Industrial Data. [Redalyc]. Lima. Agosto. Vol. 6. Nro. 1. 2003. 89-94 p. ISSN 1560-9146. [Consultado 08, 09, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/816/81606112.pdf>

HITT, Michael; IRELAND, Duane; HOSKISSON, Robert. Administración estratégica: competitividad y globalización, conceptos y casos. 7. Ed. Enrique Benjamín Flanklin Fincowsky. Santa fe: Cengage Learning. 2008, 840 p. [Consultado 11, octubre, 2019]

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO -ICA-. Medicamentos y biológicos. [Sitio web]. Bogotá. Sec. Publicación. s.f. [Consultado 25, noviembre, 2019]. Disponible en: <https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios.aspx>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad (fundamentos y vocabulario), 2. Act. Bogotá D.C.: El Instituto 2015, 56 p.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. NTC ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad (requisitos), 4. Act. Bogotá D.C.: El Instituto 2015, 33 p.

INVEST IN BOGOTÁ. Farmacéuticos. [Sitio web]. Bogotá. Sec. Publicación. s.f. [Consultado 01, diciembre, 2019]. Disponible en: <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/farmaceuticos-en-bogota>

LEÓN RAMENTOL, Cira Cecilia; MENÉNDEZ CABEZAS, Arturo; RODRÍGUEZ SOCARRÁS, Isis Patricia; LÓPEZ ESTRADA, Belkis; GARCÍA GONZÁLEZ, Mercedes Caridad; FERNÁNDEZ TORRES, Sandra. Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. Archivo Médico Camaguey. [INFOMED]. Camaguey. s.f. Vol. 22. Nro. 6. 2018. 16 p. ISSN 1025-0255. [Consultado 28, septiembre, 2019]. Disponible en: <http://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/5777/3261>

MARTÍNEZ PEDRÓZ, Daniel; MILLA GUTIÉRREZ, Artemio. Análisis del entorno. 1. Ed. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, 2012. 81 p. ISBN 978-84-9969-417-7. [Consultado 11, noviembre, 2019].

MARIÑO IBAÑEZ, Amparo; CORTÉS ALDANA, Félix Antonio; GARZÓN RUIZ, Luís Alejandro. Herramienta de software para la enseñanza y entrenamiento en la construcción de la matriz DOFA. En: Revista Ingeniería e Investigación. [Scielo]. s.l. Diciembre. Vol. 28. Nro. 3. 2008. 159-164 p. ISSN 0120-5609. [Consultado 09, octubre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/iei/v23n3/v28n3a23.pdf>

OLIVEIRA MATIAS, Joao Carlos; ALVES COELHO, Denis. Integrated total quality management: Beyond Zero defects theory and towards innovation. Total Quality Management. [Google Academico]. s.l. Agosto. Vol. 22. Nro. 8. 2011. 891-910 p. ISSN 1478-3371. [Consultado 28, septiembre, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14783363.2011.593862>

PARDO, José. Configuración y uso de un mapa de procesos. [Google académico]. AENOR. Madrid: AENOR. 2012, 153 p. ISBN: 978-84-8143-796-6. [Consultado 8, enero, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: http://www.edicionescpge.es/wp-content/uploads/2016/06/9788481437966_extracto.pdf

PARRA HERNÁNDEZ, Johanna; HERNÁNDEZ AGUIRRE, Germán Alfonso. Análisis de viabilidad sobre la industria farmacéutica colombiana con un posible tlc con la india. [E-docUR]. Trabajo de grado. Magister en Dirección. Universidad del Rosario. Línea de Entorno y Negocios Internacionales. Bogotá. 2018, 151 p. [Consultado 16, noviembre, 2019].

PASTOR FERNÁNDEZ, Andrés; OTERO MATEO, Manuel. Impacto de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito de la ingeniería. Integración en las PYMEs. En: Dyna. [ResearchGate]. Bilbao. Marzo-Abril. Vol. 91. Nro. 2. 2016, 118-121 p. ISSN 0012-7361. [Consultado 4, enero, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Manuel_Otero-Mateo/publication/291945228_Impacto_de_la_norma_ISO_90012015_en_el_ambito_de_la_Ingenieria_Integracion_en_las_Pymes/links/56e7e64208aeb6f93f54d308.pdf

PÉREZ, José. Gestión por procesos. [Google books]. 3. Ed. Madrid: ESIC editorial. 2009, p. 84-86. ISBN: 978-84-7356-588-2. [Consultado 8, enero, 2020]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://books.google.com.co/books?id=koSkh64nRb4C&pg=PA81&dq=mapa+de+procesos&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjauLmAkPDmAhVSrVkkKHaoZDhYQ6AEIKTAA#v=onepage&q=mapa%20de%20procesos&f=false>

