

UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA

“Nuevos Tiempos. Nuevas Ideas”

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA



**IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA INCREMENTAR
EL NIVEL DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE EXTERNO EN LA
BOTICA TORRES DE LA MOLINA**

**Tesis para optar el Título Profesional de Químico
Farmacéutico y Bioquímico**

TESISTA:

BACHILLER CHILQUILLO GALINDO, TOMAS CRISOSTOFOER

ASESOR: Mg. NEUMAN MARIO PINEDA PEREZ

LIMA –PERÚ

2019

**“IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 Y SATISFACCION DEL
CLIENTE EXTERNO EN LA BOTICA TORRES DE LA MOLINA”**

DEDICATORIA:

A Dios por ser mi fortaleza, y darme la sabiduría y tolerancia para enfrentar las dificultades de la vida.

A mi madre porque a pesar de las dificultades siempre estuvo ahí conmigo para guiarme y servirme de ejemplo para salir adelante.

A mi novia porque siempre confió en mí, y estuvo conmigo en el proceso de realizarme como profesional.

A mis hermanas y sobrina, porque son el motor que me impulsa para salir adelante.

AGRADECIMIENTO:

Quiero agradecer a Dios por darme salud, perseverancia y haberme permitido culminar una etapa importante de mi vida.

A la Universidad Inca Garcilaso de la Vega, Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímicas por mi formación profesional.

A mi asesora por su valiosa orientación, conocimiento, paciencia, asesoramiento para el desarrollo de la presente tesis.

ABREVIATURAS

SGC: SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

DIGEMID: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

OMS: ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

DISA: DIRECCION DE SALUD

DIGESA: DIRECCION GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

FEFO: LO PRIMERO EN VENCER, LO PRIMERO QUE SALE

FIFO: LO PRIMERO QUE ENTRA, LO PRIMERO QUE SALE

OBS: OBSERVACIONES

INDICE GENERAL

Portada	
Título	
Dedicatoria	
Agradecimiento	
Abreviaturas	
Índice	
Índice de tablas	
Índice de graficas	
Resumen	
Abstract	
INTRODUCCION	1
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
1.1 DESCRIPCION DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA	2
1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA.....	5
1.2.1. Problema General.....	5
1.2.2. Problema Especifico	5
1.3 OBJETIVO DE LA INVESTIGACION.....	6
1.3.1. Objetivo general.....	6
1.3.2. Objetivo específico.....	6
1.4 JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION	7
CAPITULO II: MARCO TEORICO	8
2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACION	8
2.1.1 ANTECEDENTES NACIONALES	8
2.1.2 ANTECEDENTES INTERNACIONALES.....	9
2.2 BASES TEORICAS	11
2.2.1. BASE LEGAL.....	11
2.2.2. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.....	12
2.2.3. CALIDAD.....	12
2.2.4. EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD	13
2.2.5. ISO	18
2.2.6. EVOLUCION DE LAS FAMILIAS ISO	18
2.2.7 ISO 9001:2015	19
2.2.8. CAPITULOS DE LA NORMA ISO 9001:2015.....	20

2.2.9. PRINCIPIOS DE LA GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	21
2.2.10. CICLO PVHA	22
2.2.11. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	23
2.2.12. CLIENTES.....	23
2.2.13. MEDICION DE LA SATISFACCION: MODELO SERVPERF	24
2.2.14. BOTICA TORRES DE LA MOLINA.....	24
2.3. HIPÓTESIS	25
2.3.1 Hipótesis general.....	25
2.3.2 Hipótesis específicas.....	25
2.4 VARIABLES	26
2.4.1 TABLA DE OPERACIONALIZACION DE VARIABLES.....	26
2.5 MARCO CONCEPTUAL.....	29
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	31
3.1. TIPO DE ESTUDIO	31
3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACION	31
3.3. POBLACION.....	31
3.4. MUESTRA.....	31
3.4.1. TAMAÑO DE MUESTRA.....	32
3.4.2. DISEÑO MUESTRAL.....	32
3.4.3. UNIDAD DE ANÁLISIS.....	32
3.4.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	32
3.4.5. CRITERIO DE EXCLUSIÓN	33
3.5. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS.....	33
3.5.1. TÉCNICAS:.....	33
3.5.2. INSTRUMENTOS	33
3.5.3. RECOLECCION DE DATOS.....	33
3.5.4. VALIDACION DE INSTRUMENTOS	34
3.6. PROCESAMIENTO DE DATOS	34
3.6.1 ANALISIS DE DATOS	34
3.7 PLAN DE TRABAJO	35
3.7.1 TRABAJO PLANIFICADO	35
3.7.2. PLAN DE TRABAJO REALIZADO	58
CAPITULO IV: PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS.....	173
4.1. PRESENTACION DE RESULTADOS	173
4.1.1. CONFIABILIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICION.....	173
4.1.2 Prueba de normalidad	174

4.1.3 ANALISIS DE RESULTADOS	175
4.2. CONTRASTACION DE HIPOTESIS	197
4.3 Discusión de resultados	203
CAPITULO V: CONCLUSIONY RECOMENDACIONES.....	213
5.1 CONCLUSIONES	213
5.2 RECOMENDACIONES.....	214
BIBLIOGRAFIA.....	215
ANEXOS	223
ANEXO 1 CUESTIONARIO DEL DIAGNOSTICO DE LA ORGANIZACIÓN.....	223
ANEXO 2 CUESTIONARIO DE OPERATIVIDAD DE MANUALES Y PROCEDIMIENTOS	250
ANEXO 3 CUESTIONARIO PARA EVALUAR EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015.....	253
ANEXO 4 CUESTIONARIO PARA EVALUAR LA SATISFACCION DEL CLIENTE EXTERNO	256
ANEXO 5 RESULTADOS DEL CUESTIONARIO OPERATIVIDAD DE MANUALES Y PROCEDIMIENTOS, INFORMACIÓN QUE DEBEMOS DE REVISAR, MEJORAR, MODIFICAR, ANULAR E IMPLEMENTAR	258
ANEXO N°6: CUESTIONARIO PARA EVALUAR LA SATISFACCION DEL PERSONAL	260
ANEXO N°7: TESTIMONIOS FOTOGRAFICOS.....	262
ANEXO N°8: MATRIZ DE CONSISTENCIA	263
ANEXO N°9 VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS.....	265

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Normas legales aplicables para una Botica / Farmacia	11
Tabla 2: Operacionalización de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015	26
Tabla 3: Operacionalización de la variable satisfacción del cliente externo	28
Tabla N°4: Valores de los niveles de satisfacción.....	34
Tabla N°5: Valores del nivel de cumplimiento del sistema de gestión de calidad.....	34
Tabla N°6: Cronograma de actividades planificadas de acuerdo con el capítulo 4 de la presente norma	42
Tabla N°7 Cronograma de actividades planificadas de acuerdo con el capítulo 5 de la presente norma	44
Tabla N°8: Cronograma de actividades planificadas según el capítulo 6 de la presente norma.	46
Tabla N°9: Cronograma de actividades realizadas, según las planificadas para el capítulo 7 y 8 de la presente norma	56
Tabla 10: Relación de procedimientos operativo-estandarizados.....	71
Tabla 11: Relación de formatos	124
Tabla N°12 Cronograma de actividades realizadas, según las planificadas para el capítulo 9 de la presente norma	171
Tabla N°13 Cronograma de actividades correctivas y preventivas, como mejora continua para el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015	172
Tabla N°14: Confiabilidad del instrumento para evaluar, el sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 9001:2015	173
Tabla N°15: Confiabilidad del instrumento para evaluar, la satisfacción del cliente externo.....	173
Tabla N°16: Prueba de normalidad de los datos.....	174
Tabla N°17: Nivel de satisfacción del indicador atención sin discriminación percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	175

Tabla N°18: Nivel de satisfacción del indicador atención respetando su orden de llegada, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	176
Tabla N°19: Nivel de satisfacción del indicador atención sin errores, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.....	177
Tabla N°20: Nivel de satisfacción del indicador mecanismos para presentar alguna queja o reclamo, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	178
Tabla N°21: Nivel de satisfacción del indicador stock de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	179
Tabla N°22: Nivel de satisfacción del indicador tiempo de espera para su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.....	180
Tabla N°23: Nivel de satisfacción del indicador atención rápida en la dispensación de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	181
Tabla N°24: Nivel de satisfacción del indicador solución inmediata a algún problema o dificultad, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	182
Tabla N°25: Nivel de satisfacción del indicador prioridad de atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.....	183
Tabla N°26: Nivel de satisfacción del indicador respeto de su privacidad en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	184
Tabla N°27: Nivel de satisfacción del indicador revisión minuciosa de receta médica en su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	185
Tabla N°28: Nivel de satisfacción del indicador tiempo suficiente para contestar sus dudas o preguntas en su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	186
Tabla N°29: Nivel de satisfacción del indicador personal que inspira confianza en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	187
Tabla N°30: Nivel de satisfacción del indicador trato amable y respetuoso en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	188
Tabla N°31: Nivel de satisfacción del indicador preocupación del personal por absolver sus dudas e inquietudes relacionadas a su tratamiento y uso de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	189
Tabla N°32: Nivel de satisfacción del indicador información útil que brinda el personal para su tratamiento, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.....	190
Tabla N°33: Nivel de satisfacción del indicador capacidad del personal de respetar ideas o puntos de vista, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.....	191
Tabla N°34: Nivel de satisfacción del indicador comprensión del personal al observar el estado emocional, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	192
Tabla N°35: Nivel de satisfacción del indicador letreros carteles o flechas de información del establecimiento son adecuados, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	193
Tabla N°36: Nivel de satisfacción del indicador apariencia o presentación del personal en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	194

Tabla N°37: Nivel de satisfacción del indicador ambientes libres para la venta de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	195
Tabla N°38: Nivel de satisfacción del indicador ambientes adecuados para brindar atención farmacológica, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	196
Tabla N°39: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la variable satisfacción del cliente externo	197
Tabla N°40: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión fiabilidad	198
Tabla N°41: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión capacidad de respuesta	199
Tabla N°42: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión seguridad	200
Tabla N°43: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión empatía	201
Tabla N°44: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión tangibilidad	202

INDICE DE FIGURAS

Figura N°1: Trilogía de Juran	15
Figura N°2: Diagrama de Ishikawa	16
Figura N°3: representación esquemática de los elementos de un proceso	19
Figura N°4: Ciclo PVHA enfocadaa procesos	22
Figura N°5: Diagnostico de la organización mediante el diagrama de Ishikawa	37
Figura N°6: Entradas y salidas de la organización	41
Figura 7: Nivel de satisfacción del indicador atención sin discriminación, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	175
Figura N°8: Nivel de satisfacción del indicador atención respetando su orden de llegada, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	176
Figura N°9: Nivel de satisfacción del indicador atención sin errores, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	177
Figura N°10: Nivel de satisfacción del indicador mecanismos para presentar alguna queja o reclamo, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	178
Figura N°11: Nivel de satisfacción del indicador stock de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	179
Figura N°12: Nivel de satisfacción del indicador tiempo de espera para su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	180
Figura N°13: Nivel de satisfacción del indicador atención rápida en la dispensación de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	181
Figura N°14: Nivel de satisfacción del indicador solución inmediata a algún problema o dificultad, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	182
Figura N°15: Nivel de satisfacción del indicador prioridad de atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.....	183
Figura N°16: Nivel de satisfacción del indicador respeto de su privacidad en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	184
Figura N°17: Nivel de satisfacción del indicador revisión minuciosa de receta médica en su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	185
Figura N°18: Nivel de satisfacción del indicador tiempo suficiente para contestar sus dudas o preguntas en su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	186
Figura N°19: Nivel de satisfacción del indicador inspiración de confianza en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	187
Figura N°20: Nivel de satisfacción del indicador trato amable y respetuoso en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	188
Figura N°21: Nivel de satisfacción del indicador preocupación del personal por absolver sus dudas e inquietudes relacionadas a su tratamiento y uso de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	189

Figura N°22: Nivel de satisfacción del indicador información útil que brinda el personal respecto al tratamiento, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	190
Figura N°23: Nivel de satisfacción del indicador capacidad del personal de respetar ideas o puntos de vista, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.....	191
Figura N°24: Nivel de satisfacción del indicador comprensión del personal al observar el estado emocional, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	192
Figura N°25: Nivel de satisfacción del indicador letreros carteles o flechas de información del establecimiento son adecuados, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	193
Figura N°26: Nivel de satisfacción del indicador apariencia o presentación del personal en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	194

Figura N°27: Nivel de satisfacción del indicador ambientes libres para la venta de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	195
Figura N°28: Nivel de satisfacción del indicador ambientes adecuados para brindar atención farmacológica, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina	196
Figura N°29 Procedimientos operativos estandarizados del sistema de gestión de calidad de la tesis realizada en la droguería de dispositivos médicos	205
Figura N°30 Procedimientos operativos estandarizados del sistema de gestión de calidad de la tesis realizada en la botica torres de la molina.....	206
Figura N°31 Procedimientos operativos estandarizados del sistema de gestión de calidad de la tesis realizada en la droguería de productos farmacéuticos	207
Figura N°32 Procedimientos operativos estandarizados del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 de la tesis realizada en una botica.....	209

RESUMEN

La presente investigación tiene como objetivo general, determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, y la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina, 2019. La metodología de la investigación responde al enfoque cuantitativo, y su tipo es descriptivo correlacional, su diseño es no experimental transversal ya que se recogerán los datos en un solo momento.

La población y la muestra sujeta al estudio estuvo constituida por 4500 clientes y 354 clientes asiduos a la Botica respectivamente, sometidos a la técnica de la encuesta, que mediante un cuestionario modelo SERVPERF (Percepciones del Modelo SERVQUAL) estructurado de 22 preguntas cerradas tipo escala de Likert, con opciones de respuesta de 1 a 7, se indagó sobre su satisfacción después de comprar en la Botica Torres de la Molina.

El análisis estadístico de los datos se realizó con el programa SPSS versión 25 para Windows, donde se calculó el grado de relación o afinidad de las variables a través del coeficiente de correlación de Pearson.

Los resultados obtenidos han determinado, que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, y la satisfacción del cliente externo en la Botica Torres de la Molina, 2019, tienen una relación positiva muy alta de (0,952), y que el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 con la dimensión fiabilidad tienen una relación positiva alta (0,869), y que el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 con la dimensión capacidad de respuesta tienen una relación positiva alta (0,889), y que el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 con la dimensión seguridad tienen una relación positiva muy alta (0,919), y que el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 con la dimensión empatía tienen una relación positiva muy alta (0,940), y que el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 con la dimensión tangibilidad tienen una relación positiva muy alta (0,935).

Conclusiones: Se establece que el implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, tiene una relación muy buena con la satisfacción del cliente externo en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Palabras claves: Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, Satisfacción del cliente externo en la Botica Torres de la Molina

ABSTRACT

The objective of this research is to determine the relationship between the implementation of a quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard, and the satisfaction of the external customer at the Torres de la Molina pharmacy, 2019. The methodology of the Research responds to the quantitative approach, and its type is correlational descriptive, its design is non-experimental cross-sectional since the data will be collected in a single moment.

The population and the sample subject to the study consisted of 4500 clients and 354 clients assiduous to the Apothecary respectively, submitted to the survey technique, which through a SERVPERF model (SERVQUAL Model Perceptions) questionnaire structured of 22 closed questions type scale Likert, with response options from 1 to 7, inquired about his satisfaction after buying at the pharmacy Torres de la Molina.

The other sample consisted of staff (6) of the Torres de la Molina pharmacy, also subject to the survey technique, which through a questionnaire structured by 37 questions, with a Likert scale of 0 to 2, inquired which was the level of compliance with its processes and the management carried out by the organization, within a quality management system.

The statistical analysis of the data was performed with the SPSS version 25 program for Windows, where the degree of relationship or affinity of the variables was calculated through the Pearson correlation coefficient.

The results obtained have determined that the implementation of a quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard, and the satisfaction of the external customer at pharmacy Torres de la Molina, 2019, have a very high positive relationship of (0.952), and that the quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard with the reliability dimension has a high positive relationship (0.869), and that the quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard with the dimension Responsiveness has a high positive relationship (0.899), and that the quality management system based on ISO 9001: 2015 with the safety dimension has a very high positive relationship (0.919), and that the quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard with the empathy dimension they have a very high positive relationship (0.940), and that the quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard with the tangibility dimension has a positive relationship. Very high (0.935).

Conclusions: it establishes the quality management system based on the ISO 9001: 2015 standard, it has a very good relationship with the satisfaction of the external customer at pharmacy Torres de la Molina, 2019.

Keywords: Quality management system based on ISO 9001: 2015, Satisfaction of the external customer at pharmacy Torres de la Molina.

INTRODUCCION

La calidad de los productos y servicios en una empresa son muy importantes, pero el éxito de una empresa depende de la satisfacción de sus clientes; esto explica la relación de confianza- lealtad del cliente con la empresa, al sentirse recompensado si se les brinda productos con estándares de calidad excelentes y una atención de calidad personalizada, y esto permite a la vez que la cartera de clientes se expanda, gracias a los buenos comentarios que los clientes hagan de la empresa.¹

Asegurar que los productos sean de estándares de calidad excelentes implica conocer y controlar cada proceso empleado en el producto desde un inicio (entrada), hasta el final (salida) dentro de la empresa.²

También significa conocer de algún sistema de gestión de calidad que pueda ser aplicable y pueda ayudar a cumplir los objetivos de la empresa. La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 es un sistema de gestión de calidad que se fundamenta en saber cuáles son las necesidades y requerimientos del cliente, en la gestión de procesos, en los riesgos y las oportunidades y en la satisfacción de sus clientes.

En el presente trabajo de investigación tiene como finalidad determinar cómo influye la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, para incrementar la satisfacción del cliente externo en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Esta investigación está organizada en cuatro capítulos: Capítulo uno, comprende el planteamiento del problema, que contiene la descripción de la realidad problemática, formulación del problema, objetivos, justificación y limitaciones metodológicas. Capítulo dos, marco teórico que comprende los antecedentes de la investigación, bases teóricas, hipótesis y variables. Capítulo tres, diseño metodológico, permite identificar el tipo, nivel, la población y muestra de estudio, y las técnicas e instrumentos para recolectar y analizar los datos obtenidos. Capítulo cuatro, resultados y discusión, donde se aprecia los resultados obtenidos en las encuestas, representados en gráficos y tablas. Capítulo cinco, conclusiones y recomendaciones, así como las referencias bibliográficas y los anexos correspondientes.

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCION DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

En la actualidad una de las limitaciones para obtener un perfecto estado de salud, se encuentra la limitación al acceso por parte de la población a medicamentos de calidad, profesionales capacitados para brindar una buena atención y a los costos de las medicinas.³

Una de las preocupaciones principales es el empleo eficaz y racional de las medicinas como parte fundamental en la atención de la salud, y también el acceso a medicamentos de calidad ya que existe el tráfico de medicamentos ilegales y clandestinos en los diferentes mercados del mundo.⁴

En uno de los países de América Latina se realizó un estudio en la farmacia del hospital San Francisco de Asís de Costa Rica, donde concluyen que los factores que influyen en una errónea dispensación son: El aumento de la carga de trabajo, la falta de interés, la motivación, falta de atención al realizar un expendio o dispensación, mala iluminación, diseño de la infraestructura, horarios excesivamente largos y el desorden del personal. Causando en los pacientes insatisfacción al adquirir sus medicinas.⁵

En el Perú La satisfacción del usuario ha venido teniendo una mayor importancia en la salud pública, teniendo como eje de evaluación los servicios de salud y calidad de atención.⁶

En el 2009 en el distrito de San Juan de Lurigancho, se encontró el mal servicio que brindaban dentro de unas boticas, poniendo en riesgo la salud de sus clientes y la insatisfacción por parte de ellos; en un operativo conjunto realizado con la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), el Ministerio Público y el Dr. Mauro reyes director general de la Dirección de salud (DISA) IV Lima Este, donde se clausuraron 12 boticas, por encontrar medicamentos con fecha vencida, sin registro sanitario, adulterados y en condiciones pésimas de almacenamiento; por no contar con Químico Farmacéutico regente; y otras por no estar registradas en DEMID de la DISA IV Lima este. Demostrándose que cada año la apertura de nuevas boticas dificulta el control y la erradicación del comercio ilegal como medicamentos adulterados, vencidos o mal funcionamiento del establecimiento farmacéutico.⁷

Es así que en el operativo conjunto realizado por la Dirección de Salud (DISA) Lima sur y Digemid, en mayo del 2012, frente al hospital María Auxiliadora en San Juan

de Miraflores, se cierran 3 boticas la botica María Auxiliadora porque se encontró un almacén clandestino de medicamentos adulterados, la botica Cintifarma por vender muestras médicas y fármacos de ESSALUD y no contar con químico farmacéutico, la botica el Pueblo porque su personal impidió el ingreso del operativo⁸ Observándose un incremento de dicha problemática, en el operativo conjunto del Digemid, Minsa, Policía Fiscal Ministerio Público, Sunat y aduanas en el 2017 en la galería Capón Center donde fueron cerrados 4 almacenes clandestinos por los motivos anteriores, pero en este caso además se halló un centro de falsificación de medicamentos concluyendo con una incautación de casi 2 toneladas de medicamentos entre ellos jarabes, tabletas, pomadas, inyecciones, medicamentos oftálmicos, abortivos y para el tratamiento de la diabetes.⁹

A toda esta disyuntiva se suma la indebida comercialización de medicamentos que requieren receta médica y aún peor los productos controlados, como se puede observar en el operativo conjunto de DIGEMID, MINSA e inspectores de la Dirección de Redes Integradas de Salud (DIRIS) Lima Sur, del 2 de abril del 2018, en las inmediaciones del Hospital María Auxiliadora en San Juan de Miraflores donde fueron multadas 4 boticas por este motivo¹⁰

Toda esta problemática que pone en riesgo la salud de la población ya sea en las farmacias de los hospitales, farmacias y cadenas de boticas, generan insatisfacción, desconfianza de la población al adquirir sus medicinas e indignación con las personas jurídicamente dueñas o responsables de los establecimientos farmacéuticos que vienen desempeñando sus labores de manera normal sin tener concientización de los riesgos que puedan ocasionar en la salud pública; Lo que demuestra cuán difícil es la función fiscalizadora del DIGEMID para asegurar que la población reciba medicamentos de calidad que beneficien la salud de la población, por ello se debería de evitar comprar medicamentos en esas galerías, porque las condiciones de almacenamiento brindadas a los medicamentos son críticas y por lo tanto no se garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

Esta dificultad de DIGEMID hace que no pueda realizar un control más exhaustivo en oficinas farmacéuticas legales por lo que el usuario debería además de comprar los medicamentos recetados en boticas formales, verificar las fechas de vencimiento, registro sanitario, lote, buen estado de conservación y que las etiquetas y envase secundario y primario no tengan indicios de ser adulterados.

Es así que como profesionales de la salud se decide implementar un sistema de gestión de calidad que asegure el control en cada etapa del proceso y la calidad de los productos dentro de la botica Torres de la Molina, para así poder ofrecer un

servicio de calidad que cumplan con sus necesidades y expectativas para poder lograr la satisfacción del cliente. En el proceso de transición de aplicar el sistema de gestión de calidad se comenzó a establecer proveedores confiables y dejar de comprar los medicamentos en el centro comercial de capón, se modificó e implemento los procedimientos, se estableció funciones y responsabilidades, se abordó los riesgos, se capacito al personal, se designó recursos para el mantenimiento de la botica, se tomó en consideración los requerimientos de los clientes y su satisfacción antes de la implementación, lo cual fue el motivo principal de la implementación, aumentar la satisfacción del cliente, asegurando la calidad de nuestros procesos y productos como mejora continua.

1.2 FORMULACION DEL PROBLEMA

1.2.1. Problema General.

¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, y la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina - 2019?

1.2.2. Problema Especifico

¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019?

¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión capacidad de respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019?

¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019?

¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019?

¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019?

1.3 OBJETIVO DE LA INVESTIGACION

1.3.1. Objetivo general

Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, y la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina - 2019

1.3.2. Objetivo específico

Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión capacidad de respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

1.4 JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION

La justificación del trabajo fue la búsqueda de brindar un servicio de calidad, frente al actual comercialización por parte de las empresas dedicadas al expendio y la dispensación de medicamentos que hoy en día presentan estándares cada vez más competitivos.

Con el fin de brindar una atención de calidad y hacer llegar medicamento de calidad al cliente, se consideró que aplicando un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, les permitiría optimizar sus procesos logrando satisfacer al cliente al brindar un servicio de calidad, volviéndolos competitivos, y posicionándolos en el mercado farmacéutico como una de las organizaciones más sólidas con el compromiso de llevar salud de calidad.

Por tal motivo el propósito del trabajo de investigación fue implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 que logre llevar salud con calidad, y que nos permita ver la relación que existe con la satisfacción del cliente externo en la Botica Torres de la Molina.

CAPITULO II: MARCO TEORICO

2.1 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACION

2.1.1 ANTECEDENTES NACIONALES

Ancasi R, romero C (2018)¹¹ en su “Implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 y mejora de la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur en el Periodo 2018”, tuvo como objetivo Proponer la implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 para mejorar la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur – 2018.” El estudio es de diseño no experimental, transeccional, tipo descriptivo- correlacional, la técnica realizada es la encuesta, el instrumento de medición es el cuestionario aplicado a 30 trabajadores químicos farmacéuticos, teniendo como resultado a través de la correlación de Rho Spearman una correlación de (0,920) y una significancia bilateral de (0,000), esto quiere decir que existe una correlación positiva muy alta entre la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur- 2018. Existe una relación positiva alta (0,702) y una significancia bilateral de 0,000; entre la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión eficiencia en la botica de Lima Sur, 2018. Existe una relación positiva alta (0,863) y una significancia bilateral de 0,000; entre la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión efectividad en la botica de Lima Sur, 2018. Existe una relación positiva alta (0,840) y una significancia bilateral de 0,000; entre la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión competitividad en la botica de Lima Sur, 2018.

Huamani Y, Armaulia M, (2017)¹² en su “Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos”, tuvo como objetivo diseñar e implementar un sistema de gestión de calidad para una droguería de dispositivos médicos según la norma ISO 9001:2015. El estudio es de carácter descriptivo, transversal y prospectivo, teniendo como resultado que se actualizó el manual de calidad y el manual de funciones y se elaboró cinco procedimientos operativos estandarizados, se actualizó nueve y se mantuvo cinco; se elaboró un formato , se actualizó diecinueve y se mantuvo catorce; se actualizó el programa anual de actividades y el de auditorías internas y se mantuvo el programa anual de calibraciones y el de mantenimiento de instalaciones, también se tiene que la satisfacción del cliente externo aumento de un promedio regular de (3) a un promedio (4)bueno.

Acosta K, Galván M (2014)¹³ en su “Propuesta e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo del sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos”, tuvo como objetivo proponer el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad en droguerías de productos farmacéuticos. El estudio es descriptivo transversal, teniendo como resultado la elaboración de 2 modelos de manuales (manual de calidad y manual de funciones) y 18 procedimientos operativos estandarizados, 3 modelos de documentos internos y 12 modelos de formatos que sirven como soporte a todo el sistema de gestión de calidad y 5 modelos de registros.

Angulo P, (2010)¹⁴ en su “Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica”, tuvo como objetivo diseñar manuales y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008, para farmacias y boticas integrando los sistemas de calidad de buenas prácticas de dispensación y buenas prácticas de almacenamiento. El estudio es cualitativo descriptivo, teniendo como resultado la elaboración de 2 manuales de gestión (manual de calidad y manual de funciones) y 14 procedimientos de gestión.

2.1.2 ANTECEDENTES INTERNACIONALES

Moro M (2017)¹⁵ “Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años”, tuvo como objetivo Analizar la mejora continua de los procesos del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz-Cantoblanco-Carlos III (HULP), tras la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la Norma ISO 9001. El estudio fue observacional descriptivo retrospectivo, la técnica realizada es la encuesta, el instrumento es el cuestionario aplicado a 125 pacientes externos, teniendo como resultado que en el año 2008 la satisfacción de los pacientes externos fue de 58,9% 2009 de un 61,6%, 2010 de un 62,4%, 2011 de un 64,5%, 2012 de un 95,4%, 2013 de un 81,8%, 2014 de un 84,3%, 2015 de un 84,7%, considerando dentro de los valores normales a mejorar (menor de 50%), satisfacción buena (50% - 79%), muy buena (más del 80%). Esto quiere decir que la satisfacción del paciente externo del 2008 al 2011 era una satisfacción buena y a partir del 2012 al 2015 mejoro a una satisfacción muy buena. Llegando a la conclusión que un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001, mejora la calidad del servicio de la farmacia del hospital universitario la Paz- Cantoblanco- Carlos III, y mejora la satisfacción del paciente externo, ya que la presente norma ISO 9001 tiene como una de sus ideas principales la mejora continua en todosentido.

Lallana E (2017)¹⁶ “aplicación del modelo EFQM para la mejora continua de la calidad en un servicio de farmacia hospitalaria”, tuvo como objetivo Implantar los principios y metodología de un modelo de gestión de la excelencia para la mejora continua de la calidad en el sistema de gestión de un servicio de farmacia, con el fin de obtener un mejor aprovechamiento de los recursos, una mayor seguridad en la asistencia prestada al paciente y una mayor satisfacción de los trabajadores y clientes del servicio de farmacia. El estudio es de diseño cuasi – experimental con evaluación pre y post, la técnica realizada es la encuesta, el instrumento es el cuestionario la cual se aplicó para medir la satisfacción global de los clientes externos, teniendo como resultado un aumento de 7,32 en el 2008, 7.40 en el 2009, 7.65 en el 2010, 7.33 en el 2011, 7.23 en el 2012, 8.38 en el 2013, 8.41 en el 2014, 8,41 en el 2015 para pacientes externos. Llegando a la conclusión que cualquier implementación como mejora continua del sistema de gestión de calidad ISO 9001, como por ejemplo el modelo EFQM, nos ayudara aumentar la satisfacción global de los clientes.

