

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURIA PÚBLICA**



**“SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACÉUTICAS,  
APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE  
MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS”**

**Trabajo de investigación presentado por:**  
CARTAGENA MIRANDA, MARÍA YESENIA  
IRAHETA CALLEJAS, JOSÉ RAFAEL

**Para optar al grado de:**  
LICENCIADO EN CONTADURIA PÚBLICA

Mayo del 2018

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

## **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

### **AUTORIDADES UNIVERSITARIAS**

Rector	:	Master Roger Armando Arias Alvarado
Secretario General	:	Licenciado Cristóbal Hernán Ríos Benítez
Decano de la Facultad de Ciencias Económicas	:	Licenciado Nixon Rogelio Hernández Vásquez
Secretaria de la Facultad de Ciencias Económicas	:	Licenciada Vilma Marisol Mejía Trujillo
Directora de la Escuela de Contaduría pública	:	Licenciada María Margarita de Jesús Martínez Mendoza de Hernández
Coordinador General de procesos de Graduación Facultad de Ciencias Económicas	:	Licenciado Mauricio Ernesto Magaña Menéndez
Coordinador de Seminario	:	Licenciado Daniel Nehemías Reyes López
Docente Director	:	MAF. José Gustavo Benítez Estrada
Jurado examinador	:	MAF. José Gustavo Benítez Estrada Lic. Carlos Ernesto Ramírez MSC. Edgar Ulises Mendoza

## **AGRADECIMIENTOS**

*Primeramente Agradezco a Dios por la oportunidad que me brindó de poder terminar una de mis metas, el poder graduarme y terminar mis estudios con éxitos, en segundo lugar y no menos importante a mi madre por todo su apoyo incondicional que me brindo después de un largo camino, la cual ha sido mi motivación para poder culminar el proceso y a toda mi familia y amigos que indirectamente han estado con su apoyo incondicional.*

***María Yesenia Cartagena Miranda***

*Agradezco a Dios por la oportunidad que me brindó de poder terminar mi carrera universitaria con éxito, a mi madre por todo su apoyo incondicional que me ha dado después de un largo camino, y que ha sido mi fundamento para poder culminar este proceso, a mis hijos el motor que impulsa todos los esfuerzos que hago, a toda mi familia y amigos que indirectamente han estado con su apoyo incondicional.*

***José Rafael Iraheta Callejas***

## ÍNDICE

<b>CONTENIDO</b>	<b>Pág.</b>
<b>RESUMEN EJECUTIVO</b>	<b>i</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>ii</b>
<b>CAPITULO I - PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>1</b>
1.1 Situación problemática DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL PAÍS	1
1.2 Enunciado del problema	4
1.3 Justificación de la investigación	4
1.3.1 Novedosa	4
1.3.2 Factible	5
1.3.3 Utilidad social	5
1.4 Objetivos de la investigación	6
1.4.1 Objetivo General	6
1.4.2 Objetivos específicos	6
1.5 Hipótesis	6
1.5.1 Variable independiente:	7
1.5.2 Variable dependiente:	7
1.6 Limitaciones	7
<b>CAPÍTULO II - MARCO TEÓRICO, CONCEPTUAL, TÉCNICO Y LEGAL</b>	<b>9</b>
2.1 Situación actual de los medicamentos en El Salvador	9
2.2 Principales definiciones	12

2.3	Generalidades del control interno según coso	14
2.3.2	ISO 9001-2015	18
2.3	Legislación Aplicable	23
<b>CAPITULO III - METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN</b>		<b>9</b>
3.1	Enfoque y tipo de investigación	9
3.1.1	Enfoque de la investigación	9
3.1.2	Tipo de investigación	9
3.2	Delimitación espacial o geográfica	9
3.3	Delimitación temporal	10
3.4	Sujeto y objeto de estudio	10
3.4.1	Unidad de análisis	10
3.4.2	Población y marco muestral.	10
3.4.3	Variables e indicadores	11
3.5	Técnicas, materiales e instrumentos	11
3.5.1	Técnicas y procedimientos para la recopilación de la información	11
3.5.2	Instrumentos de medición	12
3.6	Procesamiento y análisis de la información	12
3.7	Cronograma de actividades	29
3.8	Presentación de resultados	30
3.8.1	Tabulación y análisis de resultados	30
3.8.2	Diagnóstico	30

<b>CAPITULO IV - “SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACEUTICAS, APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS”</b>	<b>32</b>
4.1 Planteamiento del caso	32
4.2 Estructura del plan de solución	33
4.3 Desarrollo de caso práctico	35
4.3.1 Etapa identificación de normas legales y reglamentarias	36
4.3.2 Etapa diagnóstico inicial	38
4.3.3 Etapa integración del comité de calidad y capacitación	38
4.3.4 Etapa liderazgo	40
4.3.5 Etapa planificación	42
4.3.6 Recursos de la compañía	43
4.3.7 Operaciones	47
4.3.7 Etapa verificar	53
4.3.8 Etapa Actuar	56
4.4 RESULTADOS	56
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>117</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>118</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>119</b>
<b>ANEXOS</b>	<b>121</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1. Importación de propofol de enero a junio 2017	23
Tabla N° 2. Legislación aplicable	23
Tabla N° 3. Variables e indicadores	11
Tabla N° 4. Cronograma de actividades	29
Tabla N° 5. Listado de normas legales y reglamentarias	37
Tabla N° 6. Listado de procedimientos operativos estandarizados del SGC	57
Tabla N° 7. Listado de formatos del SGC	58
Tabla N° 8. Listado de programas del SGC	59
Tabla N° 9. Listado de manuales del SGC	60

## INDICE DE ANEXOS

Guía de entrevista N°1	122
Análisis de Entrevista N°1	125
Análisis de Entrevista N°2	129
Análisis de Entrevista N°3	132
Análisis de Entrevista N°4	135
Análisis de Entrevista N°5	138
Análisis de Entrevista N°6	140
Análisis de Entrevista N°7	143

Análisis de Entrevista N°8	146
Análisis de Entrevista N°9	149
Análisis de Entrevista N°10	152
Formatos	154
Programas	199
Manual de organización y funciones	205
Manual de Calidad	214

#### INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Cubo de COSO 2013	20
<b>Figura 2.</b> Diagrama de Flujo de Procesos de Droguería	29
<b>Figura 3.</b> Procedimiento de compra, registro de medicamentos controlados.	31

## RESUMEN EJECUTIVO

La siguiente propuesta presenta un sistema de gestión de calidad para empresas farmacéuticas aplicable a la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos controlados por la Dirección Nacional de Medicamentos, está orientado a aportar al profesional de contaduría pública los lineamientos que permitan ampliar sus conocimientos y su área de trabajo para que se cumplan los requerimientos legales establecidos por la institución reguladora para el control y manejo de los medicamentos controlados en coordinación con todas las instituciones involucradas con el control general de los mismos, dando cumplimiento a los procedimientos establecidos de la Ley de Medicamentos y el Instructivo para el Manejo de Medicamentos Controlados en los Establecimientos de Salud sujetos a la ley.

El sector en estudio ha cometido ciertos hechos ilícitos por la falta de controles en el tratamiento de los medicamentos controlados, se han realizado ciertas medidas que deben de cumplir los establecimientos orientados a disminuir los riesgos ya sea económicos, legales, financieros, etc.; sin embargo se han tenido varias dificultades por tratar de cumplir con los requerimientos ya que no se ha tenido un plan de controles de seguridad y seguimiento en los procesos de gestión de medicamentos controlados.

Para dar fundamento a la investigación se realizó una entrevista enfocada a las diferentes áreas de control de los medicamentos controlados en las distribuidoras farmacéuticas, el cual contribuyó a determinar los procedimientos realizados por dichas entidades y diseñar las medidas para mejorar los procesos de seguridad a los medicamentos y así mismo disminuir los riesgos inherentes del negocio.

## INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, hemos conocido del rol fundamental que cumple un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en las empresas cuyo objetivo es satisfacer los requisitos del cliente, tanto legales como reglamentarios, ofreciendo un producto y/o servicio de calidad a través de establecer controles en cada uno de los procesos operativos. El mundo cambia constantemente, el comercio mundial se ha vuelto más asequible para una diversidad de empresas de todo tipo, la versión de la norma internacional ISO (International Organization for Standardization) 9001:2015 busca una mayor integración de la dirección empresarial con otros sistemas de gestión para poder adaptarse a este mundo cambiante y complejo en que las organizaciones operan.

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

Este marco de la ISO, aplicado a una droguería o distribuidora farmacéutica es de gran utilidad para la mejora en los procesos de importación, almacenamiento, distribución y comercialización de medicamentos controlados cumpliendo las exigencias reglamentarias y legales que impone el Ministerio de Salud a través de la Dirección Nacional de Medicamentos.

## **CAPITULO I - PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 SITUACIÓN PROBLEMÁTICA DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL PAÍS**

En el sector farmacéutico, la regulación comenzó en el país al mismo tiempo en que se fundó en la Universidad de El Salvador, la Facultad de Química y Farmacias el 19 de Noviembre de 1850; esta facultad diseñó el Reglamento de Boticas, decretado en Octubre de 1889, quedando derogado en el año de 1893 con el reglamento de farmacias, en esta se involucraba a farmacéuticos y médicos en la tenencia de oficinas de farmacias, es así como el ejercicio farmacéutico fue legalizado. Las leyes que afectan la producción y el uso de medicamentos son distintas en todos los países del mundo, son diferentes los factores que inciden en el tipo de legislación, relativa al registro de medicamentos, que se encuentra en cada país.

En el año de 1927 entra en vigencia la Ley de Farmacias de la Republica de El Salvador, la cual entre sus principales funciones era la de mantener la regulación, las obligaciones y atribuciones sobre droguerías, farmacias, laboratorios químicos o farmacéuticos así como profesionales en el ejercicio. Esta ley estableció la creación de la Junta de Química y Farmacia, la cual tenía como su principal atribución vigilar el cumplimiento del marco legal en mención. La institución antes mencionada tenía la obligación de llevar un registro detallado de los profesionales regulados por esta, poniendo especial énfasis en aquellos que tuvieran o fueran regentes de establecimientos bajo el alcance de la ley, los cuales tenían la responsabilidad ética de garantizar el cumplimiento de lo establecido.

En la industria del área farmacéutica se han dado muchos avances con mejorar el nivel de calidad de vida, y a la vez permitir a los pacientes mejorar su estado de salud desarrollando

medicamentos capaces de disminuir el dolor en el ser humano, muchos de los productos que hoy en día se utilizan como calmantes en pacientes, son medicamentos que por su composición química pueden ocasionar un desbalance en el comportamiento de la persona, además podrían generar adicción en el uso de los mismos, estos se clasifican en controlados y no controlados o de venta libre.

La principal razón que da origen a cambios en la regulación de los medicamentos controlados es la contribución indirecta en la realización de ilícitos, por lo que en el año 2012 con la nueva Ley de Medicamentos que entró en vigencia y derogo la antigua ley de farmacias dio origen a la creación de la entidad autónoma denominada Dirección Nacional de Medicamentos, que se encargaría de la aplicación y del cumplimiento de la ley de medicamentos. Las empresas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos controlados tuvieron que generar medidas de control más exhaustivas, que trataron de dar seguimiento a las nuevas disposiciones establecidas por esta ley en el tratamiento de sus importaciones, el almacenamiento de los productos, distribución y control.

Sin embargo existen distribuidoras de este tipo de medicamentos, que tienen pocos lineamientos a seguir para el proceso de control en todas sus etapas.

Hoy en día el libre mercado está obligando a las empresas distribuidoras farmacéuticas a prepararse cada día mejor en manejar el funcionamiento de los productos hacia sus clientes, a través de diferentes estrategias entre las cuales se encuentra la importación eficaz y eficiente de los medicamentos, al mismo tiempo requieren una exigencia a mejorar los niveles de control de los medicamentos controlados en todo el proceso de importación, almacenamiento y distribución de

los mismos. De la misma manera que se estaría cumpliendo con los requerimientos técnicos, sanitarios y reglamentarios; además de dar mayor confiabilidad de los procesos internos al cliente externo asegurando que el producto pueda llegar al cliente final desarrollando medidas de control que permitan el pleno cumplimiento de normativas estandarizadas.

Dentro de los problemas que se identificaron en las distribuidoras farmacéuticas es la falta de cumplimiento de procesos de control en la etapa de las importaciones, deficientes actividades de seguimiento, monitoreo, poca importancia en la custodia de este tipo de medicamentos lo que puede dar origen a una pérdida, extravío, robo o hurto de la mercadería, que originaría un impacto en los estados financieros por una parte y por otra una investigación por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) junto con la División Anti-Narcóticos para establecer responsables.

Es importante saber con exactitud qué implicaciones tiene el ser importadores o distribuidores dentro del área farmacéutica, aspectos legales, formales, e incluso si no se le da un buen control de las compras, existencias, y ventas de productos, además se establece que cualquier anomalía en el inapropiado control de las importaciones, dependiendo de la gravedad de la infracción puede inhabilitarse a la entidad para seguir con el ejercicio de la actividad, cierre del negocio y concluir en procesos penales.

Otra de las deficiencias en el área de los farmacéuticos encontradas es que en algunas ocasiones los establecimientos no cumplen con los estándares de calidad y seguridad, por lo que esto puede generar una inseguridad en el control de los productos, se deben de establecer zonas de acceso exclusivo con temperaturas de almacenamiento controladas.

Debido a que no existe un documento integral que defina las diferentes etapas a realizar para poder ser un distribuidor de este tipo de medicamentos; las instituciones que intervienen en todo el proceso desde la importación de medicamentos controlados hasta el consumo por el cliente final.

## **1.2 ENUNCIADO DEL PROBLEMA**

Actualmente en el área de los fármacos se han realizado muchos esfuerzos por mejorar el control de los medicamentos controlados, a causa de la creciente demanda de estos y el uso inadecuado, la administración se ve afectado directamente ya que a pocos controles hay más riesgos de incurrir en multas, atraso de la mercadería, incumplimientos de entregas por contrato y riesgos por cierre de negocios, por lo cual:

¿En qué medida incide la falta de un sistema de gestión de calidad aplicable a la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos controlados por la dirección nacional de medicamentos en el riesgo por incumplimientos legales en las empresas farmacéuticas del municipio de San Salvador?

## **1.3 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.3.1 Novedosa**

La investigación es novedosa ya que no existe en la rama de la farmacéutica una guía que permita visualizar el proceso general desde la importación, hasta la venta al consumidor final de los productos controlados, por lo que la investigación proporciona una guía que permitirá a las empresas realizar una autoevaluación del cumplimiento de los requerimientos mínimos para el trámite de importaciones, permisos de autorización por parte de las instituciones que intervienen en el control de importaciones como la Dirección Nacional Medicamentos, el Centro de

Importaciones y Exportaciones del Banco Central de Reserva y la División Anti-narcóticos, en la inspección y custodia de los productos.

### **1.3.2 Factible**

- **Investigación bibliográfica o documental**

Sobre los productos controlados se encontraron una serie de documentos que describían este tipo de medicamentos de igual forma se tuvo acceso a documentos que fueron extendidos por las instituciones que intervienen en los procesos.

- **Investigación de campo.**

La ejecución de la investigación se realizó dentro del departamento de San Salvador en el cual se consideraron dos distribuidores de medicamentos controlados de los cuales se tuvo acceso a la información. De la misma forma se obtuvo el apoyo total de parte de los profesionales especialistas de la Facultad de Ciencias Económicas para poder culminar con el éxito del proyecto.

### **1.3.3 Utilidad social**

Este proyecto de investigación es una contribución a toda la comunidad farmacéutica a tener acceso a una herramienta que les permita la seguridad y el pleno conocimiento de todos los procesos, trámites y requerimientos necesarios para poder llevar a cabo el proceso de importación, almacenamiento, distribución y control de medicamentos controlados por la Dirección Nacional Medicamentos en El Salvador basándose en la ISO 9001-2015.

## **1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.4.1 Objetivo General**

Proponer un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos controlados por la Dirección Nacional de Medicamentos para disminuir el riesgo por incumplimientos legales en las empresas farmacéuticas en el municipio de san salvador.

### **1.4.2 Objetivos específicos**

- a) Identificar los controles que se realizan actualmente en las empresas farmacéuticas para la gestión de los medicamentos controlados.
- b) Evaluar los procesos que realizan las empresas dedicadas a importación, almacenamiento, distribución, y comercialización de medicamentos controlados.
- c) Plantear los procedimientos a seguir por las distribuidoras farmacéuticas, para el cumplimiento de la normativa legal vigente.

## **1.5 HIPÓTESIS**

La elaboración de un sistema de gestión de calidad aplicado a la importación, almacenamiento, distribución, y control de medicamentos controlados por la Dirección Nacional de Medicamentos en las empresas farmacéuticas del municipio de San Salvador, contribuirá a disminuir el riesgo por incumplimientos legales.

### **Determinación de Variables**

Planteada la hipótesis se determinan las variables como sigue:

### **1.5.1 Variable independiente:**

La elaboración de un sistema de gestión de calidad aplicado a la importación, almacenamiento, distribución, y control de medicamentos controlados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

### **1.5.2 Variable dependiente:**

Disminución de los riesgos del negocio en el proceso de importación, almacenamiento, distribución, y control de los medicamentos controlados.

## **1.6 LIMITACIONES**

En todo el proceso de investigación se presentaron diferentes dificultades que limitaron los resultados, uno de ellos fue la disminución de la muestra de empresas disponibles para llevar a cabo la investigación sobre los procedimientos de medicamentos controlados en el departamento de San Salvador, según información proporcionada por la DNM existían de seis empresas que manipulaban en sus inventarios medicamentos controlados, específicamente **El Propofol**, de las cuales tres están ubicadas dentro del departamento, en el desarrollo de la investigación una entidad incurrió en ciertas irregularidades lo que dio la pauta para desistir con el proceso.

Además en el contexto de la investigación se presentó la dificultad de acceso a la información de empresas que tuvieran algún procedimiento sancionatorio por parte de la DNM, según políticas de confidencialidad y seguridad de las empresas.

## **CAPÍTULO II - MARCO TEÓRICO, CONCEPTUAL, TÉCNICO Y LEGAL**

### **2.1 SITUACIÓN ACTUAL DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR**

En un estudio realizado a nivel nacional entre septiembre y octubre de 2006 se demostró que El Salvador es uno de los países en el mundo que tiene los precios de medicamentos más altos, y que su disponibilidad promedio en sector público alcanzaba el 50%, además que la capacidad de pago para comprar tratamientos pautados por la OMS(Organización Mundial de la Salud) es de las más bajas del mundo; según cuentas nacionales en salud, el gasto de bolsillo de los hogares en el rubro medicamentos es el componente más alto del gasto privado en salud y el segundo rubro más elevado del gasto en salud del sector público; situación que contribuye a elevar el nivel de pobreza, y la exclusión social, así como a dificultar el acceso a la salud, violentando así tal derecho humano consignado en la Constitución de la República. Estas condiciones están vinculadas a que el sector farmacéutico carece de regulación que permita reducir los márgenes de utilidad y los costos asociados a la cadena de comercialización y distribución, que lleve a un mejor acceso de las familias a medicamentos de calidad y a una mayor disponibilidad en los establecimientos del sistema nacional de salud. (Espinoza & Guevara, 2007, pág. 235)

Dentro de las principales conclusiones que se obtuvieron del trabajo de investigación “Caracterización del Sector Farmacéutico Nacional” publicado en octubre del 2009, según evidencia cuantitativa y cualitativa se demuestra una regulación insuficiente, la falta de una autoridad farmacéutica que desarrolle y aplique la reglamentación, la inexistencia de investigación nacional para generar nuevas moléculas, la ausencia de una política de regulación de precios en el mercado privado y en las adquisiciones públicas de medicamentos, la falta de garantía de la calidad de medicamentos tanto originales como genéricos en el mercado nacional, presencia de influencias

comerciales sobre la prescripción y la dispensación mediante estrategias promocionales que riñen con la ética. (Espinoza, Elías, & Guevara, 2009, pág. 236)

La industria farmacéutica se puede definir como aquellos establecimientos donde se elaboran medicamentos, productos químicos medicinales, productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas de cualquier clase, donde se pueden clasificar en canales de distribución, que son los medios por los cuales los laboratorios farmacéuticos dan a conocer sus productos, lo que hace mejorar sus niveles de ventas dentro de su mercado.

La distribución de los medicamentos en el mercado nacional se realiza por lo general mediante la venta directa a las farmacias y a través de visitadores médicos. Se llama farmacia a la práctica de la preparación y dispensación de fármacos; también el lugar donde se preparan los productos medicinales. La farmacia es un área de la materia médica, rama de la ciencia que se ocupa de la procedencia, naturaleza, propiedades y preparación de fármacos.

Los Medicamentos Controlados, son los que por su potencial de causar abuso y dependencia son restringidos en su comercialización por lo que su venta es exclusivamente bajo fórmula médica y se distinguen por una franja violeta que llevan en su empaque con la inscripción medicamento de control especial. Estos medicamentos son usados inadecuadamente para fines diferentes a los terapéuticos por lo que puede llegar a constituirse en un riesgo para la salud y un problema de salud pública. Además de las características físicas y composición química que diferencian los medicamentos controlados también se debe de hacer énfasis en el tratamiento de su almacenamiento, ya que este tipo de medicamentos deben de resguardarse con temperaturas específicas y controladas debido a eso es importante tomar medidas de almacenamiento más rigurosas, en comparación a los medicamentos comunes ya que, un cambio en su temperatura podría ocasionar que el producto pueda perder su calidad y por consiguiente bajaría el efecto en su aplicación o en su extremo dejaría de ser utilizable.

Para garantizar el uso racional de los medicamentos en las distribuidoras farmacéuticas, es necesario establecer medidas educativas, y de selección pero también medidas de control que garanticen el adecuado tratamiento de estos. Por lo que dicho medicamento debe de permanecer en un lugar seguro en el que se tenga un acceso controlado debido a que este medicamento puede utilizarse y causar adicción generando un desbalance en el comportamiento de las personas.

Una de las situaciones que es necesario tomar en cuenta en el tratamiento de este tipo de medicamentos es que el proceso de seguridad no termina en el almacenamiento del producto con todas las medidas de seguridad e higiene necesarias, sino también procede en la etapa de distribución de los medicamentos ya que se debe de manejar una bitácora de órdenes de compra, en las que se documente de la manera adecuada y según la institución DNM que es la encargada de vigilar el consumo adecuado de este tipo de sustancias en donde debe de especificarse a quien se le transfiere el medicamento, los documentos como la prescripción médica que es extendida por un especialista en salud, el paciente a quien debe de aplicarse, la cantidad del medicamento, las fechas de transferencia, controles como estos deberían de ser prioridad.

En el proceso de distribución además debe de tomarse medidas de seguridad física, resguardar el medicamento con una adecuada temperatura en el proceso de traslado a la entidad solicitante, realizar la entrega seguido de bitácoras de recepción de los medicamentos, actividad que permitiría un mejor control, ya que la pérdida de este medicamento podría ocasionar un problema legal en tal sentido, se convertirá en sospecha de la realización de ilícitos con la sustancia controlada, se ha podido evidenciar que la falta de medidas de control en las distribuidoras farmacéuticas, puede con llevar a una serie de incumplimientos como por ejemplo en el acontecimiento en el hospital nacional, en el cual por no tener medidas de control en las salidas de inventario conllevó a que 150 usuarios se le aplicara un medicamento controlado vencido, El

director de Medicamentos, Vicente Coto, considera que lo ocurrido se debe a que tanto en el hospital como en la empresa proveedora, no se han implementado las acciones sugeridas por la DNM., con respecto a la medidas de control. (La Prensa Grafica, 2015).

## 2.2 PRINCIPALES DEFINICIONES

**“Autorización para la comercialización:** procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012, pág. 8).

**“Buenas prácticas de manufactura:** conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012, pág. 8).

**“Buenas prácticas de almacenamiento y transporte:** conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012, pág. 8).

**“Control de calidad:** todas las medidas adoptadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

**“Droguería:** es todo establecimiento que opera la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos para la venta al mayoreo” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

**“Establecimientos farmacéuticos:** entiéndase por establecimiento farmacéutico, todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

**“Facultativo:** profesional de la salud en las áreas de medicina, odontología y medicina veterinaria, legalmente autorizado e inscrito para el ejercicio de su profesión” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

**“Fármaco-vigilancia:** se refiere a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de reacciones adversas o efectos secundarios relacionados ocasionados a los pacientes con medicamentos, con el fin de identificar nueva información sobre los riesgos y asumir medidas orientadas a su control y prevención” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

**“Laboratorio de control de calidad:** organismo de línea técnica-normativo, encargado de efectuar el control de calidad de los medicamentos y productos regulados por esta Ley” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

**“Laboratorio farmacéutico:** el establecimiento químico farmacéutico autorizado, con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

**“Material de empaque:** cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

**“Medicamento:** sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semi-sintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

**“Medicamento controlado:** son todos los medicamentos clasificados como estupefacientes, psicotrópicos y agregados, de conformidad al listado de Medicamentos y sustancias controladas publicados por la Dirección Nacional de Medicamentos, los cuales serán sujetos de control y fiscalización especial” (Asamblea Legislativa, Ley de Medicamentos, 2012).

## 2.3 GENERALIDADES DEL CONTROL INTERNO SEGÚN COSO

### a. Definición:

Es un proceso llevado a cabo por el consejo de la administración, la gerencia y otro personal de la organización, diseñado para proporcionar una garantía razonable sobre el logro de los objetivos relacionados con operaciones, la fiabilidad de la información, la salvaguarda de los recursos de la entidad y el cumplimiento de leyes, normas, reglamentos aplicables. (Castellanos, 2013, pág. 7)

COSO 2013 pretende contribuir a las empresas en el desarrollo eficiente y efectivo de un sistema de control interno que se adapte a los cambios que puedan surgir en los objetivos de la empresa, además que se logre mitigar los riesgos de la compañía a un nivel aceptable y con ello proporcionar apoyo en la toma de decisiones del gobierno corporativo. El control interno garantiza en cierta forma que las empresas lograrán cumplir con los objetivos, al mismo tiempo mantendrán y mejorarán su rendimiento.