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. El Dane reveló que el Producto Interno Bruto de 2018 creció 2,7%, lo que genera optimismo frente a la meta de crecimiento de 3,6% en el 2019. [Sitio web]. Bogotá D.C CO. Sec. Publicación. 28, enero, 2020. [Consultado 7, diciembre, 2019]. Disponible en: <https://id.presidencia.gov.co/Paginas/prensa/2019/190228-Dane-revelo-que-Producto-Interno-Bruto-2018-crecio-2-7-que-genera-optimismo-frente-a-meta-crecimiento-3-6-en-2019.aspx>

PORTAFOLIO. Sector farmacéutico mueve más de \$14 billones. [Sitio web]. Bogotá D.C CO. Sec. Negocios. 20, octubre, 2019. [Consultado 15, diciembre, 2019]. Disponible en: <https://www.portafolio.co/negocios/sector-farmaceutico-mueve-mas-de-14-billones-534762>

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: Diccionario de la lengua española, 23.^a ed., [versión 23.2 en línea]. [Consulta el 17 de enero de 2020]. Disponible en: <https://dle.rae.es>

RODRÍGUEZ FONSECA, Fernando. Incidencia de la norma ISO 9000 en Colombia y en algunas empresas en el mundo. En: Revista Ciencias Estratégicas. [Redalyc]. Medellín. Enero-Junio. Vol.20. Nro.27. 2012. 149-159 p. ISSN 1794-8347. [Consultado 1, agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1513/151325816011.pdf>

ROJAS, José Esteban. Health and care. Forma humana forma veterinaria. En: Centro virtual de negocios. [Google académico]. Bogotá. Enero. Nro. 9. 2017, 7 p. ISSN. 2390-0369. [Consultado 5, diciembre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://www.cvn.com.co/wp-content/uploads/2018/08/1-Farma-humana-farma-veterinaria-1.pdf>

SÁNCHEZ, Ricardo; TEMBLEQUE, Montero. Proyecto de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center S.L. [UPCT]. Trabajo de grado. Administrador y dirección de empresas. Universidad Politécnica de Cartagena. Ciencias de la Empresa. Cartagena. 2016. 131 p. [Consultado 08, octubre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <http://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/5818/tfg-san-pro.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

VÁSQUEZ VELÁSQUEZ, Johanna; GÓMEZ PORTILLA, Karoll; RODRÍGUEZ ACOSTA, Sandra. Regulación en el mercado farmacéutico colombiano. En: Revista de Ciencias Sociales. [Redalyc]. Maracaibo. Mayo-agosto. Vol. XVI. Nro. 2. 2010, 197-209 p. ISSN. 1315-9518. [Consultado 5, diciembre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/280/28016298002.pdf>

YUKSEL, Ihsan. Developing a Multi-Criteria Decision Making Model for PESTEL Analysis. En: International Journal of Business and Management. [Researchgate]. Kirikkale. Noviembre. Vol. 7. Nro. 24. 2012. 52-66 p. ISSN 1833-3850. [Consultado 11, noviembre, 2019]. Archivo en pdf. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Ihsan_Yueksel/publication/274863692_Developing_a_Multi-Criteria_Decision_Making_Model_for_PESTEL_Analysis/links/569aaf1708ae6169e55dad01.pdf

10th Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology. En: (10: 23-27. Julio, 2012: Panama, Panama). Herramientas de la Planificación Estratégica apoyadas en la tecnología CASE para una Gerencia Efectiva. Laccei.org. 2001. [Consultado 11, octubre, 2019]. Disponible en: <http://laccei.org/LACCEI2012-Panama/StudentPapers/SP004.pdf>

ANEXOS

ANEXO A.
MATRIZ DE AUTODIAGNOSTICO

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		50%		
La organización debe determinar:				
∅ Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad	<input type="checkbox"/>		X	
		0	1	0
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		50%		
La organización debe determinar:				
Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:	<input type="checkbox"/>		X	
a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;	<input type="checkbox"/>		X	
b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.	<input type="checkbox"/>		X	
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	<input type="checkbox"/>		X	
		0	3	0
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		36%		

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:	<input type="checkbox"/>		X	
a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;	<input type="checkbox"/>		X	
b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;	<input type="checkbox"/>		X	
c) los productos y servicios de la organización.	<input type="checkbox"/>		X	
La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.	<input type="checkbox"/>			X
El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.	<input type="checkbox"/>		X	
El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.	<input type="checkbox"/>		X	
La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.	<input type="checkbox"/>			X
		0	5	2
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		63%		
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional				X
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:			X	
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;		X		
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;			X	

c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;			X	
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			X	
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;		X		
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;			X	
g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;			X	
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.			X	
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:				
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;		X		
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.		X		
		4	7	1