Moran C et al (2018)¹⁷ “Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9001:2015 para la unidad de gestión de medicamentos y tecnologías médicas de fosalud”, tuvo como objetivo diseñar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías Médicas de FOSALUD. El estudio es Mixto descriptivo explorativo, la técnica realizada es la encuesta, el instrumento es el cuestionario aplicado a 33 farmacia de fosalud, teniendo como resultado que antes de la implementación del sistema de gestión de calidad basado a la norma ISO 9001:2015, solo se cumplía con ciertos porcentajes de los requisitos de la presente norma como por ejemplo en el capítulo 4 con el 2.07%, capítulo 5 con 1.96%, capítulo 6 con el 2.14%, capítulo 7 con 3.09%, capítulo 8 con 1.64%, capítulo 9 con 0.14%, capítulo 10 con 0%, considerando 14.3% como tabulación ideal por capítulo, obteniendo una satisfacción del cliente de un 61.11%, luego de la implementación se obtuvo que en el capítulo 4 esta con 13.29%, capítulo 5 con 10.59%, capítulo 6 con 10%, capítulo 7 con 10.39%, capítulo 8 con 10.16%, capítulo 9 con 10.26%, capítulo 10 con 7.98% considerando 14.3% como tabulación ideal por capítulo, obteniendo una satisfacción del cliente de un 73%

2.2 BASES TEÓRICAS

2.2.1. BASE LEGAL:

Tabla 1: Normas legales aplicables para una Botica / Farmacia

	NUMERO	NOMBRE	ARTICULOS APLICABLES
LEYES	26842	Ley General de la Salud. Publicado el 20-07-1997	33, 64, 66
	29459	Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios. Publicado el 20-11-2009	Capítulo VI: 18,19 Capítulo VII: 21, 22,23,32,36,39,40,44, 46,54, 56,57,58,59,60
RESOLUCION MINISTERIAL	585-99-SA/DM	Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento; Resolución Ministerial 585-99 y su modificatoria 132-2015	Todas aplican
	013-2009-MINSA	Manual de Buenas Prácticas de Dispensación; Resolución Ministerial N°013-2009 MINSA; Publicado el 15-01-2009	Todas aplican
DECRETO SUPREMO	021-2001/SA	Reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y de sustancias sujetas a fiscalización sanitaria Publicado el 27-07-2001	
	014-2011/SA. Y su Modificatoria D.S 002-2012/SA. D.S 033-2014/SA	Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos	

2.2.2. SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Los Sistemas de Gestión de la Calidad son un grupo de normas y estándares internacionales que se relacionan entre sí para garantizar la calidad de sus servicios y productos que una organización necesita para satisfacer los requerimientos de sus clientes.

De acuerdo a eso un sistema de gestión de calidad es una manera de laborar o una estructuración de trabajo, mediante la cual una organización garantiza la satisfacción de las necesidades de sus clientes, mediante la mejora continua, basado en un plan de evaluación de eficiencia y eficacia de sus procesos.¹⁸

“Un Sistema de Gestión de la Calidad es una simple colección de técnicas, un nuevo paradigma o forma de dirigir, un sistema de gestión con una cierta filosofía de dirección, una opción estratégica o una función directiva más.”¹⁹

2.2.3. CALIDAD

Existen varios conceptos de calidad etimológicamente hablando viene del término griego Kalos que significa “lo bueno, lo apto”. Y de la palabra latina qualitatem que significa “cualidad o propiedad”.

“La real academia la define como propiedad o conjunto de propiedades inherente a algo, que permiten juzgar su valor”.²⁰

J. Juran la define como la adecuación para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente. Crosby la define como cumplir las especificaciones. Deming la define como un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste adecuado a las necesidades del mercado. Feigenbaum la define como el resultado total de las características del producto o servicio de marketing, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las esperanzas del cliente.²¹

La palabra calidad ha ido evolucionando hacia modelos conceptuales más complejos, ya no solo tiene como objetivo la medición de la calidad en cuanto al servicio brindado, sino que ahora busca la relación entre calidad ofrecida y la satisfacción del cliente y la fidelización del cliente.²²

Por otro lado, Merinero ²³ afirma que no es posible la venta sin calidad, y que en la actualidad se habla mucho de la calidad en el servicio al cliente; es por eso que pensando a futuro debemos de enfocarnos claramente en la atención antes de la venta, durante la venta, y después de la venta, en todas estas etapas se debe de satisfacer al cliente para asegurar su regreso a la organización

2.2.4. EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD

La evolución del concepto de calidad ido cambiando a lo largo del tiempo teniendo como principales teorías a varios autores como:

Edwards W. Deming, padre de la calidad total estadista y profesor estadounidense en 1982 publicó su primer libro calidad, productividad y posición competitiva, donde habla de las 14 obligaciones de la gerencia, en 1985 publica su libro salida de la crisis, una de sus teorías con aportación a la calidad son los 14 puntos de Deming.

2.2.4.1 PUNTOS DE DEMING

1.- Crear una constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio:

Este punto nos habla de cómo ser competitivos y como mantenernos a lago del tiempo en el negocio, mejorando constantemente el diseño del producto y el servicio.

2.- Adoptar una nueva filosofía:

En este punto nos habla que los directivos deben de afrentar el nuevo reto y liderar el cambio, teniendo como objetivo eliminar el despilfarro, los defectos; y aumentar la productividad en la empresa.

3.- Dejar de depender de la inspección para lograr la calidad:

En este punto nos trata de decir que la inspección no te garantiza la calidad en los productos y servicio, en vez de ello concientizar al personal para que trabaje con calidad en cada etapa del proceso.

4.- Acabar con la práctica de hacer negocio sobre la base del precio

En este punto se propone que en vez de que todo esté ligado a un precio sin importar a veces la calidad de lo que se quiera ofrecer como los productos y servicios, comencemos a mantener lazo o relaciones a lo largo del tiempo, como por ejemplo con el proveedor, establecer la relación de una confianza mutua.

5.- Mejorar siempre el sistema de producción y servicio:

En este punto la empresa debe de mejorar los procesos, para poder fijar un producto según la necesidad del usuario.

6.- Implantar la información:

En este punto nos habla de que debemos de tener un cronograma de capacitación y métodos modernos para poder brindar información

7.- Adoptar en implantar el liderazgo:

En este punto nos habla de lo importante que es liderar y tener liderazgo porque así se tiene un mejor manejo del personal, no se trata de agobiarlos o generar un mal ambiente laboral sino ayudarlos orientarlos hacia un solo objetivo, así el personal trabajará a gusto, habrá más producción de calidad.

8.- Desechar el miedo:

En este punto habla de cómo la organización debe de actuar para que los empleados pierdan el miedo de cómo lograr hacer algo con calidad

9.- Superar los problemas entre departamentos:

En este punto hace referencia de como tienen que superar los problemas entre las diferentes áreas de la organización

10.- Eliminar los eslogan, exhortaciones y metas para la mano de obra:

En este punto habla del interés de la organización de apoyar con los medios suficientes para poder cumplir con lo prometido.

11.- Eliminar los objetivos numéricos para los directivos

En este punto nos habla de cómo establecer parámetro que midan el trabajo realizado de cada persona.

12.- Superar los obstáculos que impidan que la gente se enorgullezca de su trabajo

Este punto habla que hay que saber reconocer cuando un empleado hace bien su trabajo, dándole la oportunidad de ascender y no negándole el puesto porque hay un trabajador fijo o porque hay preferencias o afinidades con un trabajador, todos deben de ser evaluados y calificados para cada puesto de trabajo.

13.- Estimular la educación y la autoestima

En este punto nos habla que la organización debe de tomar las ideas de todos sus trabajadores por igual y estimular a la capacitación constante y el desarrollo personal.

14.- Actuar para lograr la transformación:

En este punto nos habla de cómo hacer para que la organización cumpla con estos 14 puntos día a día.²⁴

2.2.4.2. JOSEPH JURAN

Nació en Rumania en 1904, estudio ingeniería eléctrica y leyes, trabajo como profesor en la new york University, publico su libro en 1989 liderazgo para la calidad, donde resume sus conocimientos en el área de la calidad en la llamada trilogía de Juran (planificación de la calidad, control de calidad, mejoramiento de la calidad).²⁵

1 Planificación de la calidad	2 Control de la calidad (durante las operaciones)	3 Mejoría de la calidad	2 Control de la calidad
<ul style="list-style-type: none"> Definir necesidades de los clientes Planear características del producto Desarrollar procesos capaces de producir las características del producto Transferir los planes a los responsables 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación del comportamiento del producto y el proceso Comparación con los objetivos del producto y proceso Actuar sobre la diferencia <p>El proceso tiene un rango en el que actúa, sin embargo, generalmente existen ocasiones que se sale del rango, lo cual puede significar la oportunidad para establecer áreas de mejora</p> <p>Área de desperdicios crónicos</p> <p>Esta área es una de la más importantes oportunidades de mejora que tiene el proceso</p>	<p><i>Es la creación organizada de un cambio ventajoso, es decir, un avance en la forma de administrar que conlleva cuatro acciones:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Establecer la infraestructura Identificar los proyectos Proporcionar recursos Formación y motivación 	<p>Nueva zona de control de la calidad (Durante las operaciones)</p> <p>La nueva zona de control debe mantener un rango menor y menos desperdicios evitando la alta variabilidad</p>
<p><i>Las decisiones tomadas en el punto 3 mejoría de la calidad deben de servir como referente para la siguiente planificación de la calidad y así cerrar el círculo de la trilogía</i></p>			

Figura N°1: Trilogía de Juran
Fuente: LIBRO: ¿Que es la calidad?

2.2.4.3. KAORU ISHIKAWA

Nació en 1915 – 1989. De profesión ingeniero que tuvo grandes aportaciones referente a la calidad, sus inicios se dieron en la industria de Japón donde impone las teorías y las técnicas de control de calidad, en 1985 publica su libro ¿qué es el control total de la calidad?, su principal es el diagrama de Ishikawa.²⁶



Figura N°2: Diagrama de Ishikawa
Fuente: LIBRO: Novedades ISO 9001:2015

2.2.4.4. PHILIP CROSBY

Nació en 1926, en 1979 fundó Philip Crosby Associates, la idea central que aporta Crosby es que la calidad no cuesta, en su obra la calidad cuesta señala la forma más efectiva de resolver una mala calidad a partir de un proceso de mejoramiento, hasta llegar al punto de cero defectos, que no significa que no haya errores en la organización, sino que se identifiquen para establecer el rango de variabilidad. Plantea 14 pasos:

1. Compromiso de la dirección: manifestación de su compromiso con la mejora de la calidad por parte de los directivos.
2. Equipo para el mejoramiento de la calidad: crear un equipo que tenga comunicación fluida con la alta dirección.
3. Medición: medir los problemas existentes y las mejoras correctoras e esos problemas.
4. Costo de la calidad: identificar los elementos integrantes del costo de la calidad.
5. Crear conciencia sobre la calidad: concientizar a los trabajadores lo importante que son para lograr un producto de calidad integrando el compromiso de apoyo de la alta dirección.
6. Acción correctiva: plantear las causas y un procedimiento sistemático para la resolución de problemas.
7. Planificación del día cero defectos: se debe contar con las opiniones de todos los implicados en la mejora continua.
8. Educación del personal: establecer un programa de formación para el desarrollo del personal.
9. El día de cero defectos: establecer un día del comienzo del plan formal para comunicar el cambio de cultura que va a adoptar la organización.
10. Fijar metas: Todos los trabajadores deben trazarse objetivos de mejora y metas como grupos de trabajo por área.
11. Eliminar las causas de error: Estableciendo de un sistema fluido de comunicación entre trabajador y la alta dirección para todos estar enterados de los problemas que surgen en la organización y plantearles soluciones como plan de una mejora continua y cumplir con los objetivos de la política de calidad.
12. Reconocimiento: establecer un procedimiento donde se reconozca al personal por el cumplimiento de sus objetivos y sus metas.
13. Consejos sobre la calidad: establecer un cronograma de reuniones de cada responsable de calidad para que se puedan compartir sus experiencias y conocimientos.

14. Repetir todo el proceso: estar el día con la mejora continua para cumplir con los objetivos de la alta dirección.²⁷

2.2.5. ISO

Son siglas en ingles que significa: organización internacional de estandarización la surgió con la necesidad de crear una norma que tenga un alcance mundial.²⁸

2.2.6. EVOLUCION DE LAS FAMILIAS ISO

En 1987 se dio la primera publicación de la ISO 9000, luego de ello se publicó en 1994 la ISO 9001 que tenían que ver con el concepto de aseguramiento de la calidad:

ISO 9001 que integra el desarrollo, diseño, servicio producción e instalación dentro del modelo por revisar de aseguramiento de la calidad

ISO 9002 nos habla del modelo de aseguramiento de calidad en el servicio, producción e instalación

ISO 9003 nos habla de las inspecciones y pruebas dentro del modelo de aseguramiento de calidad.

Luego en el año 2000 se dio la publicación de la ISO 9001:2000, donde se cambió el concepto de aseguramiento de la calidad por un sistema de gestión de calidad basada en procesos, satisfacción del cliente y la mejora continua del mismo sistema.

Luego en el año 2008 viene la ISO 9001:2008, busca hacer más sencilla la implementación, y se integra el termino política de calidad y se sigue con la gestión basada a procesos

Luego en el año 2015 vine la versión de la ISO 9001:2015, donde se habla sobre los requisitos del cliente y su satisfacción, la integración de la alta dirección y la concientización de todo el personal.²⁹

2.2.7 ISO 9001:2015

Se fundamenta en los requisitos del cliente y la comprensión y gestión de sus procesos interrelacionados como un sistema que contribuya a la eficacia y eficiencia de la organización con los resultados previstos según la política de calidad, véase la figura N°1, también incorpora el ciclo PVHA y asegura las diversas formas de gestión, asegurando que todos los sistemas sean compatibles. Se divide en 10 capítulos, los primeros 3 capítulos hablan de generalidades y del capítulo 4 al 10 se encuentran los elementos que se debe de implementar.

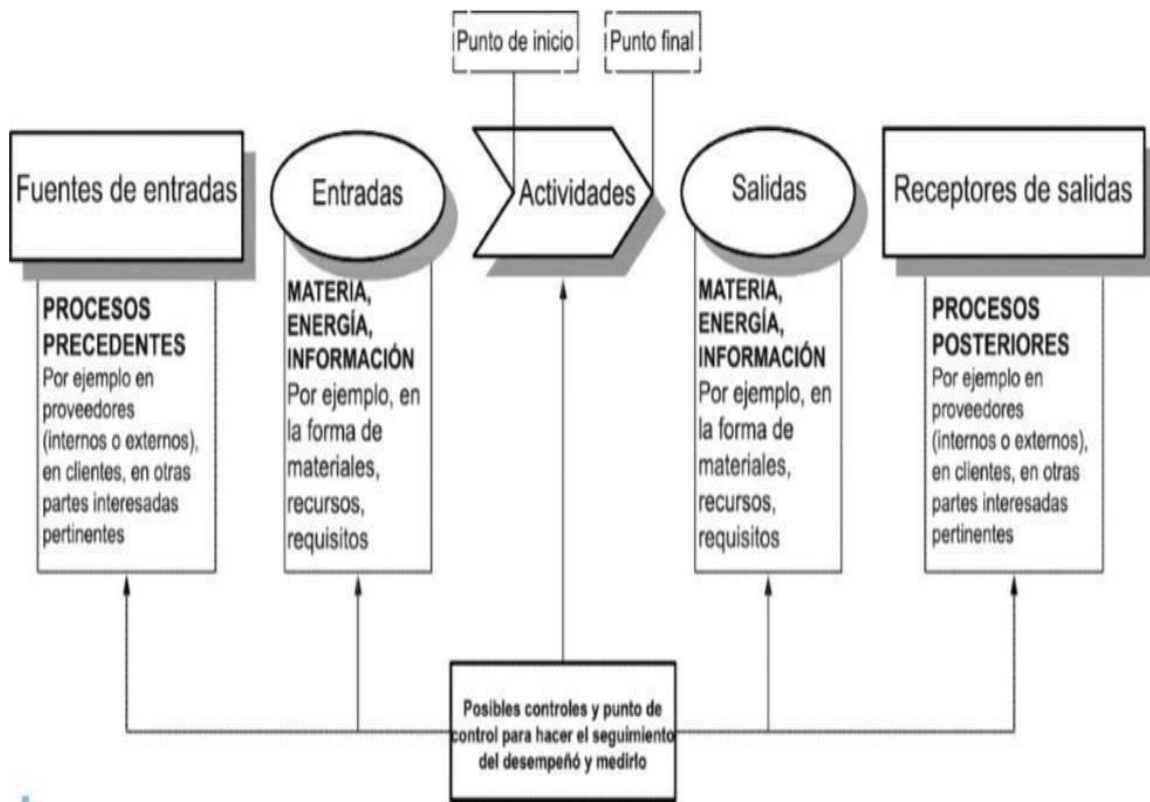


Figura N°3: representación esquemática de los elementos de un proceso
Fuente: Norma técnica ISO 9001:2015

2.2.8. CAPITULOS DE LA NORMA ISO9001:2015

- **CAPITULO 1: OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Define los resultados esperados del sistema de gestión

- **CAPITULO 2: REFERENCIAS NORMATIVAS**

Define ciertas normas como referencia

- **CAPITULO 3: TERMINOS Y DEFINICIONES**

Incluye ciertos términos y conceptos referente a la presente norma.

- **CAPITULO 4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN**

En este capítulo se habla de la situación actual de la organización y a donde queremos llegar, es en este sentido que se debe comprender a la organización y su contexto y la comprensión de las necesidades de las partes interesadas (personal, proveedores, clientes, etc.)

- **CAPITULO 5 LIDERAZGO**

En este capítulo se habla sobre la alta dirección y su papel importante en la planificación de la gestión (como definir la importancia de la gestión a aplicar, concientizar al personal, capacitar, informar sobre la política de calidad, las responsabilidades del personal y la importancia de trabajar todos alineados hacia un mismo objetivo).

- **CAPITULO 6 PLANIFICACION**

En este capítulo se habla sobre la planificación de cómo abordar los riesgos y oportunidades de la organización y un plan preventivo que se debe tener para no considerarlo como un riesgo, también se habla sobre que se va a hacer, con qué recursos se trabajara, cuanto tiempo durara y como se evaluará los resultados

- **CAPITULO 7 APOYO**

Este capítulo habla sobre los aspectos de apoyo, como los recursos y todo lo que se va a hacer o desarrollar; cualquier cambio o implementación, donde se obtendrá información documentada que nos sirva de soporte necesario para cumplir las metas de la organización.

- **CAPITULO 8 OPERACIÓN**

En este capítulo nos habla de cómo la organización desarrolla el control, diseño y desarrollo de sus procesos internos y externos

- **CAPITULO 9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO**

En este capítulo se habla de cómo vamos a verificar o comprobar el rendimiento del sistema de gestión de calidad implementado, si lo vamos hacer mediante auditorias o un seguimiento por la alta dirección aplicando el circulo de PVHA en cada proceso de la organización. Véase la figura N°4

CAPITULO 10 MEJORA

En este capítulo se habla sobre las no conformidades y las acciones preventivas o correctivas tomadas, como parte de una mejora continua del sistema de gestión de calidad implementado.

2.2.9. PRINCIPIOS DE LA GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015

- Enfoque al cliente: cumplir con los requisitos del cliente y sobrepasar sus expectativas
- Liderazgo: concientización por la alta dirección para que todo el personal de la organización se alinee con los objetivos de la gestión de calidad
- compromiso de las personas: es el valor agregado de cada personal ya que todos son fundamentales para la implementación de un sistema de gestión de calidad.
- enfoque a procesos: es el control de cada proceso desde su entrada hasta su salida,
- mejora: es la mejora continua a través de las acciones correctivas de las no conformidades
- toma de decisiones basada en la evidencia: información documentada para poder tomar riesgos y cumplirlas en oportunidades
- gestión de las relaciones. Es la gestión de la relación de los factores internos con la organización y de la organización con los factores externos ejemplo: (proveedor-organización-cliente).³⁰

2.2.10. CICLO PVHA

Es un ciclo de calidad basado en mejora continua, fue establecido por Deming la cual significa planificar - hacer - verificar - actuar o "Plan-Do-Check-Act" (PDCA), en la versión inglesa, está basada en 4 pasos y fue idea bajo el concepto de Shewhart:

Planificar: identificar necesidades, establecer objetivos, programar actividades.

Hacer: llevar a cabo lo planificado, seguir la secuencia de actividades, recabar información y evidencias.

Verificar: revisar evidencias, evaluar cumplimiento y comprobar resultados.

Actuar: analizar resultados, identificar oportunidades, retroalimentar y proponer cambios

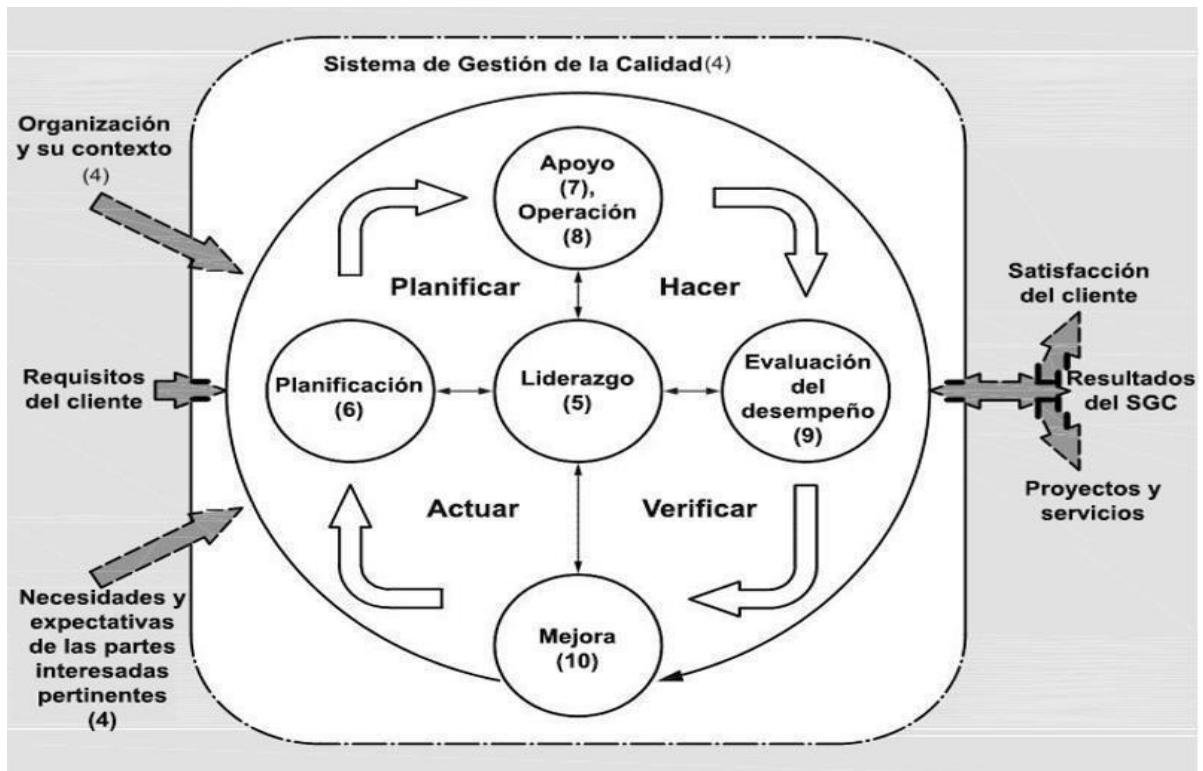


Figura N°4: Ciclo PVHA enfocada a procesos

Fuente: Norma técnica ISO 9001:2015

2.2.11. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

La satisfacción del cliente es el valor percibido de algún producto, menos las expectativas obtenidas de ese producto.³¹

Se puede definir 3 niveles de satisfacción según percepción del cliente:

- Si la percepción está por debajo de las expectativas del cliente este estará insatisfecho.
- Si la percepción esta igual que las expectativas del cliente este estará satisfecho.
- Si la percepción está por encima de las expectativas del cliente este estará muy satisfecho.³²

En ese sentido el cliente es la base del negocio, porque el negocio brinda un servicio que debe ser de calidad para satisfacer las necesidades del cliente y lograr que se retire satisfecho, para poder asegurar su fidelización y regreso al negocio. Para lograr calidad en el servicio la organización de la empresa mantiene un rol importante porque debe de asegurar que sus trabajadores conozcan sus labores de trabajo, y que dispongan de un trato agradable, amable, respetuoso, informativo y que sobre todo tengan los conocimientos para poder orientar al cliente y poder satisfacer sus necesidades.³³

2.2.12. CLIENTES:

Son el elemento fundamental de una empresa, donde se compran un bien o servicio para su uso propio o ajeno a un costo definido. ³⁴

Existen tipos de clientes como, por ejemplo:

- **CLIENTES INTERNOS:** Son los propios trabajadores de la empresa.
- **CLIENTES EXTERNOS:** Son las personas que acuden a la empresa a comprar, retribuyen mediante dinero la compra afectada. ³⁵

2.2.13. MEDICION DE LA SATISFACCION: MODELO SERVPERF

Un modelo para medir la satisfacción del cliente es el modelo SERVPERF que es una modificación del modelo SERVQUAL, es una guía técnica para la evaluación de la satisfacción del usuario externo en los establecimientos de salud y Servicios médicos de apoyo fue aprobada por el ministerio de salud en el Perú mediante resolución ministerial 527-2001 MINSA, la cual es diseñada para medir la satisfacción del usuario externo, cortando la última parte del cuestionario que es expectativas del cliente.

La encuesta cuenta con 22 preguntas de percepciones, distribuidas en 5 criterios de evaluación de la calidad:

Fiabilidad: preguntas de del 01 al 05

Capacidad de respuesta: preguntas del 06 al 09

Seguridad: preguntas del 10 al 13

Empatía: preguntas del 14 al 18

Aspectos tangibles: preguntas del 19 al 22 ³⁶

2.2.14. BOTICA TORRES DE LA MOLINA

La Botica Torres de la Molina se inició de la idea de un joven emprendedor Víctor Pérez Villazana que a sus 18 años en busca de un futuro mejor tomo la decisión de salir de la provincia de Huancayo y de venir a lima a trabajar, trabajo muy duro y a la vez fue ahorrando en el transcurso de 2 años su dinero, no perdiendo con ello sus metas y sus objetivos de poner una botica y estudiar para ser Químico Farmacéutico, lo cual logro en el año 2016

Abrió la botica TORRES DE LA MOLINA, y la puso al nombre de su madre Guillerma Villazana Benito, ubicada en musa, distrito de la Molina, con la única misión de llevar salud de calidad y medicamentos asequibles a la economía de la población de musa La Molina; hasta la fecha la Botica Torres de la Molina se dedica al expendo y dispensación de medicamentos.

2.3. HIPÓTESIS

2.3.1 Hipótesis general

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina, 2019.

2.3.2 Hipótesis específicas

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión capacidad de respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019.

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019.