El marco COSO 2013 presenta un enfoque basado en principios que proporciona flexibilidad, es un método para identificar y analizar los riesgos, así como desarrollar y gestionar respuestas que se adecuen a los riesgos que se presenten, por medio del control interno

y el apoyo en un criterio profesional se disminuyen las posibilidades de redundar en los controles, se logran eliminar los procesos ineficientes. Se deben de establecer los objetivos del negocio, previamente a los objetivos de control interno, otra de las situaciones que se deben de mejorar es la implementación de objetivos de presentación que estén sobre los datos financieros, no financieros, internos y externos, es decir que sobresalgan, además de incluir una guía para facilitar la supervisión del control interno tanto en las operaciones, en los reportes y el cumplimiento. (Commission, 2013)

## **b. Objetivos**

- **Objetivos operativos**

Referencia a la efectividad y eficiencia de las operaciones de la entidad, tomando en cuenta también rendimiento financiero y operacional, además de la protección de los activos ante alguna pérdida. (Commission, 2013)

- **Objetivos de información**

Este trata sobre la información financiera, no financiera, externa, e interna, la cual debe de contemplar características de confiabilidad, oportunidad, y transparencia. Además de cumplir con otra reglamentación o política de instituciones a las que se esté sometida la entidad. (Commission, 2013)

- **Objetivos de cumplimiento**

Se refiere al cumplimiento de las leyes y reglamentos a las que se sujete la compañía.

## **c. Componentes y principios**

El control interno consta de cinco componentes integrados de los cuales están constituidos por principios que representan los conceptos fundamentales asociados a cada uno,

en total se consideran diecisiete principios, con la aplicación de todos los principios se logra un sistema de control interno efectivo. (Commission, 2013)

**a) Entorno de control**

Es el conjunto de normas, procesos y estructuras que constituyen la base sobre la que se desarrollaran los cimientos del sistema de control interno de la organización.

- ✓ Compromiso de la entidad con la integridad y valores éticos.
- ✓ Demostración de la independencia del consejo de la administración con la dirección y ejerce la supervisión del sistema de control interno.
- ✓ La supervisión del consejo, las estructuras, las líneas de reporte y los niveles de autoridad y responsabilidad son establecidos por la dirección, para lograr los objetivos del sistema de control interno.
- ✓ La organización demuestra compromiso y capacidad para retener a los profesionales competentes en coordinación con los objetivos de la organización.
- ✓ La organización define las responsabilidades a nivel de control interno. (Commission, 2013)

**b) Evaluación de riesgos**

Este componente implica un proceso dinámico y repetitivo para identificar y evaluar los riesgos con visión al cumplimiento de los objetivos.

- ✓ La organización define los objetivos con suficiente claridad para permitir la identificación y evaluación de los riesgos relacionados.
- ✓ La organización identifica los riesgos para la consecución de sus objetivos en todos los niveles de la entidad y los analiza como base sobre la cual determinar cómo se deben gestionar.

- ✓ La organización considera la probabilidad de fraude al evaluar los riesgos para la consecución de los objetivos.
- ✓ La organización identifica y evalúa los cambios que podrían afectar significativamente al sistema de control interno. (Commission, 2013)

**c) Actividades de control**

Son las acciones establecidas a través de políticas y procedimientos que contribuyen a garantizar que se lleven a cabo las instrucciones de la dirección para mitigar los riesgos con impacto potencial en los objetivos.

- ✓ La organización define y desarrolla actividades de control que contribuyen a la mitigación de los riesgos hasta niveles aceptables para la consecución de los objetivos.
- ✓ La organización define y desarrolla actividades de control a nivel de entidad sobre la tecnología para apoyar la consecución de los objetivos.
- ✓ La organización despliega las actividades de control a través de políticas que establecen las líneas generales del control interno y procedimientos que llevan dichas políticas a la práctica. (Commission, 2013)

**d) Información y comunicación**

La información es necesaria para que la entidad pueda llevar a cabo sus responsabilidades de control interno y soportar el logro de sus objetivos. La comunicación es el proceso continuo e insistente de proporcionar, compartir y obtener la información necesaria.

- ✓ La organización obtiene o genera y utiliza información relevante y de calidad para apoyar el funcionamiento del control interno.
- ✓ La organización comunica la información internamente, incluidos los objetivos y responsabilidades que son necesarios para apoyar el funcionamiento del sistema de control interno.

- ✓ La organización se comunica con los grupos de interés externos sobre los aspectos clave que afectan al funcionamiento del control interno.

#### **e) Actividades de supervisión**

Las evaluaciones continuas, las evaluaciones independientes o una combinación de ambas se utilizan para determinar si cada uno de los cinco componentes del control interno, incluidos los controles para cumplir los principios de cada componente, están presentes y funcionan adecuadamente.

- ✓ La organización selecciona, desarrolla y realiza evaluaciones continuas y/o independientes para determinar si los componentes del sistema de control interno están presentes y en funcionamiento.
- ✓ La organización evalúa y comunica las deficiencias de control interno de forma oportuna a las partes responsables de aplicar medidas correctivas, incluyendo la alta dirección y el consejo, según corresponda. (**Ver Figura 1. Cubo de COSO 2013 Pag.20**)

### **2.3.2 ISO 9001-2015**

La ISO 9001-2015 ayuda a las entidades a demostrar a sus clientes que pueden ofrecer productos y servicios de muy buena calidad, la cual se asegura que cumplirán con los requisitos exigidos por el cliente y que cumplirán además con los requerimientos legales y reglamentarios aplicables. También es una herramienta que permite a las empresas agilizar los procesos de manera que se adecuen al cambio constante de las exigencias de su entorno, de esa manera se generara una base sostenible de éxito.

Los beneficios que se tienen de implementar la ISO se pueden definir los siguientes:

Permite a las empresas alcanzar la capacidad de proporcionar con regularidad los productos y servicios de calidad que cumplan con los requerimientos del cliente, legales y reglamentarios aplicables. Ayuda a gestionar riesgos y oportunidades derivadas del entorno de la compañía de manera estructurada.

Contribuye a gestionar de manera eficaz la cadena de suministros de la entidad. En consecuencia la aplicación de la ISO 9001-2015 contribuye a la administración gestionar los riesgos inherentes del negocio, es decir ayuda a la determinación de los posibles hechos que pueden afectar al desarrollo de los objetivos planteados y poner tratamientos preventivos, además de asegurar que se tengan los recursos necesarios para la adecuada implementación.

#### a. Principios de gestión de calidad

##### ✓ Enfoque al cliente

La organización debe de reconocer cuáles son los clientes que reciben valor para la organización, comprender cuales son las necesidades actuales y futuras de los clientes, y alinear con los objetivos de la compañía. (Standardization., 2015)

**Figura 1.** Cubo de COSO 2013



*Fuente: Committe of sponsoring organizations of the treadway commision*

La empresa necesita la divulgación de los requerimientos o necesidades del cliente a todos sus colaboradores, de igual manera se debe de hacer sondeos para comprobar la satisfacción del cliente, realizar acciones que contribuyan a mejorar la relación comercial y tomar acciones apropiadas. (González, 2015, pág. 5)

### ✓ **Liderazgo**

Un principio muy importante en el que la organización como tal debe de comunicar a sus colaboradores la misión, visión, estrategias, políticas, y procesos, además la organización debe de generar un ambiente de equidad, valores compartidos, y modelos éticos que se fundamenten en un comportamiento de confianza e integridad, fomentando así un compromiso de calidad para todos sus colaboradores.

La entidad debe de proporcionar los recursos necesarios, la formación y la autoridad para ejercer el trabajo con responsabilidad, y como último pero no menos importante inspirar, alentar y reconocer el trabajo de los colaboradores de la compañía. (González, 2015, pág. 6)

### ✓ **Compromiso de personas**

La empresa debe de comunicarse con sus colaboradores y dar a conocer la importancia que tiene su contribución individual, promoviendo la participación a lo largo de la organización, promover la discusión abierta y compartir experiencias y conocimientos, además de capacitar a sus empleados para mejorar el desempeño dentro de la compañía.

Fomentar junto a los empleados autoevaluación del desempeño alineados a los objetivos personales, y al mismo tiempo realizar encuestas para evaluar la satisfacción de las personas, comunicar los resultados obtenidos y tratar de mejorar tomando medidas apropiadas.

### ✓ **Enfoque de procesos**

La primera actividad a realizar sería el establecimiento de los objetivos del sistema y establecer los procedimientos necesarios a realizar, luego se deberá establecer la responsabilidad y rendición de cuentas.

La entidad debe de establecer la capacidad para poder ejercer el sistema, determinar los recursos y las restricciones que podrían tener, comprender las interdependencias de los procedimientos es decir que efecto tendría modificar de forma aislada un procedimiento de un sistema como un todo.

Se debe asegurar que la información se tendrá disponible para ejercer los procesos, mejorarlos, monitorearlos, analizarlos, y evaluar el funcionamiento del sistema global.

Administrar los riesgos que pueden afectar los resultados de cada proceso y del sistema en general.

### ✓ **Mejora**

La organización debe de promover los objetivos de mejora en todos los niveles de la organización. Se deben de formar y educar a las personas a utilizar las herramientas para alcanzar los objetivos. De igual forma reconocer las oportunidades de mejora.

### ✓ **Toma de decisiones basada en evidencia**

La entidad puede medir, controlar, monitorear los alcances a través de indicadores para demostrar el desempeño de la organización. Asegurarse que los datos y la información son los precisos, fiables y seguros. Tomar las decisiones y acciones de acuerdo a la evidencia.

### ✓ **Gestión de las relaciones**

La organización debe de gestionar las relaciones entre sus proveedores, clientes, distribuidores, empleados, accionistas, etc., lo que contribuirá a mantener una relación comercial estable que impulsará al éxito de sus operaciones. Compartir conocimientos y recursos con las partes interesadas. (González, 2015)

#### **2.4.3 Rol del contador público**

Es importante considerar el aporte que tiene el Contador público en el seguimiento de los procedimientos de importación, distribución y control de los inventarios de medicamentos controlados; en el desarrollo de las actividades correspondientes a cumplimientos legales exigibles por el Código Tributario se encuentran la realización del inventario anual para cada cierre del ejercicio, el cual se debe de informar a la Administración Tributaria en el formulario asignado en el que el contador da fidelidad de los inventarios encontrados al cierre del periodo. El contador público debe de conocer el procedimiento de compra, importación, distribución, control de los medicamentos controlados debido al riesgo que se tiene, por el tipo de exigencias que se requieren cumplir.

El contador desde siempre se ha caracterizado por ser el encargado de ejecutar los procedimientos de control y transmitirlos a las demás áreas de la empresa, esto sucede cuando no existe un departamento de auditoria interna dentro de las compañías; Cuando existe un departamento de auditoria interna, este es el encargado dar seguimiento y mejorar continuamente los procesos de control e informar a la administración del resultado de estos, y de cómo aumentar el valor competitivo de la empresa o valor agregado.

## 2.3 LEGISLACIÓN APLICABLE

*Tabla N° 2. Legislación aplicable*

Ley de Medicamentos Base Legal	Asunto	Relación
<b>Capítulo I “Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos” art. 3</b>	Esta institución supervisará la clasificación de medicinas, tanto para las que deben ser prescritas, como para las de venta libre. Asimismo, se vigilará el cumplimiento de las prácticas éticas en lo que respecta a la publicidad.	Incluir dentro de sus procedimientos de auditoría el cumplimiento de las leyes que sean emitidas por dicha Dirección.
<b>Título VI, Capítulo I “Precio de Medicamento” art. 58.</b>	Regulación del precio de los medicamentos en base al precio internacional de referencia y en base al promedio del área centroamericana.	Indagar sobre los precios actuales y de qué manera incide en el funcionamiento del negocio. Esta emisión de precios de medicamentos implica que la administración de las farmacias realice una medición posterior de sus inventarios.
<b>Título IX, Capítulo I “Decomiso de Medicamentos”, art. 73 y 74. Capítulo II “Del Regente” Art. 52</b>	Los productos vencidos, deteriorados o de dudosa calidad serán decomisados se podrán tomar medidas precautorias para medicamentos que causen riesgo como el cese de comercialización o la supervisión del mismo en el proceso.	Verificar si la entidad cuenta con un control interno de inventarios y si este se aplica de manera eficiente.
<b>Ley de Impuestos a la Transferencia de Bienes Muebles y Prestación de servicios</b>	Constitución de hecho generador de impuesto la transferencia a título oneroso de medicamentos.	Obtener un conocimiento de cómo la entidad determina, expone y declara los valores.
<b>Capítulo III, “Retiro de las empresas de bienes muebles corporales” art.11</b>	Es competencia de los municipios la regulación del funcionamiento extraordinario obligatorio en beneficio de la comunidad de las farmacias.	El auditor interno debe de verificar que las farmacias cuenten con los respectivos permisos obligatorios según lo establecido.
<b>Ley de protección al consumidor Viñeta de los productos, fecha de vencimiento e indicaciones art 9 y 10</b>	Todo producto medicinal deberá llevar impreso en los envases o empaques, los ingredientes que se utilizan en la composición de los mismos, fecha de vencimiento y las indicaciones de su uso.	Siendo este un requisito legal, el auditor debe de incluir en su planeación la verificación mediante una muestra del inventario de venta al público. Esta regulación en el área farmacéutica es muy exigente.
<b>Código de salud</b>	Son infracciones menos graves el ejercer actos que no sean propios del ejercicio de su profesión; por parte de	Dentro del conocimiento de la entidad y su entorno el auditor debe de conocer cuáles son las responsabilidades y obligaciones.

---

<b>Título III, Capítulo I “De las infracciones y sanciones” Art 285.</b>	los Regentes de Farmacias o en cargados de la venta de medicinas.	
<b>Ley de medio ambiente Capítulo III “Prevención y control de la contaminación” art 52</b>	El Ministerio promoverá, en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Gobiernos Municipales y otras organizaciones de la sociedad y el sector empresarial el reglamento y programas de reducción en la fuente, reciclaje, reutilización y adecuada disposición final de los desechos sólidos	Evaluar dentro de procedimientos de control, el desecho de los productos vencidos ya que existen procedimientos específicos estipulados en el marco jurídico en mención.

---

***Fuente:*** Asamblea Legislativa, 2018, *Leyes y decretos.*

## **CAPITULO III - METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**

### **3.1 ENFOQUE Y TIPO DE INVESTIGACIÓN**

#### **3.1.1 Enfoque de la investigación**

La investigación se realizó bajo el enfoque cualitativo el cual se fundamenta en estudios descriptivos, interpretativos e inductivos, y análisis de la información, estudio de la relación de variables, previamente determinadas en una hipótesis. (Lazo, 2011, pág. 21)

#### **3.1.2 Tipo de investigación**

El estudio se realizó bajo el enfoque del método hipotético deductivo, ya que el problema de estudio se aborda desde una perspectiva general a elementos específicos que son la causa que los originaron. Dicho enfoque ayudó a la descripción problemática que las empresas distribuidoras farmacéuticas experimentan por la falta de un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos controlados.

### **3.2 DELIMITACIÓN ESPACIAL Y TEMPORAL**

#### **Espacial**

El desarrollo de la investigación sobre la gestión de importación, almacenamiento y distribución de medicamentos controlados, pretende dar lineamientos a las empresas distribuidoras farmacéuticas importadoras de medicamento controlado, con el objeto de prevenir riesgos de tipo económico, social y legal. Por medio de la elaboración de un sistema de gestión de calidad que contribuya a coordinar dichas actividades.

## **Geográfica**

Para la realización de esta investigación estuvo enfocado en el rubro de Distribuidores farmacéuticas en el departamento de San Salvador que tuvieran dentro de sus inventarios medicamentos controlados “Propofol”.

## **Temporal**

La investigación se realizó considerando la entrada en vigencia de la nueva Ley de medicamentos en el año de 2012, se consideraron cinco años para la evaluación de la investigación de acuerdo al acceso a la información, se analizó el periodo de 2012 al año 2017 un lapso que permitió establecer y desarrollar los objetivos planteados.

## **3.3 SUJETO Y OBJETO DE ESTUDIO**

### **3.3.1 Unidad de análisis**

Las unidades de análisis considerada para la realización de la investigación fueron desde la alta gerencia que es la que dirige los procedimientos a seguir, el gerente de finanzas o en todo caso el encargado del departamento de contabilidad que tiene todos los registros de la compañía, los regentes o el profesional responsable de los procedimientos de autorización en la DNM, los agentes aduaneros autorizados por el Ministerio de Hacienda para realizar los respectivos procedimientos de importación, y los encargados de almacén de medicamentos controlados.

### **3.3.2 Población y marco muestral.**

Esta investigación se desarrolló en dos empresas distribuidoras farmacéuticas ubicadas en el municipio de San Salvador que importan el medicamento controlado “Propofol”, en colaboración

de una de ellas la cual se le identificó como “Droguería La Buena vida” del domicilio de Colonia Escalón departamento de San Salvador, la cual se trata de forma confidencial para fines académicos

### 3.3.3 Variables e indicadores

*Tabla N° 3. Variables e indicadores*

VARIABLES	PARAMETROS DE MEDICIÓN
<b>Variable independiente: Sistema de gestión de calidad para las empresas distribuidoras farmacéuticas.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Políticas y procedimientos de control.</li> <li>- Programas de auditoria</li> </ul>
<b>Variable dependiente: minimizar el incumplimiento de obligaciones formales y sustantivas establecidas por la legislación salvadoreña</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Supervisión por medio de actividades.</li> <li>- Desarrollo de procedimientos para la detección de operaciones sospechosas.</li> <li>-Mejora continua de los procesos.</li> </ul>

**Fuente:** Trabajo de investigación

## 3.4 TÉCNICAS, MATERIALES E INSTRUMENTOS

### 3.4.1 Técnicas y procedimientos para la recopilación de la información

Para la obtención de la información se empleó la técnica de la entrevista estructurada que permitió conocer las unidades de análisis y los diferentes puntos de vista en cuanto a la situación actual en el control de los medicamentos controlados y la visión a futuro de una implementación de un sistema de gestión de calidad que ayude a gestionarlos en todas las áreas que se interrelacionan.

**Guía de entrevista:** se obtuvieron los datos directamente de las unidades de análisis concluyendo por medio de las respuestas sobre la situación actual del problema.

### **3.4.2 Instrumentos de medición**

El instrumento de medición que se administró en la investigación a cada una de las unidades de análisis de la entidad fue la guía de preguntas estructuradas, las cuales se fueron realizando de acuerdo a los permisos y las citas asignadas con cada integrante.

## **3.5 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN**

Al obtener los resultados de las entrevistas los datos recopilados fueron analizados y presentados en una tabla, con los datos provenientes de la tabla se procede a la elaboración del diagnóstico.



## **3.7 PRESENTACIÓN DE RESULTADOS**

### **3.7.1 Tabulación y análisis de resultados**

La información obtenida mediante la entrevista, se procesó como una guía de análisis comprendida por cada una de las preguntas con sus respectivas respuestas. (Ver anexo 1).

### **3.7.2 Diagnóstico**

El presente diagnóstico tiene su fundamento técnico basado en la información recopilada por medio de la entrevista que se llevó a cabo en las instalaciones de Droguería La buena vida, entidad sujeta a estudio y que pertenece al sector, cuyo objetivo es investigar la situación actual en cuanto a los procedimientos que se realizan, el cumplimiento de los requerimientos legales y técnicos establecidos por la DNM y las instituciones afines involucradas en el tratamiento de los mismos.

En el caso del sujeto de estudio se determinó que no existen procedimientos de acuerdo a un Estándar ISO 9001-2015, se tienen lineamientos para el desarrollo de ciertas actividades con la diferencia de que no siempre se realizan de forma uniforme, por lo que no se tienen procedimientos por escrito de cada área, se conoce de normativas establecidas por la DNM pero no se le da el debido cumplimiento, se realizan procedimientos cortados, saltando autorizaciones y documentación de respaldo para los movimientos de inventario, incumplimiento de las medidas de seguridad de recurrente, no existe personal responsable para dar el adecuado seguimiento y monitoreo de los procedimientos, falta de compromiso de parte de la administración en el cumplimiento, seguimiento y monitoreo de las normativas de seguridad.

Existen factores externos que afectan el control de los medicamentos controlados, como el desinterés de las instituciones que prestan los servicios de aduana, el poco compromiso de los empleados en mejorar las medidas de seguridad.

Es necesario conformar un comité de gestión de calidad a fin de establecer las funciones con las cuales pueden ejecutarse el sistema de gestión de manera eficaz y eficiente.

Sin embargo la administración, ha considerado a bien la aplicación de un sistema de gestión de calidad con base a un Estándar Internacional como lo es ISO, que les permita como organización cumplir con requerimientos, legales, normativos, y reglamentarios.

**CAPITULO IV - “SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EMPRESAS  
FARMACEUTICAS, APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS”**

#### **4.1 PLANTEAMIENTO DEL CASO**

A raíz de sucesos ocurridos en el área de los medicamentos controlados que involucran a en un mal manejo de productos médicos, se plantea el siguiente sistema de gestión de calidad que proporciona un detalle de los procedimientos, formatos y manuales a seguir, que contribuirán en gran medida al control y gestión de los mismos con el fin de estandarizar los procesos que se deben de contemplar para poder disminuir los riesgos que integran esta área.

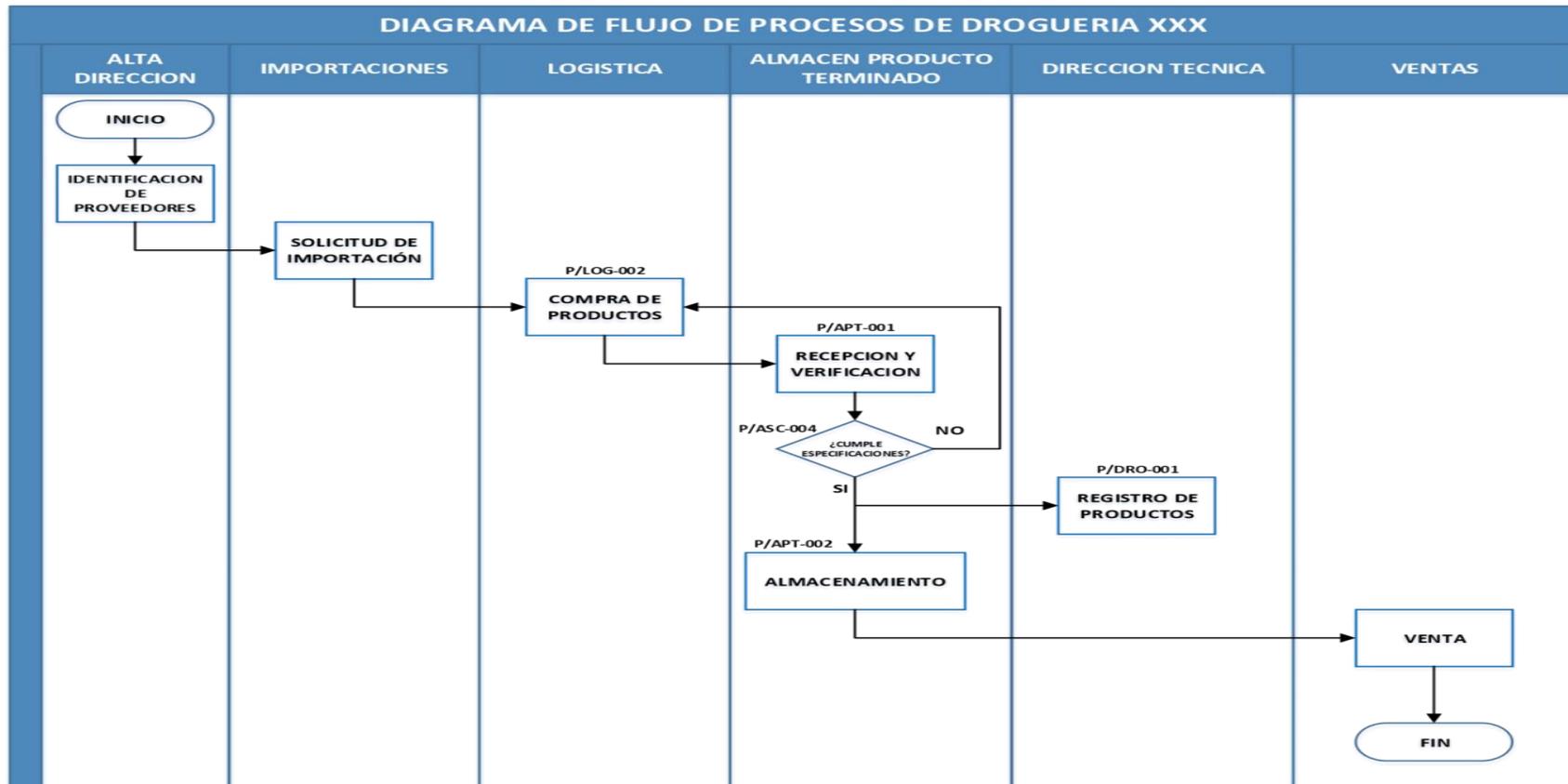
Dicho sistema contempla un conjunto organizado de los procedimientos que se deben de llevar a cabo en cada una de las etapas del proceso de importación, almacenamiento, y control de medicamentos controlados. Las que permitirán a la empresa gestionar la probabilidad del impacto asociado a los riesgos legales, financieros, operacionales y reputacionales del negocio en marcha.