5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO				
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad		45%		
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:				
a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X	

b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;;		X		
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;			X	
d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;			X	
e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;			X	
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				X
g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;			X	
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X
i) promoviendo la mejora;			X	
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma que aplique a sus áreas de responsabilidad.			X	
		1	7	2
5.1.2.Enfoque al cliente		67%		
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:				
a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X	
b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;			X	

c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.		X		
		1	2	0
5.2 POLÍTICA		57%		
5.2.1.Desarrollar la politica de la calidad La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:		57%		
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;			X	
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad		X		
c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;			X	
d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		X		
5.2.2 Comunicar la politica de la calidad La política de la calidad debe:		57%		
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;		X		
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				X
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.				X
		3	2	2
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		33%		
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:			X	
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;				X

b) asegurarse de que los procesos estan generando y proporcionando las salidas previstas;			X	
c) informar en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);			X	
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;			X	
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad				X
		0	4	2

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		20%		
6.1.1				
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;			X	
b) aumentar los efectos deseables;				X
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X
d) lograr la mejora			X	
		0	2	2
6.1.2 La organización debe planificar:		13%		
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X
b) La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);			X	
2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios				X
		0	1	3
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		100%		
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben:				
a) ser coherentes con la política de la calidad;		X		
b) ser medibles;		X		
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;		X		
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;		X		
e) ser objeto de seguimiento;		X		
f) comunicarse		X		
g) actualizarse, según corresponda.		X		
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.		X		
		8	0	0
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		30%		
a) qué se va a hacer;			X	
b) qué recursos se requerirán;			X	
c) quién será responsable;			X	
d) cuándo se finalizará;			X	
e) cómo se evaluarán los resultados.			X	
		0	5	0
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		38%		

Quando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4). La organización debe considerar:				
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;			X	
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;				X
c) la disponibilidad de recursos;			X	
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.			X	
		0	3	1

7.1 RECURSOS		50%		
7.1.1. Generalidades			X	
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.			X	
La organización debe considerar:				
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;			X	
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.			X	
		0	3	0
7.1.2 Personas		0%		
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.				X
		0	0	1
7.1.3 Infraestructura		100%		

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.		X		
		1	0	0
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos		50%		
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X	
		0	1	0
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades		83%		
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.		X		
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:				
a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;		X		
b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.		X		
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.			X	
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones				
Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los				

resultados de la medición, el equipo de medición debe:				
a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;		X		
b) identificarse para determinar su estado;		X		
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.		X		
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.		X		
		7	1	0
7.1.6 Conocimientos de la organización		17%		
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X	
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesaria.				X
Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.				X
		0	1	2
7.2 COMPETENCIA		100%		
La organización debe:				

a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X		
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;		X		
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;		X		
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.		X		
		4	0	0
7.3 TOMA DE CONCIENCIA		0%		
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:				
a) la política de la calidad;				X
b) los objetivos de la calidad pertinentes;				X
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;				X
d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				X
		0	0	4
7.4 COMUNICACIÓN		0%		
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:				
a) qué comunicar;				X
b) cuándo comunicar;				X
c) a quién comunicar;				X
d) cómo comunicar.				X
e) quién comunica.				X
		0	0	5
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA		50%		
7.5.1 Generalidades				
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:				

a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional			X	
b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X		
		1	1	0
7.5.2 Creación y actualización		83%		
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado				
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		X		
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);		X		
c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.			X	
		2	1	0
7.5.3 Control de la información documentada		89%		
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:				
a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;		X		
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).		X		
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:				
a) distribución, acceso, recuperación y uso;		X		
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;		X		
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);		X		
d) conservación y disposición.		X		
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea apropiado y controlar.		X		

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.		X		
		8	0	0

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		50%		
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provision de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:				
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;		X		
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;		X		
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;			X	
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;			X	
e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..			X	
La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.				X
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.				X
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).			X	
		2	4	2
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				

8.2.1 Comunicación con el cliente		60%		
La comunicación con los clientes debe incluir:				
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;		X		
b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;		X		
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;		X		
d) manipular o controlar la propiedad del cliente;				X
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				X
		3	0	2
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios		50%		
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:				
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;			X	
b) la organización puede cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.		X		
		1	1	0
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		75%		
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.		X		
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:		X		

a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;		X		
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;		X		
c) los requisitos especificados por la organización;		X		
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;		X		
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.			X	
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.			X	
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.		X		
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:				
a) sobre los resultados de la revisión;			X	
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.			X	
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios				
La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.				X
		7	4	1