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Tabla 2: Operacionalización de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015

VARIABLE	DIMENSION	INDICADORES	TIPO DE VARIABLE Y VALOR
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015	RECEPCIÓN DE PRODUCTOS	1: verificación de la documentación	Cualitativa Ordinaria: NUNCA = 0 A VECES = 1 SIEMPRE = 2
		2: verificación del envase primario en el área de recepción	
		3: verificación del envase secundario en el área de recepción	
		4: verificación de la información del producto en el envase primario y secundario en el área de recepción	
		5: verifican la calidad del producto dentro del área de recepción	
		6: Llenado del registro de conformidad de ingresos	
	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	7: Verificación y llenado de registros de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas	Cualitativa Ordinaria: NUNCA = 0 A VECES = 1 SIEMPRE = 2
		8: limpieza y llenado de los registros de limpieza de todas las áreas	
		9: Anaqueles limpios ordenados	
		10: Inventarios programados mensualmente	
		11: Áreas delimitadas y separadas	
		12: cuentan con equipos de medición óptimos y calibrados	
	ATENCION PROFESIONAL	13: Realizan el acto de dispensación	Cualitativa Ordinaria: NUNCA = 0 A VECES = 1 SIEMPRE = 2
		14: realizan el acto de expendio	
		15: horarios de atención	
		16: saludo, bienvenida, y las gracias	
		17: colocación al reverso de la receta de algún producto cambiado por otro	
		18: verificación de lo que se entrega con la boleta y la receta	
		19: recomendación de medicamentos	
		20: entrega de unidades de medicamentos en un envase con la información del producto	
	LIDERAZGO	21: respetar el sistema FEFO Y FIFO en la dispensación o expendio de medicamentos	Cualitativa Ordinaria: NUNCA = 0 A VECES = 1
		22: la alta dirección comunica la política de calidad	
		23: la alta dirección comunica los objetivos de calidad	
		24: la alta dirección comunica el alcance de calidad	

		25: comunicación con el personal de diferentes temas	SIEMPRE = 2
		26: compromiso de la alta dirección con la formación del personal	
		27: la alta dirección comunica cuál es la visión de la organización	
		28: la alta dirección comunica cuál es la misión de la organización	
		29: la alta dirección capacita a todo el personal de sus funciones y responsabilidades	
	RECURSOS	30: recursos para el mantenimiento de la infraestructura	Cualitativa Ordinaria: NUNCA = 0 A VECES = 1 SIEMPRE = 2
		31: recursos para el mantenimiento de equipos	
		32: recursos para el uniforme del personal	
		33: recursos para la calibración y medición de equipos	
		34: recursos para comprar productos de calidad a proveedores confiables	
		35: recursos para pagar e incentivar al personal	
		36: recursos para utensilios de escritorio	
		37: recursos para utensilios de limpieza	

Tabla 3: Operacionalización de la variable satisfacción del cliente externo

VARIABLE	DIMENSION	INDICADORES	TIPO DE VARIABLE Y VALOR
SATISFACCION DEL CLIENTE EXTERNO Sentimiento de complacencia	Fiabilidad Habilidad del que atiende para realizar el servicio prometido de forma fiable y cuidadosa	1: Atención sin discriminación	Cualitativa Ordinaria: Los números denotan la intensidad de satisfacción. 1,2,3,4,5,6 y 7
		2: Atención según orden de llegada	
		3: Atención sin errores	
		4: Existencia de mecanismos para reclamar	
		5: Existencia de medicamentos recetados	
	Capacidad de Respuesta Disposición y voluntad para ayudar a los clientes y proporcionar un servicio rápido	6: Atención rápida	Cualitativa Ordinaria: Los números denotan la intensidad de satisfacción. 1,2,3,4,5,6 y 7
		7: tiempo de espera corto	
		8: Solución inmediata a su problema o dificultad	
		9: Personal prioriza atenderlo	
	Seguridad Habilidades para inspirar credibilidad y confianza, haciendo uso eficaz de sus conocimientos y la atención prestada	10: Respeto de su privacidad durante la atención	Cualitativa Ordinaria: Los números denotan la intensidad de satisfacción. 1,2,3,4,5,6 y 7
		11: revisión minuciosa de la receta para atenderlo	
		12: tiempo suficiente para responder sus dudas o preguntas	
		13: Personal le inspira confianza	
	Empatía Atención individualizada que ofrecen los empleados a sus clientes	14: Trato amable y respetuoso durante la atención	Cualitativa Ordinaria: Los números denotan la intensidad de satisfacción. 1,2,3,4,5,6 y 7
		15: Preocupación del personal por absolver todas sus dudas e inquietudes relacionadas al tratamiento o uso de los medicamentos	
		16: Personal brinda información útil para su tratamiento	
		17: Capacidad de personal para respetar sus ideas o puntos de vista	
		18: Personal comprende su estado emocional durante la atención	
	Tangibilidad Apariencia de las instalaciones físicas, equipo, personal y materiales de comunicación	19: Señalizaciones adecuadas en el establecimiento	Cualitativa Ordinaria: Los números denotan la intensidad de satisfacción. 1,2,3,4,5,6 y 7
		20: Personal presenta vestimenta adecuada	
		21: Ambiente adecuados para el expendio de medicamentos	
		22: Ambiente adecuado para brindar consulta farmacológica especializada	

2.5 MARCO CONCEPTUAL

1. **NO CONFORMIDAD CRITICA:** “Incumplimiento de las buenas prácticas, que puede afectar de manera grave e inadmisibles la calidad y o seguridad de los productos y la seguridad de trabajadores o usuarios.”³⁷
2. **NO CONFORMIDAD MAYOR:** “Incumplimiento de las buenas prácticas, que puede afectar de manera grave la calidad y o seguridad de los productos y la seguridad de trabajadores o usuarios.”³⁷
3. **NO CONFORMIDAD MENOR:** “Incumplimiento de las buenas prácticas, que puede afectar de manera leve la calidad y o seguridad de los productos y la seguridad de trabajadores o usuarios.”³⁷
4. **USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO:** El uso racional de medicamentos es la acción del paciente de prevenir o evitar errores en su medicación o tratamiento con su medicación, como también es el cuidado y responsabilidad del paciente cumplir con el tratamiento dispuesto por el médico, mas no el sugerido en una farmacia, botica o la automedicación.³⁸
5. **ACCION CORRECTIVA:** “Es la acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.”³⁹
6. **ACCION PREVENTIVA:** “Es la acción tomada para eliminar el riesgo de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.”³⁹
7. **QUEJA:** Es la molestia del cliente, que generalmente está ligado a la insatisfacción del servicio.⁴⁰
8. **RECLAMO:** Es la molestia del cliente exigiendo con tal derecho algo, en lo general está ligado a la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.⁴⁰
9. **FARMACIA O BOTICA:** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensa y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser propiedad de un profesional químico farmacéutico.⁴¹

10. **ATENCIÓN FARMACÉUTICA:** Es el acto de dispensación del químico farmacéutico con el paciente, las cuales se realizan mediante las buenas prácticas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.⁴¹
11. **EFICACIA:** Es una medida del grado de consecución de los objetivos propuesto en un programa.⁴²
12. **EFICIENCIA:** Es la capacidad de lograr ese efecto en cuestión con el mínimo de recursos posibles o en el menor tiempo posible.⁴³
13. **TRAZABILIDAD:** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten conocer su histórico y su ubicación de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado.⁴⁴

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. TIPO DE ESTUDIO

De acuerdo al alcance de conocimiento es correlacional, porque se estudia la relación de dos variables en un determinado contexto.

El estudio propuesto alcanzo el nivel correlacional, ya que se demostró el grado de asociación de las variables: Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la Satisfacción del cliente externo.

En relación al enfoque es cuantitativa pues la investigación tuvo como fin comprobar la hipótesis con base en la medición numérica aplicando el análisis estadístico.

3.2. DISEÑO DE LA INVESTIGACION

Esta investigación responde a un diseño no experimental, transeccional o transversal debido a que los datos se recogen en un solo momento

3.3. POBLACION

La población para esta investigación está constituida por 4500 clientes externos que entran usualmente y compran en la Botica Torres de la Molina.

3.4. MUESTRA

La muestra para esta investigación está constituida 354 clientes externos que entran usualmente y compran en la Botica Torres de la Molina.

3.4.1. TAMAÑO DE MUESTRA: Para hallar el tamaño de muestra se aplicó la fórmula estadística siguiente:

$$n = \frac{Z^2 p q N}{E^2 (N-1) + Z^2 p q}$$

Donde:

N = Población = 4500

n = Tamaño de la muestra

Z = Nivel de fiabilidad al 95% (valor estandarizado de 1,96)

p = porcentaje de satisfacción. Se asume p = 50% (0,5), para maximizar el tamaño de muestra porque se desconoce el parámetro poblacional (Criterio de Imparcialidad de las investigadoras)

q = 1 - p

E = Precisión o magnitud de error de 0,05; se considera este valor como magnitud de error porque consideramos un nivel de confianza de 0,95 (95%)

Reemplazando los valores en la fórmula, el tamaño de muestra es de 354 clientes

3.4.2. DISEÑO MUESTRAL: Muestreo aleatorio simple

3.4.3. UNIDAD DE ANÁLISIS: Clientes externos que acuden a comprar sus medicamentos a la Botica Torres de la Molina

3.4.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Ambos sexos.
- Edad entre 18 a 80 años.

3.4.5. CRITERIO DE EXCLUSIÓN:

- Menores de 18 años y mayores de 80 años.
- Personas que no quieren participar en el estudio

3.5. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCION DE DATOS

3.5.1. TÉCNICAS:

Se aplicó la Técnica de Encuesta, que consiste en una interrogación escrita a los clientes, con el fin de obtener información necesaria para la investigación.

3.5.2. INSTRUMENTOS:

- Se aplicó el Cuestionario del Modelo SERVPERF (Percepciones del Modelo SERVQUAL) estructurado de 22 preguntas cerradas tipo escala Likert, con opciones de respuesta de 1 a 7. Para evaluar la satisfacción del cliente externo en la Botica Torres de la Molina (Ver anexo 1).

El número de reactivo (ítems o preguntas) por cada dimensión a considerar son: Fiabilidad: 1–5, Capacidad de respuesta: 6 - 9; Seguridad: 10 - 13; Empatía: 14 - 18 y Tangibilidad: 19 – 22. Fue aplicado a los clientes asiduos a la botica Torres de la Molina.

- Se aplicó el cuestionario elaborado para la presente investigación, estructurado por 37 preguntas, con opciones de respuesta de 0 a 2. Para evaluar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, en la Botica Torres de la Molina, véase el anexo 2

El número de reactivo (ítems o preguntas) por cada dimensión a considerar son: Recepción de productos: 1-6, Almacenamiento de productos: 7-12, Atención profesional: 13-21, Liderazgo: 22-29, Recursos: 30-37. Fue aplicado a los 6 personales de la Botica Torres de la Molina

3.5.3. RECOLECCION DE DATOS:

Se aplicó el instrumento en forma aleatoria, considerando los criterios de inclusión y exclusión. La aplicación del instrumento se efectuó cuando el cliente salía de la Botica después de adquirir sus medicamentos. Antes de la aplicación del instrumento, se explicó y se dieron las recomendaciones necesarias al cliente para la emisión de sus respuestas.

3.5.4. VALIDACION DE INSTRUMENTOS

El instrumento de la investigación fue validado a través de la técnica del juicio de expertos.

3.6. PROCESAMIENTO DE DATOS

La técnica para procesar los datos estadísticos fue mediante la aplicación del programa SPSS, donde se realizó la base datos y se efectuó el análisis estadístico requerido

3.6.1 ANALISIS DE DATOS:

Para determinar el nivel de satisfacción del cliente se da los siguientes valores de la tabla:

Tabla N°4: Valores de los niveles de satisfacción

NIVEL DE SATISFACCION	VALORES SEGUN ESCALA DE LIKERT
TOTALMENTE INSATISFECHOS	1
RELATIVAMENTE INSATISFECHOS	2
INSATISFECHOS	3
NEUTRAL	4
RELATIVAMENTE SATISFECHOS	5
SATISFECHOS	6
TOTALTAMENTE SATISFECHOS	7

Para determinar el nivel de cumplimiento del sistema de gestión de calidad se da los siguientes valores de la tabla

Tabla N°5: Valores del nivel de cumplimiento del sistema de gestión de calidad

NIVEL DE CUMPLIMIENTO	VALORES
NUNCA	0
A VECES	1
SIEMPRE	2

3.7 PLAN DE TRABAJO:

3.7.1 TRABAJO PLANIFICADO

Para mejorar la satisfacción del cliente en la Botica Torres de la Molina se decidió implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, en la cual mediante un check list se determinará el grado de cumplimiento de los requisitos de la presente norma. **véase el anexo 1 cuestionario del diagnóstico de la organización.** También se tendrá en cuenta la legislación aplicable a la organización

A continuación, desglosaremos la norma y evaluaremos cada ítem. Para saber que no se cumple, que se cumple parcialmente o en su totalidad, y en la casilla de observaciones se colocara las acciones a tomar. Donde se concluyó que la organización solo cumple con el 13,37% de los requisitos del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015.

CAPITULO 4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (PHVA -PLANIFICACION)

4.1.- CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

Para poder obtener un conocimiento de la organización analizamos las cuestiones externas e internas:

Dentro de las cuestiones internas, analizamos manuales, POEs, registros ya existentes, para poder verificar el cumplimiento de cada uno de ellos, y poder evaluar su operatividad mediante el cuestionario de operatividad de los procedimientos y manuales, para poder modificar o crear nuevos procedimientos que sean 100% operativos. **Véase el anexo 2 cuestionario de operatividad de los procedimientos y manuales**

El diagnostico comienza con la verificación de nuestras cuestiones internas como la operatividad de los procedimientos (POEs), y la evaluación mediante un cuestionario para el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, (la revisión de una política de calidad establecida, manual de funciones y responsabilidades, revisión de la infraestructura y la evaluación de la satisfacción del personal con el ambiente de trabajo y documentación ordenada y almacenada), esta recolección de datos seda mediante auditorias. **Véase el anexo 3 cuestionario para evaluar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015**

Dentro de las cuestiones externas analizamos los procedimientos en cuanto a proveedores y cumplimiento de entrega de la mercadería al tiempo pactado, para poder trabajar solo con los proveedores confiables; también analizamos como cuestión

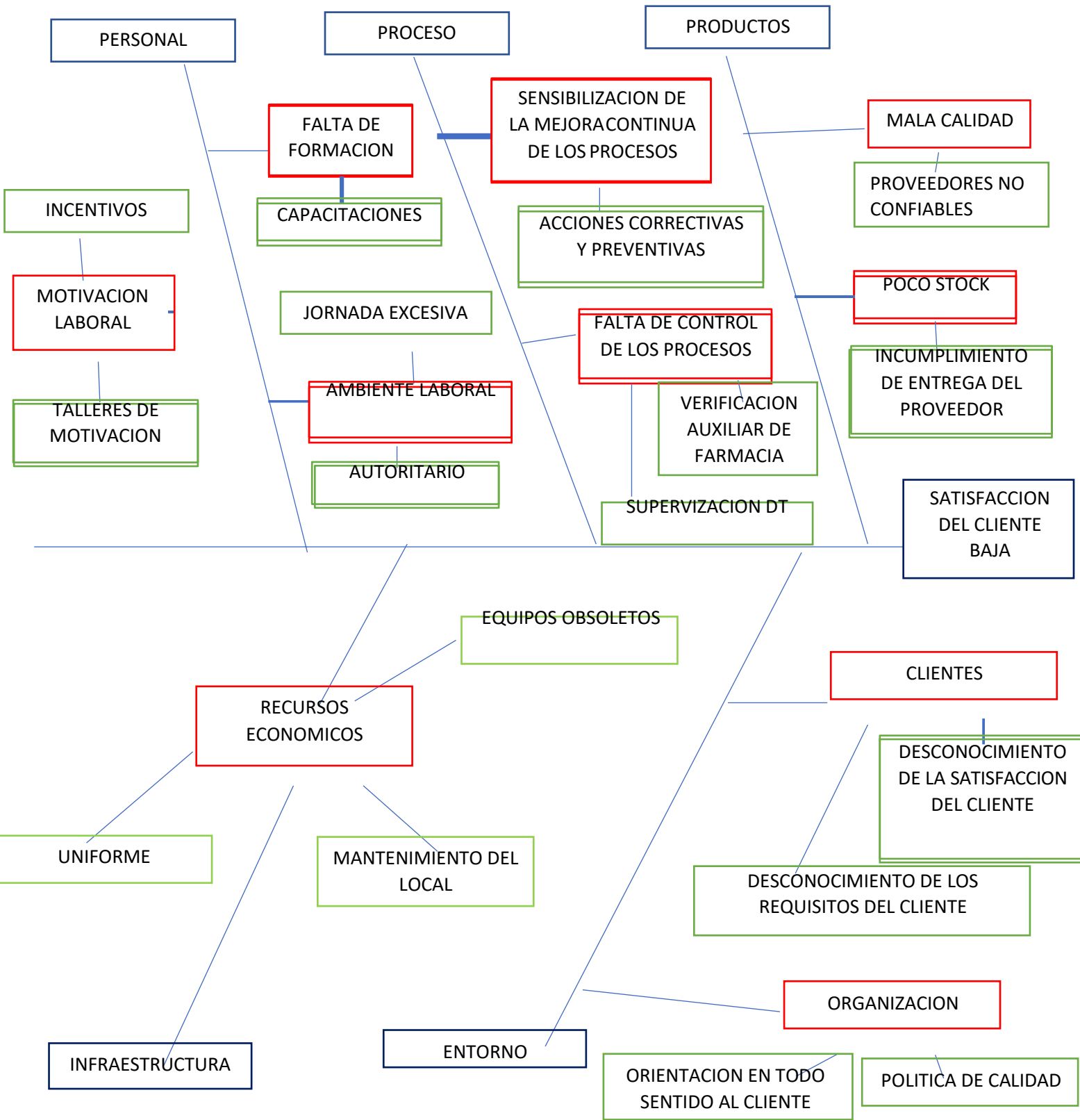
externa principal el nivel de satisfacción del cliente, la cual se medirá mediante un cuestionario, ya que es la razón de la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, **véase el anexo 4 cuestionario para evaluar la satisfacción del cliente externo** también consideramos los requerimientos del cliente como uno de los puntos de inicio para poder implementar un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015; **véase el anexo 6 cuestionario para evaluar la satisfacción del personal**

Luego de realizar un diagnóstico inicial de las cuestiones internas y externas de la organización, mediante el cuestionario de operatividad de manuales y procedimientos, recolectamos toda la información sobre el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y procedimiento internos que debemos de cumplir dentro de la organización, también se recolecto información de que procedimientos debemos de mejorar, debemos de modificar, debemos de anular o adaptarlos al Sistema de Gestión de Calidad según sus requisitos exigidos en la presenta norma ISO 9001:2015, **véase el anexo 5 resultados del cuestionario operatividad de manuales y procedimientos, información que debemos de revisar, mejorar, modificar, anular e implementar.**

La información de procedimientos que debemos de revisar, mejorar, modificar, anular se generó de las conclusiones del cuestionario aplicado de operatividad de manuales y procedimientos.

Para la cuestión externa satisfacción del cliente se tomará la información obtenida del cuestionario satisfacción del cliente. luego del diagnóstico inicial se realizó el diagrama de Ishikawa para definir cuáles son las causas y las sub-causas del problema y cuál fue el efecto. **Véase la figura N°5 Diagnostico de la organización mediante el diagrama de Ishikawa.**

FIGURA N°5 : DIAGNOSTICO DE LA ORGANIZACIÓN MEDIANTE EL DIAGRAMA DE ISHIKAWA



FUENTE: ELABORACION PROPIA.

4.2.- COMPRENSION DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS.

Luego del diagnóstico inicial de la organización se determinó cuáles son las cuestiones externas y cuestiones internas que pueden perjudicar con riesgos negativos a la organización para poder revisarlas, analizarlas y tomar acciones correctivas y preventivas y convertir los riesgos negativos en nuestras fortalezas y oportunidades para una mejora continua; también determinamos cuales son nuestras partes interesadas y consideramos a los proveedores, nuestra organización, requerimientos y satisfacción de nuestros clientes.

Solo así podemos realizar las mejoras continuas para poder generar la satisfacción de nuestros clientes; cumpliendo los requisitos legales y reglamentarios aplicables y logrando así cumplir con los objetivos del SGC ISO 9001:2015, generando una mayor fidelización de clientes, desarrollo y desempeño global.

RIESGOS NEGATIVOS

PERSONAL: Dentro de los riesgos negativos en el personal tenemos no hay motivación laboral, se debe de motivar al personal a lograr los objetivos de calidad, motivándolo de repente con incentivos, gratificaciones o utilidades, también tenemos las capacitaciones laborales como parte de la formación del personal no se realizan, esto le dará al personal seguridad, capacidad de respuesta, empatía al momento de desenvolverse en el expendio como técnico o en la dispensación como químico farmacéutico, también tenemos como riesgo negativo el ambiente laboral, ya que tenemos un ambiente laboral malo donde no se reconoce el trabajo que realiza nuestro personal, donde el ambiente es autoritario donde no se respeta las ideas y se integra a todo el personal como parte de escuchar las ideas y plantearlas como una mejora continua, el personal se siente insatisfecho con el ambiente laboral.

PROCESOS:

Los riesgos negativos en nuestros procesos se dividen en 3:

En la recepción no se verifica la documentación del producto, no se realiza la verificación de una muestra del total del producto o el total del producto si la cantidad es mínima y se recepciona el producto fuera del área de recepción.

En el almacenamiento no se controla las temperaturas por secciones, se colocan los medicamentos al momento de guardar de manera desordenada, anaqueles con polvo, no hay un correcto inventario por eso no se usan las áreas de cuarentena, próximos a

vencer, vencidos, maltratados y esto hace que se encuentran medicamentos de esa índole en el área de aprobados.

En la dispensación no se verifica lo que se está dispensando con la receta y la boleta en la presencia del cliente antes de entregar los medicamentos, que no se explica al cliente el uso y la dosificación del medicamento en su tratamiento, no se explica cuáles son las condiciones de almacenamiento del medicamento, y también se le entrega al cliente su unidad de algún medicamento que compro sin la información correspondiente del medicamento.

PRODUCTO

Dentro de los riesgos negativos del producto tenemos el mal manejo de información para la reposición de medicamentos y que no tenemos proveedores confiables.

RECURSOS

Dentro de los riesgos negativos tenemos equipos obsoletos o falta de mantenimiento de la infraestructura sin pintar, sin buena iluminación del local y el letrero, personal sin chaquetas con el logo o nombre de la botica.

ORGANIZACIÓN

El riesgo negativo de la botica es que no está orientada a lograr en todo momento la satisfacción del cliente, no hay liderazgo, no hay participación o comunicación de las actividades.

CLIENTES

Dentro de los riesgos negativos del cliente es no conocer sus requerimientos, su satisfacción, y conocer qué tipo de cliente tenemos.

RIESGOS POSITIVOS

Dentro de riesgos positivos tenemos que haya un aumento de clientes después de implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, esto implicaría aumentar el personal.

También otro riesgo positivo sería la atención personalizada que se brinda al cliente (la manera propia del personal para atender), esto implicaría que el cliente va querer que solo un personal la atienda.

OPORTUNIDADES

Dentro de las oportunidades tenemos el pensamiento de mejora y el apoyo con los recursos por parte del dueño.

También tenemos dentro de las oportunidades la sensibilización, motivación y deseos de mejora por parte del personal. Y por últimos que tenemos una buena ubicación en el entorno.

4.3.- DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Luego de saber cuáles son las necesidades y expectativas de ambas partes interesadas determinamos el alcance del sistema de gestión de calidad para la organización, tratando de cumplir los reglamentos aplicables y asegurando la calidad de operatividad de los procesos. **Véase el manual de calidad.**

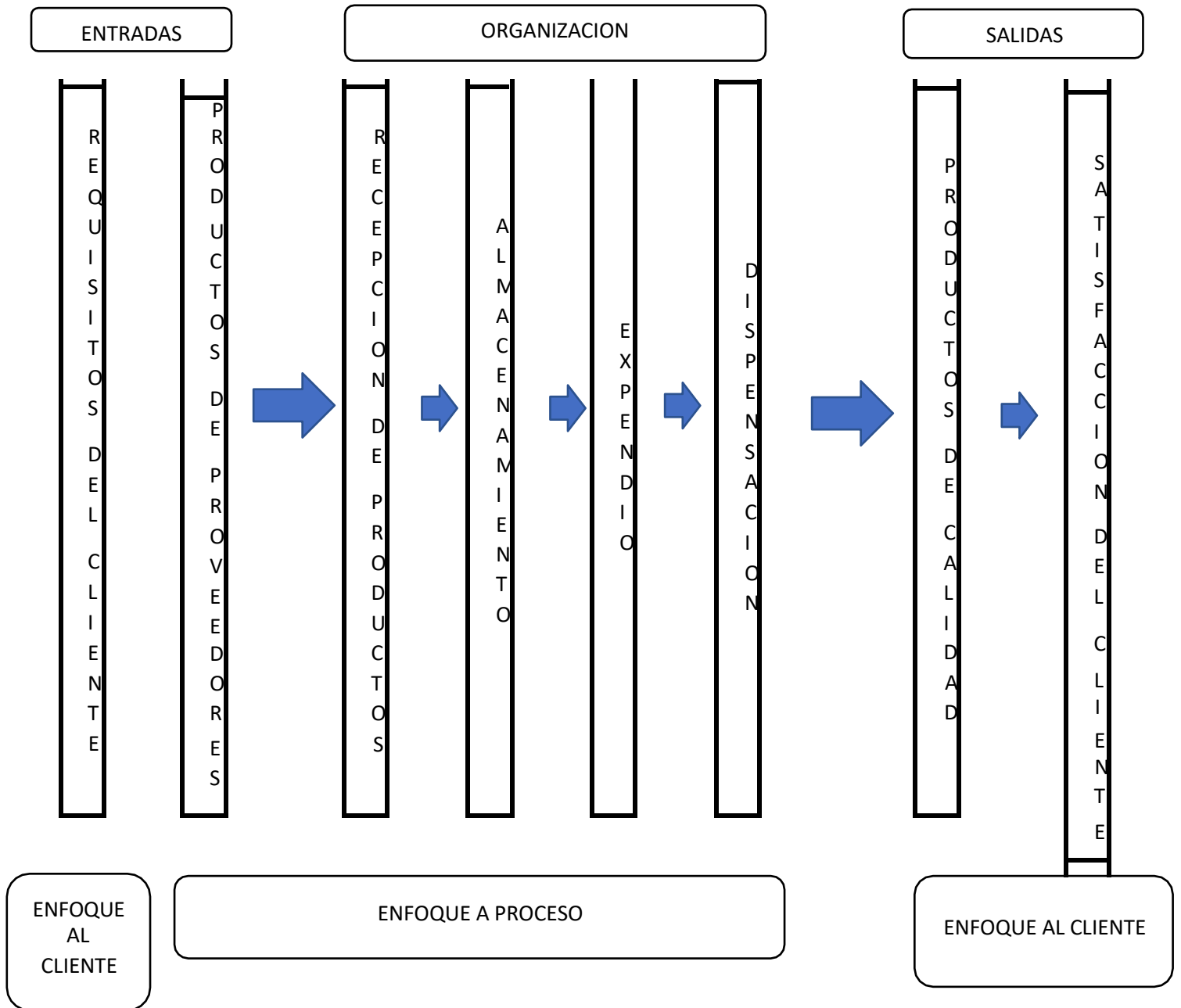
4.4.- SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y SUS PROCESOS

Luego de saber cuál es el alcance del sistema de gestión de calidad de la organización, definimos cuales eran las entradas, la secuencia y las salidas de nuestros procesos para poder dar control en cada etapa, designando un personal para verificar (auxiliar de farmacia) y supervisar (director técnico). **Véase la figura N°6 entradas y salidas de la organización.** Luego se revisó todos los procedimientos, manuales y documentos, luego de analizarlos y definir cuáles son los procedimientos para mejorar e implementar para asegurar el control de la forma operativa de cada proceso de acuerdo a los pasos de cada procedimiento.

Los procedimientos modificados, se colocarán dentro de un file, para cualquier uso o requerimiento cuando se necesite.

Las actividades realizadas según el capítulo 4 de la norma ISO 9001:2015 se encuentran detalladas en el cronograma de actividades planificadas. **véase el cuadro N° 1 cronograma de actividades planificadas de acuerdo con el capítulo 4 de la norma.**

FIGURA N°6 ENTRADAS Y SALIDAS DE LA ORGANIZACIÓN



P – V – H – A = MEJORA CONTINUA = AUMENTO DE SATISFACCION DEL CLIENTE

FUENTE: ELABORACION PROPIA

Tabla N°6: Cronograma de actividades planificadas de acuerdo al capítulo 4 de la presente norma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PLANIFICADAS							
ACTIVIDADES	2017				2018		
	septiembre	octubre	noviembre	diciembre	enero	febrero	marzo
Revisión de la legislación aplicable a la Botica	X						
Check list del cuestionario del SGC ISO 9001:2015		x					
Cuestionario de operatividad de procedimientos y manuales			x				
Conocimiento de requerimientos de clientes			x				
Análisis del check list del cuestionario del SGC ISO 9001:2015				x			
Análisis del cuestionario de operatividad de procedimientos y manuales				x			
Análisis del cuestionario para evaluar el sistema de gestión de calidad				x	x		
Análisis de los requerimientos del cliente				x	x		
Diagnóstico inicial de la organización						x	x
Definimos las partes interesadas						x	
Definimos el alcance del SGC basado en la norma ISO 9001:2015						x	
Definimos las entradas, la secuencia de procesos y las salidas de la organización						x	
Revisamos los procedimientos para saber ¿qué mejorar? ¿qué implementar? ¿qué anular?						x	x

5.1.- LIDERAZGO Y COMPROMISO (PHVA- PLANIFICACION)

5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE

Luego de tener un diagnóstico inicial se comenzó a orientar a la organización mediante reuniones de gerencia a un enfoque basado a procesos, satisfacción del cliente, basado en riesgos, y se comenzó a concientizar a la alta dirección y al personal que la conforma en la organización, que, si no pone compromiso interés y aplica su liderazgo, la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 no será posible.

5.2 POLITICA DE CALIDAD

5.2.1 ESTABLECIENDO LA POLITICA DE CALIDAD

Se hablo del compromiso con los recursos económicos y las reuniones que se irán dando para hablar de los avances y resultados del sistema de gestión de calidad, la alta dirección conformada por el DT y la gerente la dueña comenzaron a establecer una política de calidad, objetivos de calidad, alcances de calidad, eficiencia y eficacia del sistema de gestión de calidad, considerando el enfoque basado a procesos, enfoque basado en riesgos, enfoque basado a los clientes y al aumento de su satisfacción.

Véase el manual de calidad

5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLITICA DE CALIDAD

Luego de establecer la política de calidad comenzaron la reuniones, talleres y capacitaciones con el personal para poder concientizarlos de la importancia de sus labores comunicarles la política de calidad y orientarlos a estar en un enfoque basados a procesos, riesgos y a la mejora continua, para poder lograr la satisfacción de nuestros clientes

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES DE LA ORGANIZACION

Luego se estableció los roles y responsabilidades del personal, y la importancia de que realicen sus labores con calidad. **Véase el manual de funciones**

Las actividades realizadas según el capítulo 5 de la norma ISO 9001:2015 se encuentran detalladas en el cronograma de actividades planificadas. **véase el cuadro N°2 cronograma de actividades planificadas de acuerdo al capítulo 5 de la presente norma.**

Tabla N°7 Cronograma de actividades planificadas de acuerdo al capítulo 5 de la presente norma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PLANIFICADAS		
ACTIVIDADES	2018	
	ABRIL	MAYO
Reunión con la alta dirección sobre la planificación de su compromiso y liderazgo.	x	
Reunión con la alta dirección para planificar como establecer la política de calidad, objetivos de calidad y alcance de calidad.	x	
Reunión con la alta dirección para planificar como vamos a desarrollar, explicar la importancia y en que consiste el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, y sus enfoques.	x	
Reunión con la alta dirección para planificar como establecer la funciones y responsabilidades.	x	
Reunión con todo el personal para comunicar como se va a planificar la implementación del sistema de gestión de calidad		x
Reunión con la alta dirección para planificar como iremos sensibilizando al personal con la ejecución de sus labores con calidad para una mejora continua.		x
Reunión con la alta dirección para planificar los talleres de motivación laboral con todo el personal.		x
Reunión con la alta dirección para planificar las capacitaciones al personal como parte de su formación.		x

6. PLANIFICACION (PHVA - PLANIFICACION)

6.1.- ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Después de que nuestra organización decidió implementar el SGC basado en la norma ISO 9001:2015 para la mejora constante de nuestro productos y servicios, planificamos como debemos implementar dicho sistema, el cual nos llevó a revisar, analizar y evaluar el diagnóstico inicial de la organización y el liderazgo y compromiso de la misma. Se hallaron diferentes riesgos y oportunidades en cada proceso definido por cada procedimiento, a los cuales le aplicamos las posibles acciones correctivas y preventivas planificadas para obtener una mejora continua y aumentar los efectos deseables, y plasmarlas como mejora en algún procedimiento de algún proceso.