La presente propuesta incluye las etapas que se establecen según el estándar internacional de gestión de calidad ISO 9001-2015, (Standardization., pág. 3)y adquiriendo la naturaleza del enfoque de gestión de calidad para distribuidoras farmacéuticas. En la cual se desarrollan una descripción de los procesos a seguir con el objetivo de poder disminuir los riesgos por el incumplimiento de requerimientos de control de medicamentos controlados.

## 4.2 ESTRUCTURA DEL PLAN DE SOLUCIÓN

Para iniciar el diseño e implementación del Sistema de Gestión de Calidad se procederá como indica el Diagrama de proceso de implementación del SGC en la Droguería La Buena Vida:

**Figura N°2 Diagrama de Flujo de Procesos de Droguería**



**Fuente:** Entrevista realizada a gerencia administrativa

**Figura N° 3 Procedimiento de compra, registro de medicamentos controlados.**



**Fuente:** Entrevista realizada a Regente de empresa

## **4.3 BENEFICIOS Y LIMITANTES**

### **BENEFICIOS**

- ✓ Cumplimiento de obligaciones legales
- ✓ Prevención de riesgos de robos de medicamentos controlados
- ✓ Cumplimiento de entregas de medicamentos controlados con la seguridad requerida
- ✓ Mayor control de las transacciones de medicamentos controlados
- ✓ Disminución de riesgos por falta de documentación requerida por la DNM
- ✓ Disminución de multas por falta de información en documentos de importación
- ✓ Disminución de riesgos por falta de procedimientos de control y almacenamiento de medicamentos controlados
- ✓ Cumplimiento de requerimientos técnicos de almacenaje de medicamentos controlados

### **LIMITANTES**

- ✓ Se trabajó con la referencia de una droguería dedicada a la comercialización de medicamentos controlados.
- ✓ Se establece una propuesta de diseño e implementación de un SGC según la norma ISO 9001:2015 en una institución privada que no aplica estándares de calidad de procesos. La propuesta es válida para el tiempo y periodo en el cual se desarrolla este trabajo.
- ✓ Recursos necesarios para la implementación pueden ser un poco altos.
- ✓ El tiempo de ejecución de cada etapa del proceso, es a mediano plazo
- ✓ Falta de apoyo de parte de los integrantes de la entidad
- ✓ Renuencia al cambio en algunos procesos internos
- ✓ Poco apoyo de la gerencia en la implementación del sistema de gestión

## **4.4 DESARROLLO DE CASO PRÁCTICO**

### **4.4.1 Etapa identificación de normas legales y reglamentarias**

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

Para el caso de las droguerías de que tengan en su inventario medicamento controlado, se debe considerar las leyes y reglamentos que enmarcan las exigencias técnicas de funcionamiento dadas por la Dirección Nacional de Medicamentos, las cuales se identifican a continuación:

Ver tabla N°5 Listado de normas legales y reglamentarias.

**Tabla N° 5. Listado de normas legales y reglamentarias**

	<b>"Ley de Medicamentos"</b>	<b>"Codigo de salud"</b>	<b>"Decreto 54, Inscripción de medicamentos"</b>	<b>"Reglamento de la ley de Medicamentos"</b>
- Actividades de fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, promoción, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos y medicamentos controlados.	<b>X</b>	<b>X</b>		
- Responsabilidad del Ministerio de Salud-DNM en emitir las normas legales correspondientes.	<b>X</b>	<b>X</b>		
- Marco requisitos para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico.		<b>X</b>		<b>X</b>
- Cumplimiento con las Buenas Practicas de Manufactura.				<b>X</b>
- Buenas Practicas de Almacenamiento(BPA).				<b>X</b>
- Disposiciones reglamentarias de regulación para el registro control y vigilancia sanitaria de estos productos.		<b>X</b>	<b>X</b>	

**Fuente:** Asamblea Legislativa, leyes y reglamentos.

#### **4.4.2 Etapa diagnóstico inicial**

El diagnóstico inicial nos brindó información sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Norma Internacional ISO 9001:2015 y permitió detectar el estado de su cumplimiento por parte de la Droguería, a través de la verificación de los requisitos de la norma, lo cual marco la pauta para establecer un plan de implementación, de Procedimientos estandarizados bajo ISO a los procesos ya establecidos.

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

Luego de identificar las deficiencias de la Droguería, el SGC actual se debe adaptar a los requisitos a través del plan de diseño e implementación según la norma ISO 9001:2015, lo que le otorgará a la Droguería un mejor desempeño global y desarrollo sostenible.

#### **4.4.3 Etapa integración del comité de calidad y capacitación**

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

Para determinar la integración del comité de calidad, se debe de convocar por parte de la gerencia general a una reunión con el director técnico, gerente de administración y finanzas, gerente de operaciones, gerente comercial, jefes de todas las áreas de la Droguería y Asesor de la Norma ISO 9001:2015.

En esta reunión, la alta dirección, representado por el gerente general, debe comunicar y concientizar respecto a la importancia, la responsabilidad y función del personal para la implementación del SGC en la Droguería.

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

Las funciones del Comité de Calidad son las siguientes:

- ✓ Revisión del SGC en conjunto con la Alta Dirección
- ✓ Verificación del cumplimiento y mantenimiento del SGC
- ✓ Capacitar al personal de la Droguería en la importancia del concepto de calidad en sus funciones
- ✓ Fomentar la participación de los integrantes del equipo a medida que se cumpla el plan de trabajo
- ✓ Identificar oportunidades de mejora
- ✓ Determinar el plan de auditorías internas y realizar seguimiento del cumplimiento de las acciones correctivas ejecutadas.
- ✓ La capacitación al personal de la Droguería deberá dirigirse a resolver los puntos de incumplimiento con la norma, según el diagnóstico inicial

Antes de la capacitación, se tomará una evaluación previa de 5 preguntas sobre conceptos básicos del SGC ISO 9001:2015 a los empleados de la Droguería La Buena Vida Luego, se procederá a realizar la capacitación en las instalaciones de la Droguería, en exposiciones apoyadas de materiales audiovisuales.

#### 4.4.4 Etapa liderazgo

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

La Alta Dirección tiene las siguientes funciones:

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

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

- Asegurar que se practique la Política de calidad y objetivos del SGC.
- Asegurar la integración de todos los requisitos del SGC en cada uno de los procesos del negocio
- Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos: asegurar la planificación de las acciones para abordar riesgos y oportunidades en los procedimientos de la Droguería

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

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

Cumplir tanto con los requisitos del cliente como con los reglamentarios aplicables. Para ello, se establece un plan de trabajo enfocado en el cumplimiento de las exigencias del cliente, abarcando los distribuidores como clientes directos hasta los pacientes, como clientes finales.

Asegurar el enfoque en la satisfacción del cliente: a través de la revisión de satisfacción, mediante encuestas realizadas periódicamente y designación de un área específica para la atención de quejas y/o reclamos del cliente.

### **Establecimiento, implementación y comunicación de la política de calidad**

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

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

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

En el marco del cumplimiento de la Norma, la Alta Dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse el cumplimiento de los requisitos de la norma y los resultados previstos luego de la implementación del SGC. La descripción de la organización y funciones están descrita en el manual *M/ASC-001 “Manual de organización y funciones”*.

#### **4.4.5 Etapa planificación**

##### **Contexto de la organización**

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

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

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

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

## **Riesgos y oportunidades**

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

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

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

### **Control de cambios**

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

#### **4.4.6 Recursos de la compañía**

En esta etapa, la Droguería debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. La Droguería debe

realizar una evaluación interna y objetiva para identificar las limitaciones de sus recursos internos y qué será necesario solicitar a sus proveedores externos.

#### **f) Personas**

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

#### **g) Infraestructura**

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

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

#### **h) Ambiente para las operaciones de procesos**

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

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

**i) Seguimiento y medición**

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

Se debe conservar información documentada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito. Los equipos de medición deben calibrarse o verificarse, Además debe identificarse y protegerse contra ajustes y deterioros que invaliden los estados de calibración (ver *P/LOG-001 “Calibraciones”*).

**j) Conocimiento de la organización**

La Droguería debe determinar los conocimientos necesarios para un adecuado funcionamiento del SGC. Estos conocimientos deben protegerse y ponerlos a disposición de todo aquel que lo necesite. En casos de necesidades y tendencias de cambio en el recurso humano o por requerimientos legales, se debe considerar los conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a conocimientos adicionales que sean necesarios para el SGC.

**k) Competencias**

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

Se debe asegurar que el grado, modo y capacidad en que las personas emplean su formación, educación o experiencia favorece el SGC en cuanto a su eficacia y capacidad de mejora (ver

*P/GTH-001 “Reclutamiento, selección, contratación e inducción del personal nuevo a la Droguería”).*

#### **l) Toma de conciencia**

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

#### **m) Comunicación**

La Droguería debe determinar las comunicaciones internas y externas relacionadas con el SGC que incluyan: qué comunicar, cuándo comunicar (oportunidad), a quién comunicar, cómo comunicar y quién comunicará (responsabilidad).

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

#### **n) Información documentada**

El SGC de la Droguería debe incluir la información documentada requerida por esta norma internacional (ISO 9001-2015) y la información que la Droguería determine sea necesaria para asegurar la eficacia del sistema.

La extensión de la información documentada puede variar dependiendo de diferentes factores: tamaño y tipo de actividades, procesos, productos y servicios, complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia de las personas. Al momento de crear y actualizar la información documentada, la Droguería debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: Identificación y descripción (por ejemplo: título, fecha, autor o número de referencia), el formato (idioma, versión, gráficos) y los medios de soporte (papel, electrónico, etc.), la revisión y aprobación con respecto a su conveniencia y adecuación.

La Droguería debe ejercer un control sobre la información documentada para asegurarse que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite, esté protegida adecuadamente (contra pérdida de confidencialidad e integridad, o uso inadecuado), sea accesible, se pueda recuperar y sea usada, que se ejerza un control de cambios (control de versiones) además se conserve (retenida) y esté disponible.

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

#### **4.4.7 Operaciones**

##### **✓ Planificación del servicio**

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

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

están establecidas dentro de la organización a través de un procedimiento que permite contar con los criterios adecuados de selección. (Ver *P/LOG-002 “Compra, selección y evaluación de Proveedores”*)

✓ **Registros Sanitarios**

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

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

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

✓ **Importaciones**

El área de importaciones o Supply Chain (cadena de suministros), se encargarán de la importación de productos farmacéuticos, desde el contacto con los proveedores extranjeros, el requerimiento de productos en la cadena de suministros, realizar los trámites aduaneros necesarios, recepción y transporte de los productos hasta su ingreso a los almacenes.

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

### ✓ **Determinación de requisitos para los productos y servicios**

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

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

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

### ✓ **Planificación de Ventas**

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

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

### ✓ **Controles del servicio**

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

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

### ✓ **Provisión del servicio**

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

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

### ✓ **Recepción del producto**

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

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

Los vehículos de distribución deben mantener una temperatura controlada para garantizar que el producto se encuentre en condiciones apropiadas para su ingreso al almacén. La recepción de los medicamentos se realizará siguiendo el procedimiento *P/APT-001 “Recepción de producto”*.

✓ **Almacenamiento**

Los medicamentos controlados, deben estar almacenados en un ambiente que cuente con la infraestructura, equipamiento e instrumentos que garanticen el almacenamiento adecuado de los mismos. Las instalaciones deben permanecer limpias y ordenadas; sus áreas separadas, delimitadas e identificadas para la manipulación de los productos, así como el equipamiento acorde a la necesidad: equipo frío, salidas de aire, entre otros, para esto se puede utilizar el manual de buenas prácticas para el manejo de bodegas emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador.

La disposición interna de los medicamentos se debe considerar el mapeo térmico para que los puntos tomados sean controlados ante alguna variación de temperatura. Los productos deben estar organizados de tal manera que no exista un apilamiento indebido u obstrucción del libre tránsito en los pasillos del almacén (ver *P/APT-002 “Almacenamiento de productos”*).

✓ **Selección, embalaje y despacho**

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

### ✓ **Preservación**

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

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

Se debe controlar la contaminación dentro de los almacenes y en los vehículos de distribución para asegurar la integridad y seguridad de los productos (ver *P/LOG-004 “Fumigación y eliminación de plagas”*). (Asamblea Legislativa, Ley reguladora de las actividades relativas a las drogas, 2003) (Uguarte, 2017)

### ✓ **Actividades posteriores a la entrega**

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

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

Los cambios que se hayan producidos en el provisión del servicio deben ser registrados como información documentada en la cual se describa los resultados de la revisión, personas que autoricen el cambio y acciones que surjan de la revisión (ver *P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes externos”* y *F/VEN-005 “Encuesta de satisfacción al cliente externo”*).

### ✓ **Liberación de productos**

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

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

#### ✓ **Control de producto no conforme**

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

La Droguería debe identificar y controlar el uso o entrega no intencionada de los productos no conformes, mediante la corrección, separación o devolución del producto; además, se debe informar al cliente de la no conformidad y, de ser el caso, obtener su autorización para aceptar el producto bajo concesión. Las causas de la no conformidad y acciones correctivas deben ser conservadas como información documentada para su posterior evaluación y considerarlo como una oportunidad de mejora (ver *P/ASC-005 “Tratamiento de No Conformidades”*).

### **4.4.7 Etapa verificar**

#### **Evaluación de Desempeño**

#### ✓ **Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

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

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

✓ **Inventarios aleatorios periódicos**

La Droguería debe controlar y mantener un registro de inventarios aleatorios periódicos utilizados en el almacén para la medición de parámetros como temperatura y humedad relativa.

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

✓ **Satisfacción al cliente externo**

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

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

✓ **Evaluación de proveedores externos**

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

✓ **Queja y reclamos**

La Fuerza de Ventas es la encargada de transferir a la Droguería la información relacionada a quejas y/o reclamos que puedan tener los clientes sobre los productos y/o servicios para su atención y registro, y posteriormente determinar una acción correctiva (ver *P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes externos”*).

### ✓ Auditorías internas

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

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

Se elaborará un Plan de auditoría (ver *F/ASC-006 “Plan de Auditorías internas de calidad”*) que incluya la selección de los auditores para cada proceso por auditar, asegurándose de mantener la imparcialidad y objetividad del proceso de auditoría; por ejemplo, el personal no podrá auditar sus propios procesos. Los resultados de la auditoría serán revisados por la Alta Dirección, se tomarán las medidas correctivas e identificarán oportunidades de mejora. Todos los resultados deben ser conservados como información documentada.

### ✓ Revisión por la Dirección

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

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

(Asamblea Legislativa, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, 2012) (DNM, instructivo para el manejo de medicamentos controlados en los establecimientos de salud, 2015)

#### **4.4.8 Etapa Actuar**

##### **Mejora**

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

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

##### **✓ No Conformidades y Acciones correctivas**

Las no conformidades deben ser registradas para su evaluación (ver *F/ASC-005 “Registro de No Conformidades”*), con el objetivo de determinar las causas y establecer acciones correctivas para controlarla y corregirla en el caso de que aplique, para esto el comité de gestión de calidad, evaluará la acción de no conformidad para tomar acciones correctivas.

##### **✓ Mejora continua**

La Droguería debe mantenerse en un esquema de mejora continua de la eficacia del SGC. Se considerarán los resultados del análisis y evaluación, y las salidas de la Revisión por la Dirección para determinar qué necesidades y oportunidades de mejora se implementarán en el SGC.

#### **4.5 RESULTADOS**

Mediante esta propuesta de diseño de un SGC para una droguería de medicamentos controlados, se elaboraron seis procedimientos operativos estandarizados, se actualizaron nueve y

se mantuvieron cuatro, como se muestra en la tabla 9 “Listado de Procedimientos Operativos Estandarizados”.

**Tabla N° 6.** Listado de procedimientos operativos estandarizados del SGC

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

---

-Atención de quejas y  
reclamos de cliente externo

---

Se elaboraron veintinueve formatos y se actualizaron tres, como se muestra a continuación:

**Tabla N° 7. Listado de formatos del SGC**

Área	Código	Título del documento	Se elaboró	Se actualizó	Se mantuvo
<b>Almacén de Producto Terminado</b>	F/APT-001	Registro de temperatura y humedad relativa	X		
<b>Aseguramiento de la Calidad</b>	F/ASC-001	Evaluación y control de riesgos	X		
	F/ASC-002	Solicitud de control de cambio	X		
	F/ASC-003	Registro de control de cambios	X		
	F/ASC-004	Registro de documentos controlados	X		
	F/ASC-005	Revisión de No Conformidades	X		
	F/ASC-006	Plan de auditorías internas de calidad	X		
	F/ASC-007	Lista de verificación auditorías internas de calidad	X		
	F/ASC-008	Informe de auditoría interna de calidad	X		
	F/ASC-009	Solicitud de acción correctiva	X		
	F/ASC-010	Registro consolidado de acciones correctivas	X		
	F/ASC-011	Reporte Revisión por la Dirección	X		
<b>Gestión del Talento Humano</b>	F/GTH-001	Encuesta de clima organizacional	X		
	F/GTH-002	Perfil de puesto			
	F/GTH-003	Plan de inducción del personal operario	X		
	F/GTH-004	Plan de inducción del personal administrativo	X		
	F/GTH-005	Registro de capacitación	X		
<b>Logística</b>	F/LOG-001	Registro de productos calificados	X		
	F/LOG-002	Evaluación de proveedor externo de productos	X		
	F/LOG-003	Evaluación de proveedor externo de servicios	X		
	F/LOG-004	Registro de visita a proveedor externo	X		
	F/LOG-005				

---

	F/LOG-006	Reevaluación de proveedor externo de producto	X	
	F/LOG-007	Reevaluación de proveedor externo de servicio	X	
		Registro de limpieza de vehículo de distribución	X	
<b>Mantenimiento</b>	F/MAN-001		X	
	F/MAN-002	Revisión de pintado de instalaciones	X	
	F/MAN-003	Revisión de sistema de agua y desagüe	X	
	F/MAN-004	Revisión de instalaciones eléctricas	X	
<b>Sistemas</b>		Revisión de megado de tableros eléctricos		
	F/SIS-001		X	
	F/SIS-002	Control de mantenimiento preventivo	X	
	F/SIS-003	Reporte de mantenimiento preventivo	X	
<b>Ventas</b>		Reporte de mantenimiento correctivo		X
	F/VEN-002	Recepción de queja o reclamo		X
	F/VEN-003	Registro consolidado de quejas y reclamos		X
		Encuesta de satisfacción al cliente externo		

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

**Tabla N° 8. Listado de programas del SGC**

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

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

**Tabla N° 9. Listado de manuales del SGC**

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

# **4.5.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR**

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

## **POE. N° 1 RECEPCION DE PRODUCTOS**

### **1. OBJETIVO**

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

### **RESPONSABLE**

Supervisor de Almacén

### **2. ALCANCE**

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

### **REQUISITOS DOCUMENTARIOS**

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

### **3. DEFINICIONES**

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

**3.2. Resguardo:** estado de los productos terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión (en este caso Cuarto frío).

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

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

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

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

#### 4. FUNDAMENTO

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

#### 5. PROCEDIMIENTO

##### 5.1. Recepción de productos en la Droguería

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

- g) Finalmente, se debe ingresar los productos al área de cuarentena hasta la aprobación por aseguramiento de la calidad.

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

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

## **POE. N°2 ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS**

### **1. OBJETIVO**

Definir los pasos a seguir para realizar el almacenamiento de productos en el almacén de producto terminado, cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento y la normativa vigente aplicable.

### **2. RESPONSABLE**

Supervisor de almacén

### **3. ALCANCE**

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

### **4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS**

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento

### **5. DEFINICIONES**

**5.1. Buenas prácticas de almacenamiento (BPA):** conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos

**5.2. Almacenamiento:** acción de almacenar productos en lugares designados manteniendo el orden y trazabilidad para su posterior despacho.

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

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

**5.5. Termohigrómetro:** instrumento de medición de temperatura y humedad relativa en un ambiente determinado.

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

## 6. FUNDAMENTO

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

## 7. PROCEDIMIENTO

### 7.1 Almacenaje

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

### 7.2. Condiciones de almacenaje

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

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

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

## POE. N° 3 SELECCIÓN, EMBALAJE Y DESPACHO DE PRODUCTOS

### 1. OBJETIVO

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

### 2. RESPONSABLE

Supervisor de almacén de producto terminado

### 3. ALCANCE

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

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - Requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento

### 5. DEFINICIONES

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

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

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

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

### 6. FUNDAMENTO

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

## 7. PROCEDIMIENTO

### 7.1 Selección

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

### 7.2 Embalaje

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

### 7.3. Despacho

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

<b>Anexos: -</b>		
<b>Lista de acceso: LOG, VEN, ASC, CAL,</b>		
<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
Supervisor de Almacén de Producto Terminado	Jefe Aseguramiento de la Calidad	Gerente General

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

## **POE. N° 4 GESTION DE RIESGOS**

### **1. OBJETIVO**

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

### **2. RESPONSABLE**

Jefe de aseguramiento de la calidad.

### **3. ALCANCE**

Desde identificar los peligros asociados a los medicamentos controlados hasta la elaboración del informe de resultados.

### **4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS**

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

### **5. DEFINICIONES**

**5.1. Daño:** lesiones físicas, daños a la salud de las personas o daños a la propiedad o el medio ambiente

**5.2. Peligro:** una fuente potencial de daño

**5.3. Riesgo:** efecto de la incertidumbre. Combinación de las consecuencias de un evento y la probabilidad asociada de que ocurra.

**5.4. Análisis de riesgo:** análisis sistemático de la información disponible para identificar peligros y estimar el riesgo.

**5.5. Evaluación de riesgo:** proceso que comprende el riesgo estimado contra criterios de riesgo dado para determinar la aceptabilidad del riesgo.

**5.6. Control de riesgo:** proceso en el cual se toman las decisiones y medidas aplicadas por el cual los riesgos se reducen o se mantienen en los niveles especificados.

**5.7. Riesgo residual:** riesgo que queda después de las medidas de control de riesgos se han tomado.

**5.8. Severidad:** medida de las posibles consecuencias de un peligro.

**5.9. Seguridad:** libre de riesgo inaceptable.

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

## **6. FUNDAMENTO**

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

## **7. PROCEDIMIENTO**

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

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

### **7.1. Plan de gestión de riesgos**

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

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

### **7.2. Análisis de riesgos:**

El análisis de la gestión de riesgos está a cargo de una comisión constituida por aseguramiento de la calidad, logística y dirección Técnica quienes recopilarán datos de las diferentes áreas para consolidarlas en el Informe de gestión de riesgos.

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

- Descripción de las características e identificación del producto.
- Descripción del uso previsto y el mal uso razonablemente previsible.
- Identificación de una lista de peligros conocidos y previsibles basados en las características planteadas en el punto anterior.
- Identificación de las características cualitativas y cuantitativas relacionadas con el medicamento.
- Cada peligro identificado es registrado en el formato F/ASC-001 “Evaluación y control de riesgos”.
- Para cada situación peligrosa identificada, el riesgo asociado debe identificarse usando la información disponible en un punto inicial en el cual no se hubiera tomado acción alguna.

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

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

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

#### TABLA DE NIVELES DE SEGURIDAD

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

#### TABLA DE NIVELES DE DETECTABILIDAD

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

#### TABLA DE NIVELES DE FRECUENCIA DE OCURRENCIA (probabilidad)

1	<b>Nunca</b>
2	<b>Ocasional</b>
3	<b>Probable</b>
4	<b>Frecuente</b>

### 7.3. Evaluación del riesgo

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

#### a) Aceptabilidad del riesgo

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

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

Un valor de NPR >12 es considerado INTOLERABLE

Un valor de NPR <12 es considerado ACEPTABLE

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

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

### 7.4. Control de riesgo:

Se debe realizar el análisis de la opción de control de riesgos.

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

#### 7.5. Evaluación de la aceptabilidad del riesgo residual:

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

#### 7.6 Informe de la gestión de riesgos:

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

<b>Anexos:</b> F/ASC-001 “Evaluación y control de riesgos”		
<b>Lista de acceso:</b> LOG, VEN, MAN, SIS, COM, ASC, COS, CAL, OPE.		
<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General

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

## **POE. N° 5 CONTROL DE CAMBIOS**

### **1. OBJETIVO**

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

### **2. RESPONSABLE**

Jefe de aseguramiento de la calidad.

### **3. ALCANCE**

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

### **4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS**

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario

### **5. DEFINICIONES**

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

**5.2. Mejora:** actividad para mejorar el desempeño.

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

**5.4. Salida:** resultado de un proceso.

### **6. FUNDAMENTO**

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

### **7. DISPOSICIONES PREVIAS**

El control de cambios debería aplicar en los siguientes casos:

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

## **8. PROCEDIMIENTO**

### **8.1. Solicitud**

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

### **8.2. Evaluación**

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

### **8.3. Prueba**

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

### **8.4. Aprobación**

- a) En la segunda reunión, se debe evaluar los resultados de las pruebas y junto a los jefes de área decidir si procede el cambio propuesto.

- b) Se debe definir los periodos de evaluación o seguimiento posterior al cambio y registrarlos en el formato F/ASC-003 “Registro de control de cambios”.
- c) Finalmente la aprobación de los cambios lo realizará el coordinador de calidad.

### 8.5. Revisión post implementación

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

### 8.6. Cierre del control de cambio

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

## 9. Indicadores del proceso

El área de aseguramiento es responsable de completar el formato F/ASC-003 “Registro de control de cambios” el cual permite tener visibilidad de todos los controles de cambios emitidos a fin de realizar el respectivo seguimiento desde su apertura hasta su cierre, teniendo como indicadores:

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

## 10. Actividades de control

- Auto inspecciones según cronograma anual
- Revisión trimestral de la base de datos para la emisión de estadísticas de cumplimiento según indicadores señalados.