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		50%		
8.3.1 Generalidades				
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provision de productos y servicios.			X	
		0	1	0
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo		0%		
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:				
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;				X
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;				X
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;				X
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;				X
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;				X
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;				X
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;				X
h) los requisitos para la posterior provision de productos y servicios;				X
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;				X
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.				X
		0	0	10
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		5%		
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:			X	

a) los requisitos funcionales y de desempeño;				X
b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;				X
c) los requisitos legales y reglamentarios;				X
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;				X
e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios;				X
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.				X
Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.				X
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				X
		0	1	8
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo		0%		
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:				
a) se definen los resultados a lograr;				X
b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;				X
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;				X
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;				X
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;				X
f) se conserva la información documentada de estas actividades.				X
		0	0	6
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo		0%		
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:				

a) cumplen los requisitos de las entradas;				X
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;				X
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;				X
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.				X
		0	0	4
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		0%		
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:				X
a) los cambios del diseño y desarrollo;				X
b) los resultados de las revisiones;				X
c) la autorización de los cambios;				X
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				X
		0	0	5
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		64%		
8.4.1 Generalidades				
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X		
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:		X		
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;		X		
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por				X

proveedores externos en nombre de la organización;				
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.				X
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.		X		
La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.			X	
		4	1	2
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		40%		
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:			X	
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;				X
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;			X	
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;			X	
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.			X	
		0	4	1

8.4.3 Información para los proveedores externos		57%		
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.		X		
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:				
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;		X		
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;		X		
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;			X	
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;			X	
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;				X
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.				X
		3	2	2
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO				
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio		72%		
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.			X	
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:				
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;		X		
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;			X	
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus			X	

salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;				
d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;		X		
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;		X		
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;			X	
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;			X	
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		X		
		4	5	0
		75%		
8.5.2 Identificación y trazabilidad				
La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		X		
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.		X		
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y			X	
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.			X	
		2	2	0
		0%		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos				
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma				X
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o				X

incorporación dentro de los productos y servicios.				
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y				X
conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido..				X
		0	0	4
8.5.4 Preservación		100%		
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		X		
		1	0	0
		83%		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega				
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X		
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:				
a) los requisitos legales y reglamentarios;		X		
b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas con sus productos y servicios;				X
c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;		X		
d) los requisitos del cliente;		X		
e) retroalimentación del cliente;		X		
		5	0	1
		25%		
8.5.6 Control de los cambios				
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.			X	

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.				X
		0	1	1
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		88%		
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.			X	
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.		X		
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		X		
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.		X		
		3	1	0
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		86%		
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada			X	
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.		X		
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:				
a) corrección;		X		

b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;		X		
c) informar al cliente;		X		
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.		X		
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		X		
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:			X	
a) describa la no conformidad;				
b) describa las acciones tomadas;		X		
c) describa las concesiones obtenidas;			X	
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.		X		
		8	3	0

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		42%		
9.1.1 Generalidades				
La organización debe determinar:				
a) qué necesita seguimiento y medición			X	
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;		X		
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;			X	
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.				X
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.			X	
		1	3	2
9.1.2 Satisfacción del cliente		75%		
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X		
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			X	
		1	1	0
9.1.3 Análisis y evaluación		50%		
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.			X	
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:				
a) la conformidad de los productos y servicios;		X		
b) el grado de satisfacción del cliente;		X		
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;			X	

e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;				X
f) el desempeño de los proveedores externos;		X		
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.				X
		3	2	3
9.2 Auditoría interna		0%		
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:				X
a) es conforme con:				
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;				X
2) los requisitos de esta Norma Internacional;				X
b) se implementa y mantiene eficazmente.				X
		0	0	4
9.2.2 La organización debe:		0%		
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;				X
b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;				X
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;				X
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;				X
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;				X
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.				X
		0	0	6
9.3 Revisión por la dirección		20%		
9.3.1. Generalidades				

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.				X
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección				X
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:				
a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;				X
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;				X
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:				X
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;			X	
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				X
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;			X	
4) no conformidades y acciones correctivas;			X	
5) resultados de seguimiento y medición;			X	
6) resultados de las auditorías;				X
7) el desempeño de los proveedores externos;			X	
d) la adecuación de los recursos;				X
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);				X
f) oportunidades de mejora.			X	
		0	6	9
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		0%		
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:				
a) las oportunidades de mejora;				
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;				X
c) las necesidades de recursos.				X

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.				X
		0	0	3

10.1 Generalidades		25%		
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.			X	
Estas deben incluir:				
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;				X
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;			X	
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X
□		0	2	2
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		30%		
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:				
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;			X	
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:			X	
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;			X	

2) la determinación de las causas de la no conformidad;			X	
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;				X
c) implementar cualquier acción necesaria;			X	
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;			X	
e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;				X
f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				X
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				X
		0	6	4
		50%		
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:				
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;			X	
b) los resultados de cualquier acción correctiva.			X	
		0	2	0
		0%		
10.3 MEJORA CONTINUA				
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.				X
		0	0	2