6.2 OBJETIVOS DE CALIDAD Y PLANIFICACION PARALOGRARLOS

Luego mediante la planificación establecimos una política de calidad, objetivos de calidad y un alcance, a la cual le haremos seguimiento para medir el cumplimiento de cada objetivo.

6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS

A todas las acciones preventivas y correctivas tomadas como cambio para una mejora continua se le evalúa la eficacia. **véase el POE de acciones correctivas y preventivas**

Dentro de las acciones correctivas y preventivas por tomar la alta dirección juega un rol importante ya que nos aseguró que nos proporcionaría los recursos necesarios para cualquier modificación ya sea en infraestructura, inmobiliarios, personal, documentación y procedimientos internos y externos.

Las actividades realizadas según el capítulo 6 de la norma ISO 9001:2015 se encuentran detalladas en el cronograma de actividades planificadas. **véase el cuadro N°3 cronograma de actividades planificadas de acuerdo al capítulo 6 de la presente norma.**

Tabla N°8: Cronograma de actividades planificadas según el capítulo 6 de la presente norma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PLANIFICADAS	
	2018
ACTIVIDADES REALIZADAS	JUNIO
Reunión con la alta dirección para planificar cuáles serán las acciones correctivas y preventivas	x
Reunión con la alta dirección para planificar como haremos seguimiento de los objetivos de calidad	x
Reunión con la alta dirección para la planificación de los cambios a realizar según las acciones correctivas y preventivas	x
Reunión con la alta dirección para la planificación de la ejecución de los recursos	x

7 APOYO (PHVA – HACER)

7,1 RECURSOS

7.1.1.- GENERALIDADES

La organización comenzó a proporcionar los recursos económicos para implementar y mejorar el sistema de gestión de calidad y comenzamos a hacer y elaborar todo lo planificado en los puntos anteriores.

Comenzamos con establecer proveedores confiables, y ya no comprar en el centro comercial de capón, aumentamos las cantidades de productos a pedir a proveedores para disminuir el costo de producto.

Luego aplicamos los requerimientos de clientes obtenidos en dicho formato como por ejemplo calidad en los productos, producto con fecha de vencimiento largas y dichos requerimientos hicimos llegar a los proveedores como exigencias de la organización, y los proveedores que cumplían con el tiempo de entrega, con sus productos de calidad, fechas largas los fuimos seleccionando como proveedores confiables.

7.1.2 PERSONAS

La organización con el fin de apoyar en todo decide proporcionar personal, ejemplo para la recepción de mercadería un personal auxiliar para verificar, previamente capacitado para que pueda cumplir sus funciones y responsabilidades asegurando la calidad operativa en ese proceso, por lo tanto, la calidad en el producto en todo momento. Luego de la verificación del personal se estableció la supervisión del DT para poder asegurar y dar un control a los procesos.

Incorporamos 1 personal auxiliar en farmacia

Extendimos el horario del DT para que en todo momento haya supervisión en cada proceso.

Reducimos la jornada laboral del técnico en farmacia de 12 horas a 8 horas, y comenzamos con los pagos puntuales a todo el personal.

Revisamos el MOF y modificamos.

7.1.3 INFRAESTRUCTURA

Mejoramos la apariencia de la infraestructura pintándola, dejándola más aceptable posible, más acogedora y visible. Se estableció un procedimiento de mantenimiento de infraestructura.

Le dimos mantenimiento a la luminaria del letrero con el nombre de la botica y a las luminarias del local.

Le dimos mantenimiento a los equipos

Compramos materiales de oficina

Calibramos termohigrómetros

.7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS

Luego de realizar esos cambios físicos dentro de la organización obtuvimos un ambiente más acogedor, más airoso, más fresco y más iluminado, lo cual en cuanto a temperatura se refiere estará siempre controlada y dentro de los parámetros permitidos.

Luego se estableció una forma de trabajo, donde las opiniones o recomendación del personal hacia otro personal, serán vistas como mejora continua, no como un regaño o un llamado de atención, se estableció que iba a ver un trato equitativo con respeto hacia cada uno de ellos, para poder tener un ambiente tranquilo fuera de conflictos.

También se estableció que la jornada laboral sería de 8 horas para evitar agotar al personal; y que los inventarios iban ser planificados de acuerdo a un tiempo límite para poder evitar así el stress laboral. **Se reviso y modifiko el POE N°7 inventarios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.**

La organización adoptara el pensamiento que el personal es el corazón para que una implementación del sistema de gestión de calidad se pueda dar, con todos estos cambios permitirá a nuestro personal realizar sus actividades con normalidad y tener un buen desempeño laboral, con ellos una buena implementación del sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001:2015 y una buena mejora en la satisfacción de nuestros clientes.

7.1.5 RECURSO DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

7.1.5.1.- GENERALIDADES

A toda esta proporción de recursos para realizar actividades se le hará un seguimiento y se le medirá los resultados obtenidos tanto físicos como personales. Se implemento el POE seguimiento y evaluaciones

7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Se dejará de forma documentada todo el seguimiento de las acciones realizadas, en el file de resultados, para cuando sea necesario hacer una trazabilidad de algún suceso o equipo que infiera o ponga en riesgo un proceso o un producto de la organización pueda constatarse y verificarse y poder llegar a conclusiones de mejora aplicando acciones correctivas o preventivas si así lo ha merecido.

7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

Luego de tener un diagnóstico inicial de la organización de saber que vamos a mejorar e implementar, comenzamos a revisar y desarrollar nuestros manuales: como el manual de calidad y el manual de funciones. También revisamos y desarrollamos nuestro POES que son los procedimientos establecidos estandarizados para poder lograr la operatividad de algún proceso y poder lograr la conformidad de nuestros productos y servicios, aumentando la satisfacción de nuestros clientes.

7.2 COMPETENCIA

se determinó cuáles son las competencias de cada personal y si cumplen con sus requerimientos para seguir en sus puestos correspondientes, según el MOF.

Por eso motivo se evaluó a todo el personal técnico y se contrató 1 personal para el puesto de auxiliar en farmacia a los cuales se le evaluó si cumplían con las características del puesto, que tengan conocimiento de la norma de calidad a implementar, luego de cumplir ciertas características se le contrato, La incorporación del personal en esta etapa de hacer nos permitió comenzar en primera instancia con la capacitación de sus funciones y responsabilidades con todo el personal, se les brindo formación profesional, se le explico la importante que son para la organización y la importancia de su trabajo para poder cumplir con los objetivos de la organización y así poder generar una mejora continua constante para poder aumentar la satisfacción de nuestros clientes. **Se reviso y se modificó el POE N°2 capacitaciones**

Luego de contratar al auxiliar de farmacia se le evaluará constantemente que cumpla ciertas características del puesto que tenga conocimiento de la norma de calidad por

implementar, que sepa analizar los procedimientos, evaluar, modificar y darle funcionalidad operativa; que apoye al Director Técnico en todo lo que le designe, el será responsable de la verificación y funcionalidad de todos los procedimientos operativos y de asegurar e implementar el SGC ISO 9001:2015.

7.3.- TOMA DE CONCIENCIA

Luego de contratar personal se comienza a realizar las reuniones y las capacitaciones con todo el personal para informarles la política de calidad, objetivos, alcance y se comienza a concientizar a todo el personal de la importancia que juegan sus actividades en los procesos para asegurar la calidad de nuestros productos y servicios y poder obtener clientes satisfechos, llevándolos a una fidelización con la organización por un servicio y producto de calidad, generándonos una mayor rentabilidad y un mejor desempeño global.

7.4.- COMUNICACIÓN

Luego se establece cual es el flujo para poder comunicar cualquier tipo de incidente que pase dentro de la organización en el momento presente actual del suceso, definiendo lo siguiente:

- Quien comunica
- Como lo comunico
- A quien deben de comunicar
- Cuando comunicar y que comunicar

7.5.- INFORMACION DOCUMENTADA

7.5.1.- GENERALIDADES

Todo lo modificado e implementado por el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se encuentra documentado, para su posterior uso, en un file de documentos obsoletos.

7.5.2 CREACION Y ACTUALIZACION

Luego de revisar, modificar, actualizar o implementar ciertos POES o manuales, nos aseguramos que tengan toda la información requerida en el encabezado de cada procedimiento o manual o registro para poder evitar la confusión de documentos o estar operando con algún procedimiento, manual o registro con alguna versión anterior. **Se implemento un POE de elaboración de documentos y registros.**

7.5.3.- CONTROL DE LA INFORMACIONN DOCUMENTADA

Luego de asegurar que los documentos son apropiados y aplicables a los procesos y a la política de calidad de la organización, se documentara en un file de documentos todas las versiones de los procedimientos, con sus respectivas listas de documentos que las integran, para su posterior requerimiento o uso cuando se necesite.

Solo quedara una copia de los documentos aplicables a la Botica, los cuales estarán sellados con un sello de copia, y los documentos originales los manejava el Director Técnico.

8 OPERACIÓN (PHVA - HACER)

8.1.- PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL

Luego de que ya se implementaron o actualizaron cierto POES, y ya tenemos conocimiento de la secuencia de nuestros procesos el control operacional que adoptamos fue adoptar un intervalo de control en cada proceso, lo cual está establecido en los procedimientos, donde el auxiliar de farmacia verificara lo realizado por el personal técnico y el Director Técnico validara lo verificado por el personal auxiliar.

Se implemento un intervalo de control en cada proceso.

8.2.- REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS YSERVICIOS

8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

8.2.2 DETERMINACION DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.3 REVISION DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.2.4.- CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS YSERVICIOS

Luego de la planificación y control del proceso se debe tener en cuenta los requerimientos de los clientes para poder establecer qué tipo de productos y servicios desean y si son aplicables para la organización según las leyes o normas aplicables para las mismas, lo cual nos llevó a analizar el formato de requerimientos de clientes y pusimos en marcha lo que pedían; nos comunicamos con los proveedores para coordinar como íbamos a manejar la calidad de los productos en la recepción, incluyendo la respectiva documentación y le comunicamos que estábamos en un proceso de evaluación de proveedores para comenzar a trabajar con proveedores confiables.

Se reviso y modifiko el POE N°4 recepción.

Luego de establecer como serán las entradas a nuestros procesos, se estableció como se evaluará nuestros procesos a través del POE seguimiento y evaluaciones, lo cual nos llevara a tomar en cuenta todas las quejas o reclamos en cuanto a productos y servicios y se darán soluciones inmediatas.

Se reviso y modifiko el POE N°8 reclamos y devoluciones.

También se evaluará periódicamente cual es la satisfacción de nuestros clientes, y poder saber cuáles son nuestras falencias y a través de acciones correctivas y preventivas convertirlas en nuestras fortalezas como un plan de mejora continua.

Se implemento el POE acciones correctivas y preventivas.

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 GENERALIDADES

8.3.2 PLANIFICACION DEL DISEÑO YDESARROLLO

8.3.3 ENTRADAS PARA EL DISEÑO YDESARROLLO

8.3.4 CONTROLES DEL DISEÑO Y DESARROLLO

8.3.5 SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

8.3.6 CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Luego de establecer que los requerimientos de nuestros clientes se pueden desarrollar en la organización para poder darles productos y servicios de calidad y poder lograr su satisfacción.

Planificamos la secuencia de procesos y sus controles respectivos para los productos y servicios dentro de la organización.

Primero en la etapa de recepción:

Se pedirá la orden de compra y la documentación correspondiente, luego se pasará a verificar el producto nombre, cantidad, etc., Según POE de recepción, luego de la verificación el Director Técnico se validará la recepción.

Luego se procederá de forma ordenada al almacenamiento del producto en cada anaquel correspondiente, revisando la limpieza de los anaqueles para no contaminar el producto y el control de temperatura de los anaqueles, para poder asegurar las condiciones de almacenamiento del producto.

El almacenamiento del producto está, también controlado por los inventarios para no tener problemas con productos próximos a vencer o si fuera el caso con productos vencidos, al realizar los inventarios también se evaluará el estado de los productos, los inventarios serán verificados por el auxiliar de farmacia y validados por el Director Técnico.

Se reviso y modifiko el POE N°5 almacenamiento

Luego del almacenamiento en el proceso de expendio y dispensación el técnico o el Director Técnico de la farmacia atenderá las recetas de los clientes, le tomara el pedido, le explicara al cliente todo lo referente a su tratamiento, sacara los productos de la boleta emitida según receta y le entregara al auxiliar de farmacia para que haga la entrega verificando nombre del producto cantidad del producto con boleta en mano y receta y si fuese necesario el auxiliar de farmacia le explicara todo lo referente a su tratamiento.

Luego de establecer como se verificará y se tendrá control del proceso de dispensación y expendio. Se establece como será el contacto con el cliente en la atención brindada, lo cual debe darse con respeto, apenas el cliente entre a la Botica saludarlo y darle la bienvenida. Con amabilidad y carisma escucharlo, atender su receta o problema de manera empática, luego ser informativo con lo que concierne al tratamiento del cliente atendido, y luego al entregar sus medicinas o al finalizar la atención agradecerles por su compra y su visita.

Cualquier cambio en el desarrollo del diseño será tomado como un plan de mejora continua.

Se reviso y modifiko el POE N°3 dispensación y evaluación de recetas.

8.4 CONTROL DE LOS PROCESO, PRODUCTO Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE (NO APLICA)

8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO

8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PROVISION DEL SERVICIO

Luego de establecer cuál es el desarrollo y diseño de los productos y la calidad de servicio, se tomará como un punto importante la provisión de nuestros medicamentos, donde definimos que nuestro stock mínimo por productos es de 6 unidades, lo cual está establecido en el POE de almacenamiento, se ayudara a controlar el stock con los inventarios de los medicamentos.

8.5.2 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Luego de saber cuántas unidades mínimas de stock debe de haber en el almacén por producto se hace el seguimiento a través de la trazabilidad de la rotación de nuestros productos vendidos por mes, se identifican que productos se pedirán a los proveedores con una orden de compra para así no tener problemas de sobre stock o de falta de stock al hacer la compra del medicamento; y que llegara afectar a algún cliente por la falta de su medicina.

8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES Y PROVEEDORES EXTERNOS

Luego de ir implementando ya ciertas cosas la organización deja en claro su compromiso en todo sentido con los clientes y los proveedores comprometiéndose en todo momento en:

La organización se compromete con velar con la calidad de los productos y servicios hasta que las medicinas lleguen a las manos del cliente.

La organización se compromete con los proveedores destinados a la calibración, medición de equipos y mantenimiento a avisar con anticipación para un mantenimiento preventivo.

8.5.4 PRESERVACION

La organización está en constante preserva de las salidas hacia los clientes en otras palabras de la calidad del producto que se le ofrece, es por eso que cuando se dispensa o se expende se verifica la calidad del producto, en todo momento la calidad del producto debe ser igual tanto en las salida como en la entrada (lo que se recepciono, verifico y valido) y si no fuese el caso y se está expendiendo o dispensando algún producto con calidad deficiente o en mal estado de conservación se procederá a cambiar el producto, y se evaluara de acuerdo al POE de seguimiento y evaluaciones y al formato de no conformidades, para poder hallar el error o en donde se genera el riesgo, y si fuese el caso avisar a las autoridades competente.

Se implemento el formato de no conformidades

8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA

Luego de expender o dispensar algún medicamento al cliente, se hará seguimiento de los productos a través del POE de farmacovigilancia, donde si algún cliente presentara alguna reacción adversa con algún producto, u observe la descomposición de algún producto o algún cambio en el producto, se deberá acercarse a la botica, expresar que paso y entregar el producto para su posterior evaluación del estado del producto y poder realizarle el cambio por otro producto. La organización se encargará después de dar aviso a la autoridad competente para su posterior estudio. Cualquier cambio del desarrollo y el diseño o en el control de los procesos se realizará de acuerdo al POE seguimiento y evaluaciones, y el formato de control de cambio.

Se reviso y modifiko el POE farmacovigilancia

Se implemento el formato de control de cambios

8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES

Luego de definir nuestro POE de farmacovigilancia y el cómo vamos a proceder si encontramos un producto en mal estado de conservación, debemos ser cuidadosos con la separación del producto y si fuese el caso de suspender la venta de todo ese producto hasta esclarecer que paso, debemos actuar según el POE farmacovigilancia y el POE seguimiento evaluaciones, formato de no conformidad, el formato de acciones correctivas, y colocar los resultados en el file deresultados.

Tabla N°9: Cronograma de actividades realizadas, según las planificadas para el capítulo 7 y 8 de la presente norma


CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PLANIFICADAS						
	2018					
ACTIVIDADES REALIZADAS	julio	agosto	septiembre	octubre	noviembre	diciembre
Implementar un POE de elaboración de documentos y registros						
Revisar y modificar el MOF y el POE N°1 funciones y responsabilidades del personal						
Implementar un Manual de calidad						
Implementar un intervalo de control en cada proceso de acuerdo a cada POE						
Implementar un POE auditorias						
Implementar un POE de gestión de recursos						
Implementar un POE de control de compras						
Implementar un POE de proveedores confiables						
Revisar y modificar el POE N°4 Recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios						
Revisar el POE N°5 Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y condiciones especiales de almacenamiento						
Revisar y modificar el POE N°6 Control de temperatura						
Revisar y modificar el POE N°3 Dispensación y evaluación de recetas						
Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones						
Revisar y modificar el POE N°8 Reclamos y devoluciones: Registros y soluciones						
Implementar el POE acciones correctivas y preventivas						
Implementar el formato de no conformidad						

Revisar y modificar el POE N°7 inventario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios						
Revisar y modificar el POE N°9 Manejo adecuado de vencidos y deteriorados						
Revisar y modificar el POE N°13 Farmacovigilancia						
Revisar y modificar el POE N°2 Capacitaciones del personal						
Revisar y modificar el POE N°11 Ubicación de anuncios publicitarios						
Revisar y modificar el POE N°12 Instrucciones de limpieza del establecimiento farmacéutico						
Revisar y modificar el POE N°14 Programa - Fumigación						
Revisar y modificar el POE N°10 Mantenimiento de instalaciones eléctricas, manejo de materiales inflamables y actividades a realizar en caso de incendio						
Implementar el POE satisfacción del cliente						
Implementar el POE Mejora continua						
Implementar un file de documentos obsoletos						
Implementar un file de resultados						

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PLANIFICADAS	2018	
	enero	febrero
ACTIVIDADES REALIZADAS		
Reunión para comunicar la nueva política de calidad, objetivos de calidad, alcance, misión, visión y el nuevo sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015		
Capacitación de los nuevo manuales y procedimientos en la organización		
Capacitación de atención al cliente		
Talleres de sensibilización y motivación del personal		
Capacitación de farmacología de medicamentos e interacciones medicamentosas		


3.7.2. PLAN DE TRABAJO REALIZADO

3.7.2.1 MANUAL DE CALIDAD

	MANUAL	Código: SGC-MC-002
		Versión: N°1
	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre – 2020

MANUAL DE CALIDAD

DICIEMBRE 2018

	MANUAL DE CALIDAD	Código: SGC-MC-002
		Versión: N°1
	OBJETIVO, ALCANCE Y EXCLUSIONES	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre – 2020

1.- OBJETIVO, ALCANCE Y EXCLUSIONES

Objetivo:

Implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, para poder asegurar la calidad de nuestros productos y servicios y aumentar la satisfacción de nuestros clientes externos.

Alcance:

El alcance del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, abarca todas las actividades, productos y servicios relacionados con la comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Política de calidad:

Somos una empresa que nos dedicamos al expendio, dispensación y comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, brindando servicios y productos de calidad.

Estamos comprometidos a llevar salud con calidad, cumpliendo cada uno de nuestros procesos establecidos de acuerdo a nuestros procedimientos y los requisitos legales y reglamentarios vigentes.

Estamos comprometidos a promover la mejora continua de nuestros procesos y nuestro sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, para poder cumplir los requerimientos de nuestros clientes y poder lograr su satisfacción.

Exclusiones:

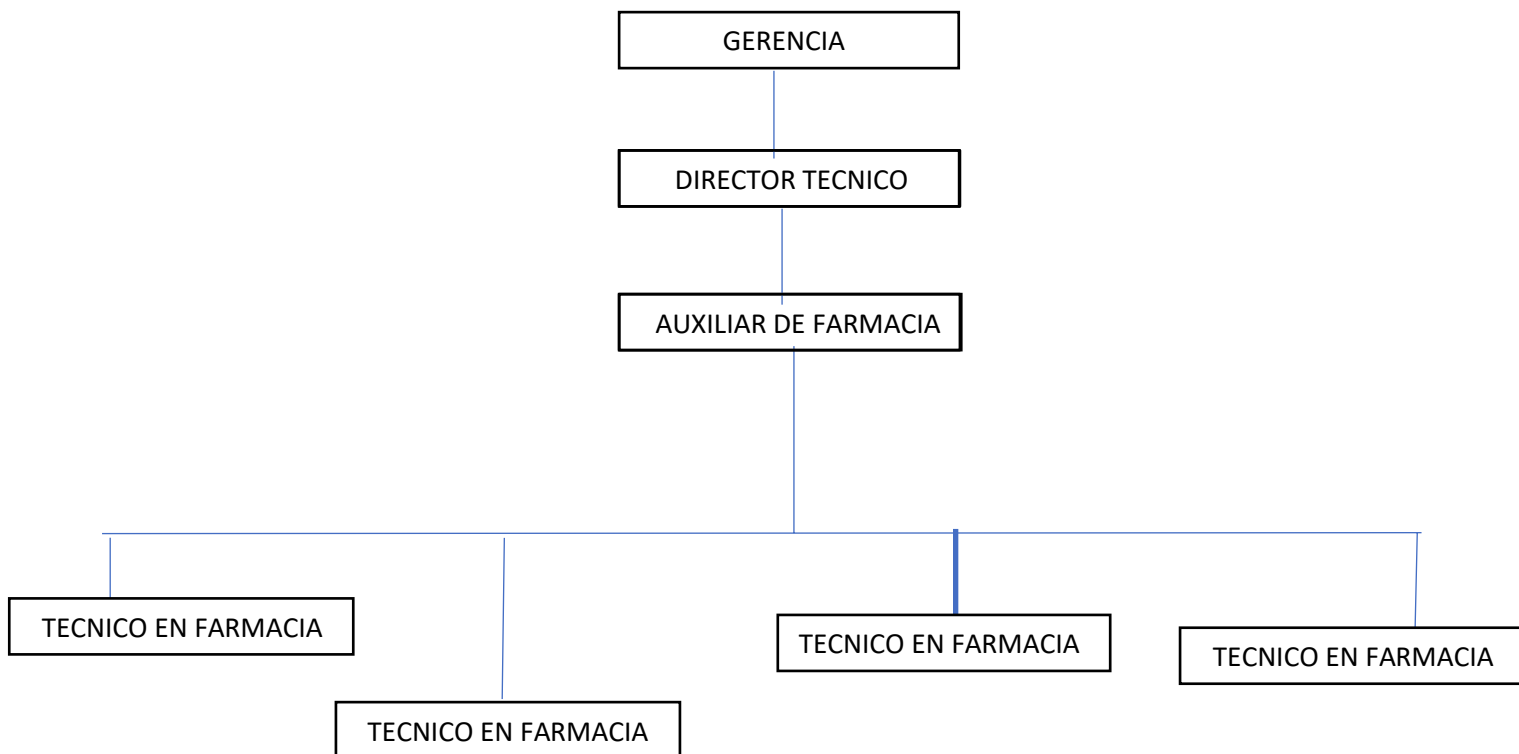
Requisito 8.4 control de los procesos, producto y servicios suministrados externamente de la presente norma ISO 9001:2015, no aplica.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	MANUAL	Código: SGC-MC-002
		Versión: N°1
ISO 9001	MANUAL DE CALIDAD	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre – 2020


1. ORGANIGRAMA DE LA ORGANIZACIÓN

- 1.- Propietario (Gerencia)
- 2.- Director Técnico
- 3.- Auxiliar de Farmacia
- 4.- Técnicos en Farmacia



ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

3.7.2.2. MANUAL DE FUNCIONES

	MANUAL	Código: SGC- MF- 001
		Versión: N°1
	MANUAL DE FUNCIONES	Fecha: Diciembre - 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

ISO **9001**

MANUAL DE FUNCIONES

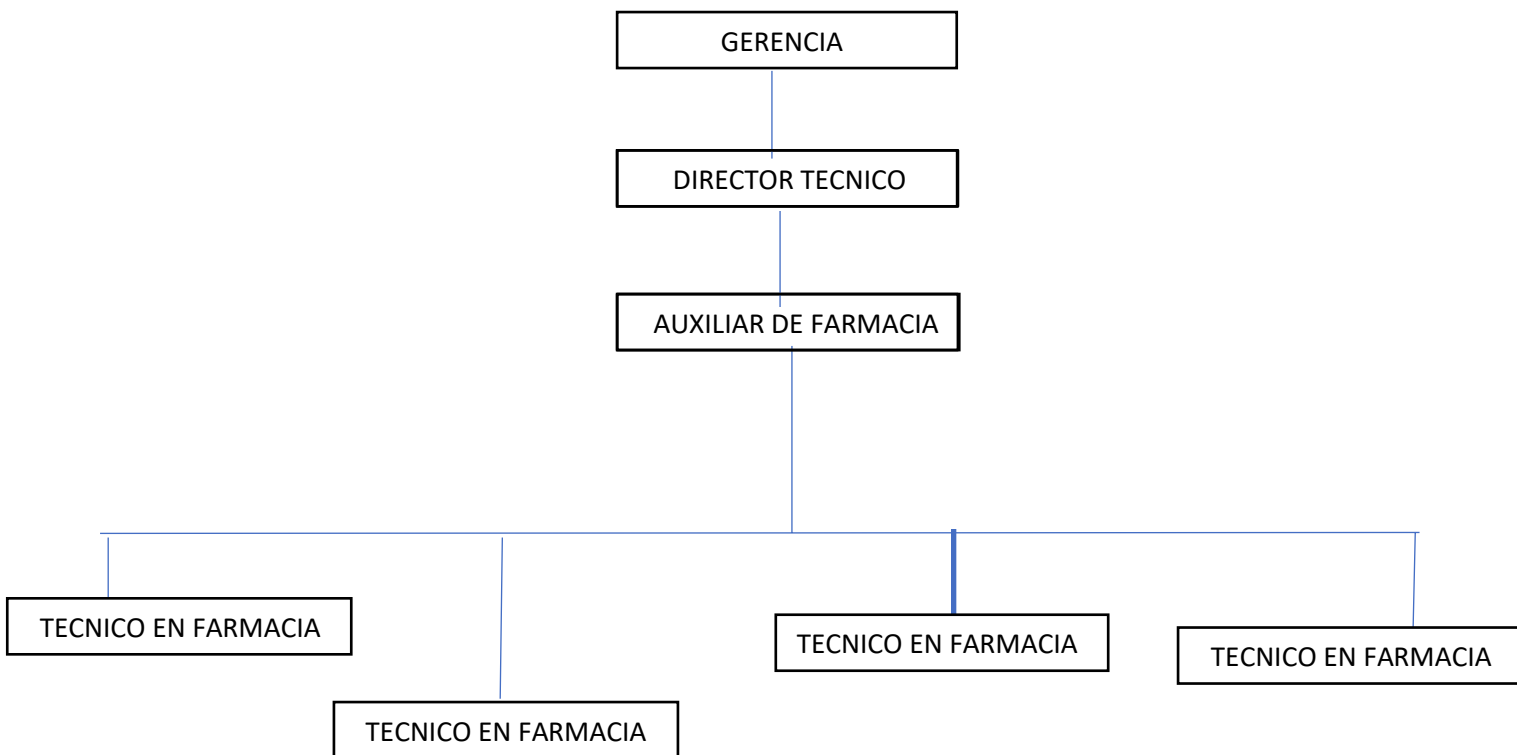
DICIEMBRE 2018


CONTENIDO

El Manual de Funciones de ISO 9001:2015 está compuesto por los siguientes cargos:

- 1.- Propietario (Gerencia)
- 2.- Director Técnico
- 3.- Auxiliar de Farmacia
- 4.- Técnicos en Farmacia

ORGANIGRAMA DE LA BOTICA TORRES DE LA MOLINA



	MANUAL	Código: SGC- MF- 001
		Versión: N°1
	MANUAL DE FUNCIONES	Fecha: Diciembre - 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

PERFIL DEL PUESTO: PROPIETARIO

NOMBRE DEL PUESTO: GERENTE

CARGO: REPRESENTANTE LEGAL

PUESTOS DIRECTOS A SU CARGO: DIRECTOR TECNICO

AUXILIAR DE FARMACIA

TECNICO EN FARMACIA


1.- OBJETIVO DEL PUESTO

Gestionar y liderar los procesos internos de la botica como los procesos legales reglamentarios para el establecimiento farmacéutico.