<b>Anexos:</b> F/ASC-002 “Solicitud de control de cambios” F/ASC-003 “Registro de control de cambios”		
<b>Lista de acceso:</b> LOG, VEN, COM, ASC		
<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Coordinador de Calidad	Gerente General

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

## POE. N°6 EMISIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

### 1. OBJETIVO

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

### 2. RESPONSABLE

Jefe de aseguramiento de la calidad.

### 3. ALCANCE

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

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario

### 5. DEFINICIONES

- .1 **Documento externo:** documentos emitidos por una entidad externa que son empleados en el desarrollo de las actividades de la empresa. Por ejemplo: requisitos legales, normas nacionales e internacionales, etc.
- .2 **Documento interno:** documentos que forman parte del SGC. Por ejemplo: POEs, reglamentos, anuales, instructivos, formatos, tablas, etc.
- .3 **Documento no vigente:** documento en desuso.
- .4 **Lista de acceso:** lista de las áreas involucradas cuyas funciones se encuentran relacionadas con los procesos descritos en el documento controlado.
- .5 **POE:** procedimiento operativo estándar

### 6. FUNDAMENTO

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

## **7. PROCEDIMIENTO**

### **7.1. Elaboración, aprobación y emisión**

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

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

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

### **7.2. Codificación de documentos controlados y formatos**

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

### **7.3. Control de modificaciones**

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

### **7.4. Revisión de documentos controlados**

El jefe de aseguramiento de la calidad debe verificar que los documentos estén vigentes y con la versión actualizada en función al F/ASC-004 “Registro de documentos controlados”.

### **7.5. Referencia a otros documentos**

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

### **7.6. Modificación de la versión anterior**

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

## **CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS**

### **Procedimiento operativo Estándar (“P”)**

- a) **Título:** específico y de lenguaje claro
- b) **Código de identificación:** se identifica la(s) sigla(s) diferenciadora de cada documento controlado, como se explica más adelante, una diagonal, el área a donde pertenece (tres letras), un guion, el número del procedimiento (tres dígitos), un guion y el número de versión (dos dígitos), de acuerdo al siguiente ejemplo: P/ASC-001-01 “Procedimiento operativo estándar de aseguramiento de la calidad número 001 versión 01”.

## CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LAS ÁREAS

Área	Sigla	Área	Sigla
Finanzas	FIN	Análisis y servicios comerciales	ANA
Logística	LOG	Gestión del talento humano	GTH
Ventas	VEN	Sistemas	SIS
Almacén de producto terminado	APT	Coordinador de calidad	CAL
Mantenimiento	MAN	Gerencia general	GGE
Gerencia de operaciones	OPE	Marketing	MKT
Aseguramiento de la calidad	ASC	Gerencia comercial	COM
Costos y presupuestos	COS	Contabilidad	CON
Dirección técnica de droguería	DRO	Comercio exterior	CEX
Gerencia de administración y finanzas	ADM		

- c) **Requisitos documentarios:** referencias a las que se acoge el procedimiento, puede ser la norma internacional ISO, las normas legales vigentes.
- d) **Vigencia:** en los procedimientos se indican la fecha de inicio y fecha final. Antes que termine la vigencia, se deberá emitir una actualización del documento.
- e) **Responsable:** señala el área funcional responsable del control de la aplicación.
- f) **Alcance:** desde qué procesos será aplicable el procedimiento hasta sus criterios limitantes.
- g) **Número de página:** página / total de páginas
- h) **Objetivo:** finalidad para la cual se elabora el documento.
- i) **Disposiciones previas:** son consideraciones que deben ser tomadas en cuenta antes de ejecutar el procedimiento. Aplica cuando se considere necesario de acuerdo al contenido.
- j) **Fundamento:** es el sustento teórico del procedimiento, es necesario para comprender la importancia de su correcta aplicación. Aplica cuando se considere necesario de acuerdo al contenido.
- k) **Identificación de las personas que:** elaboró, revisó y aprobó el procedimiento.
- l) **Procedimiento:** materiales y equipos (donde aplique), y la descripción de la técnica operativa.
- m) **Control de Proceso:** indicadores del cumplimiento de proceso
- n) **Lista de acceso:** son todas las áreas que tendrán acceso digital por tener relación con el procedimiento.
- o) **Anexos:** son considerados los formatos, planes, programas.

## 8.2 Manual (“M”), Programas (“PR”)

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

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

## 8.3. Formatos (“F”) y registros

1. **Título:** específico y de lenguaje claro
2. **Código de Identificación:** se toma como referencia el formato de los POEs, de acuerdo al siguiente ejemplo: F/LOG-001-01 “Formato de logística número 001 versión 01”.
3. **Contenido:** datos o registros de los procesos y actividades realizadas.

## 9. CORREOS ELECTRONICOS

Se considerará como un medio de comunicación oficial al correo electrónico con dominio de la empresa. Dicho registro debe contener como mínimo:

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

## 10. FORMATO DE LOS DOCUMENTOS

### 10.1. Encabezado del documento:

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

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

### Encabezado

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

### 10.2. Pie de página del documento:

Debe tener la página y el total de páginas del documento en todas las hojas del documento. El siguiente formato de pie de página se debe incluir solo en la última página del documento.

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

## 11. NORMAS DE ESCRITURA

**11.1. Firma:** se debe colocar las iniciales del primer nombre y de los dos apellidos (tres letras).

**11.2. Letra:** los documentos del sistema de gestión de calidad deben de redactarse con letra Arial y con tamaño de letra 12 puntos.

**11.3. Fecha:** se deberá indicar en el siguiente orden: DD/MM/AAAA y en formato numérico.

**11.4. Hora:** cuando corresponda se debe indicar la hora indicando si es a.m. o p.m.

- 11.5. Corrección de errores:** no usar corrector, no usar borrador, no tachar. Se debe trazar una línea horizontal sobre los datos de manera que el dato escrito pueda ser legible, quien hace la corrección deberá firmar la misma colocando el dato correcto.
- 11.6. Escritura:** se debe utilizar solo lapicero color azul. No utilizar lápiz.
- 11.7. Espacios vacíos:** los registros de datos no deben tener espacios en blanco, estos espacios se pueden anular colocando las siglas N. A. (No aplica) o con una línea horizontal u oblicua. En cada revisión de procedimientos deben evaluarse los formatos para determinar si toda la información contenida es suficiente y necesaria, a fin de modificarla y evitar los espacios innecesarios.

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

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

## POE. N° 8 LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

### 1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la liberación de productos.

### 2. RESPONSABLE

Jefe de aseguramiento de la calidad.

### 3. ALCANCE

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

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento

### 5. DEFINICIONES

- 5.1. Embalaje:** conjunto de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan los productos terminados para que sean exportados brindando protección y estabilidad térmica.
- 5.2. Liberación:** declaración de que los productos cumplen con los criterios de calidad establecidos. Este proceso solo puede ejecutarlo un personal responsable designado por el coordinador de calidad.
- 5.3. No conformidad:** es el incumplimiento de un requisito establecido, sea este explícito o implícito. Puede ser detectado en el producto, sistema de gestión o cliente.
- 5.4. Selección:** denominado preparación de pedidos es el proceso de selección de productos, verificando lo escogido con lo requerido en los documentos de despacho.

## 6. FUNDAMENTO

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

## 7. PROCEDIMIENTO

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

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

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

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

## POE. N° 9 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

### 1. OBJETIVO

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

### 2. RESPONSABLE

Jefe de aseguramiento de la calidad.

### 3. ALCANCE

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

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento

### 5. DEFINICIONES

- 5.1. **Acción correctiva:** acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- 5.2. **Concesión:** autorización para utilizar o liberar un producto o servicio que no es conforme con los requisitos especificados.
- 5.3. **Conformidad:** cumplimiento de un requisito.
- 5.4. **Destrucción:** acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.
- 5.5. **No conformidad:** es el incumplimiento de un requisito establecido, sea este explícito o implícito. Puede ser detectado en el producto, cliente o por el sistema de gestión de calidad
- 5.6. **Proveedor externo:** organización que proporciona un producto o servicio.
- 5.7. **Reclasificación:** variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme.

## **6. FUNDAMENTO**

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

## **7. PROCEDIMIENTO**

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

- a) Luego de la detección de la no conformidad, se informa al jefe del área correspondiente y se procede a la corrección respectiva.
- b) Acto seguido, se debe registrar la no conformidad en el formato F/ASC-005 “Registro de no conformidades”.
- c) Los encargados de estas áreas deben enviar al jefe de aseguramiento de la calidad los registros de no conformidades para su consolidación. De ser necesario, se presentará una solicitud de acción correctiva.
- d) Finalizada la evaluación, se debe actualizar la base de datos de no conformidades (F/ASC-005 “Registro de no conformidades”).
- e) El jefe de aseguramiento de la calidad debe realizar un análisis de las no conformidades y convocar a reunión para comunicar los resultados a las áreas involucradas.
- f) El jefe de aseguramiento de la calidad debe realizar un análisis de las no conformidades y convocar a reunión para comunicar los resultados a las áreas involucradas.

Del análisis y según aplique, se deben generar solicitudes de acción correctiva (SAC); proceder según P/ASC-007 “Acciones correctivas y de mejora”.

### **7.1. No Conformidad del proveedor externo**

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

## 7.2. No conformidad en producto terminado antes de la venta

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

## 7.3. No conformidad en producto terminado post-venta

- a) Si se presenta una no conformidad del tipo queja o reclamo, se debe proceder de acuerdo al procedimiento P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes”.
- b) Toda queja y/o reclamo se debe registrar en el formato F/ASC-005 “Registro de no conformidades” y proceder según procedimiento P/ASC-007 “Acciones correctivas y de mejora”

## 7.4 No conformidad en los procesos

- a) Se puede presentar no conformidad en cualquiera de los procesos de la organización, ya sean documentarios u otros.
- b) Las no conformidades identificadas en procesos de auditoría interna serán tratadas según lo indicado en el acápite

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

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

### POE. N° 10 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

#### 1. OBJETIVO

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

#### 2. RESPONSABLE

Jefe de aseguramiento de la calidad.

#### 3. ALCANCE

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

#### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento

#### 5. DEFINICIONES

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

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

## **6. FUNDAMENTO**

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

## **7. PROCEDIMIENTO**

### **7.1. Planificación de las auditorías internas**

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

### **7.2 Ejecución**

- a) El jefe de aseguramiento de la calidad debe convocar a los auditores internos para formar los equipos. Los equipos deben ser independientes del área a auditar.
- b) Definidos los equipos, se debe coordinar las fechas y horas convenientes para la auditoría conjuntamente con los dueños de los procesos que serán objeto de la misma.
- c) Se debe comunicar a los auditores que deben realizar la revisión documental de los procedimientos a auditar.
- d) Se debe determinar la fecha de reunión de apertura. Luego, el jefe de aseguramiento de la calidad debe comunicar a todos los responsables de los procesos involucrados y al
- e) Coordinador de calidad el plan de auditorías adjuntando el formato F/ASC-006 “Plan de auditorías internas de calidad”.
- f) El equipo auditor se debe reunir con el encargado del área auditada para verificar la conformidad de sus procesos. Las observaciones de los auditores deben ser registradas en el formato F/ASC007 “Lista de verificación auditorías internas de calidad”.
- g) Concluida la entrevista, el auditor líder debe exponer las evidencias encontradas al auditado. Luego de esto, ambos deben definir la fecha en la que el equipo volverá para levantar las observaciones que no derivaron en una SAC.
- h) Aquellas observaciones críticas que han sido subsanadas con una medida correctiva, deben pasar a ser registradas por el jefe de aseguramiento de la calidad para su seguimiento.
- i) Concluidas las auditorías previstas en el plan, el jefe de aseguramiento de la calidad debe convocar a reunión a todo el equipo de auditores para discutir los hallazgos encontrados.
- j) Cada equipo auditor debe retornar al proceso auditado según lo acordado con el responsable para verificar las acciones tomadas sobre las observaciones encontradas y debe registrar las mismas en el formato F/ASC-007 “Lista de verificación de auditorías internas de calidad”.

- k) El jefe de aseguramiento de la calidad debe convocar a la reunión de cierre a auditores, auditados y al coordinador de calidad.
- l) Cada equipo auditor debe elaborar el informe de auditoría empleando el formato F/ASC-010 “Informe de auditoría interna de calidad” y emitirá las SACs que correspondan.
- m) Concluido el informe del auditor, este debe ser entregado al Coordinador de Calidad quien debe elaborar el informe final de auditoría y lo presentará a la alta dirección. Este informe debe ser archivado como información documentada.

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

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA	Código	P/ASC-007-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

## POE. N° 11 ACCIONES CORRECTIVAS Y DE MEJORA

### 1. OBJETIVO

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

### 2. RESPONSABLE

Jefe de aseguramiento de la calidad.

### 3. ALCANCE

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

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento

### 5. DEFINICIONES

- 5.1. **Acción correctiva:** acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.
- 5.2. **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.
- 5.3. **Queja:** expresión de insatisfacción hecha a una organización relativa a su producto o servicio o al propio proceso de tratamiento de quejas, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o solución.
- 5.4. **Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.
- 5.5. **Satisfacción del cliente:** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.

### 6. FUNDAMENTO

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

## **7. PROCEDIMIENTO**

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

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

### **7.1. Solicitudes por encargados de área**

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

### **7.2. Auditorías internas o externas**

Los auditores internos, jefe de aseguramiento de la calidad o coordinador de calidad deben solicitar medidas de acción correctiva según las conclusiones de los informes de auditorías.

### **7.3. Revisión por la Dirección e indicadores de gestión**

El coordinador de calidad debe solicitar medidas de acción correctiva según las conclusiones de la revisión por la dirección e indicadores de gestión.

### **7.4. Quejas y reclamos**

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

### **7.5. No conformidades registradas por las áreas**

El jefe de aseguramiento de la calidad puede generar una SAC como resultado del análisis de no conformidades.

## 7.6. Evaluación de la eficacia

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

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

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

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

(LOGO DE LA DROGUERIA)	POE INSCRIPCION Y REINSCRIPCION	Código	P/DRO-001-01
		Vigencia	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

## POE. N° 12 INSCRIPCION Y REINSCRIPCION

### 1. OBJETIVO

Establecer y dar a conocer el procedimiento para la inscripción y la anualidad del registro sanitario de medicamentos controlados a ser registrados; garantizando el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente en El Salvador, decreto 1008, Ley de medicamentos de El Salvador. Como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

### 2. RESPONSABLE

Regente

### 3. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las fases (factibilidad, elaboración, sometimiento y cierre) involucradas en el proceso de inscripción y reinscripción de registro sanitario de medicamentos controlados.

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario
- Ley de Medicamentos de El Salvador

### 5. DEFINICIONES

**Medicamento controlado:** medicamento u otra sustancia que es sumamente controlada por el gobierno porque se puede abusar de ellas o causar adicción. El control se aplica en la manera en que se elabora la sustancia, se usa, se manipula, se almacena o se distribuye.

**Entidad Reguladora:** institución creada por el estado para controlar sectores o industrias que ofrecen servicios básicos o productos para los ciudadanos, por ejemplo dirección nacional de medicamentos en el sector farmacéutico.

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

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

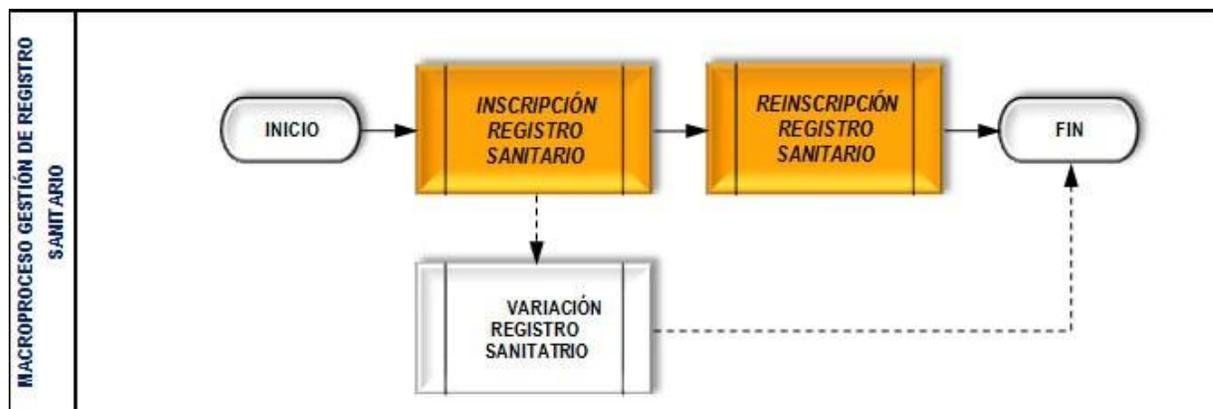
**Registro Sanitario:** instrumento legal otorgado por la Dirección Nacional de Medicamentos, para el comercio de medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda.

## 6. FUNDAMENTO

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

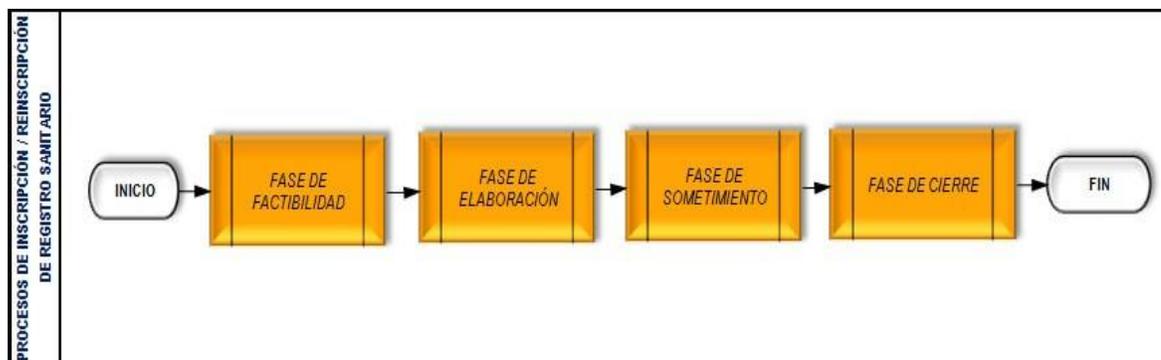
## 7. PROCEDIMIENTO

Al generarse la necesidad de introducir nuevos productos al mercado, nace la exigencia de establecer lineamientos que ayuden al buen desarrollo de las actividades operacionales. Por ello, el área de Regencia, debe enfocar sus principales actividades en dos grupos de procesos: inscripción y reinscripción de registro sanitario.



### PROCESO DE INSCRIPCIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

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



## 7.1 FASE DE FACTIBILIDAD

### 7.1.1 Para las Inscripciones

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

#### 7.1.1.1 Proceso de factibilidad

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

- ✓ El gerente comercial deben ser responsables de la evaluación del mercado e informar al gerente general sobre la factibilidad de registro del nuevo producto.
- ✓ Con la información detallada y evaluada, el regente debe comunicar al fabricante para iniciar el proceso de registro del nuevo producto de acuerdo a la regulación salvadoreña.

### 7.1.2 Para las reinscripciones

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

#### 7.1.2.1 Proceso de factibilidad para reinscripciones de medicamentos controlados

- ✓ Se debe determinar la reinscripción o cancelación del RS de aquellos medicamentos controlados comercializados y no comercializados.
- ✓ El proceso de factibilidad para la reinscripción o cancelación de RS de medicamentos comercializados y no comercializados deberán ser ejecutados con anticipación y de acuerdo a las necesidad del área comercial.
- ✓ Si se determina interés por mantener en vigencia el RS de medicamentos comercializados y no comercializados, se inicia la fase de elaboración.
- ✓ Si se determina que no existe interés por renovar el RS del medicamento comercializados y no comercializados, se debe comunicar a las áreas correspondientes y verificar con el área de almacén los productos disponibles en el mercado en caso se trate de un producto comercializado.

## **7.2 FASE DE ELABORACIÓN**

### **7.2.1 Para las Inscripciones**

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

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

#### **7.2.1.1 Elaboración, revisión y aprobación del Expediente**

El proceso debe iniciar con la solicitud de documentación regulatoria necesaria al fabricante para el sometimiento de inscripción o reinscripción, el documento base solicitado es el Dossier, en el cual contiene todas las especificaciones de como se ha elaborado el medicamento, formula, hasta quienes han sido los proveedores del fabricante, este documento en el caso de la legislación salvadoreña, se requiere apostillado por la Haya, según el acuerdo ratificado en 1974.

- ✓ Se debe coordinar la documentación necesaria y su envío en las fechas estimadas  
El área de regencia es responsable de solicitar toda la información regulatoria necesaria del producto lo que comúnmente se conoce como dossier.
- ✓ El fabricante debe ser responsable de generar, aprobar y enviar la información de los datos técnicos vigentes implementados en el lugar de fabricación del producto, los cuales serán incluidos en el expediente.
- ✓ El área de regencia debe ser responsable de verificar la información enviada por el fabricante y adaptar la documentación a los requisitos exigibles por la autoridad local.

#### **7.2.1.2 Elaboración del archivo de inscripción para el sometimiento**

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

### **7.2.2 Para las reinscripciones**

Esta fase debe determinar las acciones necesarias para la elaboración de expediente para la renovación de RS del medicamento controlado.

El área de regencia informar al fabricante sobre la necesidad de renovar el registro sanitario de un medicamento controlado, a fin de que el fabricante pueda organizar y preparar la información necesaria de sometimiento.

#### **7.2.2.1 Elaboración del archivo de reinscripción para el sometimiento**

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

## **7.3 FASE DE SOMETIMIENTO**

Esta fase debe definir las acciones necesarias que realiza el responsable del producto ante la entidad reguladora con la finalidad de obtener el RS de los productos farmacéuticos.

### **7.3.1 Proceso de presentación de expediente a la entidad regulador**

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

- ✓ El Regente debe ingresar a la página web de la del Banco Central de Reserva (<http://www.ciexelsalvador.gob.sv/registroSIMP/>) e iniciar sesión en el sistema, mediante el ingreso del número de establecimiento de la droguería de la empresa, usuario y contraseña.
- ✓ Iniciada la sesión en el sistema del CIEX, el responsable del producto debe crear una nueva solicitud e ingresar toda la información requerida en las pestañas de la solicitud, para luego transmitir la información y con ello se genera la solicitud de visado de factura.
- ✓ Se procede a realizar el pago correspondiente al BCR generado y posteriormente la entidad asigna un número de expediente al trámite con el cual se puede realizar la trazabilidad del estado de evaluación de la solicitud.
- ✓ El responsable del producto debe realizar el seguimiento respectivo en la entidad reguladora.

## **7.4 FASE DE CIERRE**

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

## **8. REQUISITOS REGULATORIOS**

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

1. Solicitud con carácter de declaración jurada (Sólo para inscripción)
2. Copia del Certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país origen o exportador, para productos importados.
3. Cuando el certificado de libre comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, o componentes del kit o set, se acepta carta del fabricante que avale la relación de estos.
4. Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, medicamentos y productos sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de medicamento, por ejemplo certificado CE de la comunidad europea, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen.
5. Informe técnico del medicamento, según el reglamento de la DNM para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

**6.** Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:

- a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia.
- b) Certificado de análisis del medicamento terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.

**7.** Para los insumos, copia de los informes de estudios clínicos.

**8.** Método de desecho, cuando aplique. De ser el caso, puede presentar una declaración afirmando que se acogen a las normas vigentes en el país.

**9.** Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda.

**10.** Contenido del manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español. Para el caso de instrumental presentar copia de catálogo en la sección donde se encuentren incluidos, así como el uso y un resumen de las instrucciones de uso cuando justifique que no se requiera el manual o inserto.

**11.** Sistema de numeración de lote

**12.** Carta que incluya las presentaciones del producto

**13.** Estudios de estabilidad del producto

**14.** Pago por derecho de trámite (Revisar Tasas de pago vigentes de DNM).

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

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

## POE N°13 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN, CONTRATACION E INDUCCION DE PERSONAL NUEVO A LA DROGUERIA

### 1. OBJETIVO

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

### 2. RESPONSABLE

Recursos humanos

### 3. ALCANCE

Desde el reclutamiento hasta la inducción del personal nuevo.

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

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

### 5. DEFINICIONES

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

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

### 6. PROCEDIMIENTO

#### 6.1. Reclutamiento y selección del personal operario

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

## 6.2 Reclutamiento y selección del personal administrativo

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

## 6.3 Contratación e inducción de personal operario

- a) Para la contratación del personal operario, se le deberá solicitar los documentos.
- b) El jefe de GTH debe registrar la entrega de los documentos de inducción.
- c) El jefe de área se debe encargar de programar y hacer seguimiento de la inducción de su personal a cargo, considerando el formato F/GTH-003 “Plan de inducción del personal operario”.

## 6.4 Contratación e inducción de personal administrativo

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

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

<b>(LOGO DE LA DROGUERIA)</b>	<b>POE</b> MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS DE SEGURIDAD	<b>Código</b>	<b>P/LOG-001-01</b>
		<b>Vigencia</b>	<b>Desde: 01/01/2017</b> <b>Hasta: 01/01/2019</b>

## **POE. N°14 MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS DE SEGURIDAD**

### **1. OBJETIVO**

Establecer el procedimiento para asegurarse del cumplimiento del programa de calibraciones periódicas de los equipos de seguridad y mantenimiento del medicamento.

### **2. RESPONSABLE**

Jefe de Logística

### **3. ALCANCE**

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

### **4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS**

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento.

### **5. DEFINICIONES**

**5.1. Equipos de seguridad y mantenimiento:** todo los instrumentos necesarios para mantener en óptimas condiciones los medicamentos (equipo bioelectrico, aires acondicionados, desagües etc.).

### **6. FUNDAMENTO**

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

### **7. PROCEDIMIENTO**

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

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

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

## POE. N°15 COMPRA, SELECCIÓN PROV. EXTERNOS

### OBJETIVO

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

#### 1. RESPONSABLE

Jefe de logística

#### 2. ALCANCE

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

#### 3. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario

#### 4. DEFINICIONES

**4.1. Evaluación:** herramienta que sirve para calcular el valor de un servicio brindado a la droguería.

**4.2. Proveedor externo:** organización que proporciona un producto o servicio.

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

#### 5. FUNDAMENTO

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

## **6. PROCEDIMIENTO**

### **6.1. Compra local**

- a) El área de aseguramiento de la calidad debe enviar al jefe de logística el formato F/LOG-001 “registro de productos calificados” el cual incluye productos requeridos para mantener la cadena de suministros.
- b) Recibido un requerimiento de compra, el personal de logística debe cotizar lo solicitado con el (los) proveedor(es) calificado(s). Deberá evaluar nuevos proveedores si el caso lo amerita.
- c) De acuerdo a la evaluación realizada con la(s) cotización(es), el personal de logística deberá emitir una orden de compra (OC).
- d) La OC debe ser aprobada por el jefe de logística o por gerencia general. Las compras relacionadas a maquinaria, infraestructura, tecnología y desarrollo debe ser aprobado antes por gerencia general o la alta dirección, dependiendo del impacto que genere en las operaciones de la droguería.
- e) El jefe de logística debe comunicar, vía correo electrónico, al proveedor externo la aprobación de la OC solicitando la documentación del producto y/o servicio.

### **7.2. Importaciones**

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

### **7.3. Selección de Proveedores externos**

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

#### 7.4. Reevaluación de Proveedores

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

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

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

## POE. N°16 DISTRIBUCION DE PRODUCTOS

### 1. OBJETIVO

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

### 2. RESPONSABLE

Jefe de logística

### 3. ALCANCE

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

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – requisitos
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento

### 5. DEFINICIONES

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

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

### 6. FUNDAMENTO

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

## 7. PROCEDIMIENTO

### 7.1. Distribución de productos

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

### 7.2. Limpieza del vehículo de distribución:

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

### 7.3. Fumigación del vehículo de distribución

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

### 7.4. Implementos de seguridad

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

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

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

## **POE. N°17 FUMIGACION Y ELIMINACION DE PLAGAS**

### **1. OBJETIVO**

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

### **2. RESPONSABLE**

Jefe de logística

### **3. ALCANCE**

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

### **4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS**

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – requisitos
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento

### **5. DEFINICIONES**

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

### **6. FUNDAMENTO**

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

## 7. PROCEDIMIENTOS

- a) El área de logística debe gestionar la prestación de un nuevo servicio antes de la fecha de vencimiento del certificado vigente.
- b) Se debe solicitar la información técnica sobre los productos a utilizar. Esta información debe ser revisada por dirección técnica.
- c) La fumigación se debe realizar días no laborables. Una vez determinada la fecha, el área de Logística debe comunicar a todo el personal para que se tomen las precauciones necesarias.
- d) En el caso de los vehículos de distribución, el personal debe tomar las medidas necesarias.
- e) La fumigación se debe realizar aplicando directamente el producto en el piso y evitando salpicaduras.
- f) Si durante la fumigación algunos de los desinfectantes utilizados tuvo contacto con algún producto, estos productos deben ser separados e identificados, informando el hecho al supervisor de almacén y aseguramiento de la calidad.
- g) Se debe efectuar la limpieza general del local, de los estantes y muebles que no se retiraron.
- h) El jefe de logística debe solicitar a la empresa encargada de la fumigación el informe técnico del servicio prestado y el certificado de fumigación correspondiente.

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

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

## N°18 POE. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES

### 1. OBJETIVO

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

### 2. RESPONSABLE

Jefe de mantenimiento

### 3. ALCANCE

Desde el acondicionamiento del área hasta su mantenimiento.

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad - requisitos
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento

### 5. DEFINICIONES

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

### 6. FUNDAMENTO

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

### 7. PROCEDIMIENTO

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

#### 7.1. Pintado de instalaciones

- a) Se debe realizar la evaluación del estado de conservación de la pintura del almacén de la Droguería por el personal de mantenimiento. Las actividades de verificación se deberán registrar en el formato F/MAN-001 "Revisión de pintado de instalaciones".
- b) En función al resultado de esta evaluación, el jefe de mantenimiento debe coordinar con el jefe de logística la programación del pintado.

## 7.2. Revisión de instalaciones de agua y desagüe

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

## 7.3. Revisión de instalaciones eléctricas

- a) Se debe realizar la evaluación del estado de conservación de las instalaciones eléctricas por el personal electricista de mantenimiento. Las actividades de verificación se registraran en el formato F/MAN-003 “Revisión de instalaciones eléctricas”

## 7.4. Tableros eléctricos

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

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

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

## POE. N° 19 MTTT. PREVENTIVO Y CORRECTIVO

### 1. OBJETIVO

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

### 2. RESPONSABLE

Jefe de sistemas

### 3. ALCANCE

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

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

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

### 5. DEFINICIONES

**5.1. Antispyware:** tecnología de seguridad que ayuda a proteger un ordenador de software potencialmente no deseado.

**5.2. Hardware:** conjunto de aparatos de una computadora.

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

**5.4. Software:** conjunto de programas, instrucciones y reglas informáticas para ejecutar ciertas tareas en una computadora.

### 6. FUNDAMENTO

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

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

## 7. PROCEDIMIENTO

### 7.1. Mantenimiento preventivo

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

### 7.2. Mantenimiento correctivo

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

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

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

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

## POE. N°20 ATENCION DE QUEJAS

### 1. OBJETIVO

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

### 2. RESPONSABLE

Jefe de ventas

### 3. ALCANCE

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

### 4. REQUISITOS DOCUMENTARIOS

- Norma ISO 9001:2015 Sistema de gestión de calidad – requisitos.
- Norma ISO 9000:2015 Sistema de gestión de calidad - fundamentos y vocabulario.
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento.

### 5. DEFINICIONES

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

### 6. FUNDAMENTO

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

### 7. PROCEDIMIENTO

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

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

## CONCLUSIONES

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

## RECOMENDACIONES

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

## BIBLIOGRAFIA

- Asamblea Legislativa. (2003). *Ley reguladora de las actividades relativas a las drogas*. San Salvador: Legislativo.
- Asamblea Legislativa. (2012). *Ley de Medicamentos*. San Salvador, El Salvador: Legislativa.
- Asamblea Legislativa. (2012). *Ley de Medicamentos*. San Salvador, El Salvador.: Legislativa.
- Asamblea Legislativa. (2012). *Reglamento General de la Ley de Medicamentos*. San Salvador, El Salvador.: Legislativa.
- DNM. (2015). *instructivo para el manejo de medicamentos controlados en los establecimientos de salud*. San Salvador.
- DNM. (s.f.). Guía de buenas practicas para el almacenamiento de Medicamentos. <http://afqfelsalvador.com/wp-content/uploads/2015/03/ACTUALIZACION-DE-GUIAS-BPA-DNM-2013-pdf.pdf>. San Salvador, El Salvador.
- Espinoza, E., & Guevara, G. (2007). *Disponibilidad de precios esenciales en el segundo trimestre de 2006*.
- Espinoza, E., Elías, Á., & Guevara, G. (2009). *Caracterizacion del Sector Farmaceutico Nacional*. Recuperado el 17 de Octubre de 2017, de 1. <http://ri.ues.edu.sv/9745/1/Revista%20La%20Universidad%2018-19%20c6.pdf>
- González, I. (2015). *Transicion a la nueva version 2015, ISO 9001-2015*. Buenos Aires.
- La Prensa Grafica. (19 de Septiembre de 2015). [www.La prensa grafica.com](http://www.laprensagrafica.com). Recuperado el Noviembre de 2017, de <https://www.laprensagrafica.com/elsalvador/Aplicaron-anestesico-vencido-a-150-pacientes-del-Psiquiatrico-DNM-20150919-0033.html>
- Noticias, S. (21 de Septiembre de 2015). *Noticias el Salvador*. Recuperado el 11 de junio de 2017, de <http://noticiaselsalvador.com.sv/tag/medicamentos/>

Standardization., I. O. (s.f.). *Standardization., International Organization for*. Recuperado el 10 de  
Noviembre de 2017, de orion: [http://www.orion4value.com/wp-content/uploads/ISO-TC176-SC2\\_N1222\\_N1222\\_-](http://www.orion4value.com/wp-content/uploads/ISO-TC176-SC2_N1222_N1222_-)

Uguarte, J. V. (2017). *Listado de medicamentos y sustancias controladas por la DNM* . San Salvador, El Salvador.

# ANEXOS

## ANEXO N°1 GUIA DE ENTREVISTA



### UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



## ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACÉUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

### I. Dirigido a

Gerentes financieros, Agente aduanero, Encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

### II. Objetivo

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

### Área de Regencia

1. ¿La empresa tiene documentación de todos los registros de medicamentos “controlados” actualizados?
2. ¿En la etapa del registro de los medicamentos controlados, que procedimientos realizan?
3. ¿Tienen procedimientos establecidos por escrito de los trámites a realizar para una inscripción o registro de medicamentos?
4. ¿La empresa realiza procedimientos de control específicos de las importaciones de medicamentos controlados en aduana?
5. ¿Quién es la persona encargada de realizar inspección de los medicamentos controlados en aduana?
6. ¿La empresa realiza proyecciones de compras para las importaciones del año siguiente?
7. ¿Se reporta a la DNM sobre las proyecciones de ventas en el tiempo asignado?
8. ¿Conoce si la entidad tiene un sistema de gestión de calidad para los procesos de control de los medicamentos controlados por la DNM?
9. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de calidad en las operaciones de la empresa?
10. ¿Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

### Área de trámites Aduaneros

11. Con respecto a los procesos de importación de la compañía, ¿Tiene procedimientos por escrito para el trámite de importaciones de medicamentos controlados?
12. ¿Cómo se efectúan los procesos de importación de medicamentos controlados en aduana?

13. ¿Para el traslado del medicamento al establecimiento de las bodegas se le da la debida custodia para garantizar la seguridad de los mismos?
14. ¿Conoce si la entidad tiene un sistema de gestión de calidad para los procesos de control de los medicamentos controlados por la DNM?
15. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de riesgos en las operaciones de la empresa?
16. Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

### **Área de Almacén**

17. ¿Conoce usted sobre la guía de buenas prácticas para el almacenamiento y transporte de medicamentos controlados?
18. ¿La empresa da fiel cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento de la DNM?
19. ¿Qué tipo de tratamientos de seguridad realizan para el almacenamiento de medicamentos controlados?
20. ¿Qué medidas de seguridad existen en el área de Almacén?
21. ¿Todas las ventas de medicamentos controlados se realizan por medio de una receta médica extendida por un profesional de la salud?
22. ¿Qué tipo de control realizan para las salidas de medicamentos controlados?
23. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de riesgos en las operaciones de la empresa?
24. Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

### **Área Administrativa**

25. ¿La empresa posee una unidad de Auditoría Interna?
26. ¿La empresa tiene manuales de procedimientos operativos?
27. ¿Quién realiza las actividades de verificación de procesos operativos?
28. ¿Con qué frecuencia la empresa realiza actualización del manual de procedimientos operativos?
29. ¿Considera usted que la empresa debería mejorar las medidas de seguridad implementadas actualmente con los medicamentos controlados?
30. ¿Conoce las implicaciones que incurre la falta de seguridad y procedimientos de control adecuados para el tratamiento de los medicamentos controlados?
31. Según su conocimiento ¿Cuáles son las dificultades que presentaría su empresa para implementar un sistema de gestión de calidad?
32. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de calidad en las operaciones de la empresa?
33. Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

### **Área Financiera**

34. ¿Tiene conocimiento si la entidad aplica actualmente algún sistema de gestión de calidad en los procesos de control de medicamentos controlados?
35. ¿Considera que la falta de procedimientos de calidad en la gestión de los medicamentos controlados podrían repercutir financieramente a la empresa?

36. Considera usted ¿Que la alta dirección está comprometida en los objetivos, principios y fundamentos del Sistema de Control Interno?
37. ¿Cuenta la empresa con un organigrama definido?
38. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de riesgos en las operaciones de la empresa?
39. ¿Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

## ANEXO N° 2 ANALISIS DE ENTREVISTA #1



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



### GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

#### I. Dirigido a:

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

#### II. Objetivo

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

#### Área de Regencia

1. ¿La empresa tiene documentación de todos los registros de medicamentos “controlados” actualizados?

**“Se tienen pero no de todos los medicamentos, de hecho faltan algunos que tengan la documentación de los registros debido que es nuevo en el puesto y años anteriores no se le había dado la importancia que necesita”**

**Análisis:** Es necesario y prioritario dar seguimiento a los procedimientos de actualización de expedientes de medicamentos para no incurrir en multas por no tener la documentación de los medicamentos controlados actualizada.

2. ¿En la etapa del registro de los medicamentos controlados, que procedimientos realizan?

**“Pues se tienen dos procesos pero no están por escrito. Se realiza un marketing plan el cual debe de ser aprobado por la gerencia después de eso se envía al fabricante el documento para que puedan aprobar. Se le solicita el Dossier que incluye todo lo referente al medicamento. El trámite de registro se puede hacer por dos formas; homologación o el trámite normal.**

**La diferencia es que en el de homologación se adjunta un certificado de lugar en donde ya se encuentra registrado ese mismo producto ese es amparado en el decreto 54 de la**

**asamblea legislativa, este es en un tiempo máximo de 15 días. Mientras que el otro proceso se tarda 6 meses para ser aprobado y no se puede importar sin antes mandar muestras para el análisis.”**

**Análisis:** Se necesita que la entidad aplique un plan de monitoreo de los procedimientos que se tienen ya establecidos para los registros de los medicamentos controlados, y verificar que estos se mantengan por escrito de manera que pueda ser verificado contra el procedimiento en marcha y dar mejoramiento continuo.

3. ¿Tienen procedimientos establecidos por escrito de los trámites a realizar para una inscripción o registro de medicamentos?

**“Pues déjeme decirle que yo tengo unos meses de estar al frente del departamento de registro, y se están poniendo al día los registros de medicamentos y el establecimiento por escrito de los procedimientos ya que no se tienen todos.**

**Análisis:** La entidad debe de poner atención a la estructuración de los procedimientos que se deben de realizar cuando se someta a registro de la DNM algún medicamento, esto debe de estar por medio de un documento escrito que permita a través del tiempo que cualquier empleado nuevo pueda dar seguimiento a los requerimientos establecidos.

4. ¿La empresa realiza procedimientos de control específicos de las importaciones de medicamentos controlados en aduana?

**“Si se tienen procedimientos diferentes a las de un medicamento no controlado, ya que deben de presentarse las autorizaciones que extiende la DNM para poder retirar de aduanas el producto, además de solicitar a la División antinarcoóticos (DAN) de la policía nacional civil que brinde el servicio de custodia. Sin embargo no siempre se tiene una respuesta positiva de parte de la Institución ya que según ellos no se tienen los recursos necesarios para realizar la custodia de los medicamentos, por lo que lo dejan a criterio de las empresas el contratar un seguridad privado”**

**Análisis:** La empresa debería de establecer como política de resguardo el contratar seguridad privada para este tipo de traslados de medicamentos controlados ya que esto disminuiría el riesgo de incurrir en un incumplimiento y además un probable hecho ilícito de robo, hurto o pérdida de los medicamentos que afectaría considerablemente la situación de la compañía.

5. ¿Quién es la persona encargada de realizar inspección de los medicamentos controlados en aduana?

**“No existe ningún empleado encargado de verificar los procedimientos en aduana y controlar el traslado de medicamentos hasta el ingreso a almacén, así que incluso el agente aduanero a veces trata de evadir ese tipo de responsabilidad, quizá porque la gerencia no le ha tomado la importancia que requiere y exigir al agente aduanero ese compromiso.”**

**Análisis:** No existe una política que establezca la responsabilidad de los involucrados en la logística de los medicamentos controlados en cuanto a su inspección y verificación en aduanas y traslado a almacén por lo que es necesario hacer énfasis en el procedimiento para evitar cualquier acto que influya de manera negativa en el desarrollo de las actividades del negocio.

6. ¿la empresa realiza proyecciones de compras para las importaciones del año siguiente?

**“Si claro, se realiza la proyección de ventas de cada año, en coordinación con el área de ventas, considerando evaluaciones de ventas promedio por periodos de trimestres, considerando los contratos con licitaciones públicas futuras.”**

**Análisis:**

Según requerimientos de la DNM debe de informarse sobre los totales de medicamentos controlados a importar ya que la institución debe de llevar un control sobre las cantidades que entraran al país por aduanas, y así disminuir el riesgo de tráfico ilegal de estupefacientes.

7. ¿Se reporta a la DNM sobre las proyecciones de ventas en el tiempo asignado?

**En ocasiones se ha realizado en el tiempo estipulado, pero no se tiene establecido por acuerdo de la gerencia un procedimiento por escrito.**

**Análisis:**

La empresa no siempre realiza el reporte de estimaciones de importaciones de medicamentos controlados en el tiempo que corresponde, por lo que se debe de establecer por escrito el periodo en el cual debe de elaborarse.

8. ¿Conoce si la entidad tiene un sistema de gestión de calidad para los procesos de control de los medicamentos controlados por la DNM?

**Ummm... Pues no la empresa no tiene un sistema de gestión de calidad aplicado a los procesos de medicamentos controlados.**

**Análisis:**

La entidad debe de enfocar sus procesos a una normativa estandarizada para verificar que todas sus actividades den cumplimiento a los requerimientos técnicos y obligatorios de las droguerías y farmacéuticas de medicamentos controlados.

9. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de calidad en las operaciones de la empresa?

**“Estaría bien que se realicen procedimientos de acuerdo a una normativa ISO, ya que eso contribuiría a tener un mejor control en la gestión de medicamentos controlados, pero eso implicaría muchas cosas, como establecer tiempos en cada etapa, cosa que a**

**veces suele ser poco difícil de establecer, debido a factores externos que afectan las acciones de la empresa.”**

**Análisis:**

El área de regencia sostiene que sería complicada la aplicación de un sistema de gestión de calidad basado en una ISO ya que según el empleado debe de considerarse muchos factores que inciden en la aplicación de dicho sistema. Sin embargo considera que sería una buena opción que aportaría mayor control sobre las obligaciones y requerimientos técnicos sobre los medicamentos controlados.

- 10.** ¿Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

**Claro estaría dispuesta siempre y cuando la empresa proporcione los recursos necesarios para su implementación.**

**Análisis:**

Los empleados del área de Regulatorio están de acuerdo con la aplicación de un sistema de gestión de calidad que ayude a la empresa con los procedimientos internos para el mayor control de los medicamentos controlados.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



**GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**I. Dirigido a:**

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

**II. Objetivo**

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

**Área de trámites Aduaneros**

1. Con respecto a los procesos de importación de la compañía, ¿Tiene procedimientos por escrito para el trámite de importaciones de medicamentos controlados?

**“Realmente no se tienen procedimientos por escrito de los procedimientos de importación según tengo entendido, de lo que tengo de estar aquí conocí los tramites por la persona que estaba anteriormente en el puesto pero no se me entrego algo por escrito.”**

**Análisis:**

La empresa está en la obligación de establecer los procedimientos por escrito de cada uno de los procesos de la entidad de manera que facilite la comprensión y elaboración de los controles de medicamentos controlados.

2. ¿Cómo se efectúan los procesos de importación de medicamentos controlados en aduana?

**“Al momento de llegar la carga aérea o marítima a aduanas con los medicamentos controlados se realiza la entrega de los documentos de la importación es decir una factura que ampare los productos que vienen en el paquete o embarque, se debe de tramitar un visado de la factura previamente a que llegue el producto a aduana el cual se realiza en la DNM o en el CIEX, con el trámite de visado se reciben dos cartas**

**de visado de medicamentos las que se deben entregar al momento de retirar el producto y serán devueltos por el oficial de aduana al finalizar el chequeo, de igual forma nosotros entregamos la carta con la cual le solicitamos a la DAN el apoyo de inspección y además para la custodia de los medicamentos al momento del traslado a almacén, de esta forma estamos cumpliendo con la obligación de solicitar a la institución las inspecciones correspondientes. Pero sin embargo la DAN deja a criterio de nosotros la seguridad para el caso de pequeñas cantidades de medicamentos.**

**Análisis:**

Es necesario tener en cuenta la importancia que tiene el asignar un procedimiento específico para los medicamentos controlados en el tratamiento en aduana, tratando de mejorar su seguridad.

3. ¿Para el traslado del medicamento al establecimiento de las bodegas se le da la debida custodia para garantizar la seguridad de los mismos?

**“Como le comentaba siempre se solicita por medio escrito a la DAN que nos apoye con el servicio de custodia pero no hemos tenido un apoyo de parte de dicha institución debido a que según ellos no se tiene el recurso para dar seguimiento. Sin embargo para el traslado no se envía por agentes externos a la empresa sino que se trata de mandar a alguien que esté laborando dentro de la entidad.**

**Análisis:**

La empresa necesita tomar una medida sustitutiva que permita disminuir o erradicar el riesgo que se tiene al momento de trasladar el medicamento y no tener apoyo de parte de las instituciones asignadas, para dar cumplimiento a los reglamentos de seguridad y custodia de los medicamentos controlados.

4. ¿Conoce si la entidad tiene un sistema de gestión de calidad para los procesos de control de los medicamentos controlados por la DNM?

**“Ummm... no sabría decirle si se tiene un sistema de gestión de calidad para los procesos, pero creería que no porque si fuese lo contrario ya nos hubieran mencionado algo.**

**Análisis:**

La entidad debe de enfocar sus procesos a una normativa estandarizada para verificar que todas sus actividades den cumplimiento a los requerimientos técnicos y obligatorios de las droguerías y farmacéuticas de medicamentos controlados.

5. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de calidad en las operaciones de la empresa?

**“Creo que sería una buena oportunidad de mejorar los procedimientos que se realizan en el manejo de los medicamentos controlados, ya que a veces no se logra el cumplimiento de todas las normativas y reglamentos.”**

**Análisis:**

Es considerado una buena opción para mejorar el control de todas las operaciones del negocio de medicamentos controlados y lograr un aseguramiento del cumplimiento de obligaciones legales y reglamentarias.

6. ¿Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos controlados?

**“Claro que sí, estaría en disposición de aprender algo nuevo para mejorar.”**

**Análisis:**

Dentro del departamento de logística e importaciones se tiene la disposición de aportar su apoyo en la ejecución de un sistema de gestión de calidad que contribuya a mejorar los procedimientos de la empresa.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



**GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**I. Dirigido a:**

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

**II. Objetivo**

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

**Área de Almacén**

1. ¿Conoce usted sobre la guía de buenas prácticas para el almacenamiento y transporte de medicamentos controlados?

**“Si, una vez nos la proporcionó el encargado de regencia. Aunque hay varios que aún no tienen la guía por que recientemente iniciaron a laborar con nosotros.”**

**Análisis:**

El encargado tiene el conocimiento de la guía proporcionada por la DNM para realización de prácticas de almacenamiento y transporte, aunque aún existen empleados de la Droguería que no tienen el conocimiento de esta información.

2. ¿La empresa da fiel cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento de la DNM?

**“Déjeme decirle que si se hacen pero algunas cosas, no todo se lleva a cabo pues a veces en el apuro de querer despachar la mercadería no se logra dar cumplimiento a todo lo reglamentado.”**

**Análisis:**

Es necesario que la empresa deba de realizar inspección de los procedimientos de seguridad y almacenaje en las instalaciones de bodega, y que se apliquen con exactitud.

3. ¿Qué tipo de tratamientos de seguridad realizan para el almacenamiento de medicamentos controlados?

**“Se tiene un espacio resguardado bajo llave de los medicamentos controlados, se tiene un termómetro para verificar la temperatura de los mismos.”**

**Análisis:**

Se deben de realizar procedimientos diarios para el control de temperaturas, verificación de cantidades, lotes, y espacio con acceso restringido a únicamente personal autorizado.

4. ¿Qué medidas de seguridad existen en el área de Almacén?

**“Se tienen extintores, termómetros, puertas de seguridad con huella dactilar, se tienen algunas herramientas de seguridad, sin embargo en más de una ocasión se dejan las puertas abiertas, sin restricción de acceso, no conocemos bien el uso del extintor, y los espacios no se limpian con regularidad.”**

**Análisis:**

La entidad debe de realizar un plan de capacitación de seguridad sobre los medicamentos controlados para verificar si los empleados están conocedores de las normativas y reglamentos que se deben de cumplir y así disminuir el riesgo de alguna multa por el mal manejo de los medicamentos controlados.

5. ¿Todas las ventas de medicamentos controlados se realizan por medio de una receta médica extendida por un profesional de la salud?

**“Ha habido ocasión en las que los medicamentos se extraen de almacén sin tener el documento que respalde la prescripción médica, por lo que se faltan autorizaciones.”**

**Análisis:**

La administración debe de exigir a los asesores de venta el documento respectivo que respalde las salidas de medicamentos controlados de las instalaciones de bodega, y dar seguridad que el medicamento no se ve relacionado a un hecho ilícito.

6. ¿Qué tipo de control realizan para las salidas de medicamentos controlados?

**“Se recibe la autorización de la DNM de poder trasladar un medicamento controlado a un hospital, el cual debe de anexarse a la salida en Kardex de almacén.”**

**Análisis:**

Es importante que se deje por escrito el procedimiento ya que no se evidencia de que el encargado tenga claro el trámite previo a la salida de medicamento en bodega.

7. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de riesgos en las operaciones de la empresa?