2.- FUNCIONES GENERALES

- Informar a la DIRIS que el Químico Farmacéutico director técnico hará uso de sus vacaciones o licencia, indicando así mismo el nombre del Q.F que asumirá la regencia temporal.
- Responsable de realizar el pago de los productos farmacéuticos y afines de proveedores
- Realizar la declaración de tributos ante la SUNAT
- Asesorar los procesos legales reglamentarios al establecimiento farmacéutico.
- Velar por el cumplimiento de los procedimientos y política de calidad.
- Velar por el cumplimiento de las normas legales aplicables al establecimiento farmacéutico.
- Asesorar al Director Técnico en todo lo que él requiera.
- Velar por el cumplimiento del SGC basado en la norma ISO 9001:2015 y sus objetivos.
- Gestionar y aprobar los procedimientos del establecimiento farmacéutico

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	MANUAL	Código: SGC- MF- 001
		Versión: N°1
	MANUAL DE FUNCIONES	Fecha: Diciembre - 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

PERFIL DEL PUESTO: QUIMICO FARMACEUTICO TITULADO Y HABILITADO

NOMBRE DEL PUESTO: DIRECTOR TECNICO

CARGO: SUVERPISOR DE VENTAS Y ADMINISTRADOR DEL LOCAL
REPRESENTANTE LEGAL

PUESTOS DIRECTOS A SU CARGO: AUXILIAR DE FARMACIA
TECNICO EN FARMACIA

1.- OBJETIVO DEL PUESTO

Administrar y controlar la correcta operatividad de la botica, que se encuentra bajo su responsabilidad.

2.- FUNCIONES GENERALES

Planificar, organizar, dirigir, coordinar, controlar, y evaluar la gestión de la botica que se encuentre bajo su responsabilidad.

3.- FUNCIONES ESPECÍFICAS


- El químico farmacéutico cuando decida renunciar al establecimiento farmacéutico, deberá de comunicar por escrito al propietario de la Botica
- Adquirir, custodiar y controlar el almacenamiento en vitrina con llave de las drogas (productos controlados) sujetas a fiscalización sanitaria (en caso se realizaría adquisición de estos productos)
- Llevar el control de psicotrópicos de la lista IVB
- Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos
- Brindar atención farmacéutica a los pacientes en el establecimiento, adoptando una actitud orientadora y educadora hacia los pacientes en todo lo relacionado a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Velar por el correcto funcionamiento del establecimiento

- Cumplir y hacer cumplir la ley general de la salud y otras normas reglamentarias que nos rigen como establecimiento farmacéutico
- Cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y de ser el caso de distribución y transporte.
- Supervisar que no existan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contaminados, adulterados, falsificados, expirados, o en mal estado de conservación u observados por la autoridad sanitaria.
- En caso de productos falsificados o adulterados, el químico farmacéutico director técnico deberá comunicar en un plazo no mayor de 48 horas el hecho a la DIRIS, para la adopción de medidas que fueran pertinentes en resguardo de la salud de la población
- Supervisar y controlar todos los procesos para obtener productos y servicios de calidad
- Promover que los pacientes cumplan con el tratamiento prescrito.
- Supervisar el cumplimiento de los procedimientos establecidos por el SGC ISO 9001:2015.
- En caso de permisos fortuitos, deberá solicitarlo al propietario de la Botica y bajo responsabilidad deberá de consignar en el libro de ocurrencias
- Supervisar que la promoción y difusión de los anuncios publicitarios en el establecimiento sean acorde a la normatividad vigente.
- Capacitar a todo el personal a su cargo.

FUNCIONES ADMINISTRACION

- Cumplir y hacer cumplir con los procedimientos, manuales, instrucciones y demás documentos.
- Llevar el control de los documentos de trámite obligatorio tales como licencias municipales de funcionamiento, Defensa Civil, DISA, DIRESAS, DIGEMID, etc.
- Efectuar los pagos de arbitrios (agua y luz)
- Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad.
- Supervisar los inventarios mensuales que se dan en la botica
- Realizar los controles de depósito en la caja con retardo del dinero provenientes de las ventas
- controlar y hacer seguimiento de las ventas de la botica
- programar los horarios y descansos semanales del personal de La botica
- registrar y mantener actualizado el formato de control de temperatura (almacén y sala de ventas)

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	MANUAL	Código: SGC- MF- 001
		Versión: N°1
	MANUAL DE FUNCIONES	Fecha: Diciembre - 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

PERFIL DEL PUESTO: BACHILER DE FARMACIA Y BIOQUIMICA

NOMBRE DEL PUESTO: AUXILIAR DE FARMACIA

CARGO: APOYO EN VENTAS Y APOYO AL DIRECTOR TECNICO

PUESTOS DIRECTOS A SU CARGO: TECNICO EN FARMACIA

1.- OBJETIVOS DEL PUESTO

Apoyar en la administración de la botica y controlar la correcta operatividad de la botica en ausencia del director técnico, y el apoyo directo en ventas


2.- FUNCIONES GENERALES

Apoyar al director técnico en todo lo que el designe, el apoyo en ventas y en la verificación del cumplimiento de los procedimientos para asegurar la calidad de sus procesos.

3.- FUNCIONES ESPECÍFICAS

- Realizar los procedimientos de la botica adecuándolos según la norma ISO 9001:2015
- Verificar el cumplimiento de los procedimientos establecidos por el SGC basado en la norma ISO 9001:2015
- Verificar el cumplimiento de las BPA Y BPD y de todas las normas aplicables a la Botica.
- Apoyar directamente en ventas
- El auxiliar de farmacia no tendrá ninguna representatividad y responsabilidad ante las autoridades sanitarias como Químico Farmacéutico.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	MANUAL	Código: SGC- MF- 001
		Versión: N°1
	MANUAL DE FUNCIONES	Fecha: Diciembre - 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

PERFIL DEL PUESTO

NOMBRE DEL PUESTO: TECNICO EN FARMACIA

CARGO: EXPENDIO DE MEDICAMENTOS

PUESTO A SUS CARGO: NINGUNO

1.- OBJETIVO DEL PUESTO

Atender al cliente, realizando el servicio de expendio y mantener el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de la botica.

2.- FUNCIONES GENERALES

Realizar el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y brindar un servicio de calidad en la botica.


3.- FUNCIONES ESPECÍFICAS

- Atender al público con cortesía y prontitud, para crear y mantener la buena imagen de la botica.
- Realizar el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con la supervisión del director técnico o la verificación del Auxiliar de Farmacia.
- Realizar la recepción y almacenamiento de los productos farmacéutico, dispositivos médicos, registros sanitarios
- Verificar que los medicamentos y otros productos se encuentren bajo buenas condiciones de almacenamiento en sus anaqueles asignados bajo su responsabilidad tanto en la sala de ventas como en el almacén
- Cumplir estrictamente con los horarios de trabajo y de limpieza de la botica tanto en la hora de ingreso como en el cambio de turno (pisos y mesón), establecidos por el director técnico

- Mantener limpios, libre de polvo los anaqueles que están bajo su responsabilidad
- Usar sus respectivos uniformes y fotocheck
- Acatar las órdenes que imparta el director técnico o el Auxiliar de farmacia en relación a sus labores
- Comunicar inmediatamente al director Técnico o al Auxiliar de Farmacia, cualquier problema o anomalía que se presente en la botica (producto vencido, deteriorado, faltante, queja, reclamo, etc.)
- No realizar actos correspondientes a la dispensación u ofrecimiento a los usuarios de alternativas a los medicamentos prescritos.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

3.7.2.3. PROCEDIMIENTOS(POES)

	POE	Código: SGC-PRO-001
		Versión: N°1
	PROCEDIMIENTOS	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020


ISO 9001

PROCEDIMIENTOS

DICIEMBRE – 2018

Tabla 10: Relación de procedimientos operativo estandarizados

N°	CODIGO	PROCEDIMIENTO	ACCION REALIZADA
1	SGC-PRO-001	ELABORACION DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	IMPLEMENTO
2	SGC-PRO-002	ACCIONES CORRECTIVAS- PREVENTIVAS	IMPLEMENTO
3	SGC-PRO-003	AUDITORIA INTERNA	IMPLEMENTO
4	SGC-PRO-004	ATENCION DE SUGERENCIAS, QUEJAS Y RECLAMOS	MODIFICO
5	SGC-PRO-005	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME O PROXIMOS A VENCER	IMPLEMENTO
6	SGC-PRO-006	SENSIBILIZACION Y CAPACITACION DE PERSONAL	MODIFICO
7	SGC-PRO-007	CONTROL DE CALIBRACION DE EQUIPO	IMPLEMENTO
8	SGC-PRO-008	COMPRAS-VERIFICACION DEL PRODUCTO- ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES CONFIABLES	IMPLEMENTO
9	SGC-PRO-009	RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
10	SGC-PRO-010	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
11	SGC-PRO-011	DISPENSACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
12	SGC-PRO-012	INVENTARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	MODIFICO
13	SGC-PRO-013	CONTROL DE T°C AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA	MODIFICO
14	SGC-PRO-014	LIMPIEZA, SANITIZACION Y DESINFECCION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	MODIFICO
15	SGC-PRO-015	PROGRAMA DE SALUD, PREVENCION, SEGURIDAD Y MANEJO DE RIESGOS Y PELIGROS LABORALES	MODIFICO
16	SGC-PRO-016	FARMACOVIGILANCIA	MODIFICO
17	SGC-PRO-017	UBICACIÓN DE ANUNCION PUBLICITARIOS	MODIFICO
18	SGC-PRO-018	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES (INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, ETC)	MODIFICO
19	SGC-PRO-019	SATISFACCION DEL CLIENTE	IMPLEMENTO

	PROCEDIMIENTOS	Código: SGC-PRO-001
		Versión: N°1
	ELABORACION DE	Fecha: Diciembre – 2018
	DOCUMENTOS Y REGISTROS	Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Establecer el procedimiento para la elaboración de documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Los procedimientos deben de contener información esencial e importante para cada proceso; debe de existir uniformidad en la elaboración de documentos a cuanto estructura se refiere.

2.- ALCANCE

A toda documentación interna de la botica como (procedimientos, formatos y registros, etc.) involucrados en el SGC ISO 9001:2015

3.- DEFINICIONES

Documentos Internos: Son los documentos elaborados dentro del SGC ISO 9001:2015, para poder estandarizar sus procesos.

Documentos externos: Son los documentos, manuales, libros, que pueden servir de consulta y que son aplicables al Sistema de Gestión de calidad

Documentos Obsoletos: Son aquellos documentos que ya no tienen validez, estos deben estar identificados

4.- DOCUMENTOS DE CONSULTA

- ISO 9001:2015
- DS-014-2011

5.- RESPONSABILIDADES

- Gerencia es responsable de aprobar el presente procedimiento
- Es de responsabilidad del director técnico, velar por el cumplimiento del presente procedimiento
- El personal es responsable de cumplir con los presentes procedimientos

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Elaboración de documentos internos: Para poder elaborar los documentos se necesita otorgar códigos representativos de cada documento:

CODIGO	DESCRIPCION
MC	Manual de Calidad
MF	Manual de Funciones
PRO	Procedimientos
INS	Instructivos
REG	Registros
OD	Otros Documentos

6.1.- DISEÑO DE LA PÁGINA

El diseño que va a llevar el encabezado debe realizarse para todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de la siguiente manera:

- **ENCABEZADO**

El encabezado se encuentra redactado y aplicado a los documentos como manual de calidad, procedimientos generales, programa de gestión.

1	3	5 CODIGO: SGC-XX-YY
		6
2	4	7
		8

Campo 1: Logo del Laboratorio

Campo 2: logotipo de la norma ISO 9001

Campo 3: Tipo del documento

Campo 4: Título del Documento

Campo 5: Código del Documento donde

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

XX: Tipo de Documento

YY: N° correspondiente al documento

Campo 6: Versión

Campo 7: Fecha

Campo 8: Revisión

6.2.- IDENTIFICACION DE COPIA ORIGINAL DEL DOCUMENTO

Toda copia que se necesite de algún documento, debe de tener el siguiente cuadro, el cual debe ser llenado.

COPIA CONTROLADA N°	
ASIGNADA A	

6.3.- CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

MANUAL: Son los documentos más relevantes de una actividad o proceso; se debe de incluir como mínimo la siguiente información como mínimo: Alcance, referencia, descripción.

PROCEDIMIENTOS GENERALES: Son documentos que detallan la secuencia de un proceso, deben de contener la siguiente información: Objetivo, alcance, definiciones, documentos a consultar, responsabilidades y desarrollo del procedimiento.

REGISTROS: son formatos que nos permiten la verificación del cumplimiento de algún proceso; estos se colocaran dentro de los anexos.

INSTRUCTIVOS: Son documentos que describen la manera correcta de cómo realizar algún procedimiento

6.4.- APROBACION DE UN DOCUMENTO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Todos los documentos redactados tendrán en la parte final, inferior de la hoja el siguiente recuadro de validación.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

6.5.- CONTROL DE DOCUMENTOS

En el siguiente cuadro se detalla los pasos para la aprobación de algún documento.

TIPO DE DOCUMENTO	ELABORACION	VERIFICADO	APROBACION
Manual de calidad (MC) y Manual de Funciones (MF)	AUXILIAR DE FARMACIA	DIRECTOR TECNICO	PROPIETARIO
Procedimientos (PRO)	AUXILIAR DE FARMACIA	DIRECTOR TECNICO	PROPIETARIO
Instructivos (IN)	AUXILIAR DE FARMACIA	DIRECTOR TECNICO	PROPIETARIO
Registros (RE)	AUXILIAR DE FARMACIA	DIRECTOR TECNICO	PROPIETARIO

6.6.- MODIFICACION DE DOCUMENTOS INTERNOS

El Auxiliar de farmacia encargado de la elaboración modificación o actualización de los documentos , es el encargado de realizar cualquier tipo de cambio en algún documento, debiendo ser entregado después al director técnico para la supervisión del documento, si el Director Técnico encuentra observación, el documento será devuelto al auxiliar de farmacia para que realice las medidas correctivas del documento, sino se encontrara observaciones por el Director Técnico ,esos documentos serán enviados a gerencia, para su posterior aprobación.

Luego el director técnico procederá a actualizar el listado de documentos internos

6.7.- DISTRIBUCION DE DOCUMENTOS

La distribución de documentos se realiza a través de un listado de documentos los cuales son custodiados por el director técnico.

6.7.1- DOCUMENTOS OBSOLETOS

Los documentos obsoletos, (SGC-DO) deben ser separados e identificados con un sello de documentos obsoletos con la finalidad de evitar mezclar documentos operativos con los no operativos, estos serán separados, almacenados y guardados por el director técnico.

6.7.2- DOCUMENTOS EXTERNOS

Los documentos de origen externo (SGC -DE) serán requeridos siempre y cuando sean necesarios para cualquier consulta ante cualquier tipo de duda en algún proceso, los cuales deberán ser actualizados siempre y cuando salga una versión nueva, es de responsabilidad del director técnico, actualizar la lista de documentos externos y guardarlos ante cualquier suceso.

6.8.- REGISTROS

Los registros son identificados por su código (SGC-RE). Los registros serán llenados de forma legible, clara, sin borrones y de fácil comprensión, estos serán ubicados en las áreas de uso y cada mes serán cambiados, ubicados dentro de un folder de registros, para evitar su pérdida; serán almacenados anualmente y separados, es de responsabilidad supervisar el llenado de cada registro por director técnico.


6.9.- LISTADO DE DOCUMENTOS

DOCUMENTO INTERNOS: (SGC-DI)

DOCUMENTOS EXTERNOS: (SGC-DE)

DOCUMENTOS OBSOLETOS: (SGC-DO)

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC – PRO -002
		Versión: N°1
	ACCIONES CORRECTIVAS – PREVENTIVAS	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre – 2020

1.- OBJETIVO

Disminuir las no conformidades o las posibles no conformidades, estableciendo lineamientos estratégicos para la implementación de un sistema eficaz de acciones correctivas y acciones preventivas para disminuir las recurrencias u ocurrencias y generar la mejora continua del SGC.

2.- ALCANCE

Todos los procesos del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015

3.- DEFINICIONES

ACCIONES CORRECTIVAS: Son las medidas tomadas para eliminar las causas de las no conformidades.

ACCION PREVENTIVA: Son las medidas tomadas para eliminar las causas de las posibles no conformidades.

NO CONFORMIDAD: Es el incumplimiento de algún requerimiento de algún proceso, que esta detallado dentro de algún procedimiento, manual y parámetro de calidad, etc.

QUEJA: Es la manifestación de una insatisfacción del cliente de manera verbal o escrita, ya sea por los productos o servicios brindados.

RECLAMO: Es la disconformidad de algún error en algún proceso elaborado por la empresa ya sea en el servicio o en los productos, la cual no cumple con las expectativas del cliente.

4.- DOCUMENTOS DE CONSULTA

- Norma ISO 9001:2015
- Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Buenas Prácticas de Dispensación

5.- RESPONSABILIDADES

El director técnico es el responsable de supervisar el cumplimiento de este procedimiento.

el auxiliar de farmacia de verificar el presente procedimiento, el cual se encargará de analizar cuáles fueron las causas iniciales para que se desarrolle esa no conformidad y como también de proponer la acción correctiva correspondiente.

Es responsabilidad de gerencia aprobar dicho procedimiento.

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1.- IDENTIFICAR LAS NO CONFORMIDADES Y LAS POSIBLES NO CONFORMIDADES

La detección de alguna no conformidad es responsabilidad de todo el personal trabajador de la organización, y no solo se debe detectar, sino también identificar cual es la no conformidad o la posible no conformidad y avisar al auxiliar de farmacia para que el informe al director técnico y así poder tomar las medidas correctivas; por eso también se deben realizar auditorías internas. Véase el procedimiento de auditorías internas (SGC-PRO-003), para detectar esas no conformidades o posibles no conformidades, para no generar la insatisfacción del cliente y eso no se vea reflejado en una queja o reclamo y si fuera el caso proceder de acuerdo al procedimiento de atención de sugerencias, quejas y reclamos (SGC-PRO-004)

6.2.- EVALUACION DE LA NO CONFORMIDAD

Una vez que el personal detecto identifico la no conformidad o la posible no conformidad, se informa al auxiliar de farmacia mediante el formato de no conformidad y solicitud de acciones correctivas y preventivas (SGC-RE-008), el cual se encargara de verificar porque se dio la posible no conformidad, luego el auxiliar de farmacia informara al director técnico

El director técnico evaluara las posibles causas y consecuencias de la no conformidad o posible no conformidad, y realizara las acciones correctivas y preventivas según lo amerite (SGC-RE-008).

Si lo amerita el caso; Le derivara al auxiliar de farmacia para que establezca las acciones correctivas o preventivas, y luego de que se establezcan las acciones correctivas o preventivas el director técnico supervisara las acciones tomadas.

De no proceder la observación de la no conformidad o posible no conformidad le comunicara al personal que detecto la no conformidad o posible no conformidad por qué la invalida.

6.3.- ACCION CORRECTIVA O PREVENTIVA

El auxiliar de farmacia encargado de las acciones correctivas y preventivas deberá tomar acciones inmediatas para minimizar el efecto de la no conformidad detectada, y evaluada por el Director Técnico el cual le informara como proceder, todo ello debe estar registrado en el formato de no conformidad y solicitud de acciones correctivas y preventivas (SGC-RE-008), considerando las conclusiones a las cual llegaron después de haber evaluado las causa y las consecuencias y cuáles fueron las medidas correctivas realizadas. Todo el análisis realizado se le tendrá que informar al director técnico. Es de responsabilidad del director técnico el seguimiento y la supervisión de las acciones correctivas o preventivas planteadas; como también será responsable del levantamiento de acciones correctivas o preventivas Cada acción correctiva o preventiva no podrá tener más de 48 horas sin haberse solucionado.


6.4.- VERIFICACION DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS, EFECTIVIDAD Y CIERRE DE LAS NO CONFORMIDADES O POSIBLES NO CONFORMIDADES

El director técnico supervisa las medidas correctivas o preventivas del caso ante una no conformidad y si la acción correctiva es eficaz; en el formato de no conformidad y solicitud de acciones correctivas o preventivas, (SGC-RE-008).

Luego de evaluar la efectividad de las acciones correctivas o preventivas dando su conformidad, procederá al cierre de las acciones correctivas y preventivas en el formato seguimiento de la no conformidad y las acciones correctivas y preventivas realizadas (SGC-RE-009).

Y si no se cumplieran las medidas correctivas o preventivas, el director técnico procederá a evaluarlo y tomar otras medidas pertinentes.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-003
		Versión: N°1
	AUDITORIA INTERNA	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Determinar si la implementación del SGC ISO 9001:2015 y la funcionalidad de acuerdo a los procedimientos establecidos es conforme y si cumple o no cumple con los requerimientos legales aplicables, para poder establecer lineamientos estratégicos y poder optimizar los procesos, con la finalidad de que la implementación del sistema de gestión de calidad y sus requerimientos legales aplicables tengan una mejora continua y poder llegar a una implementación eficaz.

2.- ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los procesos del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015

3.- DEFINICIONES

AUDITORIA: Es un proceso que se va realizar bajo inspección siguiendo lineamientos estratégicos establecido, para poder evaluar y obtener evidencias documentadas de lo que se tenía previsto, programado o de la manera como se vienen aplicando procesos y si cumplen con los resultados y objetivos acordados.

AUDITOR: Persona calificada para realizar auditorias

AUDITADO: Persona sometida a una auditoria

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de algún requerimiento especifico

CONFORMIDAD: Cumplimiento de todos los requerimientos

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

Es de responsabilidad del auxiliar de farmacia realizar la auditoría interna con supervisión del director técnico, y la del gerente aprobar dicho procedimiento.

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO


El director es el encargado de elaborar el programa mensual de auditoría interna, mediante el formato programa de auditorías internas (SGC-RE-010), aplicable a la organización.

La coordinación se hará con la gerencia de la botica para obtener su aprobación, una vez aprobado el programa de audición, se realizará respetando la fecha de audición por el auxiliar de farmacia, supervisado por el director técnico, el cual supervisará el desarrollo de los procesos, la documentación y a todo el personal de la organización, junto al auxiliar de farmacia, con el formato acta de auditoría (SGC-RE-011).

Se tomará anote de las conformidades y de las no conformidades, luego el director técnico procederá a realizar un informe de auditoría interna, en el formato informe de auditorías (SGC-RE-012).

Si hubiesen no conformidades o posibles no conformidades se tomaran las acciones correctivas preventivas en un plazo no mayor de 48 horas, según el formato de no conformidad y solicitud de acciones correctivas o preventivas (SGC-RE-008); todo deberá de quedar documentado, fichado por el Director técnico el cual después de las 48 horas o después de haberse tomado las acciones correctivas preventivas, volverá a supervisar los levantamientos de dichas no conformidades según el formato levantamiento de no conformidades de auditorías (SGC-RE-013), para poder dar su aprobación y su conformidad.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-004
		Versión: N°1
	ATENCION DE SUGERENCIAS, QUEJAS Y RECLAMOS	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Elaborar el procedimiento de atención de sugerencias, quejas y reclamos, para poder atender cualquier sugerencia, queja o reclamo de la manera más eficiente y poder evitar su frecuencia

2.- ALCANCE

Es aplicable a los procesos de dispensación o expendio de producto farmacéutico, como también al servicio brindado por el personal o a la calidad del producto almacenado

3.- DEFINICIONES

CALIDAD: Son las características que determinan en qué grado un producto satisface las necesidades de su consumidor

EXPENDIO: Es el acto de vender lo que dice su receta médica o prescripción medica

DISPENSACION: Es el acto de vender con la posibilidad de dar alternativas, de medicamentos, siempre y cuando no se tenga el medicamento prescrito en la receta médica, acto realizado solo por el Químico farmacéutico

QUEJA: Disconformidad no relacionada los productos o servicios, sino al descontento respecto a la atención al público.

RECLAMO: Disconformidad a los productos o servicios

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Procedimientos de acciones correctivas y preventivas
- Procedimiento de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

- Es responsable el personal que realiza la recepción del registro de sugerencia, queja o reclamo.
- Es responsable el Auxiliar de farmacia encargado de verificar y realizar las acciones correctivas y preventivas dispuestas por el director técnico.
- Es responsabilidad del director técnico dar seguimiento y la conformidad de la sugerencia, queja o reclamo.
- Es responsable el personal que expende o dispensa el producto sin antes verificar las condiciones de calidad en la que se está vendiendo el producto.
- Gerencia es el responsable de la aprobación del procedimiento

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Los clientes de acuerdo a la atención que recibieron, o calidad del producto, están facultados sin ninguna restricción de poder hacer sus sugerencias, quejas o reclamos dentro de la organización, mediante el libro de reclamaciones si así lo desean.

Si fuese por calidad del producto el cliente debe tener la boleta de venta del producto y procederá hacer su reclamo o queja mediante el formato de sugerencias, quejas o reclamos (SGC-RE-014). luego de llenar el formato de quejas-reclamos-sugerencias le entregará al personal que le atendió, el personal que le atendió, recepciona el formato de sugerencias, quejas y reclamos y el producto si fuese el caso, luego debe de revisar el estado del producto y si es el producto que detalla la boleta de venta y lo archivara como pendiente e inmediatamente avisara al auxiliar de farmacia mediante el formato quejas/reclamos/sugerencias (SGC-RE-014) y el formato identificación del producto no conforme (SGC-RE-015), el cual verificara la sugerencia queja o reclamo o el producto, luego le avisara al Director técnico para que evalúe y tome las conclusiones y las medidas de acciones correctivas y preventivas, mediante el formato de no conformidad y solicitud de acciones correctivas y preventivas (SGC-RE-008) si se requieren. Luego le avisara al auxiliar de farmacia para que realice lo determinado.


Si fuera servicio, tratara de darle solución al problema para evitar la insatisfacción del cliente en ambos casos. El Directo Técnico le hará seguimiento hasta dar con la conformidad de la queja y reclamo ya sea por la calidad del producto o servicio o ambos casos.

Si fuese sugerencia lo evaluara para ver si se puede implementar sin comprometer la calidad de nuestros procesos o calidad del producto. Luego el director técnico

supervisara los resultados de la evaluación de las acciones correctivas de las quejas, reclamos y sugerencias si todo está conforme se comunicara con el cliente para informarle los resultados de su queja, reclamo o sugerencia, para saber si está conforme con los resultados obtenidos y así evitar la insatisfacción del cliente, una vez que el cliente de la conformidad de los resultados, el Director Técnico dará la conformidad final del proceso de su queja o reclamo, el cual debió ser atendido en un plazo no mayor de 2 días hábiles, si el cliente no estuviera conforme con los resultados, el Director Técnico deberá plantear nuevas acciones correctivas ante su queja o reclamo, mediante el formato de quejas, reclamos o sugerencias.

Si su queja, reclamo o sugerencia no procede el director técnico deberá dar el sustento al cliente porque no procede su sugerencia, queja o reclamo, toda la documentación deberá ser archivada por el director técnico para su posterior evaluación mensualmente de alguna queja, reclamo o sugerencia repetitiva.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-005
		Versión: N°1
	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORMES O PROXIMOS A VENCER	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Identificar y controlar algún producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario defectuoso que no cumpla con la calidad requerida (producto no conforme), tanto en producto neto, envase primario y envase secundario, para prevenir que el producto sea expendido o dispensado al cliente y genere su insatisfacción

2.- ALCANCE

El presente procedimiento es aplicable a los procesos de recepción de mercadería. Almacenamiento, expendio o dispensación de algún producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario

3.- DEFINICIONES

Envase Primario: Es aquel envase que está directamente con el producto, contiene y protege al producto

Envase Secundario: Es aquel envase que no está directamente con el producto y sirve para proteger al envase primario

Producto No Conforme: Es aquel producto que no cumple con las especificaciones de calidad

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Procedimiento de Acción Correctiva o Preventiva
- Procedimiento de Recepción de mercadería
- Procedimiento de almacenamiento
- Procedimiento de dispensación y expendio
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El personal que realice la recepción del producto, almacena, expende o dispensa

El director técnico es el responsable de hacer seguimiento, controlar y dar la conformidad que se tomaron las acciones correctivas o preventivas correctas.

El propietario es el responsable de la aprobación del presente procedimiento

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

La identificación de algún producto no conforme se puede dar en los distintos procesos mencionados a continuación: recepción, almacenamiento, expendio o dispensación.

6.1.-RECEPCION, ALMACENAMIENTO, EXPENDIO Y DISPENSACION

El personal que identifique el producto no conforme procederá a llenar el formato de identificación de producto no conforme (SGC-RE-15), y el formato de no conformidad y solicitud de acciones correctivas y preventivas (SGC-RE-008), el cual entregará al auxiliar de farmacia. El auxiliar de farmacia verificará las causas por la cual el producto está como no conforme e informará al director técnico el hallazgo de dicho producto no conforme, el cual debe de confirmar, identificar y evaluar dicho producto no conforme, bajo el formato de identificación de producto no conforme (SGC-RE-015), y establecer las acciones correctivas y preventivas de acuerdo al formato de no conformidad y solicitud de acción correctiva y preventivas (SGC-RE-008).

Luego le informará al auxiliar de farmacia para que verifique y separe todos los productos no conformes del mismo lote y a la vez confirmar que los demás productos no estén defectuosos, y los cuales serán puesto dentro del área de bajas y rechazado, también tendrá que verificar que la temperatura de almacenamiento dentro de la botica este dentro de los parámetro establecidos, una vez confirmado y verificado las temperaturas de almacenamiento con el formato control de temperatura y humedad relativa (SGC-RE-037), y con la visualización directa de los dataloger, le informará al Director Técnico que el producto defectuoso es por falla del laboratorio o por las condiciones de almacenamiento dadas en la botica.

Luego el director técnico debe de supervisar que el producto no conforme este dentro del área designada y que no se encuentre ni una unidad del producto no conforme dentro del almacén y se comunicará con el proveedor del producto farmacéutico, para hacer de su conocimiento del producto no conforme tanto en el producto neto, envases primarios o secundarios para proceder con la devolución, según el formato de devolución o canje de mercadería (SGC-RE-016).

6.2 CANJE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El canje del producto por otro del mismo producto farmacéutico, será realizado por el auxiliar de farmacia, en la cual seleccionará todos los productos para canjes de acuerdo a las fechas permitidas de canje por laboratorio y lo colocará en una caja con su respectivo rotulado.

Luego el director técnico supervisara los productos para canje y firmara en señal de conformidad para que los productos se vayan a canje.