**“Sería de gran utilidad ya que permitiría a mejorar los procedimientos internos, ya que no se tiene por escrito se suelen en momentos saltar autorizaciones para los procedimientos.”**

**Análisis:**

Se consideró como una buena iniciativa para que la administración pueda establecer procedimientos y saber cómo responder en situaciones atípicas en el curso de las actividades de la compañía.

8. Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

**“Si siempre que se dé a conocer a los empleados ya que muchas veces la gerencia toma sus decisiones y no son compartidas con los encargados de los procedimientos del día a día, y se distorsiona el canal de la comunicación.”**

**Análisis:**

Es visto de forma adecuada la aplicación y consideran estar de acuerdo a colaborar con la administración siempre que ellos se comprometan a generar una buena comunicación entre jerarquías.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



**GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**I. Dirigido a:**

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

**II. Objetivo**

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

**Área Administrativa**

1. ¿La empresa posee una unidad de Auditoria Interna?

**“No, no se posee una unidad de auditoria interna.”**

**Análisis:**

La empresa debe de establecer una unidad de auditoria interna necesaria para verificar los procesos internos que se realizan.

2. ¿La empresa tiene manuales de procedimientos operativos?

**“Si se tienen, pero están desactualizados.”**

**Análisis:**

Se debe de realizar una actualización de los procedimientos ya que varias funciones y puestos de trabajo se han ido mejorando.

3. ¿Quién realiza las actividades de verificación de procesos operativos?

**“Pues no existe ningún encargado de verificar esos procedimientos, pero en caso de que surja un problema el contador de la empresa es quien resuelve.”**

**Análisis:**

La empresa no ha asignado alguien con únicamente esas funciones, pero utiliza al contador de la empresa cuando surge un problema.

4. ¿Con que frecuencia la empresa realiza actualización del manual de procedimientos operativos?

**“Es raro que se realice eso, quizá casi una vez al año”**

**Análisis:**

La empresa está consciente que no se realizan actualizaciones de manuales de procedimientos cuando es necesario.

5. ¿Considera usted que la empresa debería mejorar las medidas de seguridad implementadas actualmente con los medicamentos controlados?

**“Tal vez la falta de seriedad en los procedimientos hace débil su aplicación, falta más compromiso de parte de los empleados.”**

**Análisis:**

La entidad consideró que sus medidas de seguridad son las adecuadas y que se debe de exigir más a los que aplican esas medidas.

6. ¿Conoce las implicaciones que incurre la falta de seguridad y procedimientos de control adecuados para el tratamiento de los medicamentos controlados?

**“Si estamos como gerencia conscientes de los riesgos que corremos con la mala aplicación de un procedimiento.”**

**Análisis:**

La gerencia conoce los riesgos que tienen como empresa, tanto legales, financieros, fiscales, etc.

7. Según su conocimiento ¿Cuáles son las dificultades que presentaría su empresa para implementar un sistema de gestión de calidad?

**“La falta de colaboración de los empleados y la falta de conocimientos de los riesgos que incurre la compañía, y la falta de recursos para la implementación.”**

**Análisis:**

La gerencia considera que tendrá dificultades en la aplicación del sistema.

8. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de calidad en las operaciones de la empresa?

**“Ayudaría a mejorar nuestros procesos internos, dejar por escrito todo y dar un seguimiento a los controles internos de los medicamentos controlados.”**

**Análisis:**

La gerencia considera que si sería útil para ellos la implementación de un sistema de gestión de calidad

9. ¿Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

**“Si estaríamos en la disposición de aplicar este sistema de gestión de calidad”**

**Análisis:**

La empresa afirmo que si estarían dispuestos a contribuir a implementar el sistema.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



**GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**I. Dirigido a:**

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

**II. Objetivo**

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

**Área Financiera**

1. ¿Tiene conocimiento si la entidad aplica actualmente algún sistema de gestión de calidad en los procesos de control de medicamentos controlados?

**“No se aplica ningún sistema de gestión de calidad.”**

**Análisis:**

La empresa no realiza los procedimientos con base a un sistema de gestión de calidad.

2. ¿Considera que la falta de procedimientos de calidad en la gestión de los medicamentos controlados podrían repercutir financieramente a la empresa?

**“Si ya que si no se prevé por un lado las entregas se cae en multas, por otro lado la falta de seguridad en traslado y almacén puede generar pérdidas o robos de medicamentos que pueden llegar hasta un proceso legal o cierre de establecimiento si no se lleva un buen control.”**

**Análisis:**

El contador está consciente que la falta de procedimientos puede generar altos riesgos de incumplimientos.

3. Considera usted ¿Que la alta dirección está comprometida en los objetivos, principios y fundamentos del Sistema de Control Interno?

**“Pues en este caso ellos mismos saltan los procedimientos de control de medicamentos, por lo que no se tiene compromiso de parte de la administración.”**

**Análisis:**

Se evidencia que en ocasiones hasta la gerencia incumple los pocos procedimientos y autorizaciones.

4. ¿Cuenta la empresa con un organigrama definido?

**“Si se tiene un diagrama definido.”**

**Análisis:**

Se tiene definido las funciones y los puestos de trabajo de forma generalizada.

5. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de riesgos en las operaciones de la empresa?

**“Es importante para erradicar los riesgos inherentes de la compañía por manejar medicamentos controlados por la DNM.”**

**Análisis:**

El contador conoce de la necesidad de aplicar un sistema de gestión de calidad para mejorar los procesos, y disminuir los riesgos del negocio.

6. Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

**“Si estaría en la disposición, solamente se requiere que la gerencia haga un acuerdo en el que se compromete con su aplicación, y proporcionar los recursos necesarios.”**

**Análisis:**

El área de finanzas está dispuesto a aplicar un sistema que les ayude a dar mejor cumplimiento a los requerimientos regulatorios, legales y reglamentarios.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



**GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**I. Dirigido a:**

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

**II. Objetivo**

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

**Área de Regencia**

1. ¿La empresa tiene documentación de todos los registros de medicamentos “controlados” actualizados?

**“Si, pero los tienen diferentes personas”**

**Análisis:** El área tiene el control de los documentos de los respectivos registros de medicamentos controlados, pero no los posee todos el regente.

2. ¿En la etapa del registro de los medicamentos controlados, que procedimientos realizan?

**“Se ven las necesidades del mercado y se hace un estudio de factibilidad a fin de analizar qué tan rentable sería un nuevo medicamento, luego la gerencia técnica analiza y aprueba el registro y se inscribe a la Dirección General de Medicamentos”**

**Análisis:** se necesita verificar que estos se mantengan por escrito de manera que pueda ser verificado contra el procedimiento en marcha y dar mejoramiento continuo.

3. ¿Tienen procedimientos establecidos por escrito de los trámites a realizar para una inscripción o registro de medicamentos?

**“Si se tienen.”**

**Análisis:** La entidad debe dejar por escrito los procedimientos que se deben de realizar cuando se someta a registro de la DNM algún medicamento, esto debe de estar por medio de un documento escrito que permita a través del tiempo que cualquier empleado nuevo pueda dar seguimiento a los requerimientos establecidos.

4. ¿La empresa realiza procedimientos de control específicos de las importaciones de medicamentos controlados en aduana?

**“Si, se realiza el monitoreo y verificación constante de las temperaturas del medicamento, debido a que es necesario que el medicamento se mantenga en una refrigeración adecuada, además se debe de tener el debido cuidado de mantener el producto en un lugar seguro, resguardarlo de cualquier sujeto ajeno a la entidad ya que la perdida de este producto puede traernos problemas como empresa importadora; también en el traslado el medicamento a nuestras instalaciones es necesario la custodia del medicamento por medio de la División de Antinarcóticos(DAN) ”**

**Análisis:** La empresa debería de establecer como política de resguardo el contratar seguridad privada para este tipo de traslados de medicamentos controlados ya que esto disminuiría el riesgo de incurrir en un incumplimiento y además un probable hecho ilícito de robo, hurto o pérdida de los medicamentos que afectaría considerablemente la situación de la compañía.

5. ¿Quién es la persona encargada de realizar inspección de los medicamentos controlados en aduana?

**“El Agente aduanal es el encargado de la revisión, aunque este sea contratado por importación.”**

**Análisis:** No tiene asignado una persona que sea la encargada de revisar en aduana que la mercadería este en buenas condiciones

6. ¿la empresa realiza proyecciones de compras para las importaciones del año siguiente?

**“Si, se hace un foescat del producto vendido para establecer la proyección del siguiente año”**

**Análisis:**

Según requerimientos de la DNM debe de informarse sobre los totales de medicamentos controlados a importar ya que la institución debe de llevar un control sobre las cantidades que entraran al país por aduanas, y así disminuir el riesgo de tráfico ilegal de estupefacientes.

7. ¿Se reporta a la DNM sobre las proyecciones de ventas en el tiempo asignado?

**Si, aunque en ocasiones nos hemos salido del tiempo establecido**

**Análisis:**

La empresa no siempre realiza el reporte de estimaciones de importaciones de medicamentos controlados en el tiempo que corresponde, por lo que se debe de establecer por escrito el periodo en el cual debe de elaborarse.

8. ¿Conoce si la entidad tiene un sistema de gestión de calidad para los procesos de control de los medicamentos controlados por la DNM?

**Ummm... Pues no la empresa no tiene un sistema de gestión de calidad aplicado a los procesos de medicamentos controlados.**

**Análisis:**

La entidad debe de enfocar sus procesos a una normativa estandarizada para verificar que todas sus actividades den cumplimiento a los requerimientos técnicos y obligatorios de las droguerías y farmacéuticas de medicamentos controlados.

9. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de calidad en las operaciones de la empresa?

**“Estaría bien que se realicen procedimientos de acuerdo a una normativa ISO, ya que eso contribuiría a tener un mejor control en la gestión de medicamentos controlados, pero eso implicaría muchas cosas, como establecer tiempos en cada etapa cosa que a veces suele ser poco difícil de establecer, debido a factores externos que afectan las acciones de la empresa.”**

**Análisis:**

El área de regencia sostiene que sería complicada la aplicación de un sistema de gestión de calidad basado en una ISO ya que según el empleado debe de considerarse muchos factores que inciden en la aplicación de dicho sistema. Sin embargo considera que sería una buena opción que aportaría mayor control sobre las obligaciones y requerimientos técnicos sobre los medicamentos controlados.

10. ¿Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

**Claro estaría dispuesta siempre y cuando la empresa proporcione los recursos necesarios para su implementación.**

**Análisis:**

Los empleados del área de Regulatorio están de acuerdo con la aplicación de un sistema de gestión de calidad que ayude a la empresa con los procedimientos internos para el mayor control de los medicamentos controlados.



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA**



**GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA  
EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN,  
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS  
POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**I. Dirigido a:**

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

**II. Objetivo**

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

**Área de trámites Aduaneros**

7. Con respecto a los procesos de importación de la compañía, ¿Tiene procedimientos por escrito para el trámite de importaciones de medicamentos controlados?

**“Realmente no se tienen procedimientos por escrito de los procedimientos de importación según tengo entendido, de lo que tengo de estar aquí conocí los tramites por la persona que estaba anteriormente en el puesto pero no se me entrego algo por escrito.”**

**Análisis:**

La empresa está en la obligación de establecer los procedimientos por escrito de cada uno de los procesos de la entidad de manera que facilite la comprensión y elaboración de los controles de medicamentos controlados.

8. ¿Cómo se efectúan los procesos de importación de medicamentos controlados en aduana?

**“Al momento de llegar la carga aérea o marítima a aduanas con los medicamentos controlados se realiza la entrega de los documentos de la importación es decir una factura que ampare los productos que vienen en el paquete o embarque, se debe de tramitar un visado de la factura previamente a que llegue el producto a aduana el cual se realiza en la DNM o en el CIEX, con el trámite de visado se reciben dos cartas**

**de visado de medicamentos las que se deben entregar al momento de retirar el producto y serán devueltos por el oficial de aduana al finalizar el chequeo, de igual forma nosotros entregamos la carta con la cual le solicitamos a la DAN el apoyo de inspección y además para la custodia de los medicamentos al momento del traslado a almacén, de esta forma estamos cumpliendo con la obligación de solicitar a la institución las inspecciones correspondientes. Pero sin embargo la DAN deja a criterio de nosotros la seguridad para el caso de pequeñas cantidades de medicamentos.**

**Análisis:**

Es necesario tener en cuenta la importancia que tiene el asignar un procedimiento específico para los medicamentos controlados en el tratamiento en aduana, tratando de mejorar su seguridad.

9. ¿Para el traslado del medicamento al establecimiento de las bodegas se le da la debida custodia para garantizar la seguridad de los mismos?

**“Como le comentaba siempre se solicita por medio escrito a la DAN que nos apoye con el servicio de custodia pero no hemos tenido un apoyo de parte de dicha institución debido a que según ellos no se tiene el recurso para dar seguimiento. Sin embargo para el traslado no se envía por agentes externos a la empresa sino que se trata de mandar a alguien que esté laborando dentro de la entidad.**

**Análisis:**

La empresa necesita tomar una medida sustitutiva que permita disminuir o erradicar el riesgo que se tiene al momento de trasladar el medicamento y no tener apoyo de parte de las instituciones asignadas, para dar cumplimiento a los reglamentos de seguridad y custodia de los medicamentos controlados.

10. ¿Conoce si la entidad tiene un sistema de gestión de calidad para los procesos de control de los medicamentos controlados por la DNM?

**“Ummm... no sabría decirle si se tiene un sistema de gestión de calidad para los procesos, pero creería que no porque si fuese lo contrario ya nos hubieran mencionado algo.**

**Análisis:**

La entidad debe de enfocar sus procesos a una normativa estandarizada para verificar que todas sus actividades den cumplimiento a los requerimientos técnicos y obligatorios de las droguerías y farmacéuticas de medicamentos controlados.

11. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de calidad en las operaciones de la empresa?

**“Creo que sería una buena oportunidad de mejorar los procedimientos que se realizan en el manejo de los medicamentos controlados, ya que a veces no se logra el cumplimiento de todas las normativas y reglamentos.”**

**Análisis:**

Es considerado una buena opción para mejorar el control de todas la operaciones del negocio de medicamentos controlados y lograr un aseguramiento del cumplimiento de obligaciones legales y reglamentarias.

12. ¿Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento y distribución de medicamentos controlados?

**“Claro que sí, estaría en disposición de aprender algo nuevo para mejorar.”**

**Análisis:**

Dentro del departamento de logística e importaciones se tiene la disposición de aportar su apoyo en la ejecución de un sistema de gestión de calidad que contribuya a mejorar los procedimientos de la empresa.



**ANEXO N° 9 ANALISIS DE ENTREVISTA #8**



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA**

**GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA  
EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN,  
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS  
POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**I. Dirigido a:**

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

**II. Objetivo**

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

**Área de Almacén**

9. ¿Conoce usted sobre la guía de buenas prácticas para el almacenamiento y transporte de medicamentos controlados?

**“Si, una vez nos la proporcionó el encargado de regencia. Aunque hay varios que aún no tienen la guía por que recientemente iniciaron a laborar con nosotros.”**

**Análisis:**

El encargado tiene el conocimiento de la guía proporcionada por la DNM para realización de prácticas de almacenamiento y transporte, aunque aún existen empleados de la Droguería que no tienen el conocimiento de esta información.

10. ¿La empresa da fiel cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento de la DNM?

**“Déjeme decirle que si se hacen pero algunas cosas, no todo se lleva a cabo pues a veces en el apuro de querer despachar la mercadería no se logra dar cumplimiento a todo lo reglamentado.”**

**Análisis:**

Es necesario que la empresa deba de realizar inspección de los procedimientos de seguridad y almacenaje en las instalaciones de bodega, y que se apliquen con exactitud.

11. ¿Qué tipo de tratamientos de seguridad realizan para el almacenamiento de medicamentos controlados?

**“Se tiene un espacio resguardado bajo llave de los medicamentos controlados, se tiene un termómetro para verificar la temperatura de los mismos.”**

**Análisis:**

Se deben de realizar procedimientos diarios para el control de temperaturas, verificación de cantidades, lotes, y espacio con acceso restringido a únicamente personal autorizado.

12. ¿Qué medidas de seguridad existen en el área de Almacén?

**“Se tienen extintores, termómetros, puertas de seguridad con huella dactilar, se tienen algunas herramientas de seguridad, sin embargo en más de una ocasión se dejan las puertas abiertas, sin restricción de acceso, no conocemos bien el uso del extintor, y los espacios no se limpian con regularidad.”**

**Análisis:**

La entidad debe de realizar un plan de capacitación de seguridad sobre los medicamentos controlados para verificar si los empleados están conocedores de las normativas y reglamentos que se deben de cumplir y así disminuir el riesgo de alguna multa por el mal manejo de los medicamentos controlados.

13. ¿Todas las ventas de medicamentos controlados se realizan por medio de una receta médica extendida por un profesional de la salud?

**“Ha habido ocasión en las que los medicamentos se extraen de almacén sin tener el documento que respalde la prescripción médica, por lo que se saltan autorizaciones.”**

**Análisis:**

La administración debe de exigir a los asesores de venta el documento respectivo que respalde las salidas de medicamentos controlados de las instalaciones de bodega, y dar seguridad que el medicamento no se ve relacionado a un hecho ilícito.

14. ¿Qué tipo de control realizan para las salidas de medicamentos controlados?

**“Se recibe la autorización de la DNM de poder trasladar un medicamento controlado a un hospital, el cual debe de anexarse a la salida en Kardex de almacén.”**

**Análisis:**

Es importante que se deje por escrito el procedimiento ya que no se evidencia de que el encargado tenga claro el trámite previo a la salida de medicamento en bodega.

15. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de riesgos en las operaciones de la empresa?

**“Sería de gran utilidad ya que permitiría a mejorar los procedimientos internos, ya que no se tiene por escrito se suelen en momentos saltar autorizaciones para los procedimientos.”**

**Análisis:**

Se consideró como una buena iniciativa para que la administración pueda establecer procedimientos y saber cómo responder en situaciones atípicas en el curso de las actividades de la compañía.

16. Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

**“Si siempre que se dé a conocer a los empleados ya que muchas veces la gerencia toma sus decisiones y no son compartidas con los encargados de los procedimientos del día a día, y se distorsiona el canal de la comunicación.”**

**Análisis:**

Es visto de forma adecuada la aplicación y consideran estar de acuerdo a colaborar con la administración siempre que ellos se comprometan a generar una buena comunicación entre jerarquías.



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA**



**GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA  
EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN,  
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS  
POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**I. Dirigido a:**

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

**II. Objetivo**

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

**Área Administrativa**

**10.** ¿La empresa posee una unidad de Auditoria Interna?

**“No, no se posee una unidad de auditoria interna.”**

**Análisis:**

La empresa debe de establecer una unidad de auditoria interna necesaria para verificar los procesos internos que se realizan.

**11.** ¿La empresa tiene manuales de procedimientos operativos?

**“Si se tienen, pero están desactualizados.”**

**Análisis:**

Se debe de realizar una actualización de los procedimientos ya que varias funciones y puestos de trabajo se han ido mejorando.

**12.** ¿Quién realiza las actividades de verificación de procesos operativos?

**“Pues no existe ningún encargado de verificar esos procedimientos, pero en caso de que surja un problema el contador de la empresa es quien resuelve.”**

**Análisis:**

La empresa no ha asignado alguien con únicamente esas funciones, pero utiliza al contador de la empresa cuando surge un problema.

13. ¿Con que frecuencia la empresa realiza actualización del manual de procedimientos operativos?

**“Es raro que se realice eso, quizá casi una vez al año”**

**Análisis:**

La empresa está consciente que no se realizan actualizaciones de manuales de procedimientos cuando es necesario.

14. ¿Considera usted que la empresa debería mejorar las medidas de seguridad implementadas actualmente con los medicamentos controlados?

**“Tal vez la falta de seriedad en los procedimientos hace débil su aplicación, falta más compromiso de parte de los empleados.”**

**Análisis:**

La entidad consideró que sus medidas de seguridad son las adecuadas y que se debe de exigir más a los que aplican esas medidas.

15. ¿Conoce las implicaciones que incurre la falta de seguridad y procedimientos de control adecuados para el tratamiento de los medicamentos controlados?

**“Si estamos como gerencia conscientes de los riesgos que corremos con la mala aplicación de un procedimiento.”**

**Análisis:**

La gerencia conoce los riesgos que tienen como empresa, tanto legales, financieros, fiscales, etc.

16. Según su conocimiento ¿Cuáles son las dificultades que presentaría su empresa para implementar un sistema de gestión de calidad?

**“La falta de colaboración de los empleados y la falta de conocimientos de los riesgos que incurre la compañía, y la falta de recursos para la implementación.”**

**Análisis:**

La gerencia considera que tendrá dificultades en la aplicación del sistema.

17. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de calidad en las operaciones de la empresa?

**“Ayudaría a mejorar nuestros procesos internos, dejar por escrito todo y dar un seguimiento a los controles internos de los medicamentos controlados.”**

**Análisis:**

La gerencia considera que si sería útil para ellos la implementación de un sistema de gestión de calidad

- 18.** ¿Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

**“Si estaríamos en la disposición de aplicar este sistema de gestión de calidad”**

**Análisis:**

La empresa afirmo que si estarían dispuestos a contribuir a implementar el sistema.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
ESCUELA DE CONTADURÍA PÚBLICA



**GUIA DE ENTREVISTA SOBRE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA EMPRESAS FARMACEUTICAS APLICABLE A LA IMPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS POR LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.**

**I. Dirigido a:**

Gerentes financieros, agente aduanero, encargados de bodega, regentes de los establecimientos, contadores de las Distribuidoras Farmacéuticas del Área de San Salvador encargados de las importaciones, permisos de importación, distribución y control de medicamentos controlados “Propofol”.

**II. Objetivo**

Obtener información que permita analizar los procesos que se realizan en las empresas farmacéuticas de producto Controlado “Propofol”, determinar los procesos que se están realizando en cada etapa de la importación, y fortalecer los procesos con actividades de control más exhaustivas a lo largo del proceso de almacenamiento, distribución, y control.

**Área Financiera**

7. ¿Tiene conocimiento si la entidad aplica actualmente algún sistema de gestión de calidad en los procesos de control de medicamentos controlados?

**“No se aplica ningún sistema de gestión de calidad.”**

**Análisis:**

La empresa no realiza los procedimientos con base a un sistema.

8. ¿Considera que la falta de procedimientos de calidad en la gestión de los medicamentos controlados podrían repercutir financieramente a la empresa?

**“Si ya que si no se prevé por un lado las entregas se cae en multas, por otro lado la falta de seguridad en traslado y almacén puede generar pérdidas o robos de medicamentos que pueden llegar hasta un proceso legal o cierre de establecimiento si no se lleva un buen control.”**

**Análisis:**

El contador está consciente que la falta de procedimientos puede generar altos riesgos de incumplimientos.

9. Considera usted ¿Que la alta dirección está comprometida en los objetivos, principios y fundamentos del Sistema de Control Interno?

**“Pues en este caso ellos mismos saltan los procedimientos de control de medicamentos, por lo que no se tiene compromiso de parte de la administración.”**

**Análisis:**

Se evidencia que en ocasiones hasta la gerencia incumple los pocos procedimientos y autorizaciones.

10. ¿Cuenta la empresa con un organigrama definido?

**“Si se tiene un diagrama definido.”**

**Análisis:**

Se tiene definido las funciones y los puestos de trabajo de forma generalizada.

11. ¿De qué manera considera que contribuiría un sistema de gestión de riesgos en las operaciones de la empresa?

**“Es importante para erradicar los riesgos inherentes de la compañía por manejar medicamentos controlados por la DNM.”**

**Análisis:**

El contador conoce de la necesidad de aplicar un sistema de gestión de calidad para mejorar los procesos, y disminuir los riesgos del negocio.

12. Estaría en la disposición de implementar un sistema de gestión de calidad para la importación, almacenamiento, distribución y control de medicamento controlado?

**“Si estaría en la disposición, solamente se requiere que la gerencia haga un acuerdo en el que se compromete con su aplicación, y proporcionar los recursos necesarios.”**

**Análisis:**

El área de finanzas está dispuesto a aplicar un sistema que les ayude a dar mejor cumplimiento a los requerimientos regulatorios, legales y reglamentarios.