Luego se comunicara con el proveedor para que le devuelva la mercadería en la próxima orden de comprar el cual será verificada en el mismo formato de devolución o canje de mercadería por el auxiliar de farmacia y luego será supervisado por el Director técnico, el cual deberá de supervisar, evaluar, revisar, y dar su observación y conformidad para luego proceder con el internamiento del producto farmacéutico en el almacén según el procedimiento de recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Si el director técnico encontrara una no conformidad procederá a la devolución de la mercadería bajo el formato de devolución o canje de mercadería (SGC-RE-016).

6.3.- PRODUCTO FARMACEUTICO EN MANOS DEL CLIENTE

El personal que está realizando el expendio o la dispensación de algún producto farmacéutico debe revisar que los productos que va entregar cumplan con los parámetros de calidad establecidos.

Si una vez realizada la venta al cliente y después de un tiempo determinado llegara a regresar a la botica, con la molestia de que recibió un producto que él considera que no cumple sus requerimientos o sus expectativas porque hay una variación en la calidad del producto, el personal que le atendió, se encargara de escuchar la incomodidad del cliente y en todo momento tratara de solucionar la situación incómoda con el fin de evitar más molestias al cliente y su insatisfacción, si fuese la molestia por la calidad del producto porque presenta algo defectuoso, el personal procederá a llenar el formato de identificación de producto no conforme (SGC-RE-15) y el formato de no conformidad y solicitud de acciones correctivas y preventivas (SGC-RE-008), el cual entregara al auxiliar de farmacia.

El auxiliar de farmacia verificara las causas por la cual el producto esta como no conforme e informara al director técnico de dicho producto no conforme, el cual debe de confirmar, identificar y evaluar dicho producto no conforme, bajo el formato de identificación de producto no conforme (SGC-RE-015), y establecer las acciones correctivas y preventivas de acuerdo al formato de no conformidad y solicitud de acción correctiva y preventivas (SGC-RE-008).

Luego le informara al auxiliar de farmacia para que verifique y separe todos los productos no conformes del mismo lote y a la vez confirmar que los demás productos no estén defectuosos, y los cuales serán puesto dentro del área de bajas y rechazado, también tendrá que verificar que la temperatura de almacenamiento dentro de la botica este dentro de los parámetro establecidos, una vez confirmado y verificado las temperaturas de almacenamiento con el registro de temperatura (SGC-RE-037), y con la visualización directa de los dataloger, le informara al Director Técnico que el producto defectuoso es por falla del laboratorio o por las condiciones de almacenamiento dadas en la botica.

Luego el Director Técnico supervisa que el producto no conforme este dentro del área designada y que no se encuentre ni una unidad del producto no conforme dentro del almacén solo quedando el mismo producto pero con otro lote y se comunicara con el proveedor del producto farmacéutico, para hacer de su conocimiento del producto no conforme, tanto en el producto neto, envases primario o secundarios para proceder con la devolución, según el formato de devolución o canje de mercadería (SGC -RE-016).

Si los demás productos farmacéuticos no tienen los mismo defecto se le procede inmediatamente a cambiarle el producto y el producto defectuoso a colocarlo en área bajas y rechazados, en ningún momento el Director Técnico o el personal que le atendió debe de mostrar desinterés en no querer atenderlo y no solucionar el problema; si el cliente una vez cambiado el producto no se siente conforme y quiere manifestar su queja, reclamo o sugerencia, el Director Técnico o el personal que le está atendiendo debe darle el formato de sugerencias, quejas y reclamos (SGC- RE-014), o el libro de reclamaciones, el cual será llenado por el cliente y si hubiese que orientarlo para el llenado del formato o el libro de reclamaciones se le orientara de la manera más amable y respetuosa; una vez solucionado el problema con el cliente se procederá a contactar al proveedor para el cambio según el formato de devolución o canje de mercadería (SGC-RE-016), o su destrucción del producto farmacéutico.


6.4.- POSIBLES CAUSAS PARA LA DEVOLUCION DE UN PRODUCTO NO CONFORME

- Que tengan vencimiento menor a 6 meses
- Que los productos estén deteriorados ya sea tanto su envase primario como secundario
- Que los productos estén defectuosos por la calidad de origen de fabricación
- Que no tengan el documento de conformidad de análisis
- Que tengan registro sanitario vencido y sin actualizar

6.5.- DESTRUCCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

El Director Técnico pasara a la destrucción de algún producto farmacéutico, siempre y cuando no tenga canje o devolución por parte del proveedor el cual debe de avisar a la autoridad respectiva la DIGEMID mediante un oficio notarial donde se informe la destrucción de algún producto farmacéutico con su lote respectivo y la fecha de destrucción, es necesario que estén el Director Técnico o el propietario el representante legal de la notaría (notario), y personal de DIGEMID si en caso no se presentara el personal de DIGEMID igual se procederá con la destrucción del producto, dejando una copia de la constancia que se ha destruido el producto para la DIGEMID. Si fuese el caso que el producto se encuentre en las manos del cliente y la autoridad sanitaria a observado el producto se procederá al retiro del mercado del producto farmacéutico, y a la inmovilización del stock del producto en el almacén, hasta su posterior observación. El director técnico debe de avisar al proveedor mediante el formato solicitud de retiro de mercado del producto farmacéutico (SGC-RE-042). También le brindara al proveedor la información de cuantos productos se vendieron, las fechas, los lotes, y datos del cliente si se tuviese, para así poder agilizar el retiro del producto del mercado por el laboratorio fabricante.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-006
		Versión: N°1
	SENSIBILIZACION Y CAPACITACION DE PERSONAL	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Sensibilizar y capacitar al personal para poder asegurar la calidad de sus procesos realizados y así poder cumplir con el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 y con los objetivos de la empresa

2.- ALCANCE

A todo el personal trabajador que realiza funciones y actividades para asegurar la calidad del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

3.- DEFINICIONES

CAPACITACION: Proceso continuo de enseñanza y aprendizaje mediante el cual se desarrollan habilidades y destrezas para un mejor desempeño laboral, la capacitación puede ser interna o externa.

SENSIBILIZACION: Es la manera de sensibilizar mediante un estímulo, el cual generara una reacción

4.- DOCUMENTOS A CON SULTAR

- Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica
- Política de Calidad
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDAD

El auxiliar de farmacia es el responsable de la capacitación del personal (nuevo o antiguo)

El director técnico es el responsable de supervisar la capacitación brindada

El propietario es el encargado de aprobar el procedimiento de capacitación

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1 CAPACITACION AL PERSONAL ANTIGUO

El auxiliar de farmacia se encarga de identificar en que temas o procesos se necesita capacitar al personal de la botica mediante la observación del desempeño laboral del personal en los procesos, quejas reclamos o sugerencias, las normas legales reglamentarias aplicables a la botica, y cuál es el desarrollo, objetivos, alcance del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015.

Luego le informara y coordinara con el director técnico que temas se capacitara al personal; el director técnico se encargara de elaborar un formato con programa anual de capacitación y sensibilización al personal (SGC-RE-017). Las capacitaciones serán de asistencia obligatoria y deben de registrarse en el formato de asistencia del personal a la capacitación (SGC-RE-018)

El programa anual de capacitación elaborado por el Director Técnico debe ser informado al propietario de la botica para su posterior aprobación, una vez aprobado el programa de capacitación y sensibilización al personal, el Director Técnico supervisara cada capacitación programada respetando las fechas y los temas del programa de capacitación como también su cuestionario de preguntas referente al tema a capacitar, las capacitaciones y las evaluaciones serán realizadas por el auxiliar de farmacia la nota obtenida de cada capacitación, se colocara en el formato de asistencia del personal a la capacitación (SGC-RE-018), según el formato valoración de notas de la capacitación del personal (SGC-RE-020), para poder evaluar los resultados del personal y poder documentar los cuestionarios con sus respectivas notas más el registro a la capacitación con la nota obtenida por cada personal en un file para poder hacer seguimiento al rendimiento del personal.

6.2. CAPACITACION AL PERSONAL NUEVO


El auxiliar de farmacia se encargará de capacitar al personal nuevo ingresante al establecimiento, en los diferentes temas como:

- Manual de sus Funciones
- Manual de Calidad
- POES (PROCEDIMIENTOS)
- Farmacología de Fármacos

El Director Técnico supervisará la capacitación del auxiliar de farmacia, el cual debe de brindar la capacitación de forma detallada, clara y entendible de cuáles son sus funciones y responsabilidades del personal nuevo, cuáles son nuestros procedimientos, manual de calidad y una breve capacitación de farmacología de fármacos, para que el personal nuevo puede desenvolverse en sus actividades, dicha capacitación será dada según el formato de capacitación de personal nuevo (SGC-RE-019), el cual será firmada por el personal nuevo, por el capacitador y el supervisor de la capacitación.

Luego de la capacitación se evaluará al nuevo personal con un cuestionario de preguntas referente a los temas capacitado, la nota obtenida se colocará en el formato de asistencia capacitación al personal (SGC-RE-018), se considera conforme si se tiene notas mayores a 16 y se considera no conforme si la nota es menor a 16, según el formato valoración de notas de la capacitación del personal (SGC-RE-020).

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-007
		Versión: N°1
	CONTROL DE CALIBRACION DE EQUIPOS	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Controlar que los equipos que tenga la botica no se pasen de su fecha de calibración, para seguir asegurando la calidad y conformidad de nuestros procesos y productos.

2.- ALCANCE

Es aplicable a todos los equipos que tenga la botica, para asegura la calidad del proceso y el producto, del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

3.- DEFINICIONES

MEDICION: Es la forma operativa de medir mediante un patrón cualquier suceso, equipo o actividad realizada.

CALIBRACION: Operación donde se establece valores y la relación con su incertidumbre, mediante estándares o indicadores definidos, para poder definir la eficacia de la operatividad del equipo.

TRAZABILIDAD: Capacidad de poder encontrar y seguir el rastro en todas las etapas de los procesos aplicados a un producto.

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- ISO 90001:2015
- DS: 014-2011
- Buenas Prácticas de Almacenamiento

5.- RESPONSABILIDADES

El Auxiliar de Farmacia es el responsable de verificar que los equipos de medición no se pasen de su fecha de calibración o estén defectuosos.

El director técnico es el responsable de supervisar que los equipos de medición no se pasen de su fecha de calibración y que estén operativos.


El director técnico es el responsable de elaborar el programa anual de calibración y verificación de los equipos de medición

La gerencia es responsable de aprobar dicho procedimiento y el programa anual de calibración y verificación de equipos de medición

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El auxiliar de farmacia identifica que equipos están próximos a su fecha de calibración o que equipos ya están fuera de la fecha de calibración, según el formato listado de equipos y su calibración (SGC-RE-021), una vez identificado dichos equipos, el auxiliar de farmacia debe de informar al director técnico. Luego el Director Técnico debe de supervisar la veracidad de ese formato, para poder elaborar un formato del programa anual de verificación de equipos y su calibración (SGC-RE-022), la identificación y separación de los equipos a calibrar será realizado por el auxiliar de farmacia y supervisado por el Director Técnico posteriormente, el cual deberá comunicarse con el proveedor de los equipos e informarle acerca del programa de calibración y verificación de equipos de medición; cuando un equipo de medición está programado para su calibración será enviado al proveedor mediante el formato de identificación y calibración de equipos (SGC- RE-023); la devolución de los equipos de medición ya calibrados será verificado por el auxiliar de farmacia el cual llenara el recuadro de su próxima calibración, luego avisara al Director Técnico el cual se encargara de supervisar y dar la conformidad a la ficha de identificación y calibración de equipos

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-008
		Versión: N°1
	COMPRAS – VERIFICACION DEL PRODUCTO – ESTABLECIENDO PROVEEDORES CONFIABLE	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Establecer los proveedores con los que se va a trabajar estos deben ser confiables y tener los precios más bajos, sin que estas condiciones afecten a la calidad del producto farmacéutico

2.- ALCANCE

Es aplicable a la actividad de compras de productos farmacéuticos a proveedores

3.- DEFINICIONES

PROVEEDORES: Empresa o persona que proporciona servicios y productos a otra empresa o persona.

CONFIABLES: Persona, empresa o acción que genera confianza.

COTIZACION: Es la acción para poder cotizar algo

REQUERIMIENTOS: Es la acción de pedir o solicitar algo para cualquier comienzo de un proceso o actividad.

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Control de Producto no conforme
- Recepción de productos farmacéuticos
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDAD

La gerencia es responsable de aprobar el presente procedimiento

EL director técnico es el responsable de supervisar el presente procedimiento, y establecer cuáles son los proveedores confiables.

El auxiliar de farmacia es el responsable de verificar dichos procedimientos

El técnico de farmacia es el responsable de realizar dichos procedimientos

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1.- REQUERIMIENTO DE LA ORDEN DE COMPRA

El auxiliar de farmacia debe de verificar el stock de los productos, de acuerdo a ello realizara su requerimiento de productos al director técnico mediante el formato de requerimiento de compra (SGC-RE-024), este procedimiento se realizará cada 7 días, y debe de considerarse un requerimiento de compra de algún producto farmacéutico que tenga menor de 6 unidades en stock, si fuese el caso de tener stock ya se realizara el requerimiento de compra la semana siguiente.

En el caso de requerimiento de compra, una vez informado al Director Técnico, mediante el formato de requerimiento de compra, el Director Técnico debe supervisar el listado de productos que estén dentro del registro de requerimiento de compra sean los correctos, el Director Técnico deberá avisar a gerencia para informarle el listado de productos farmacéutico que están dentro del requerimiento de compra, luego el Director Técnico debe ponerse en contacto con los proveedores que están en el formato listado de proveedores (SGC- RE-025), para solicitar las respectivas cotizaciones mediante el formato de requerimiento de compra (SGC-RE-024).

Los proveedores responden la orden de compra y el director técnico y la gerencia se encargan de revisar y validar la información técnica que envían los proveedores, luego de revisar y validar dicha información, el director técnico debe generar la orden de compra al proveedor, mediante el formato orden de compra (SGC-RE-026).

6.2.- VERIFICACION DEL PRODUCTO Y APROBACION DEL PROVEEDOR

Una vez que llega el producto, el auxiliar de farmacia recepciona el producto según el (SGC-PRO-009), para poder verificar su:

DOCUMENTACION: protocolo de análisis, registro sanitario, orden de compra.

EMBALAJE: cajas cerradas y bien embaladas

ENVASE:

Envase mediato: nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, contenido, R.S, lote, DCI, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote, condiciones de almacenamiento, nombre del director técnico, cajita limpia, no rota o arrugado.


Envase inmediato: rajaduras, grietas, cuerpos extraños, precintos de seguridad, etiqueta limpia clara y legible con el nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, contenido, R.S, lote, DCI, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, nombre del director técnico

ROTULOS: Deben estar claros y legibles y bien adheridas.

CONTENIDO: Debe de estar de acuerdo a parámetros y especificaciones de calidad

Luego de la verificación de los productos farmacéuticos por parte del auxiliar de farmacia, le informara al Director Técnico para la supervisión y conformidad de los productos farmacéuticos dentro del área de recepción, una vez dada la conformidad de los productos farmacéuticos en recepción, el auxiliar de farmacia dará un check list al proveedor en el formato listado de proveedores confiables, (SGC-RE-027), y será de conocimiento y supervisado por el Director Técnico por haber cumplido la entrega de productos farmacéuticos de calidad en el tiempo pactado, lo cual servirá para evaluar e identificar a los proveedores que si cumplen con nuestros requerimientos para poder aprobarlos como proveedores confiables

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-009
		Versión: N°1
	RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre- 2020

1.- OBJETIVO

Establecer la manera correcta de cómo se debe de recepcionar y almacenar un producto farmacéutico, para evitar el ingreso de algún producto defectuoso y tener un almacén de fácil circulación y una rápida localización del producto.

2.- ALCANCE

Es aplicable a los procedimientos de recepción y almacenamiento de productos farmacéuticos

3.- DEFINICIONES

RECEPCION: Acto de recibir algo de acuerdo a una orden de compra y otros documentos

SISTEMA FEFO: Lo primero que expira, lo primero que sale

SISTEMA FIFO: Lo primero que entra lo primero que sale

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Procedimiento compras – verificación del producto – estableciendo proveedores confiables.
- Procedimiento control de producto no conformes o próximos a vencer
- Buenas Prácticas de Almacenamiento
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El auxiliar de farmacia es el responsable de recepcionar los productos y de verificar su conformidad

El director técnico es el responsable de supervisar la recepción de los productos El propietario es el responsable de aprobar dichos procedimientos

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1.- RECEPCION DE PRODUCTOS

Al llegar la mercadería por parte del proveedor a la Botica, se le debe de informar que deje la mercadería en el área de recepción, inmediatamente el auxiliar de farmacia coge el formato ingreso de productos al almacén (SGC-RE-028), y procede a la verificación de documentos por parte del proveedor y luego con la forma operativa de verificación del producto, debe de consignar la siguiente información:

1. Verificación de documentos
2. Protocolo de análisis
3. Registro sanitario
4. Orden de compra y la guía con la siguiente información detallada:
 - Nombre del producto
 - Lote del producto
 - Concentración del producto
 - Forma farmacéutica
 - Cantidades

Luego de la recepción propiamente dicha, se procede a la forma operativa de la recepción que es la verificación de los productos en el cual debe de verificarse

EMBALAJE: Debe estar bien embalado no roto, ni arrugado o abierto

ROTULOS: Deben ser claros y legibles con la siguiente información: nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento.

ENVASE SECUNDARIO: Debe estar limpio, no roto, no arrugado, y con la siguiente información: nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, DCI, el lote, R.S, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, nombre del laboratorio fabricante, nombre del director técnico

ENVASE PRIMARIO: Debe estar limpio, no roto, no rajado, no aboyado, precinto de seguridad conforme, tamaño uniforme, y con su respectivo rotulado.

CONTENIDO DEL PRODUCTO:

Líquidos: Debe estar homogéneo y el contenido debe ser uniforme

Líquidos Estériles: Debe estar sin partículas extrañas, sellado debe ser uniforme.


Sólidos no Estériles: Deben estar bien cerradas, compactas, no pegajosas y deben de ser uniforme según su color, tamaño.

Una vez verificado todo el auxiliar de farmacia debe de informar al director técnico el cual debe de supervisar, dar la conformidad y aprobar la recepción de los productos farmacéuticos, colocando su firma y su sello, así como la fecha y la hora en la boleta y facturas.

Luego de la aprobación de la recepción, se colocarán los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en sus respectivos anaqueles dentro del almacén.

Si los productos farmacéuticos son rechazados en la recepción por el auxiliar de farmacia o el químico farmacéutico, se procederá a la devolución de mercadería, según el formato de devolución de mercadería y se colocara en el formato listado de proveedores confiables una x en señal de que incumplió con algún requerimiento (SGC-RE-027)

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-010
		Versión: N°1
	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre- 2020

1.- OBJETIVO

Establecer la manera correcta de cómo se debe de almacenar un producto farmacéutico, para evitar el ingreso de algún producto defectuoso y tener un almacén de fácil circulación y una rápida localización del producto.

2.- ALCANCE

Es aplicable a los procedimientos de recepción y almacenamiento de productos farmacéuticos

3.- DEFINICIONES

ALMACENAMIENTO: Acto de almacenar algo de acuerdo a un orden ya establecido.

SISTEMA FEFO: Lo primero que expira, lo primero que sale

SISTEMA FIFO: Lo primero que entra lo primero que sale

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Procedimiento compras – verificación del producto – estableciendo proveedores confiables.
- Procedimiento control de producto no conformes o próximos avencer
- Buenas Prácticas de Almacenamiento
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El personal técnico es el responsable de almacenar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El auxiliar de farmacia es el responsable de verificar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se encuentren correctamente almacenados.

El director técnico es el responsable de supervisar el correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

El propietario es el responsable de aprobar dichos procedimientos

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO


Luego de la aprobación de la recepción por parte del director técnico, el personal técnico encargado de guardar la mercadería en esa semana, se encargará de colocar de manera correcta y ordenada y verificando la integridad de los productos farmacéuticos , dispositivos médicos y productos sanitarios en sus respectivos anaqueles.

Si los anaqueles donde se colocara el producto se encuentran en un estado de conservación malo o sucios dará aviso al auxiliar de farmacia para su verificación de lo informado y la toma de acción correctiva ante dicho suceso, el auxiliar de farmacia avisara al director técnico el cual supervisara la acción correctiva tomada y llamara la atención al personal encargado de la limpieza y orden de dicho anaquel.

Luego observara como acción preventiva si las condiciones ambientales que marcan los termohigrómetros dentro de la botica están dentro de los parámetros establecidos.

Una vez terminado de almacenar todos los productos recibidos llenara el formato de almacenamiento de mercadería (SGC-RE-29), luego se avisará al auxiliar de farmacia para que realice la posterior verificación, luego de la verificación el auxiliar de farmacia avisara al director técnico para que supervise el almacenamiento de la mercadería ingresada a la Botica.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-011
		Versión: N°1
	DISPENSACION, EXPENDIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTO SANITARIO	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Realizar una correcta dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

2.- ALCANCE

Aplicable a las actividades comerciales de la botica como la dispensación y el expendio de productos farmacéuticos

3.- DEFINICIONES

COMERCIALIZACION: Acción de vender algo al consumidor.

DISPENSACION: Acto realizado por el Químico Farmacéutico

EXPENDIO: Acción de vender algo según la receta médica.

PRODUCTO FARMACEUTICO: Sustancia natural o sintética o la mezcla de ambas con fines curativos y tratamientos para los seres humanos

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Procedimiento de quejas, sugerencias o reclamos
- Buenas Prácticas de Dispensación
- DS: 014:2011
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El técnico en farmacia es el responsable de expender productos farmacéuticos

El auxiliar de farmacia es el responsable de expender productos farmacéuticos

El director técnico es el responsable de dispensar productos farmacéuticos, y de supervisar que el personal a su cargo no realice bajo ninguna medida el acto de dispensación

El propietario es el responsable de aprobar el presente procedimiento.

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1.- RECEPCION Y VALIDACION DE LA RECETA MÉDICA

El cliente puede ingresar a la botica con su receta o sin receta, Si el director técnico o el Técnico en Farmacia, le atiende debe de darle la bienvenida con un saludo, buenos días, buenas tardes o buenas noches bienvenido a la botica Torres de la molina, en que lo podemos ayudar, luego debe de revisar y verificar la siguiente información que debe de contener una receta médica:

- Letra clara y legible a fin de evitar errores
- Nombre del establecimiento de salud
- Nombre y dirección y numero de colegiatura del profesional que la extiende
- Nombre completo del paciente
- Nombre del producto farmacéutico (DCI)
- Concentración y forma farmacéutica
- Posología indicando número de unidades por día y la duración del tratamiento
- Lugar y fechas de expedición y expiración de la receta
- Sello y firma del prescriptor que le atiende.

En el caso de faltar algún dato en la receta médica y que no esté con letra clara y legible, el director técnico o el Técnico en Farmacia decidirá si atiende o no la receta médica, en caso de no atender la receta el director técnico o el Técnico de Farmacia deberá de comunicar al paciente por qué no se le está atendiendo la receta médica.

6.2.- ANALISIS E INTERPRETACION DE LA RECETA MÉDICA

Si el Director Técnico decide atender la receta médica debe de haber entendido e interpretado toda la receta médica, solo así buscara en nuestra base de datos los productos farmacéuticos, sino hubiese el producto farmacéutico, el Director Técnico podrá ofrecer al usuario alternativas de medicamentos química y farmacológicamente equivalente al prescrito en la receta, y si el usuario acepta la alternativa dada, el Director Técnico debe de colocar en el dorso de la receta el nombre de la alternativa dispensada, el nombre del laboratorio fabricante, la fecha en la que se efectúa la dispensación y su firma.

Si el técnico en farmacia decide atender la receta médica debe de haber entendido e interpretado toda la receta médica, solo así buscara en nuestra base de datos los productos farmacéuticos, sino hubiese algún producto farmacéutico y requiere que le

cambien el producto por otro, el personal auxiliar y el técnico se abstendrán a realizar actos de dispensación, solo realizaran lo que sus funciones como tal le permiten, porque el único que puede dispensar es el Director Técnico, le informara al cliente que no tienen el producto, pero si el Director Técnico estuviera sin atender algún cliente le informaran al director técnico para que proceda con el cambio del producto y con la información dada al cliente para ver si acepta el cambio de producto, y con el llenado de información en la parte posterior de su receta.

6.3.- PREPARACION Y SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA SU ENTREGA

Luego de la validación de la receta, el Director Técnico o el técnico en farmacia debe de darle monto de su compra o el costo de los productos y una breve explicación si se requiere de como tomara las medicinas prescritas, luego de que el cliente acepte se procederá a mandar la compra para que se genere su boleta, luego el técnico de farmacia o el director técnico se dirigirán a preparar los productos de manera cuidadosa identificando en los estantes los productos que está buscando; para el conteo de tabletas, capsulas y jarabes, etc. El director técnico o el auxiliar de farmacia o el técnico en farmacia deben de utilizar guantes a fin de evitar la contaminación cruzada, una vez obtenido todos los productos los lleva al área de dispensación, donde el técnico en farmacia le hará entrega de la receta, la boleta y los productos al auxiliar de farmacia para que verifique todo antes de entregar al cliente. El auxiliar de farmacia verificara la calidad del producto, revisando el envase secundario y envase primario, fecha de vencimientos, nombre del producto, la concentración y forma farmacéutica respectivamente, cantidad según boleta y receta médica.

6.4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS E INFORMACION POR EL DISPENSADOR O EXPENDEADOR

Una vez que se revisó y se comprobó que los productos a entregar están conforme, el director técnico o el Auxiliar de Farmacia pasara a repetir si fuese necesario la información y orientación de cómo se debe de tomar el medicamento considerando:

- Administración del producto uso y dosis del producto farmacéutico
- Interacciones medicamentosas
- Reacciones Adversas
- Condiciones de conservación
- Cuando tomar los medicamentos antes o después de los alimentos.


Luego de brindarle toda la información y orientación, se preguntará al cliente si todo está conforme y se le pedirá que coloque su nombre o iniciales si desea y que firme o haga

una rubrica de su firma en señal de conformidad, en el formato conformidad de la salida de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, y productos sanitarios (SGC-RE-30), luego el personal procederá a despedirse del cliente, con un muchas gracias por su compra, buen día.

Todos estos pasos se realizarán con la única finalidad de brindar una atención de calidad, brindar productos de calidad para una fidelización del cliente y su satisfacción.

Si el personal técnico atendió al cliente, el auxiliar de farmacia verificara que realice todos los pasos descritos, y si atendió el auxiliar de farmacia el Director técnico supervisara en ambos casos que realicen los pasos descritos en el presente procedimiento y si el Director Técnico atendió al cliente cumplirá de manera obligatoria todos los pasos a fin de brindar una atención de calidad, productos de calidad, y un servicio de calidad para poder lograr la satisfacción de nuestros clientes, como también dar una buena enseñanza a su personal que lo estará observando.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-012
		Versión: N°1
	INVENTARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Evitar que los productos farmacéuticos se pasen de la fecha de su política de canjes, vencidos, próximos a vencer, deteriorados y establecer una equidad tanto en productos en físico como en el sistema de ventas, para poder asegurar el stock correcto y poder realizar ventas rápidas y eficientes generando la satisfacción del cliente.

2.- ALCANCE

Es aplicable a la prevención de productos no conformes, sistema de almacenamiento, actividades de dispensación y expendio

3.- DEFINICIONES

EQUIDAD: Acción de establecer la igualdad en ambas partes

CRUCE: Acción de cruzar algo por confusión

FALTANTE: Acto de faltar algo, ante algún suceso.

STOCK: Es el registro fundamentado de algo, cuantos hay, cuantos quedan.

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Procedimiento control de producto no conforme o próximo avencer
- Procedimiento Recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Procedimiento de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios
- Buenas Prácticas de Almacenamiento
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del técnico de farmacia de realizar los inventarios mensuales

Es responsabilidad del auxiliar de farmacia verificar los inventarios realizados por los técnicos en farmacia (faltante, sobrantes y cruces)

Es responsabilidad del director técnico supervisar los inventarios realizados y darle solución.

Es responsabilidad del propietario aprobara dicho procedimiento.


6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El personal técnico debe de comenzar a realizar los inventarios los 20 de cada mes y registrar su información obtenida en los distintos formatos:

- Formato de productos sobrante de inventario (SGC-RE-031).
- Formato de productos faltantes de inventarios (SGC-RE-032).
- Formato de cruces de productos de inventarios (SGC-RE-033).
- Formato de productos próximos a vencer (SGC-RE-034).
- Formato de productos deteriorados (SGC-RE-035).
- Formato de productos por política de canje (SGC-RE-036).

luego debe de informar al auxiliar de farmacia los 25 de cada mes entregando los formatos de producto sobrantes de inventario (SGC-RE-031), formato de productos faltantes de inventario (SGC-RE-032), formato de cruces de productos de inventario (SGC- RE-33), formato de productos próximos a vencer (fecha de vencimiento menor a 6 meses) (SGC-RE-034), registro de productos por política de canje (SGC-RE-036), formato de productos deteriorados (SGC-RE-035), dejando ordenado y limpio sus laboratorios correspondientes dentro del almacén, si hubiera productos deteriorado debe de retirarlo bajo el formato de registro de producto deteriorado (SGC-RE-035), el auxiliar de farmacia debe de verificar la información obtenida de cada registro para poder obtener la equidad de productos en físicos como en el sistema, luego debe de informar al Director Técnico el cual supervisara la información verificada del auxiliar de farmacia y procederá hacer el kardex de cada producto faltante, sobrante, para supervisar si hay cruce de medicamentos, y si hubiera faltante, sobrante o cruce mediante el kardex se observara que personal técnico lo realizo y de acuerdo a ello se realizara el descuento respectivo, o se podrá realizar el descruce del producto. Los inventarios serán realizados de manera mensual por el personal técnico y verificado por el auxiliar de farmacia y supervisado por el director técnico.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-013
		Versión: N°1
	CONTROL DE TEMPERATURA AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.- OBJETIVO

Establecer el procedimiento para controlar la temperatura ambiental y la humedad relativa, para poder asegurar las condiciones de almacenamiento que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios necesitan dentro del almacén para conservar su calidad

2.- ALCANCE

Es aplicable a las actividades de registrar la temperatura y la humedad relativa de las estanterías o de las áreas para poder asegurar la calidad de sus condiciones de almacenamiento.