# **FORMATOS**

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA</b>
------------------------------	---

**ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO**

FECHA	MEDICION				OBSERVACIONES
	Temp. (°C)	Humedad	Hora	Firma	

**Especificación:**

Temperatura	
Humedad Relativa	

**OBSERVACION:** En caso se encontraran valores fuera de especificación, comunicar de inmediato al Supervisor del área.

.....  
Firma Supervisor de área

.....  
Firma Aseguramiento  
de la Calidad



(LOGO DE LA  
DROGUERIA)

**SOLICITUD DE CONTROL DE CAMBIO**

N°:

Fecha:

Nombre del solicitante:

Comprobante o Factura de  
referencia:

DESCRIPCION DEL CAMBIO

MOTIVO

TAREAS

-----  
Firma del solicitante

F/ASC-002-01





LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>PLAN DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD</b>
-----------------------	---

OBJETIVOS DE LA AUDITORIA	
ALCANCE	
CRITERIOS DE LA AUDITORIA	
AUDITOR(ES) LIDER	
AUDITOR(ES)	
REUNIÓN DE APERTURA:	<b>REUNIÓN DE CIERRE:</b>

**ENTREVISTAS**

FECHA	HORA	PROCESO	AUDITOR	CARGO Y NOMBRE DEL RESPONSABLE
OBSERVACIONES:				
<b>Es necesario que esté disponible la documentación: procedimientos, registros, etc.</b>				



(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>INFORME DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD</b>
------------------------	--

### INFORMACION GENERAL

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

### AUTORIZACIÓN PARA COMUNICAR ESTE INFORME:

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

**1. OBJETIVOS DE LA AUDITORIA**

**2. CONCLUSIONES DEL EQUIPO AUDITOR:**

2.1 *Actividades desarrolladas:*

2.2 *Aspectos relevantes:*

2.3 *Aspectos por mejorar:*  
 2.4 *Resultado del seguimiento de las acciones correctivas de la auditoria anterior:*

**3. INFORMACION COMPLEMENTARIA:**

**4. CONCEPTO DEL EQUIPO AUDITOR**

<b>Nombre del auditor líder:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Fecha:</b>

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA</b>
------------------------	---------------------------------------

N° :

Fecha :

Nombre del solicitante:

Proceso involucrado:

**MOTIVO POR EL CUAL SE SOLICITA**

**AREAS INVOLUCRADAS**

-----  
Firma del solicitante





LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>ENCUESTA DE CLIMA ORGANIZACIONAL</b>
-----------------------	---

### **INFORME PREPARADO POR EL COORDINADOR DE CALIDAD**

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

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

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

Marque las siguientes afirmaciones y preguntas considerando los siguientes criterios:

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

N°	Enunciados	Criterio				
		1	2	3	4	5
A) COLABORACION						
1	Considero que existe un buen ambiente de trabajo					
2	Cuando ingresé a la Droguería me sentí bienvenido					
3	Cuento con la colaboración de mis compañeros de área					
4	Cuento con la colaboración del personal de otras áreas					
B) COMUNICACION						
5	Recibí suficiente información sobre la Droguería cuando ingresé					
6	Cuando ingresé a la Droguería recibí suficiente información sobre el área en la que laboraré y mis funciones					
7	Los comunicados internos me proporcionan información útil					
8	La comunicación sobre los resultados y progreso de la Droguería es clara y transparente					
9	La comunicación interna en la Droguería es una actividad permanente y planificada					

C) AMBIENTE LABORAL						
10	Las condiciones físicas de mi lugar de trabajo (espacio, ruido, temperatura, iluminación) permiten desempeñar mi trabajo con normalidad.					
11	Dispongo de los materiales necesarios para realizar mi trabajo					
12	La Droguería se preocupa por la Seguridad y Salud ocupacional					
D) PROMOCION PROFESIONAL						
13	Las promociones internas se realizan de manera justa y merecida					
14	Pienso que tengo la oportunidad de desarrollarme profesionalmente en la Droguería					
15	Pienso que si me desempeño bien en el trabajo, puedo ser objeto de una promoción					
16	Tengo autonomía para llevar a cabo mis labores					
17	La información de nuevas vacantes laborales está disponible					

E) CAPACITACIONES					
18	La Droguería realiza capacitaciones para el personal sobre temas importantes de mi puesto laboral				
19	Los planes de formación se adecuan a mi desarrollo profesional en la Droguería				
20	La Alta Dirección muestra interés por capacitar al personal				
21	Se dispone de recursos para capacitar al personal				
F) LIDERAZGO					
22	Mi superior se preocupa por transmitir la misión, visión y valores de la Droguería				
23	Tengo la confianza de tomar decisiones propias sin consultar a mi superior				
24	Mi superior se preocupa por mantener un buen clima en el equipo				
25	Mi superior posee conocimientos de los cuales puedo aprender bastante				
26	Mi superior es respetado por los demás jefes de áreas				
27	Mi superior respeta la diferencias culturales, religiosas, sexo, entre otros				
28	Mi superior me trata igualitariamente y sin favoritismos				
29	Mi superior me apoya cuando estoy en dificultades				
30	Mi superior hace un seguimiento de mi desempeño laboral				
31	Mi superior toma en cuenta mis opiniones y me involucra en la toma de decisiones				
32	Mantengo una buena relación con mi superior				
33	Mi superior se preocupa por conocer mis necesidades e intereses				
34	Mi superior me felicita cuando realizo una buena labor				
G) SATISFACCION LABORAL					
35	Tengo la oportunidad de buscar mejoras en mi puesto laboral				
36	Mi capacidad profesional está acorde a mis funciones asignadas				

37	Siento que no me alcanza el tiempo para culminar con mi trabajo					
38	Mi trabajo es reconocido y valorado					
39	La Droguería me da oportunidades de trabajar en nuevos proyectos que suponen un reto para mí					
40	Conozco cómo mi trabajo contribuye a la mejora en la Droguería					
41	Tengo claro cuáles son mis responsabilidades y funciones					
H) GENERAL						
42	Me siento orgulloso de trabajar en la Droguería					
43	La Droguería innova y mejora continuamente para conseguir los objetivos trazados					
44	Desde que ingresé a la Droguería, siento que la empresa ha mejorado					
45	Estoy satisfecho con los beneficios sociales y económicos que me ofrecen					
46	Recomiendo a la Droguería como un buen lugar para trabajar y me gustaría continuar trabajando aquí					

Por último completar la siguiente información:

Área de labores	
Sexo	
Edad	
Tiempo en la Droguería	

Gracias por su colaboración.

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>FORMATO DE PERFIL DE PUESTO</b>
------------------------	------------------------------------



<b>IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO</b>
----------------------------------

**Departamento:** \_\_\_\_\_

**Denominación (nombre interno):** \_\_\_\_\_

**Nombre del puesto:** \_\_\_\_\_

**Dependencia Jerárquica Lineal:** \_\_\_\_\_

**Dependencia Jerárquica funcional:** \_\_\_\_\_

**Supervisión de personas Puestos que supervisa:**    Sí                       No

<b>MISIÓN DEL PUESTO</b>
--------------------------

--

<b>CONDICIONES DEL PUESTO</b>
-------------------------------

1

--

3

--

5

--

6

**COORDINACIONES PRINCIPALES**

Coordinaciones Internas

Coordinaciones Externas

**FORMACIÓN ACADÉMICA**

**A) Formación Académica**

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

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

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

**C) ¿Se requiere Colegiatura?**

Sí  No

**D) ¿Requiere habilitación profesional?**

Sí  No

F/GTH-002-01

**CONOCIMIENTOS**

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

**B) Programas de especialización requeridos y sustentados con documentos.**

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

Indique los cursos y/o programas de especialización requeridos:

**C) Conocimientos de Ofimática e Idiomas.**

OFIMÁTICA	Nivel de dominio					IDIOMAS	Nivel de dominio			
	No aplica	Básico	Intermedio	Avanzado			No aplica	Básico	Intermedio	Avanzado
Word						Inglés				
Excel						.....				
PowerPoint						.....				

**EXPERIENCIA**

**Experiencia general**

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

**Experiencia específica**

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

<input type="checkbox"/> Practicante	<input type="checkbox"/> Auxiliar o	<input type="checkbox"/> Analista /	<input type="checkbox"/> Supervisor /	<input type="checkbox"/> Jefe de Área	<input type="checkbox"/> Gerente o
<input type="checkbox"/> Profesional	<input type="checkbox"/> Asistente	<input type="checkbox"/> Especialista	<input type="checkbox"/> Coordinador	<input type="checkbox"/> o Dpto.	<input type="checkbox"/> Director

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

C) En base a la experiencia requerida para el puesto **(Parte B)**, marque **Si es o No** Necesario contar con experiencia en el **Sector Público** :

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

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

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

**HABILIDADES O COMPETENCIAS**

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>PLAN DE INDUCCION DEL PERSONAL OPERARIO</b>
------------------------	--

Nombre y apellidos: .....

Área:..... Fecha: .....

**PLAN DE INDUCCION**

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

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

**Observaciones**

\*: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>PLAN DE INDUCCION DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO</b>
------------------------	--

Nombre y apellidos: .....

Área: ..... Fecha: .....

**PLAN DE INDUCCION**

#	Área	Temas a tratar	Firma del responsable	Fecha
1	Logística	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama y funciones del área</li> <li>- Selección, evaluación y reevaluación de proveedores</li> <li>- Cadena de suministros en el almacén de producto terminado</li> <li>- Programación de fumigaciones y calibraciones</li> </ul>		
2	Ventas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama y funciones del área</li> <li>- Atención de órdenes de compra</li> <li>- Coordinaciones con el área de distribución para la entrega de los productos a los clientes.</li> </ul>		
3	Análisis y Servicios Comerciales / Marketing	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama y funciones del área</li> <li>- Atención a clientes ante quejas y reclamos</li> <li>- Análisis del mercado y de la competencia</li> <li>- Publicidad y promoción de productos</li> </ul>		
4	Almacén de Producto Terminado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama y funciones del área</li> <li>- Procedimiento para inventarios</li> <li>- Flujo de ingreso de la mercadería al almacén</li> <li>- Distribución de pedidos a los clientes</li> <li>- Registro de las condiciones ambientales del almacén</li> </ul>		
5	Mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama y funciones del área</li> <li>- Programa de mantenimiento preventivo de máquinas</li> <li>- Mantenimiento de instalaciones eléctricas, sanitarias e infraestructura</li> </ul>		

6	Aseguramiento de la Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama y funciones del área</li> <li>- Mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)</li> <li>- Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento</li> <li>- Liberación de productos</li> <li>- Acciones correctivas y de mejora</li> <li>- No conformidades</li> <li>- Verificación de calibraciones</li> <li>- Control de condiciones ambientales críticas</li> </ul>		
7	Dirección Técnica de Droguería	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigrama y funciones del área</li> <li>- Registro de productos ante la autoridad reguladora (DNM)</li> <li>- Notificación de reacciones adversas a DNM</li> </ul>		

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

**Observaciones**

\*: \_\_\_\_\_

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

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>REGISTRO DE CAPACITACION</b>
------------------------	---------------------------------

**TEMA:** .....

**EXPOSITOR:** .....

**FECHA:** .....

**DIRIGIDO A:**.....

NOMBRE Y APELLIDOS	AREA	FIRMA	NOTA
Observaciones:			



(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>EVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO DE PRODUCTO</b>
------------------------	--

FECHA: .....

**1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN**

Empresa: Dirección: Teléfono:

**2. PRODUCTOS QUE BRINDAN:**

**3. CRITERIOS A EVALUAR:**

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

**4. TABLA DE PUNTUACIÓN POR CADA CRITERIO**

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

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

**5. RESULTADOS DE LA EVALUACION: .....**

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

**PLAN DE MEJORA DE PROVEEDORES**

PROBLEMA	ACCIONES DE MEJORA

Firma Jefe de Depto. F/LOG-002-01

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>EVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO DE PRODUCTO</b>
(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>EVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO DE SERVICIO</b>

FECHA: .....

**1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN**

Empresa: .....

Dirección: .....

Teléfono:..... **SERVICIOS QUE BRINDAN:**

**2. CRITERIOS A EVALUAR**

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

**3. TABLA DE PUNTUACIÓN POR CADA CRITERIO**

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

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

**4. RESULTADOS DE LA EVALUACION: .....**

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

PLAN DE MEJORA DE PROVEEDORES

Firma Jefe de Logística

PROBLEMA	ACCIONES DE MEJORA

F/LOG-003-01

(LOGO DE LA  
DROGUERIA)

**REGISTRO DE VISITA A PROVEEDOR  
EXTERNO CUESTIONARIO DE EVALUACION**

**Fecha:** .....

**1.- Datos de la Empresa:**

1.1. Razón Social: .....

1.2. Dirección:.....

1.3. Campo de Actividad: .....

1.4. Relación de Productos que fabrican o tipo de servicio:.....

1.5. ¿Cuenta con algún tipo de certificación?..... ¿Cuál(es)?.....

CONCEPTOS	C	NC	OBSERVACIONES
-----------	---	----	---------------

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

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

F/LOG-004-01

**LEYENDA**

- C** : Conforme
- NC** : No Conforme
- : Evaluado
- N.A** : No aplica

**MÉTODO DE EVALUACIÓN:**

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

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

**PUNTUACIÓN:**

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

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

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

.....  
**Firma Jefe de Logística**  
 F/LOG-004-01

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>REEVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO DE PRODUCTOS</b>
------------------------------	---

**FECHA:** .....

**1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN**

Empresa:

Dirección:

Teléfono:

**2. PRODUCTOS QUE BRINDAN**

**3. CRITERIOS A EVALUAR**

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

**4. RESULTADOS DE LA RE-EVALUACION: .....**

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

**PLAN DE MEJORA DE PROVEEDORES**

PROBLEMA

ACCIONES DE MEJORA

---

\_\_\_\_\_  
Firma Jefe de Logística

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>REEVALUACIÓN DE PROVEEDOR EXTERNO DE SERVICIO</b>
------------------------	--

**FECHA:** .....

**1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN**

Empresa: .....  
Dirección: .....  
Teléfono: .....

**2. SERVICIOS QUE BRINDAN**

**3. CRITERIOS A EVALUAR**

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

**4. RESULTADOS DE LA RE-EVALUACION: .....**

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

PROBLEMA	ACCIONES DE MEJORA

\_\_\_\_\_  
Firma Jefe de Logística

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DE VEHÍCULO DE DISTRIBUCION</b>				
PLACA DE VEHICULO	MARCA	MODELO	HORA	FECHA	FIRMA RESP.

F/LOG-007-01



(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>REVISION DEL SISTEMA DE AGUA Y DESAGUE</b>
------------------------	---

Fecha programada: .....

Fecha de inicio: .....

Nombre Técnico Responsable: .....

Fecha de Término: .....

Item	Áreas	Duchas	Lavaderos	Inodoros	Desagüe	Red agua	Válvulas	Observaciones

LEYENDA	
Buenas condiciones	<b>B</b>
Requiere reparación	<b>R</b>
No aplica	<b>NA</b>

**PRÓXIMA REVISION**

Frecuencia

Semana

Mes

\_\_\_\_\_  
Firma Técnico Responsable

\_\_\_\_\_  
Firma Jefe de Mantenimiento

\_\_\_\_\_  
Firma Jefe Logística

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>REVISION DE INSTALACIONES ELECTRICAS</b>
------------------------	---

Fecha programada: ..... Fecha de inicio: .....

Nombre Técnico Responsable: ..... Fecha de Término: .....

Item	Área	Megado	Voltaje	Amperaje	Capacidad de llaves	Estado de cables	Contacto cables	Contacto llaves	Limpieza	Observaciones

LEYENDA	
Buenas condiciones	<b>B</b>
Requiere reparación	<b>R</b>
No aplica	<b>NA</b>

**PRÓXIMA REVISION**

Frecuencia

Semana

Mes

\_\_\_\_\_  
Firma Técnico Responsable

\_\_\_\_\_  
Firma Jefe de Mantenimiento

\_\_\_\_\_  
Firma Jefe de Logística

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>REVISION DE TRANSFORMADORES DE TABLEROS ELECTRICOS</b>
------------------------	---

Fecha programada: ..... Fecha de inicio: .....

Nombre Técnico Responsable: ..... Fecha de Término: .....

(LOGO DE LA DROGUERIA)		CONTROL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO						
Item	Área	Usuario	Nombre de equipo	Número de serie	Marca / modelo	Frecuencia	Fecha	Firma

Item	Código de Tablero Eléctrico	Medición del Voltaje	Medición del Amperaje	Leyenda actualizada	Limpieza de tableros	Observaciones

LEYENDA	
Buenas condiciones	<b>B</b>
Requiere reparación	<b>R</b>
No aplica	<b>NA</b>

**PRÓXIMA REVISION**

Frecuencia

Semana

Mes

\_\_\_\_\_  
Firma Técnico Responsable

\_\_\_\_\_  
Firma de Mantenimiento

\_\_\_\_\_  
Firma Jefe de Logística







**I. Recepción**

Código:
---------

Queja

Reclamo

<b>II. Datos Generales</b> <b>Nombres:</b> ..... <b>Documento de identidad (DNI):</b> ..... <b>Institución:</b> ..... <b>Correo Electrónico:</b> .....	<b>Apellidos:</b> ..... <b>Teléfono:</b> ..... <b>Dirección:</b> .....
--	--

<b>III. Datos del Producto</b> <b>Nombre:</b> ..... <b>Lote:</b> ..... <b>Cantidad de producto:</b> .....	<b>Marca:</b> ..... <b>Año de fabricación:</b> .....
--	---

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

<b>V. Documentos que anexa</b>

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

Firma: .....

Fecha: .....



(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE</b>
------------------------------	--

El objetivo de esta encuesta es encontrar oportunidades de mejora en el servicio que brinda la Droguería y en la satisfacción de nuestros clientes. Se hace mención que esta encuesta es anónima. La información recogida no será analizada de forma individual sino de forma conjunta con fines estadísticos.

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

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

**1 = muy malo, 2=malo, 3=regular, 4=bueno, 5=muy bueno**

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

(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>ENCUESTA DE SATISFACCION AL CLIENTE</b>
------------------------------	--

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

F/VEN-003-01

**PROGRAMAS**

# ***PROGRAMAS***







(LOGO DE LA DROGUERIA)	<b>PROGRAMA ANUAL DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES</b>										<b>Código</b>	PR/MAN-001-01				
											<b>Vigencia</b>	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019				
<b>N°</b>	<b>ACTIVIDADES</b>	<b>RESPONSABLES</b>	<b>ENE</b>	<b>FEB</b>	<b>MAR</b>	<b>ABR</b>	<b>MAY</b>	<b>JUN</b>	<b>JUL</b>	<b>AGO</b>	<b>SEP</b>	<b>OCT</b>	<b>NOV</b>	<b>DIC</b>		

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>RECIBIDO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>	<b>LISTA DE ACCESO:</b>
			DRO, ASC, LOG, APT, GGE, CAL, LIM
Jefe de mantenimiento	Jefe asguramiento de la calidad	Gerente general	

***ANEXO MANUAL DE  
ORGANIZACIÓN,  
FUNCIONES Y  
MANUAL DE  
CALIDAD***

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

## **I. GENERALIDADES**

### **1. OBJETIVO**

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

### **2. ALCANCE**

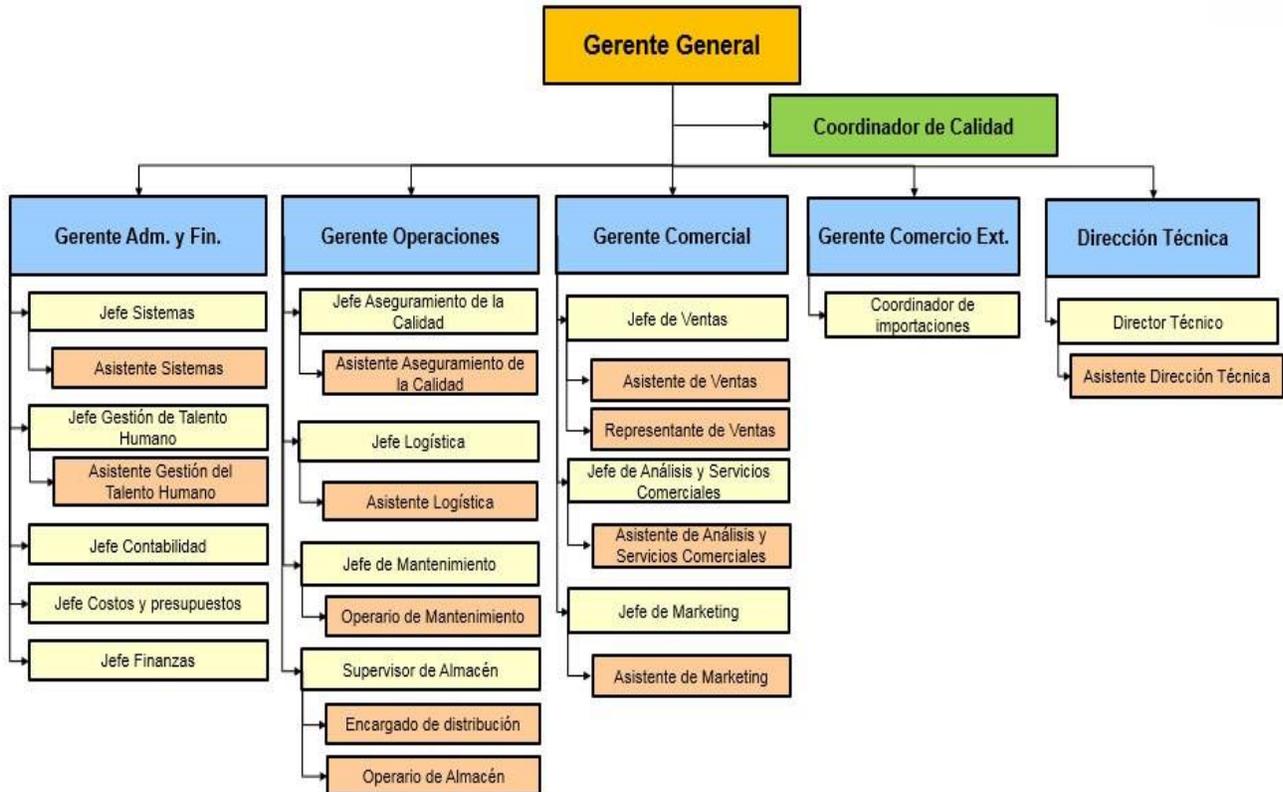
Aplicable a todo el personal de la droguería dentro del marco definido por el sistema de gestión de calidad (SGC).

## **II. MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES**

### **1. ORGANIZACIÓN**

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

## Organigrama administrativo de la droguería



## 2. FUNCIONES

### 2.1 Gerente general

- Establecer los objetivos estratégicos de la empresa
- Definir y aprobar las políticas de la empresa
- Aprobar cambios en la estructura organizacional de la organización
- Aprobar las decisiones realizadas por las gerencias para su ejecución

### 2.2 Gerente de operaciones

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

### 2.3 Gerente comercial

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

#### **.4 Gerente de administración y finanzas**

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

#### **2.5 Gerente de comercio exterior**

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

#### **2.6 Coordinador de calidad - responsable de la dirección**

- El coordinador de calidad se desempeñará como el responsable de la dirección del SGC
- Tiene la autoridad y responsabilidad para asegurar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos para el SGC
- Es responsable de informar periódicamente a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y las necesidades de mejora
- Promoverá la toma de conciencia en el personal de la importancia de satisfacer los requisitos del cliente a través del jefe de aseguramiento de la calidad
- Promover la conciencia de calidad entre el personal

#### **2.7 Director técnico de droguería**

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

#### **2.8 Jefe de aseguramiento de la calidad**

Asistir al coordinador de calidad en dirigir y asegurar el SGC

- Análisis del registro de no conformidades e indicadores

- Análisis del registro de acciones correctivas y de mejora
- Análisis de indicadores de gestión de las diversas áreas
- Cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de distribución y transporte
- Verificar que no existan productos contaminados, alterados, expirados, en mal estado de conservación
- Mantener la información documentada (procedimientos, manuales, formatos)
- Dirigir las auditorías internas
- Resolver las solicitudes de acciones correctivas

### **2.9 Jefe de ventas**

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

### **2.10 Jefe de marketing**

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

### **2.11 Jefe de análisis y servicios comerciales**

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

### **2.12 Jefe logística**

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

### **2.13 Coordinador de importaciones**

- Informar a la aseguramiento de la calidad sobre las diferencias encontradas entre lo pedido y lo que fiscalmente arriba y se ingresa al sistema de almacén

- Solicitará a los proveedores extranjeros los certificados de análisis de lo importado
- Elaborar periódicamente y mantener actualizado el estado de arribo de las importaciones

#### **2.14 Jefe de costos y presupuestos**

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

#### **2.15 Jefe de gestión del talento humano**

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

#### **2.16 Jefe de sistemas**

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

#### **2.17 Jefe de mantenimiento**

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

#### **2.18 Jefe de finanzas**

- Elaboración y presentación mensual del flujo de caja a gerencia general
- Preparar la documentación necesaria para operaciones financieras
- Preparar estados de cuentas de proveedores del exterior y enviar a las gerencias

#### **2.19 Asistente de dirección técnica de droguería**

- Asistir al Director Técnico en el cumplimiento de las BPA

- Apoyar en la elaboración de expedientes de trámites sanitarios ante la dirección nacional de medicamentos
- Mantener en el archivo físico y en el sistema la documentación correspondiente del área
- Remplazar al director técnico en caso de ausencia temporal

#### **2.20 Asistente de aseguramiento de la calidad**

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

#### **2.21 Asistente de marketing**

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

#### **2.22 Asistente análisis y servicios comerciales**

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

#### **2.23 Asistente de logística**

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

#### **2.24 Asistente de sistemas**

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

#### **2.25 Asistente gestión del talento humano**

- Apoyo en evaluación del clima laboral anualmente

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

#### **2.26 Representante de ventas**

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

#### **2.27 Encargado de distribución**

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

#### **2.28 Supervisor de almacén**

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

#### **2.29 Jefe de contabilidad**

- Mantener actualizada la contabilidad de las empresas
- Cumplir con las normas legales vigentes emitidas por AFP, Ministerio de Trabajo, etc.
- Estar permanentemente actualizado sobre los cambios de las normas tributarias y laborales que afecten la operatividad de la empresa

#### **2.30 Operario de almacén**

- Controlar y custodiar el inventario encargado
- Responsable de realizar las salidas y transferencias de productos en el sistema
- Controlar se cumpla el programa de limpieza en el área
- Ejecutar el cumplimiento de inventarios rutinarios

<b>(LOGO DE LA DROGUERÍA)</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>Código</b>	M/ASC-002-01
		<b>Vigencia</b>	Desde: 01/01/2017 Hasta: 01/01/2019

- Registrar la temperatura y humedad relativa, según cronograma
- Realizar la recepción de productos importados, verificando cantidad y lotes del producto según BPA
- Informar al supervisor de almacén si hubieran anomalías en productos o cercanía en sus fechas de vencimiento.