3.- DEFINICIONES

TEMPERATURA AMBIENTAL: Temperatura normal media dentro de un establecimiento

HUMEDAD RELATIVA: Cantidad de vapor de agua que tiene una masa de aire y la máxima que debería de tener dentro de un establecimiento

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Procedimiento control y calibración de equipos
- Procedimiento control de producto no conforme o próximos a vencer
- Procedimiento de acciones correctivas y preventivas
- Buenas Prácticas de Almacenamiento
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El técnico de farmacia es el responsable del llenado del registro de control de temperatura.

El auxiliar de farmacia es el responsable de la verificación del llenado del registro de control de temperatura

El director técnico es el responsable de la supervisión del llenado del registro de control de temperatura

El propietario es el responsable de la aprobación de dicho procedimiento

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1 CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

El personal técnico de farmacia es el encargado de registrar la temperatura y humedad relativa que marcan los termohigrometros que están en las estanterías o en las distintas áreas que están dentro del almacén, en el formato control de temperatura y humedad relativa (SGC-RE-037), esta actividad la realizara en 3 intervalos de tiempo:

- 1) 7:30am
- 2) 15:30pm
- 3) 23:30pm

El técnico en farmacia llenara los datos de temperatura y humedad relativa, que marque el termohigrómetro, existen rangos de temperatura y humedad relativa:


- Temperatura ambiental: 25°C +/- 5°C
- Temperatura Refrigerados: 2°C –8°C
- Temperatura Congelados: 0°C - -10°C
- Humedad Relativa: 65% +/- 5%

Si el personal técnico al llenar la temperatura y humedad relativa se percata que esta fuera de especificaciones, debe de avisar inmediatamente al auxiliar de farmacia para que verifique lo sucedido y el avisara al director técnico, para que supervisé y designe las medidas correctivas preventivas según el formato de no conformidad y solicitud de medidas correctivas y preventivas (SGC-RE-008), luego debe supervisar y evaluar lo sucedido le hará seguimiento de acuerdo al formato de seguimiento de no conformidad y solicitud de acciones correctivas y preventivas y si fuese el caso separar los producto farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que han estado fuera de especificación según el formato identificación de producto no conforme (SGC-RE-15), y verificar cuanto tiempo han estado fuera de especificaciones, para comprobar mediante la observación y seguimiento si su calidad y eficacia a cambiado.

Luego de 10 minutos el auxiliar de farmacia es el encargado de verificar el registro de control de temperatura y humedad relativa, según nuevo termohigrómetro colocado y el encendido del equipo del aire, si lo marcado por el termohigrómetro está dentro de las especificaciones dará su conformidad mediante su firma, luego de 10 minutos más el Director Técnico es el responsable de supervisar el registro de control de temperatura y humedad relativa y dar su conformidad mediante su firma; y el termohigrómetro en mal estado se pasara a identificar según el formato identificación y calibración de equipos (SGC-RE-023), y se procederá de acuerdo al procedimiento control de calibración de equipos (SGC-PRO-007)

A fin del mes dicho registro será guardado y archivado por el director técnico en un file para su posterior requerimiento o uso.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-014
		Versión: N°1
	LIMPIEZA, SANITIZACION Y DESINFECCION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.-OBJETIVO

Establecer la correcta limpieza, sanitización y desinfección en la botica, a fin de evitar la contaminación y garantizar la calidad de los productos.

2.- ALCANCE

Es aplicable a la acción de limpiar, sanitizar, y desinfectar todas las áreas de la botica

3.- DEFINICIONES

DESINFECCION: Proceso de limpieza mediante un químico donde se eliminan agentes patógenos contaminantes directos.

LIMPIEZA: Acción de limpiar algo, sacar la suciedad de algo.

SANITIZACION: Acción de limpiar algo mediante un químico el cual reducirá el número de microorganismo a un nivel seguro

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- DS: 014:2011
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El técnico en farmacia es el responsable de realizar la limpieza de las distintas áreas de la botica

El auxiliar de farmacia es el responsable de verificar la limpieza de las distintas áreas de la botica


El director técnico es el responsable de supervisar la limpieza de las distintas áreas de la botica

El propietario es el responsable de aprobar dicho procedimiento de limpieza

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El técnico en farmacia es el responsable de la limpieza de las distintas áreas de la botica. Para limpiar las áreas de la botica el técnico en farmacia debe de comenzar a barrer los pisos, paredes limpiar de abajo hacia arriba, mesón, techos, anaqueles del almacén y estanterías del área de dispensación, para cada uno de esas actividades el personal técnico tendrá sus respectivos trapos de color: trapo negro para pisos, trapo amarillo para el mesón, trapo verde para las paredes, trapo azul para los techos, trapo marrón para los anaqueles que están dentro del almacén, trapo rojo para estanterías en el área de dispensación; el técnico en farmacia realizara la limpieza con el trapo respectivo para cada zona que debe de limpiar. El técnico en farmacia debe de realizar de martes a domingo una limpieza leve que incluye limpiar los pisos y el mesón, y una limpieza rigurosa que será realizada los días lunes, donde el técnico en farmacia tendrá que limpiar tantos pisos, mesón paredes y techos de todas las zonas del almacén y también su respectivo anaquel dentro del almacén y las estanterías en la zona de dispensación. La limpieza de los pisos se realizara con desinfectante (lejía), paredes, techos, anaqueles, mesón y estanterías del área de dispensación con alcohol al 96%, se debe de limpiar dentro del horario establecido tanto en las mañanas como en la tarde, después del cambio de turno el cual es de 7:05am hasta 7:20 am y 15:05pm hasta 15:20pm respectivamente, luego de limpiar se lavara las manos con jabón y se desinfectara con alcohol al 70% para poder sanitizar sus manos, luego llenara el formato de limpieza (SGC-RE-038), después de 10 minutos el auxiliar de farmacia verificara la limpieza y firmara el registro de limpieza dando así su conformidad, luego de 10 minutos el Director Técnico encargado pasara a supervisar la limpieza firmando el registro de limpieza dando su conformidad.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-015
		Versión: N°1
	PROGRAMAS DE SALUD, PREVENCION, SEGURIDAD Y MANEJO DE RIESGOS Y PELIGROS LABORALES	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.-OBJETIVO

Establecer programas de prevención y manejo de equipos para prevenir un riesgo o un peligro y establecer programas de salud (desratización y desinfección), a fin de evitar la contaminación y garantizar la calidad de los productos y el bienestar en la salud de nuestro personal.

2.- ALCANCE

Es aplicable a la acción de limpiar, fumigar y desinfectar todas las áreas de la botica

3.- DEFINICIONES

DESINFECCION: Proceso de limpieza mediante un químico donde se eliminan agentes patógenos contaminantes directos.

LIMPIEZA: Acción de limpiar algo, sacar la suciedad de algo.

FUMIGACION: acción de limpiar plagas a través de agentes fumigantes (vapores de humo)

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- DS: 014:2011
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El auxiliar de farmacia es el responsable de verificar los programas de prevención de salud, prevención, seguridad y manejo de riesgos y peligros laborales en las distintas áreas de la botica

El director técnico es el responsable de realizar y supervisar los programas de prevención de salud, prevención, seguridad y manejo de riesgos y peligros laborales en las distintas áreas de la botica.

El propietario es el responsable de aprobar dicho procedimiento de programas de salud, prevención, seguridad y manejo de riesgos y peligros laborales.

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El director técnico es el responsable de realizar los programas de salud, prevención, seguridad y manejo de riesgos y peligros laborales dentro de las distintas áreas de la botica como, por ejemplo:

Debe de identificar las zonas seguras en la Botica

Debe de elaborar un programa de manejo de equipos de prevención ante cualquier riesgo o peligro en la Botica. mediante la capacitación interna o externa de manejo de extintores. Véase el procedimiento sensibilización y capacitación del personal (SGC-PRO-006) y el formato del programa anual de capacitación y sensibilización del personal (SGC-RE-017).

Debe de programar capacitación de evacuación ante cualquier peligro o riesgo (sismos, terremotos), Véase el procedimiento sensibilización y capacitación del personal (SGC-PRO-006) y el formato de programa anual de capacitación y sensibilización del personal (SGC-RE-017)


Debe de elabora un programa de verificación del estado de los extintores,

Debe de elaborar un programa de verificación de fumigación de cada 6 meses en todas las áreas de la Botica, a lo cual se contratará un servicio externo autorizado, que luego de la fumigación deberá de hacer entrega el certificado de fumigación

El auxiliar de farmacia verificara el programa de fumigación de la botica, mediante el formato programa de fumigación (SGC-RE-039). El director técnico supervisara el programa de fumigación de la botica, mediante el formato programa de fumigación (SGC-RE-039).

El auxiliar de farmacia verificara el programa de verificación de extintores de la botica, mediante el formato programa de verificación de extintores (SGC-RE-040). El director técnico supervisara el programa de verificación de extintores de la botica, mediante el formato programa de verificación de extintores de la botica (SGC-RE-040).

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-016
		Versión: N°1
	FARMACOVIGILANCIA	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.-OBJETIVO

Establecer un procedimiento de detección oportuna de reacción adversa ocasionados por el uso de medicamentos.

2.- ALCANCE

Es aplicable a la acción de detección oportuna de reacción adversa ocasionados por el uso de medicamentos de la botica y si requiere el caso al retiro al área de cuarentena para prevenir la comercialización del producto dentro de la botica, hasta la determinación por la entidad competente si se retira el producto del mercado o si no se retira del mercado.

3.- DEFINICIONES

DETECCION: Acción de detectar algo

REACCION ADVERSA: cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada en el ser humano

COMERCIALIZACION: acción de comercializar, vender, expender o dispensar algún producto dentro de la Botica.

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación
- Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- DS: 014:2011
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El personal que atendió es responsable de escuchar al cliente lo sucedido con el producto, luego dará aviso al auxiliar de farmacia para poder darle solución al problema.

El auxiliar de farmacia es el responsable de verificar lo sucedido, y avisar al director técnico para poder tomar las acciones correctivas pertinentes.


El Director Técnico es el responsable del seguimiento de la calidad del producto por cliente que lo compro, hasta el fin de su tratamiento y de supervisar cualquier hecho de alguna manifestación por parte de algún cliente que tenga una reacción adversa o que este observando que la calidad de su medicamento presente algún cambio y de designar que acciones correctivas se tomara y si fuese el caso avisar a la autoridad competente en un plazo no mayor de 48 horas, el manifiesto de una reacción adversa ante algún producto farmacéutico, para su posterior evaluación.

El propietario es el responsable de aprobar dicho procedimiento de farmacovigilancia.

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El personal que atendió al cliente que viene por una queja o reclamo por alguna reacción adversa, debe de escuchar en todo momento al cliente , ya dará aviso al auxiliar de farmacia al cual se le entregara el formato de identificación de reacción adversa del producto farmacéutico (SGC-RE-041), para que prosiga con la verificación del suceso ocurrido, luego le dará aviso al director técnico para que supervise el suceso ocurrido, y evalúe la acción correctiva a tomar, si en caso se requiere el retiro del producto del mercado procederá, a realizar un informe a la autoridad competente, mediante el formato solicitud de retiro del mercado del producto farmacéutico (SGC-RE-042).

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-017
		Versión: N°1
	UBICACIÓN DE LOS ANUNCIOS PUBLICITARIOS	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.-OBJETIVO

Establecer un procedimiento de cómo debemos de ubicar nuestros anuncios publicitarios.

2.- ALCANCE

Es aplicable a la acción de solo publicar anuncios que solo se puedan vender sin receta médica y de controlar la competencia ilegal al publicar anuncios que no se pueden vender con receta medica

3.- DEFINICIONES

ANUNCIOS: son folletos o revistas que brindan información al usuario.

COMERCIALIZACION: acción de comercializar, vender, expender o dispensar algún producto dentro de la Botica.

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación
- Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- DS: 014:2011
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El personal que atendió es responsable de colocar solo los anuncios que se pueden vender con receta medica


El auxiliar de farmacia es el responsable de verificar que solo los anuncios que se pueden vender con receta médica estén exhibidos

El director técnico es el responsable de la supervisión que solo los anuncio que se pueden vender con receta médica estén exhibidos

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El personal técnico se encargará de colocar los anuncios publicitarios que se pueden vender sin receta médica, y llenara el formato exhibición de anuncios publicitarios (SGC-RE-043), y el auxiliar de farmacia es el responsable de verificar que solo los anuncios que se pueden vender con receta médica estén exhibidos y le avisara al director técnico es para la supervisión que solo los anuncio que se pueden vender con receta médica estén exhibidos

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-018
		Versión: N°1
	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES (INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, ETC)	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.-OBJETIVO

Establecer un procedimiento de mantenimiento de instalaciones

2.- ALCANCE

Es aplicable a la acción de realizar el mantenimiento de las instalaciones

3.- DEFINICIONES

MANTENIMIENTO: acción de darle mantenimiento a algo

INSTALACIONES: Infraestructura y equipos

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación
- Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- DS: 014:2011
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El personal de visualizar algún equipo o parte de infraestructura que necesite mantenimiento


El auxiliar de farmacia es el responsable de verificar algún equipo o parte de infraestructura que necesite mantenimiento

El director técnico es el responsable de la supervisión verificar algún equipo o parte de infraestructura que necesite mantenimiento

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El personal técnico se encargará de visualizar algún equipo o infraestructura que necesite mantenimiento, y llenara el formato identificación de infraestructura o equipos para mantenimiento (SGC-RE-044), y el auxiliar de farmacia es el responsable de verificar el equipo o infraestructura que necesite mantenimiento, y le avisara al director técnico para que supervise el equipo o infraestructura que necesite mantenimiento y tome las medidas correctivas.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

	PROCEDIMIENTO	Código: SGC-PRO-019
		Versión: N°1
	SATISFACCION DEL CLIENTE	Fecha: Diciembre – 2018
		Revisión: Diciembre - 2020

1.-OBJETIVO

Establecer un procedimiento que nos permita medir la percepción de nuestros clientes con el servicio que se les ofrece en la Botica Torres de la Molina, para así poder mejorar la satisfacción de nuestros clientes como parte de una mejora continua.

2.- ALCANCE

Es aplicable a todos nuestros clientes asiduos a la Botica Torres de la Molina

3.- DEFINICIONES

Cliente: Persona que recibe algún producto o servicio

Satisfacción: Grado de satisfacción en el que se han cumplido sus exigencias

Encuesta: Es el medio de como medir algo

4.- DOCUMENTOS A CONSULTAR

- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Manual de Buenas Prácticas de Dispensación
- Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
- DS: 014:2011
- ISO 9001:2015

5.- RESPONSABILIDADES

El personal técnico en farmacia es el responsable de brindar una atención y productos de calidad

El auxiliar de farmacia es el responsable de verificar mediante una encuesta la satisfacción que obtuvo el cliente al ser atendido.

El director técnico es el responsable de supervisar los resultados de la encuesta aplicada por el auxiliar de farmacia y tomar las medidas correctivas o preventivas si fuera el caso.

6.- DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

El personal técnico se encargara de brindar productos y una atención de calidad al cliente, luego el auxiliar de farmacia si se requiere el caso según el programa periódico de evaluación de la satisfacción del cliente como mejora continua aplicado cada 3 meses realizara la encuesta de satisfacción del cliente (véase el anexo 4) y luego entregara el formato SGC-RE-001 Requerimientos del cliente, donde el cliente podrá anotar su nombre si desea, si está satisfecho con el servicio brindado y su requerimiento, lo cual será evaluado y supervisado por el Director Técnico, para su posible acción correctiva o preventiva como mejora continua de nuestro sistema de gestión de calidad para lograr la satisfacción de nuestros clientes.

También se tomará en cuenta si hay alguna sugerencia, queja o reclamo durante la atención por parte del cliente, al cual se le dará el formato de sugerencias, quejas o reclamos (SGC-RE-014), para que manifieste lo sucedido, lo cual será verificado por el auxiliar de farmacia y supervisado por el director técnico para que tome la medidas correctivas y preventivas si fuese el caso.

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADOR POR

3.7.2.4 FORMATOS

Tabla 11: Relación de formatos

N°	CODIGO	REGISTRO	OBSERVACIONES
1	SGC-RE-001	FORMATO DE REQUERIMIENTOS DE CLIENTES	
2	SGC-RE-002	FORMATO LISTADO DE MANUALES	
3	SGC-RE-003	FORMATO LISTADO DE PROCEDIMIENTOS	
4	SGC-RE-004	FORMATO LISTADO DE OTROS DOCUMENTOS	
5	SGC-RE-005	FORMATO LISTADO DE INSTRUCTIVOS	
6	SGC-RE-006	FORMATO DE CONTROL DE DOCUMENTOS	
7	SGC-RE-007	FORMATO LISTADO DE DOCUMENTOS EXTERNOS	
8	SGC-RE-008	FORMATO DE NO CONFORMIDAD Y SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
9	SGC-RE-009	FORMATO DE SEGUIMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD Y LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS REALIZADAS	
10	SGC-RE-010	FORMATO PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS	
11	SGC-RE-011	FORMATO DEL ACTA DE AUDITORIA	
12	SGC-RE-012	FORMATO DE INFORME DE AUDITORIAS	
13	SGC-RE-013	FORMATO DE LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES DE AUDITORIAS	
14	SGC-RE-014	FORMATO DE SUGERENCIAS QUEJAS O RECLAMOS	
15	SGC-RE-015	FORMATO DE IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME	
16	SGC-RE-016	FORMATO DE DEVOLUCION O CANJE DE MERCADERIA	
17	SGC-RE-017	FORMATO DEL PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION Y SENSIBILIZACION AL PERSONAL	
18	SGC-RE-018	FORMATO ASISTENCIA DEL PERSONAL A LA CAPACITACION	

19	SGC-RE-019	FORMATO DE CAPACITACION DEL PERSONAL NUEVO	
20	SGC-RE-020	FORMATO VALORACION DE NOTAS DE LA CAPACITACION DEL PERSONAL	
21	SGC-RE-021	FORMATO DE LISTADO DE EQUIPOS Y SU CALIBRACION	
22	SGC-RE-022	FORMATO PROGRAMA ANUAL DE VERIFICACION DE EQUIPOS Y SU CALIBRACION	
23	SGC-RE-023	FORMATO IDENTIFICACION Y CALIBRACION DE EQUIPOS	
24	SGC-RE-024	FORMATO REQUERIMIENTOS DE COMPRA	
25	SGC-RE-025	FORMATO LISTADO DE PROVEEDORES	
26	SGC-RE-026	FORMATO ORDEN DE COMPRA	
27	SGC-RE-027	FORMATO LISTADO DE PROVEEDORES CONFIABLES	
28	SGC-RE-028	FORMATO INGRESO DE PRODUCTOS AL ALMACEN	
29	SGC-RE-029	FORMATO DE ALMACENAMIENTO DE MERCADERIA	
30	SGC-RE-030	FORMATO DE CONFORMIDAD DE LA SALIDA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITRIOS	
31	SGC-RE-031	FORMATO DE PRODUCTO SOBRANTE (INVENTARIO)	
32	SGC-RE-032	FORMATO DE PRODUCTO FALTANTE (INVENTARIO)	
33	SGC-RE-033	FORMATO DE CRUCES DE PRODUCTOS (INVENTARIO)	
34	SGC-RE-034	FORMATO DE PRODUCTOS PROXIMOS A VENCER	
35	SGC-RE-035	FORMATO DE PRODUCTOS DETERIORADOS	
36	SGC-RE-036	FORMATO DE PRODUCTOS POR POLITICA DE CANJE	
37	SGC-RE-037	FORMATO CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA	
38	SGC-RE-038	FORMATO DE LIMPIEZA	

39	SGC-RE-039	FORMATO PROGRAMA DE FUMIGACION	
40	SGC-RE-040	FORMATO PROGRAMA DE VERIFICACION DE EXTINTORES	
41	SGC-RE-041	FORMATO DE IDENTIFICACION DE REACCION ADVERSA DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	
42	SGC-RE--042	FORMATO DE SOLICITUD DE RETIRO DE MERCADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO	
43	SGC-RE-043	FORMATO DE EXHIBICION DE ANUNCIOS PUBLICITARIOS	
44	SGC-RE-044	FORMATO DE IDENTIFICACION DE INFRAESTRUCTURA O EQUIPO PARA MANTENIMIENTO	

FORMATO 1: REQUERIMIENTOS DE LOS CLIENTES

REQUERIMIENTOS DEL CLIENTE						
REALIZADO POR		FECHA		FIRMA		
SUPERVISADOR POR		FECHA		FIRMA		
NOMBRE		FECHA		FIRMA		OBSERVACIONES
1						
NOMBRE		FECHA		FIRMA		
2						
NOMBRE		FECHA		FIRMA		
3						
NOMBRE		FECHA		FIRMA		
4						
NOMBRE		FECHA		FIRMA		
5						
NOMBRE		FECHA		FIRMA		
6						
NOMBRE		FECHA		FIRMA		
7						

SGC-RE-001

FORMATO 2: LISTADO DE MANUALES

LISTADO DE MANUALES				
CODIGO	MANUAL	VERSION	FECHA	REVISION

SGC-RE-002

FORMATO 3: LISTADO DE PROCEDIMIENTO

LISTADO DE PROCEDIMIENTOS					
CODIGO	PROCEDIMIENTO	PAG	VERSION	FECHA	REVISION

SGC-RE-003

FORMATO 4: LISTADO DE OTROS DOCUMENTOS

LISTADO DE OTROS DOCUMENTOS					
CODIGO	OTROS DOCUMENTOS	PAG	VERSION	FECHA	REVISION

SGC-RE-004

FORMATO 5: LISTADO DE INSTRUCTIVOS

LISTADO DE INSTRUCTIVOS						
CODIGO	INSTRUCTIVOS	PAG	VERSION	FECHA	REVISION	OBSERVACIONES

SGC-RE-005

FORMATO 6: CONTROL DE DOCUMENTOS

CONTROL DE DOCUMENTOS					
DOCUMENTO					
CODIGO					
VERSION					
N° COPIA	ENTREGADO POR	FIRMA	RECIBIDO POR	FIRMA	OBSERVACIONES
FECHA:					

SGC-RE-006

FORMATO 7: LISTADO DE DOCUMENTOS EXTERNOS

LISTADO DE DOCUMENTOS EXTERNOS						
DOCUMENTO						
CODIGO						
VERSION						
N° TOMO						
ENTREGADO POR	FIRMA	RECIBIDO PO	FIRMA	FECHA DE RECEPCION	FECHA DE DEVOLUCION	OBSERVACIONES

SGC-RE-007

**FORMATO 8: FORMATO DE NO CONFORMIDAD Y SOLICITUD DE ACCIONES
CORRECTIVAS O PREVENTIVAS**

FORMATO DE NO CONFORMIDAD Y SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS O PREVENTIVAS	
NO CONFORMIDAD – ACCION CORRECTIVA <input type="checkbox"/>	POTENCIAL NO CONFORMIDAD – ACCION PREVENTIVA <input type="checkbox"/>
CIRCUNSTANCIA DE HALLAZGO DE LA NO CONFORMIDAD O POSIBLE NO CONFORMIDAD	
	FECHA:
	N° ACCION CORRECTIVA O PREVENTIVA:
1.- DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD O POSIBLE NO CONFORMIDAD	
	NOMBRE DEL DESCRIPTOR:
	FIRMA DEL DESCRIPTOR:
	NOMBRE DEL RECEPTOR
	FIRMA DEL RECEPTOR
	ENTREGADO A:
	FECHA:
2.- VERIFICACION DE LA NO CONFORMIDAD	
	REALIZADO POR:
	FIRMA:
	ENTREGADO A:
	FECHA:
3.- SUPERVISION Y EVALUACION DE LA NO CONFORMIDAD	
	REALIZADO POR:
	FIRMA:
	ENTREGADO A:
	FECHA
3.- ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
	REALIZADO:
	FIRMA:
	ENTREGADO A:
	FECHA:
4.- SUPERVISION DE EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	
OBSERVACIONES:	FECHA:
	SUPERVISADO POR:
	CONFORME <input type="checkbox"/> NO CONFORME <input type="checkbox"/>
	FIRMA:

SGC-RE-008

**FORMATO 9: SEGUIMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD Y LAS ACCIONES
CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS REALIZADAS**

SEGUIMIENTO DE LA NO CONFORMIDAD Y LAS SOLICITUDES DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS						
N° DE NO CONFORMIDAD O POSIBLE NO CONFORMIDAD	NO CONFORMIDAD O POSIBLE NO CONFORMIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	RESPONSABLE	SUPERVISADO POR	TIEMPO DE EJECUCION	ESTADO
OBSERVACIONES						

FORMATO 10: PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS

PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS											
Meses	Realizado por	Firma	Supervisado por	Firma	N° de auditorias	EVALUACION			Resultado		OBS
						Procesos	Documentación	Personal	C	N.C	
Enero											
Febrero											
Marzo											
abril											
mayo											
junio											
julio											
agosto											
septiembre											
octubre											
noviembre											
diciembre											
FECHA DE INCIO									Tiempo ejecutado		
FECHA DE TERMINO											

SGC-RE-010

FORMATO 11: ACTA DE AUDITORIA

ACTA DE AUDITORIA _____					
INSTRUMENTO DE EVALUACION					
REALIZADO POR				SUPERVISADO POR	
FIRMA				FIRMA	
FECHA		MES		HORA	
EVALUACION DE AUDITORIA INTERNA					
ETAPAS		RESULTADO		OBSERVACIONES	
PROCEDIMIENTO		CONFORME	No CONFORME		
DOCUMENTACION		CONFORME	No CONFORME	OBSERVACIONES	
PERSONAL		CONFORME	No CONFORME	OBSERVACIONES	
APROBADO POR:				FIRMA:	
DESAPROBADO POR:				FIRMA:	

SGC-RE-011

FORMATO 12: INFORME DE AUDITORIAS

INFORME DE AUDITORIA _____			
REALIZADO POR		RECIBIDO POR	
FIRMA		FIRMA	
OBSERVACIONES		RECOMENDACIONES	
FECHA:			
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS:			
ENTREGADO A:			
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS REALIZADAS			
SUPERVISADO POR:			
FECHA:			
OBSERVACIONES:			

SGC-RE-012

FORMATO 13: LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES DE AUDITORIAS

LEVANTAMIENTO DE NOCONFORMIDADES (AUDITORIA _____)				
REALIZADO POR		FECHA:		OBSERVACIONES
FIRMA		HORA:		
ACCIONES REALIZADAS				
APROBADO POR		FIRMA	N° DE AUDITORIA	
DESAPROBADO POR		FIRMA		

SGC-RE-013

FORMATO 14: SUGERENCIAS, QUEJAS O RECLAMOS

SUGERENCIAS, QUEJAS O RECLAMOS							
BOTICA TORRES DE LA MOLINA						ISO 9001:2015	
NOMBRE DEL CLIENTE						DNI	
DIRECCION DEL CLIENTE						TELEFONO	
CORREO ELECTRONICO						N° DE CELULAR	
QUEJA		RECLAMO		SUGERENCIA			
PRODUCTO	SERVICIO	PRODUCTO	SERVICIO	PRODUCTO	SERVICIO		
DETALLE:		DETALLE:		DETALLE:			
EL CLIENTE PIDE:		EL CLIENTE PIDE		EL CLIENTE PIDE:			
NOMBRE DEL PERSONAL QUE RECEPCIONA				FECHA			FIRMA
VERIFICADO POR				FECHA			FIRMA
EVALUADO POR				FECHA			FIRMA
PROCEDE SU QUEJA O RECLAMO			SI		<input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>
SOLUCION PLANTEADA A SU QUEJA, RECLAMO O SUGERENCIA							
RECIBIDO POR				FECHA			FIRMA
REALIZADO POR				FECHA			FIRMA
SUPERVIZADO POR				FECHA			FIRMA
OBSERVACIONES							
CLIENTE				FECHA			FIRMA
CONFORME				NO CONFORME			
CERRADO Y ARCHIVADO POR				FECHA			FIRMA

SGC-RE-014

FORMATO 15: IDENTIFICACION DE PRODUCTO NO CONFORME

IDENTIFICACION DEL PRODUCTO NO CONFORME								
IDENTIFICADO POR					FIRMA		FECHA	
NOMBRE PRODUCTO	LOTE	FECHA	R.S	CANTIDAD	DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD	NOMBRE CLIENTE	DNI	CELULAR
RECIBIDO POR					FIRMA		FECHA	
DETERMINACION DE LOS PRODUCTO SEGUN SU LOTE (CONFORME Y NO CONFORME)								
LOTES EN STOCK	REGISTRO DE TEMPERATURA			INFORMACION DEL DATALOGER	INFORMACION DEL PRODUCTO EN SU AREA DE ALMACENAMIENTO	OBS		
VERIFICADO POR					FIRMA		FECHA	
EVALUADO POR					FIRMA		FECHA	
CONCLUSION								
PROCEDE					NO PROCEDE			
ENTREGADO A					FIRMA		FECHA	
RESULTADO								
SUPERVISADO POR					FIRMA		FECHA	