### 2.31 Operario de mantenimiento

- Realizar mantenimiento correctivo o preventivo de las máquinas y equipos cuando se requiera o según programa
- Informar sobre la necesidad de reposición o modernización de máquinas y equipos al jefe de Mantenimiento
- Realizar el mantenimiento periódico, según programa, de las instalaciones eléctricas, sanitarias y de infraestructura

<b>Anexos: -</b>		
<b>Lista de acceso:</b> LOG, VEN, ANA, DRO, APT, MAN, GTH, SIS, GGE, FIN, COM, CEX, ASC, COS, CAL, OPE, MKT, ADM		
<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Director Técnico de Droguería	Gerente General

# **MANUAL DE CALIDAD**

## **I. GENERALIDADES**

1. Alcance y campo de aplicación
2. Política de calidad
3. Política de comunicación interna
4. Objetivos de calidad
5. Organización y funciones
6. Mapa de procesos

## **II. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones del SGC
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operación
9. Evaluación del desempeño
10. Mejora

## **I. GENERALIDADES**

### **1. Alcance y campo de aplicación**

El objetivo del presente manual de calidad es describir el sistema de calidad que la droguería ha implementado según la norma ISO 9001:2015 aplicables al almacenamiento, comercialización y distribución de medicamentos.

El presente manual de calidad pertenece a la droguería XXX estando prohibida su reproducción parcial o íntegra sin permiso del coordinador de calidad.

El control de la edición, revisión, aprobación y acceso del presente manual de calidad está a cargo del coordinador de calidad y/o jefe de aseguramiento de la calidad, según el P/ASC-003 “emisión y control de documentos y registros”

La actualización del presente manual se efectúa periódicamente como consecuencia de las revisiones del sistema.

### **2. Política de calidad**

**“Mantener un firme compromiso con nuestros clientes de satisfacer plenamente sus requerimientos y superar sus expectativas, impulsando una cultura de calidad para comercializar productos seguros y eficaces.**

**Involucrar a nuestro equipo humano en el sistema de calidad en un ambiente laboral apropiado para que logren su desarrollo personal y profesional”**

El compromiso de la droguería es el de contar con la satisfacción de sus clientes para mantener un liderazgo en el mercado, para lo cual asume el siguiente compromiso:

- a** Mejorar continuamente la calidad de sus productos
- b** Atención oportuna en los requerimientos de calidad pertinentes
- c** Mantener precios y condiciones de pago razonables y competitivos soportados sobre una tecnología y una infraestructura adecuada, sobre procesos eficientes y eficaces.

Todo ello en el marco un proceso de mejora continua, enfocado en el cliente y su satisfacción.

La política de calidad es aprobada por el gerente general y difundida en la organización a través del coordinador de calidad y jefe de aseguramiento de la calidad, quien a su vez es responsable de asegurar su disponibilidad, implementación, comprensión y aplicación en cada uno de los procesos de la droguería.

### **3. Política de comunicación interna**

La política de comunicación interna de la droguería establece los lineamientos para que su personal elabore, implemente y ejecute la comunicación interna con el objetivo de entregar información oportuna a los colaboradores, asegurar la transparencia de las comunicaciones internas, establecer responsabilidades y los medios de comunicación autorizados.

La implementación y cumplimiento de la presente política debe ser responsabilidad del área de aseguramiento de la calidad, y el soporte técnico necesario debe ser responsabilidad del área de Sistemas.

El medio de comunicación oficial de la droguería es el correo electrónico, con un dominio que la organización establezca. La cuenta de correo electrónico es de uso estrictamente profesional y responsabilidad de la persona asociada a esa cuenta.

Se establecen las siguientes restricciones en cuanto al envío de información mediante correo electrónico:

- No está permitido difundir información confidencial a personal no autorizado o a correos ajenos al dominio de la organización
- No está permitido utilizar cuentas de otros usuarios para enviar información sin la autorización del responsable de la cuenta
- No se debe enviar, reenviar, difundir o ejecutar videos, música u otros archivos que no estén relacionados con la actividad de la droguería
- No se debe enviar correos con información que pueda afectar la integridad de los colaboradores, mensajes insultantes, despectivos o falsos.

El correo electrónico debe mantener una estructura de envío con datos mínimos que identificarán la procedencia y la persona que envía la información. La estructura de envío se detalla en el procedimiento P/ASC-003 “emisión y control de documentos y registros”.

### **4. Objetivos de calidad**

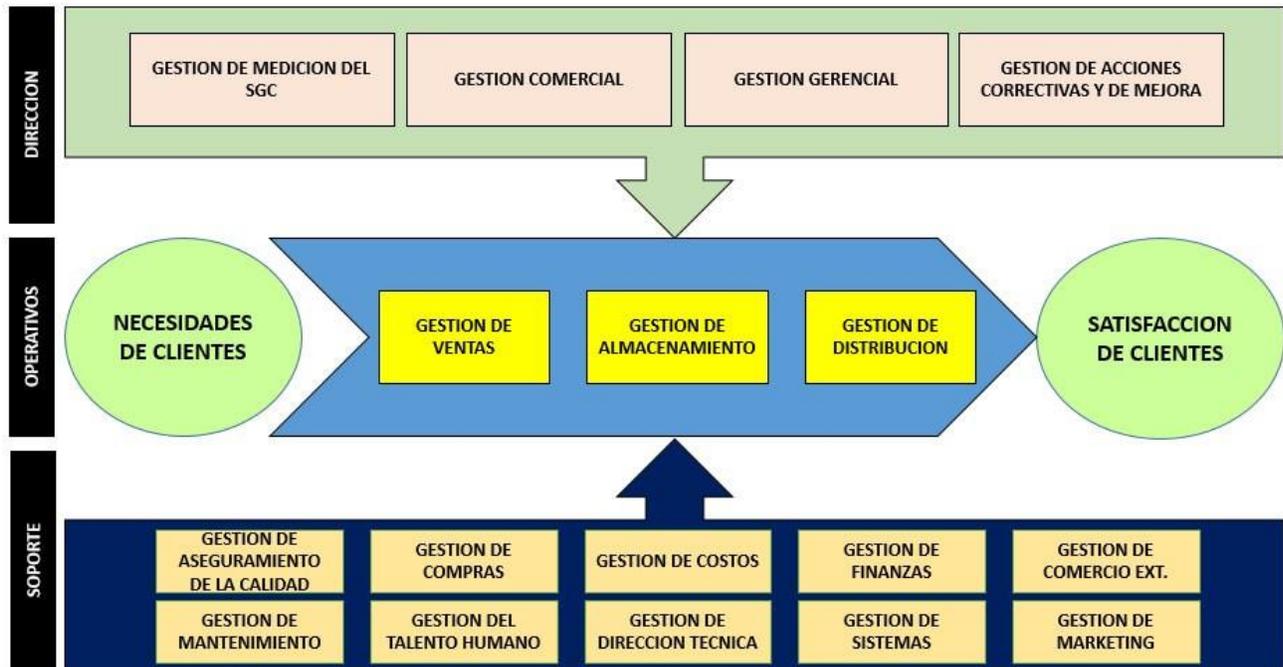
- a) Comercializar productos de calidad que satisfagan los requerimientos de nuestros clientes
- b) Generar un ambiente laboral apropiado para una eficiente ejecución de los procedimientos
- c) Capacitar a nuestro personal para alcanzar al nivel profesional requerido por la empresa
- d) Fomentar una cultura de calidad y en permanente búsqueda de mejora.

Estos objetivos de calidad se han desplegado en los diferentes niveles de la droguería y son aplicados en los procesos operativos, de soporte y dirección como se presenta en el mapa de procesos.

## 5. Organización y funciones

La organización y funciones del personal de la droguería se detallan en el M/ASC-001 “manual de organización y funciones”.

## 6. Mapa de procesos



## II. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

### 1. Objetivo y campo de aplicación

El objetivo del presente manual de calidad es describir el sistema de gestión de la calidad (SGC) de la droguería que ha sido implementado según la norma ISO 9001:2015 para proveer productos de calidad cumpliendo con los requerimientos de sus clientes, excediendo sus expectativas y bajo un concepto de mejora continua, lo que se muestra a través de:

- El liderazgo de la alta dirección en todos sus niveles.
- Desarrollo del personal mediante la capacitación, ambiente organizacional apropiado y compromiso de los trabajadores para mantener la cultura de calidad y satisfacer las necesidades del cliente.
- Búsqueda de nuevas oportunidades de mejora para el sistema de calidad, haciendo partícipe al personal de la droguería

## **2. Referencias normativas**

El SGC de la droguería ha sido diseñado según las siguientes referencias normativas:

- Norma ISO 9001:2015 - sistemas de gestión de la calidad - requisitos.
- Ley de medicamentos de la Republica de El Salvador.
- Reglamento de la ley de medicamentos
- Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines

## **3. Términos y definiciones del SGC**

Los términos y definiciones empleados en el presente manual de calidad son los establecidos en la norma ISO 9000:2015 - sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.

## **4. Contexto de la organización**

### **4.1. Comprensión de la organización y su contexto**

La alta dirección ha determinado las cuestiones internas y externas que pueden intervenir, ya sea positiva o negativamente, en la consecución de los objetivos de la droguería.

#### **Cuestiones internas:**

- Capacidad de liderazgo de la alta dirección, jefes y responsables de procesos
- Cultura organizacional
- Disponibilidad de recursos
- El equipo humano y sus habilidades en el trabajo

#### **Cuestiones externas:**

- Políticas de Estado
- Crisis económica nacional e internacional
- Valor del dólar
- Accesibilidad a nuevos mercados
- La competencia
- Estados de emergencia
- Nuevas leyes tributarias

Se realiza seguimiento y revisión de las cuestiones antes señaladas en las revisiones por la dirección y cuando se elabore un nuevo planeamiento estratégico.

## **4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

La droguería ha determinado como partes interesadas a los accionistas de la organización, al presidente y su comité de dirección, gerente general y coordinador de calidad. Los requisitos de las partes interesadas se expresan en el planeamiento estratégico y objetivos de la droguería.

## **4.3. Sistema de gestión de calidad y sus procesos**

La droguería mantiene un mapa de procesos que muestra la totalidad de procesos clasificados como de soporte, operativos y de dirección, y su interacción entre ellos para satisfacer las necesidades de los clientes.

El soporte documentario del SGC de la droguería consta de:

- Manuales (M)
- Procedimientos operativos estandarizados (P)
- Planes (PL)
- Programas (PR)
- Formatos de registros (F)
- Registros requeridos por la norma ISO 9001
- Registros sanitarios de los productos

## **5. Liderazgo**

### **5.1. Liderazgo y compromiso**

La alta dirección, representada por el gerente general de la droguería, demuestra su liderazgo en el SGC con fin de mejorar continuamente su eficacia y efectividad a través de los siguientes medios:

- a) Estableciendo, comunicando y aplicando la política de calidad y objetivos de calidad como formalización de su compromiso con la calidad.
- b) Controlando la eficacia del SGC mediante las revisiones por la dirección.

- c) Promoviendo la mejora mediante su revisión de las auditorías internas y acciones correctivas y de mejora.
- d) Designando funciones y responsabilidades a personal con capacidad de liderar los procesos asignados.

### **5.1.1. Enfoque al cliente**

La alta dirección se asegura que los requisitos del cliente sean identificados a fin de controlar su cumplimiento para mantener la satisfacción del mismo

Los requisitos se identifican desde los pedidos hasta la retroalimentación post-entrega del producto.

Se debe efectuar la evaluación de la satisfacción del cliente mediante los resultados de las encuesta de satisfacción al cliente, sugerencias y recomendaciones, atención de quejas y reclamos. La información obtenida es analizada en conjunto con los responsables del SGC en la revisión por la dirección. Los procedimientos operativos estandarizados y formatos relacionados con este requisito son:

P/VEN-001 “atención de quejas y reclamos de clientes” F/VEN-003 “encuesta de satisfacción al cliente”

F/ASC-011 “reporte revisión por la dirección”

## **5.2. Política**

La política de calidad es parte de la filosofía de la droguería y se debe asegurar su disponibilidad a través de los medios de pertinentes a todo el personal, así como su entendimiento y aplicación.

La alta dirección debe comunicar al personal de la droguería las responsabilidades y autoridades de la organización en coordinación con el comité de calidad.

## **6. Planificación**

### **6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

La droguería debe considerar los riesgos y oportunidades de mejora que se puedan presentar en el SGC. La gestión de riesgos toma más importancia por ser una herramienta fundamental para la detección de posibles no conformidades que puedan afectar la calidad del producto y/o servicio. Se realiza el análisis de los riesgos y las correspondientes acciones correctivas a implementar, tal como se indica en el procedimiento P/ASC-001 “gestión de riesgos”.

### **6.2. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos**

Los objetivos de calidad son establecidos por la alta dirección y deben ser difundidos en cada nivel de la organización. Los objetivos de calidad se analizan y actualizan en las revisiones por la dirección y en las mediciones del desempeño de los procesos.

La alta dirección en coordinación con el comité de calidad, determina las acciones, recursos, responsables del proceso, tiempo y cómo se evaluarán los resultados para lograr los objetivos de calidad; para luego ser comunicado al personal de la organización.

### **6.3. Planificación de los cambios**

La droguería maneja un procedimiento P/ASC-002 “control de cambios” en el cual se indican los pasos a seguir ante algún cambio planificado en el SGC. Se tomará en cuenta quienes son los responsables de hacer seguimiento a los cambios y evaluar su eficacia, comparando con el escenario anterior al cambio, y determinar la viabilidad del cambio.

## **7. Apoyo**

### **7.1. Recursos**

#### **7.1.1. Personas**

La alta dirección comunica al personal la estructura jerárquica y su interrelación entre cada uno de los trabajadores mediante la difusión del M/ASC-001 “manual de organización y funciones”.

#### **7.1.2. Infraestructura**

La droguería debe mantener una infraestructura apropiada para la correcta realización de las actividades asignadas a su personal, para lo cual debe asegurarse que la infraestructura siga cumpliendo con los requisitos necesarios para un normal desarrollo de actividades; tal como se detalla en el procedimiento P/MAN-001 “mantenimiento de instalaciones de la droguería”).

#### **7.1.3. Ambiente para la operación de procesos**

La droguería debe mantener un ambiente organizacional necesario para el correcto desempeño de su personal en los procesos del SGC..

La droguería debe realizar una encuesta de clima organizacional (F/GTH-001 “encuesta de clima organizacional”), con el fin de determinar la satisfacción que sienten los trabajadores en la organización, considerando diversos factores de interrelación.

#### **7.1.4. Recursos de seguimiento y medición**

La droguería debe mantener un control sobre los instrumentos de medición, como los termohigrómetros, y mantenerse calibrados para un control adecuado de las condiciones ambientales y puedan considerarse como válidas y trazables. La normativa nacional indica que los instrumentos de medición deben estar calibrados y mantenerse dentro de su vigencia de calibración.

Para ello, la droguería mantiene el procedimiento P/LOG-001 “calibraciones”, además, se realiza seguimiento al cumplimiento del documento PR/LOG-001 “programa anual de calibraciones”, en el cual se indican todos los instrumentos de medición que necesitan ser calibrados, sus fechas de vigencia y fecha próxima de calibración.

#### **7.1.5. Conocimientos de la organización**

La droguería mantiene los conocimientos en fuentes interna o externa. Los conocimientos internos se refieren a lo adquiridos por la experiencia en la ejecución de los procedimientos, ensayo y error de proyectos, conocimientos del personal que ya labora en la organización; mientras que los conocimientos externos son la nueva tecnología, actualizaciones de normas o nuevos procedimientos, capacitaciones externas, presentaciones en eventos nacionales e internacionales.

Todos los conocimientos que forman parte de la organización deben mantenerse y estar disponible en la medida que sea necesario.

### **7.2. Competencia**

Se determina la competencia del personal mediante una evaluación de sus conocimientos del puesto, según procedimiento P/GTH-001 “Reclutamiento, selección, contratación e inducción del personal nuevo a la droguería” para la contratación del personal.

### **7.3. Toma de conciencia**

El personal de droguería debe ser consciente del rol que desempeña dentro de la organización, para ello, deben entender y aplicar la política de calidad y la importancia de su labor en el SGC.

La alta dirección, en coordinación con el comité de calidad, debe transmitir y fomentar la cultura de calidad en el personal operativo y administrativo.

### **7.4. Comunicación**

La gerencia general debe establecer un sistema de comunicación eficiente en todos los niveles de la organización a fin de garantizar la difusión de las comunicaciones de interés general, así como los resultados de medición del SGC correspondientes a cada área.

## **7.5. Información documentada**

La droguería debe determinar qué información es necesaria documentar para evaluar la eficacia del SGC. Por ello, se establece el procedimiento P/ASC-003 “emisión y control de documentos y registros” en el cual se controla los siguientes aspectos y se identifican qué documentos debe ser registrado:

- Todos los documentos controlados son aprobados antes de su emisión y aprobación de acceso.
- Todos los documentos controlados que son objeto de revisión y/o actualización son aprobados nuevamente antes de la emisión y aprobación de acceso de las nuevas versiones.
- Las versiones vigentes de los documentos controlados aplicables a cada actividad se encuentran disponibles en las áreas de uso. Los jefes de área son responsables de la comunicación y disponibilidad para el personal autorizado.
- Se identifican los documentos obsoletos y su archivamiento respectivo

Los registros, al ser evidencia de la ejecución de los procedimientos, se identifican, almacenan, protegen, recuperan y se pone a disposición del personal autorizado, bajo supervisión del jefe de aseguramiento de la calidad y el coordinador de calidad.

## **8. Operación**

### **8.1. Planificación y control operacional**

La droguería debe controlar la planificación del abastecimiento de materiales que sean pedidos a los proveedores para evitar una paralización en la cadena de suministro.

### **Requisitos para los productos y servicios**

#### **8.1.1. Comunicación con el cliente**

El área comercial y de ventas son los responsables de mantener los canales de comunicación adecuados con el cliente s a fin de satisfacer sus requerimientos de información, consultas y características del producto.

Se debe hacer uso del formato F/VEN-003 “encuesta de satisfacción al cliente” para la medición de la satisfacción al cliente como parte importante del SGC.

La solución a las quejas se ejecuta según la naturaleza de las mismas en el menor plazo posible. Las causas se analizan como parte del procedimiento P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes”.

### **8.1.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios**

La droguería debe determinar los requisitos de sus clientes al presentarle productos que se ajusten a sus necesidades y garantizar la retroalimentación de los mismos para conocer sus preferencias.

### **8.1.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios**

El área comercial debe ser responsable de elaborar propuestas a los clientes.

La negociación con el cliente es efectuada por el jefe de ventas o representante de ventas teniendo en cuenta el alcance del servicio a prestar, alcance del servicio requerido por el cliente y la capacidad para cumplir los requisitos

### **Cambios en los requerimientos para los productos o servicios**

Se debe asegurar acuerdos con los clientes en los términos del servicio a prestar para garantizar nuestra capacidad de satisfacer sus requerimientos. Cuando el cliente modifique los requisitos solicitados, la organización debe realizar los cambios respectivos a fin de evitar errores o confusiones posteriores.

## **8.2. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**

La droguería se debe asegurar que los productos suministrados externamente sean conforme con los requisitos. Los proveedores externos deben ser evaluados y calificados como proveedor externo de la Droguería, según el procedimiento P/LOG-002 “Compra, selección y evaluación de proveedores externos”.

## **8.3. Provisión del servicio**

### **8.3.1. Control de la provisión del servicio**

La droguería debe establecer y mantener controlada su funcionalidad del servicio asegurando que:

- Cuenten con los documentos relativos a la provisión del servicio que garantice la trazabilidad
- Gestiona el mantenimiento adecuado de sus equipos y el correcto uso de ellos.
- Realiza inspecciones de calidad en los almacenes.

- Establece la forma de entrega del producto

### **8.3.2. Identificación y trazabilidad**

La droguería, a través de los responsables de cada área, asegura la identificación y trazabilidad de los productos a partir del número de lote según el sistema informático implementado. La trazabilidad se efectúa desde el cliente final hasta la ubicación del producto en el almacén.

### **8.3.3. Preservación**

#### **Distribución de productos**

La droguería distribuye los productos que han sido almacenados en sus instalaciones, garantizando la integridad de producto hasta que sea recibido por el cliente (ver P/LOG-003 “Distribución de productos”).

#### **Limpieza**

La droguería mantiene sus instalaciones limpias sin algún tipo de factores que impacten en la calidad del producto, mientras sea almacenado en las instalaciones, según P/LOG-004 “Fumigación y eliminación de plagas”.

### **8.3.4. Actividades posteriores a la entrega**

La droguería debe implementar medidas para atender las sugerencias, quejas o reclamos que presenten los clientes sobre los productos o servicios.

Se atienden las quejas y reclamos a través del procedimiento P/VEN-001 “Atención de quejas y reclamos de clientes”. Las quejas y reclamos deben ser analizadas por el área de aseguramiento de la calidad, resultando en un informe con las conclusiones y hallazgos del caso. A través del formato F/VEN-003 “encuesta de satisfacción al cliente”, se tienen referencias del nivel de satisfacción que los clientes sobre los productos o servicios. Es necesaria la retroalimentación para que la droguería considere las acciones correctivas como oportunidad de mejora.

### **8.3.5. Liberación de productos**

El jefe de aseguramiento de la calidad o el coordinador de calidad son los responsables de la liberación del producto para ser distribuido a los clientes. Se deben asegurar que el producto cumpla con los requisitos establecidos por la droguería, según el procedimiento P/ASC-004 “liberación de productos”.

### **8.3.6. Control de las salidas no conformes**

La droguería debe identificar y controlar el uso o entrega no intencionada de los productos no conformes, el personal de la droguería debe estar capacitado para identificar posibles no conformidades en los productos o servicios antes que estén al alcance de los clientes. De esta manera, se podrán tomar acciones correctivas o poner más énfasis en la gestión de riesgos.

La droguería debe seguir el procedimiento P/ASC-005 “Tratamiento de no conformidades” para actuar ante estas eventualidades y darle corrección inmediata.

## **9. Evaluación del desempeño**

### **9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

#### **9.1.1. Generalidades**

La droguería debe planificar e implementar procesos de seguimiento, medición, análisis y evaluación con los siguientes fines:

- a) Demostrar la conformidad del producto a partir de los resultados de los procesos y la satisfacción del cliente
- b) Asegurarse la conformidad del SGC verificando el desarrollo de los objetivos planteados a través del seguimiento, medición y acciones correctivas ante los resultados del análisis de procesos.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del SGC a partir de la mejora del servicio y de los procesos.

#### **9.1.2. Satisfacción al cliente**

La droguería debe realizar encuestas de satisfacción al cliente, según formato F/VEN-003 “encuesta de satisfacción al cliente”, las cuales deben ser analizadas en las revisiones por la dirección; a fin de tomar acciones correctivas e identificar oportunidades de mejora para el SGC.

#### **9.1.3. Análisis y evaluación**

La droguería debe realizar análisis y evaluación de los resultados que surgen por el seguimiento y las mediciones.

Por ello, se debe realizar una evaluación de los proveedores externos que brindan productos importados a la empresa directamente relacionados con el SGC. Se sigue el procedimiento P/LOG-002 “compra, selección y evaluación de proveedores externos”.

## **9.2. Auditorías**

Las auditorías internas de calidad permiten:

- a) Revisar y analizar el SGC obteniendo evidencias de que se cumplan los requisitos de la norma ISO 9001:2015
- b) La mejora continua de procesos a partir de los resultados de las auditorías

La droguería debe implementar un procedimiento P/ASC-006 “Auditorías internas de calidad” en el cual se detalla el alcance de las responsabilidades y procedimientos relativos a las auditorías.

Las actividades consideradas más importantes o relevantes pueden ser auditadas con mayor frecuencia en función a los requerimientos de acciones correctivas.

Las auditorías internas permiten verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas como acciones de mejora de los procesos involucrados.

### **9.3. Revisión por la Dirección**

La alta dirección debe revisar el SGC, el cual incluye el control del desempeño de los procesos como parte de la información de entrada y la planeación de las acciones de mejora del desempeño de la organización. La revisión del SGC forma parte de la revisión del plan estratégico en la medida que permite reformular la política de calidad y los objetivos de calidad y, en relación a los resultados presentados, planificar las mejoras a fin de asegurar la continua vigencia y efectividad del sistema.

La información básica para la revisión por la dirección es:

- Seguimiento de las decisiones tomadas en anteriores revisiones por la dirección.
- Desempeño de los procesos: Indicadores de gestión del SGC
- registro de no conformidades de los productos
- Evaluación del liderazgo en los distintos niveles del organigrama
- Evaluación del cumplimiento de las políticas y objetivos de calidad.
- Resultados de auditorías internas
- Resultados de las encuestas e informes de satisfacción de clientes
- Registro de quejas y reclamos de clientes
- Gestión de riesgos de los productos y servicios
- Registro y situación de acciones correctivas requeridas e implementadas
- Mejoras a los procesos recomendadas e implementadas
- Necesidad de recursos

## **10. Mejora**

### **10.1.No conformidad y acción correctiva**

La droguería debe implementar un procedimiento P/ASC-007 “acciones correctivas y de mejora”, en el cual se indican los pasos a seguir cuando se detecte una no conformidad en el SGC. Las acciones correctivas son una herramienta para corregir posibles fallas en el sistema y sirve como un medio de mejora continua.

El área de aseguramiento de la calidad debe ser responsable del seguimiento de las acciones correctivas hasta la evaluación de su eficacia.

### **10.2.Mejora continua**

La mejora continua está integrada en el SGC como una actividad permanente, garantizando la satisfacción del cliente y manteniendo la competitividad de la empresa.

El cumplimiento de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías internas de calidad, el análisis de datos, las acciones correctivas, la revisión por la dirección y la participación del personal promueven la mejora continua del SGC.

<b>Anexos: -</b>		
<b>Lista de acceso:</b> LOG, VEN, DRO, APT, MAN, SIS, GGE, COM, CEX, ASC, COS, CON, CAL, OPE, MKT, ADM, ANA		
<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
Jefe Aseguramiento de la Calidad	Regente	Gerente General