SGC-RE-015

FORMATO 16: DEVOLUCION O CANJE DE MERCADERIA

DEVOLUCION O CANJE DE MERCADERIA								
EMPRESA				RUC			FECHA	
MOTIVO DE DEVOLUCION		PROXIMO A VENCER		PRODUCTO VENCIDO		RETIRO DEL MERCADO		
		DETERIORADOS		CALIDAD DEL PRODUCTO		ERROR DE ORDEN DE COMPRA		
NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	R.S	FORMA FARMACEUTICA	MOTIVO DE DEVOLUCION		
ENTREGADO POR				FIRMA			FECHA	
RECEPCIONADO POR				FIRMA			FECHA	
REINTEGRACION DE MERCADERIA POR DEVOLUCION DE LA MISMA								
VERIFICADO POR				FIRMA			FECHA	
INCUMPLIMIENTO DE ALGUN REQUERIMIENTO ESPECIFICO						NO CONFORME		
CUMPLIMIENTO DE ALGUN REQUERIMIENTO ESPECIFICO						CONFORME		
NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	R.S	FORMA FARMACEUTICA	CALIDAD DEL PRODUCTO		
						1	PRODUCTO NETO	
						2	ENVASE PRIMARIO	
						3	ENVASE SECUNDARIO	
SUPERVISADO POR					CARGO			
FIRMA					FECHA			
OBSERVACION								

SGC-RE-016

FORMATO 17: PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION Y SENSIBILIZACION AL PERSONAL

PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACION Y SENSIBILIZACION										
REALIZADO POR					FIRMA		FECHA			
MES	TEMA 1	TEMA 2	TEMA 3	TEMA 4	TEMA 5	TEMA 6	TEMA 7	TEMA 8	TEMA 9	
ENERO										
FEBRERO										
MARZO										
ABRIL										
MAYO										
JUNIO										
JULIO										
AGOSTO										
SEPTIEMBRE										
OCTUBRE										
NOVIEMBRE										
DICIEMBRE										
CAPACITACION INTERNA						CAPACITACION EXTERNA				
OBSERVACIONES										

SGC-RE-017

FORMATO 18: ASISTENCIA DEL PERSONAL A LA CAPACITACION

ASISTENCIA DEL PERSONAL A LA CAPACITACION					
TEMA					
REALIZADO POR		FIRMA		FECHA	
SUPERVISADO POR		FIRMA		FECHA	
N°	APELLIDOS Y NOMBRE	CARGO	FIRMA	NOTA	OBSERVACIONES

SGC-RE-018

FORMATO 19: CAPACITACION DEL PERSONAL NUEVO

CAPACITACION DE PERSONAL NUEVO					
NOMBRE		EDAD			
DNI		CARGO:			
TEMAS		REALIZADO POR:			
MANUAL DE SUS FUNCIONES		SUPERVISADO POR: QUIMICO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO			
MANUAL DE CALIDAD					
POES					
FARMACOLOGIA DE FARMACOS:					
QUINOLONAS					
MACROLIDOS					
PENICILINAS					
CEFALOSPORINAS					
OBSERVACIONES					
NOMBRE DEL PERSONAL NUEVO		FIRMA		FECHA	
NOMBRE DEL CAPACITADOR		FIRMA		FECHA	
SUPERVISADO POR		FIRMA		FECHA	

SGC-RE-019

FORMATO 20: VALORACION DE NOTAS DE LA CAPACITACION DEL PERSONAL

VALORACION DE NOTAS DE LA CAPACITACION DEL PERSONAL				
NOTAS	TEMA 1: BPA	TEMA 2: BPM	TEMA 3: ISO 9001:2015	OBSERVACIONES
20 (MUY BIEN)				
16 - 19 (BIEN)				
12 -15 (REGULAR) SE VUELVE A CAPACITAR				
8 - 11(MAL) SE VUELVE A CAPACITAR				
0 - 7 (CRITICO) SE VUELVE A CAPACITAR				

(SGC-RE-020)

FORMATO 21: LISTADO DE EQUIPOS Y SU CALIBRACION

LISTADO DE EQUIPOS Y CALIBRACION						
NOMBRE DEL EQUIPO						
N°	CODIGO	SERIE	MODELO	AREA DE UBICACION	FECHA DE CALIBRACION	OBSERVACION
VERIFICADO POR				FIRMA		
FECHA						
SUPERVISADO POR				FIRMA		
FECHA						

SGC-RE-021

FORMATO 22: PROGRAMA ANUAL DE LA VERIFICACION DE EQUIPOS Y SU CALIBRACION

PROGRAMA ANUAL DE VERIFICACION DE EQUIPOS Y SU CALIBRACION

MESES	N°	CODIGO	NOMBRE DEL EQUIPO	MODELO	SERIE	AREA DE UBICACION	FECHA	OBS
ENERO								
FEBRERO								
MARZO								
ABRIL								
MAYO								
JUNIO								
JULIO								
AGOSTO								
SEPTIEMBRE								
OCTUBRE								
NOVIEMBRE								
DICIEMBRE								
VERIFICADO POR				FIRMA		FECHA		
SUPERVISADO POR				FIRMA		FECHA		

SGC-RE-022

FORMATO 23: IDENTIFICACION Y CALIBRACION DE EQUIPOS

FICHA DE IDENTIFICACION Y CALIBRACION DE EQUIPOS						
NOMBRE DEL EQUIPO					AREA DE UBICACION	
FICHA N°	CODIGO	MODELO	SERIE	FECHA DE CALIBRACION	PROXIMA CALIBRACION	OBSERVACIONES
FECHA DE SALIDA						
VERIFICADO POR					FIRMA	
SUPERVISADO POR					FIRMA	
FECHA DE INGRESO						
VERIFICADO POR					FIRMA	
SUPERVISADO POR					FIRMA	

SGC-RE-023

FORMATO 24: REQUERIMIENTO DE COMPRA

REQUERIMIENTO DE COMPRA						
MES		FECHA		AREA		
N°	NOMBRE DEL PRODUCTO		CANTIDAD	PRECIO	IMPORTE	OBSERVACIONES
REALIZADO POR			FIRMA		FECHA	
SUPERVISADO POR			FIRMA		FECHA	
APROBADO POR			FIRMA		FECHA	

SGC-RE-024

FORMATO 25: LISTADO DE PROVEEDORES

LISTADO DE PROVEEDORES				
N°	NOMBRE DEL PROVEEDOR	DIRECCION	TELEFONO O CELULAR	OBSERVACIONES

SGC-RE-025

FORMATO 26: FORMATO ORDEN DE COMPRA

ORDEN DE COMPRA					
NOMBRE DE LA EMPRESA	RUC	DIRECCION DE LA EMPRESA	EMAIL	TELEFONO O CELULAR	N° DE ORDEN DE COMPRA
CANTIDAD	NOMBRE DEL PRODUCTO		PRECIO	IMPORTE	OBSERVACIONES
TRANSPORTISTA				N° CELULAR	
ELABORADO		FIRMA		FECHA	

SGC-RE-026

FORMATO 27: LISTADO DE PROVEEDORES CONFIABLES

LISTA DE PROVEEDORES CONFIABLES							
N°	NOMBRE DEL PROVEEDOR	PRODUCTOS DE CALIDAD	DOCUMENTACION	CELULAR O TELEFONO	CONFIABLE	NO CONFIABLE	OBS
VERIFICADO POR			FIRMA		FECHA		
SUPERVISADO POR			FIRMA		FECHA		

SGC-RE-027

FORMATO 28: FORMATO DE INGRESO DE PRODUCTOS AL ALMACEN

LEYENDA

E	EMBALAJE	R	ROTULO
E.P	ENVASE PRIMARIO	E,S	ENVASE SECUNDARIO
D	DOCUMENTACION		

INGRESO DE PRODUCTOS AL ALMACEN									
NOMBRE DEL PROVEEDOR				FECHA					
NOMBRE DEL TRANSPORTISTA				FIRMA					
N°	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	VERIFICACION					OBSERVACIONES
				E	R	E.P	E.S	D	
VERIFICADO POR		FIRMA		FECHA					
SUPERVISADO POR		FIRMA		FECHA					

SGC-RE-028

FORMATO 29: ALMACENAMIENTO DE MERCADERIA

ALMACENAMIENTO DE MERCADERIA					
PROVEEDOR	FECHA	REALIZADO POR	VERIFICADO POR	SUPERVISADO POR	OBSERVACIONES

SGC-RE-029

**FORMATO 30: CONFORMIDAD DE LA SALIDA DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

CONFORMIDAD DE LA SALIDA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS							
NOMBRE DEL CLIENTE	PRODUCTO CONFORME	PRODUCTO NO CONFORME	N° DE PRODUCTOS QUE SALEN	PERSONAL QUE ATENDIO	VERIFICADO POR	SUPERVISADO POR	OBS

(SGC-RE-030)

FORMATO 31: FORMATO DE PRODUCTO SOBRENTE (INVENTARIO)

PRODUCTOS SOBORNTE (INVENTARIO)						
REALIZADO POR			FIRMA		FECHA	
N°	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	LABORATORIO	OBSERVACION
VERIFICADO POR			FIRMA		FECHA	
N°	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	LABORATORIO	OBSERVACION
SUPERVISADO POR			FIRMA		FECHA	
N°	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	LABORATORIO	OBSERVACION

SGC-RE-031

FORMATO 32: FORMATO DE PRODUCTO FALTANTE DE INVENTARIO

PRODUCTOS FALTANTES (INVENTARIO)						
REALIZADO POR			FIRMA		FECHA	
N°	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	LABORATORIO	OBSERVACION
VERIFICADO POR			FIRMA		FECHA	
N°	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	LABORATORIO	OBSERVACION
SUPERVISADO POR			FIRMA		FECHA	
N°	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	LABORATORIO	OBSERVACION

SGC-RE-032

FORMATO 33: FORMATO DE CRUCES DE PRODUCTOS (INVENTARIO)

CRUCES DE PRODUCTOS (INVENTARIO)										
REALIZADO POR					FIRMA			FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	OBS	
VERIFICADO POR					FIRMA			FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	OBS	
SUPERVISADO POR					FIRMA			FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	CODIGO	PRODUCTO	STOCK FISICO	STOCK SISTEMA	OBS	

SGC-RE-033

FORMATO 34: FORMATO DE PRODUCTOS PROXIMOS A VENCER

PRODUCTOS PROXIMOS A VENCER (INVENTARIO)

PRODUCTOS PROXIMOS A VENCER (INVENTARIO)							
REALIZADO POR			FIRMA		FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	LABORATORIO	OBSERVACIONES
VERIFICADO POR			FIRMA		FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	LABORATORIO	OBSERVACIONES
SUPERVISADO POR			FIRMA		FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	LABORATORIO	OBSERVACIONES

SGC-RE-034

FORMATO 35: FORMATO DE PRODUCTOS DETERIORADOS

PRODUCTOS DETERIORADOS (INVENTARIO)						
REALIZADO POR		FIRMA		FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	LABORATORIO	OBSERVACIONES
VERIFICADO POR		FIRMA		FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	LABORATORIO	OBSERVACIONES
SUPERVISADO POR		FIRMA		FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	LABORATORIO	OBSERVACIONES

SGC-RE-035

FORMATO 36: FORMATO DE PRODUCTOS POR POLITICA DE CANJE

PRODUCTOS POR POLITICA DE CANJE (INVENTARIO)

PRODUCTOS POR POLITICA DE CANJE (INVENTARIO)								
REALIZADO POR				FIRMA		FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	LABORATORIO	POLITICA DE CANJE	OBS
VERIFICADO POR				FIRMA		FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	LABORATORIO	POLITICA DE CANJE	OBS
SUPERVISADO POR				FIRMA		FECHA		
N°	CODIGO	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	LABORATORIO	POLITICA DE CANJE	OBS

FORMATO 37: CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

AREA							MES				
CODIGO DEL TERMOHIGOMETRO							AÑO				
TEMPERATURA				15°C – 25°C +/- 5°C			HUMEDAD		65% +/- 5%		
DIA	HORA	T°C	H.R	REALIZADO POR	FIRMA	VERIFICADO POR	FIRMA	HORA	SUPERVISADO POR	HORA	OBS
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											

10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											

21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												

SGC-RE-037

FORMATO 38: REGISTRO DE LIMPIEZA

REGISTRO DE LIMPIEZA											
DIA	HORA	REALIZADO POR	FIRMA	VERIFICADO POR	FIRMA	HORA	SUPERVISADO POR	HORA	LIMPIEZA LEVE	LIMPIEZA RIGUROSA	OBS
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											

16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												

SGC-RE-038

FORMATO 39: PROGRAMA DE FUMIGACION

PROGRAMA DE FUMIGACION						
FECHA DE ANTERIOR FUMIGACION	EMPRESA QUE REALIZO EL SERVICIO DE FUMIGACION	FECHA DE PROXIMA FUMIGACION	MES A REALIZARSE FUMIGACION PROGRAMADA	VERIFICADO POR	SUPERVISADO POR	OBS

SGC-RE-039

FORMATO 40: PROGRAMA DE VERIFICACION DE EXTINTORES

PROGRAMA DE VERIFICACION DE EXTINTORES

N° DE EXTINTORES	FECHA DE ANTERIOR VERIFICACION DE EXTINTORES	EMPRESA QUE REALIZO EL SERVICIO DE VERIFICACION DE EXTINTORES	FECHA DE PROXIMA VERIFICACION DE EXTINTORES	MES A REALIZARSE LA VERIFICACION Y CAPACITACION PROGRAMADA (USO Y MANEJO DE EXTINTORES)	VERIFICADO POR	SUPERVISADO POR	OBS

SGC-RE-040

FORMATO 41: IDENTIFICACION DE REACCION ADVERSA DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

IDENTIFICACION DE REACCION ADVERSA DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

NOMBRE DEL CLIENTE	PRODUCTO	ESTADO DEL PRODUCTO	LABORATORIO	PERSONAL QUE ATENDIO	PERSONAL QUE VERIFICO	PERSONAL QUE SUPERVISO	ACCION CORRECTIVA O PREVENTIVA REALIZADA	LOTE	R.S	OBS

SGC-RE-041

FORMATO 42: SOLICITUD DE RETIRO DEL MERCADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO

SOLICITUD DE RETIRO DEL MERCADO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO								
NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE	R.S	FABRICANTE O TITULAR	PAIS ORIGEN	MOTIVO	VERIFICADO POR	SUPERVISADO POR	OBS

SGC-RE-042

FORMATO 43: EXHIBICION DE ANUNCIOS PUBLICITARIOS

EXHIBICION DE ANUNCIOS PUBLICITARIOS					
N° DE ANUNCIO PUBLICITARIO	PROVEEDOR DEL LABORATORIO	REALIZADO POR	VERIFICADO POR	SUPERVISADO POR	OBS

SGC-RE-043

FORMATO 44: IDENTIFICACION DE INFRAESTRUCTURA O EQUIPO PARA MANTENIMIENTO

IDENTIFICACION DE INFRAESTRUCTURA O EQUIPOS PARA MANTENIMIENTO						
CODIGO	EQUIPO	INFRAESTRUCTURA	VISUALIZADO POR	VERIFICADO POR	SUPERVISADO POR	OBS

SGC-RE-044

9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO (PVHA – VERIFICAR)

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACIONES

9.1.1 GENERALIDADES

Luego de toda la etapa de hacer, realizar e implementar viene la etapa de verificar todo lo que se realizó, lo cual se realizó a través del POE seguimiento y evaluaciones y el POE de auditorías.

Se Implemento un POE de auditorías y dentro del POE de auditorías cuestionarios como:

- Cuestionario para evaluar la operatividad de los procesos.
- Cuestionario para evaluar el sistema de gestión de calidad.
- Cuestionario para evaluar los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.
- Cuestionario para evaluar la satisfacción del cliente externo.

9.1.2 SATISFACCION DEL CLIENTE

Luego de establecer los cuestionarios para la auditoría externa, la cual se aplicara a los clientes de la Botica Torres de la Molina, se evaluara cual es la satisfacción de nuestros clientes ahora que ya está implementado el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, los resultados nos ayudaran a saber en que seguimos fallando, para poder planificar una solución, tomar medidas correctivas y preventivas, verificar y evaluar esas medidas, como un plan de mejora continua constante, para tener clientes totalmente satisfechos.

Se implemento el POE satisfacción del cliente

9.1.3 ANALISIS Y EVALUACION

Luego de evaluar la satisfacción del cliente, también evaluamos:

Conformidad de nuestros productos y servicios, con el cuestionario de operatividad de nuestros procesos,

Desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad, lo evaluamos con el cuestionario del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015

Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz, lo evaluamos según el check list realizado al cuestionario de la norma ISO 9001:2015.

9.2 AUDITORIAS INTERNAS

Luego de establecer los cuestionarios para las auditorias, se estableció un cronograma donde se detalla la frecuencia con la que se van a realizar las auditorias y se estableció quienes la realizaran, analizaran, cuáles serán las medidas correctivas o preventivas de algún riesgo que se presente en la Botica, los resultados se colocaran en el file de resultados

Implementar el POE auditorias

9.3 REVISION POR LA DIRECCION

9.3.1 GENERALIDADES

9.3.2 ENTRADAS DE LA REVISION POR LA DIRECCION

9.3.3 SALIDAS DE LA REVISION POR LA DIRECCION

Luego de realizar las auditorías internas, como externas a la Botica Torres de la Molina de todos los procesos realizados para lograr un producto y servicio de calidad, y la satisfacción de sus clientes, se establecerán las oportunidades de seguir mejorando en ciertos aspectos si lo compete, toda la información obtenida se hará seguimiento con el POE de seguimiento y evaluaciones y los resultados se colocarán en un file de resultados.

Tabla N°12 Cronograma de actividades realizadas, según las planificadas para el capítulo 9 de la presente norma

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES REALIZADAS						
	2018					
ACTIVIDADES REALIZADAS	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
Aplicar cuestionario operatividad de procesos	x					
Aplicar cuestionario requisitos de la norma ISO 9001:2015		x				
Aplicar cuestionario evaluación del sistema de gestión de calidad			x			
Aplicar cuestionario satisfacción del cliente				x		
Resultados y análisis de los cuestionarios					x	x

10 MEJORA (PHVA – ACTUAR)

10.1 GENERALIDADES

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA

10.3 MEJORA CONTINUA

Luego de la revisión y análisis por la alta dirección de todas las auditoria realizadas en la Botica Torres de la Molina, tanto internas como externa, se determinará y existen oportunidades de mejora ante algún riesgo o una no conformidad para implementar acciones correctivas, preventivas o las necesarias para no dejar de cumplir con los requisitos del cliente y no afectar su satisfacción.

Se implemento un POE de mejora continua

Se implemento un POE de acciones correctivas y preventivas

Tabla N°13 Cronograma de actividades correctivas y preventivas, como mejora continua para el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES REALIZADAS			
	2018		
ACTIVIDADES REALIZADAS	septiembre	octubre	noviembre

CAPITULO IV: PRESENTACION Y ANALISIS DE RESULTADOS

4.1. PRESENTACION DE RESULTADOS

4.1.1. CONFIABILIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICION

Tabla N°14: Confiabilidad del instrumento para evaluar, el sistema de gestión de calidad, basado en la norma ISO 9001:2015

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,975	37

El resultado estadístico se interpreta que existe una confiabilidad muy alta, obteniendo que el Alfa de Crombach es mayor a 0,70 (0,975), esto quiere decir que: el instrumento de medición es confiable.

Tabla N°15: Confiabilidad del instrumento para evaluar, la satisfacción del cliente externo

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,856	22

El resultado estadístico se interpreta que existe una confiabilidad muy alta, obteniendo que el Alfa de Crombach es mayor a 0,70 (0,875), esto quiere decir que: el instrumento de medición es confiable.

4.1.2 Prueba de normalidad

Tabla N°16: Prueba de normalidad de los datos

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	,248	6	,086 [*]	,825	6	,072
SATISFACCION DEL CLIENTE EXTERNO	,171	354	,288 [*]	,901	354	,440

El resultado estadístico de la prueba de normalidad se interpreta que vamos a tomar la prueba de normalidad de Kolmogorov- Smirnov, porque la muestra es mayor a 50, y tenemos que como la significancia es mayor a 0,05. Nuestros datos son normales y si los datos son normales se utiliza la correlación de Pearson.

4.1.3. ANALISIS DE RESULTADOS

ITEM N°1. ¿USTED FUE ATENDIDO SIN DISCRIMINACION?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	4	1,1
	SATISFECHO	41	11,6
	TOTALMENTE SATISFECHO	309	87,3
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°17: Nivel de satisfacción del indicador atención sin discriminación percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico.

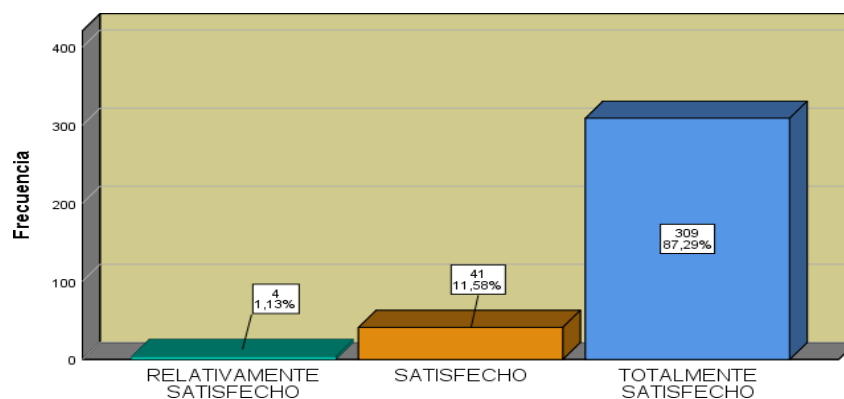


Figura 7: Nivel de satisfacción del indicador atención sin discriminación, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: En la tabla N°17 y la figura 7, se observa que del 100% de los clientes encuestados, 309 que representan el 87,29% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la atención sin discriminación, 41 que representan el 11,58% manifiestan sentirse satisfecho con la atención sin discriminación, 4 que representa 1,13% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la atención sin discriminación en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°2 ¿USTED FUE ATENDIDO RESPETANDO SU ORDEN DE LLEGADA?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	8	2,3
	SATISFECHO	81	22,9
	TOTALMENTE SATISFECHO	265	74,9
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°18: Nivel de satisfacción del indicador atención respetando su orden de llegada, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

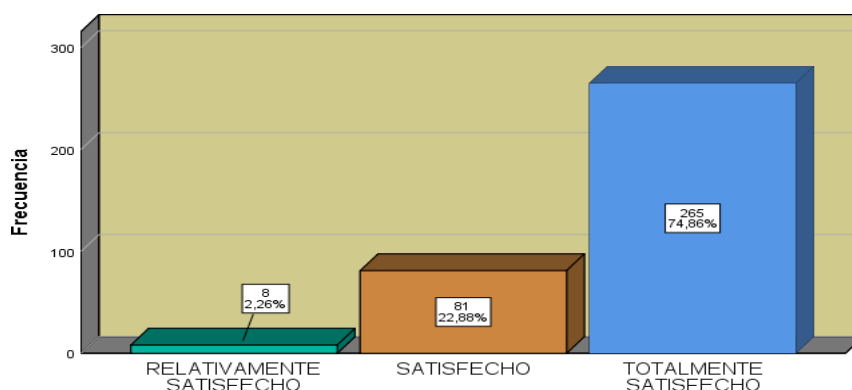


Figura N°8: Nivel de satisfacción del indicador atención respetando su orden de llegada, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°18 y la figura N°8, se observa que del 100% de los clientes encuestados, 265 que representan el 74,86% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la atención respetando su orden de llegada, 81 que representa el 22,88% manifiestan sentirse satisfecho con la atención respetando su orden de llegada y 8 que representa el 2,26% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la atención respetando su orden de llegada en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°3 ¿LO ATENDIERON SIN COMETER ERRORES?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NEUTRAL	5	1,4
	RELATIVAMENTE SATISFECHO	16	4,5
	SATISFECHO	49	13,8
	TOTALMENTE SATISFECHO	284	80,2
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°19: Nivel de satisfacción del indicador atención sin errores, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

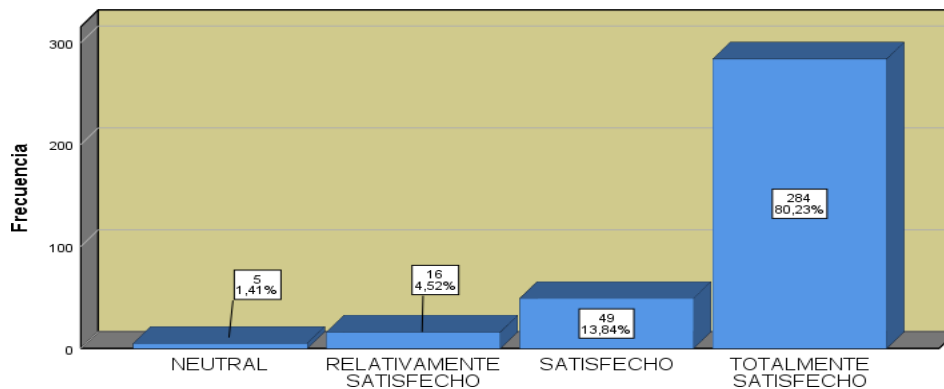


Figura N°9: Nivel de satisfacción del indicador atención sin errores, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°19 y la figura N°9, se observa que del 100% de los clientes encuestados, 284 que representa el 80,23% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la atención sin errores, 49 que representa el 13,84% manifiestan sentirse satisfecho con la atención sin errores, 16 que representa el 4,52% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la atención sin errores, 5 que representa el 1,41% manifiestan sentirse de manera neutral con la atención sin errores en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°4 ¿EXISTEN MECANISMOS PARA PRESENTAR ALGUNA QUEJA O RECLAMO?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	7	2,0
	SATISFECHO	60	16,9
	TOTALMENTE SATISFECHO	287	81,1
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°20: Nivel de satisfacción del indicador mecanismos para presentar alguna queja o reclamo, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

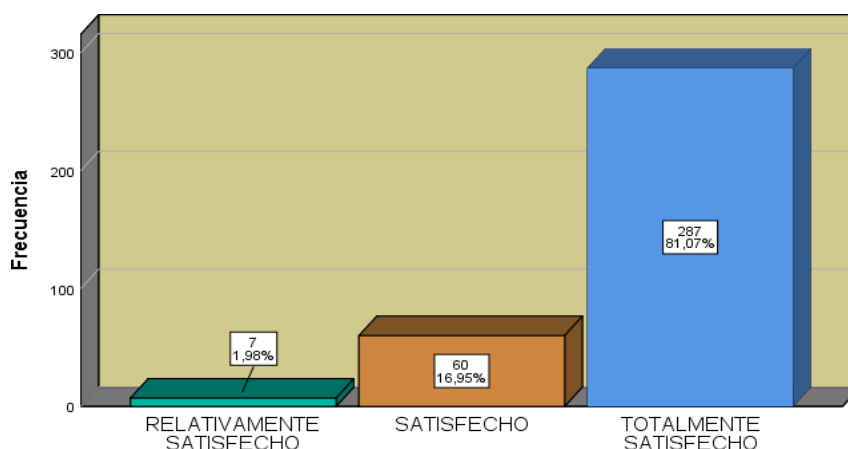


Figura N°10: Nivel de satisfacción del indicador mecanismos para presentar alguna queja o reclamo, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°20 y la figura N°10, se observa que del 100% de clientes encuestados, 287 que representa el 81,07% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con los mecanismos para presentar alguna queja o reclamo, 60 que representa el 16,95% manifiestan sentirse satisfecho con los mecanismos para presentar alguna queja o reclamo, 7 que representa el 1,98% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con los mecanismos para presentar alguna queja o reclamo en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°5 ¿EXISTIERON LOS MEDICAMENTOS QUE LE RECETO SU MEDICO?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NEUTRAL	7	2,0
	RELATIVAMENTE SATISFECHO	27	7,6
	SATISFECHO	138	39,0
	TOTALMENTE SATISFECHO	182	51,4
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°21: Nivel de satisfacción del indicador stock de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

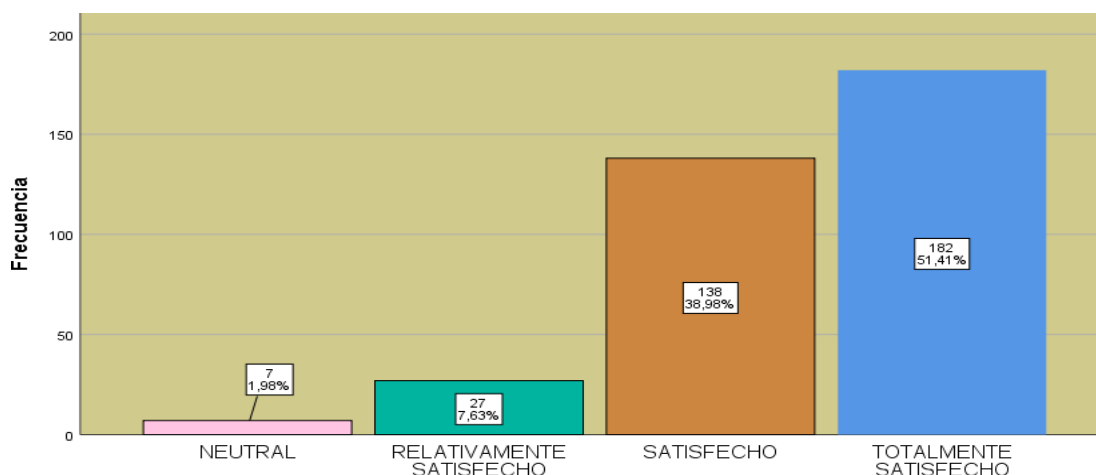


Figura N°11: Nivel de satisfacción del indicador stock de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°21 y la figura N°11, se observa que del 100% de los clientes encuestados, 182 que representa el 51,41% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con el stock de medicamentos, 138 que representa el 38,98% manifiestan sentirse satisfecho con el stock de medicamentos, 27 que representa el 7,63% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con el stock de medicamentos, 7 que representa el 1,98% manifiestan sentirse de manera neutral con el stock de medicamentos en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°6 ¿EL TIEMPO DE ESPERA DESDE SU LLEGADA AL SERVICIO DE FARMACIA HASTA SU ATENCION DE VENTANILLA FUE CORTO?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	34	9,6
	SATISFECHO	113	31,9
	TOTALMENTE SATISFECHO	207	58,5
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°22: Nivel de satisfacción del indicador tiempo de espera para su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

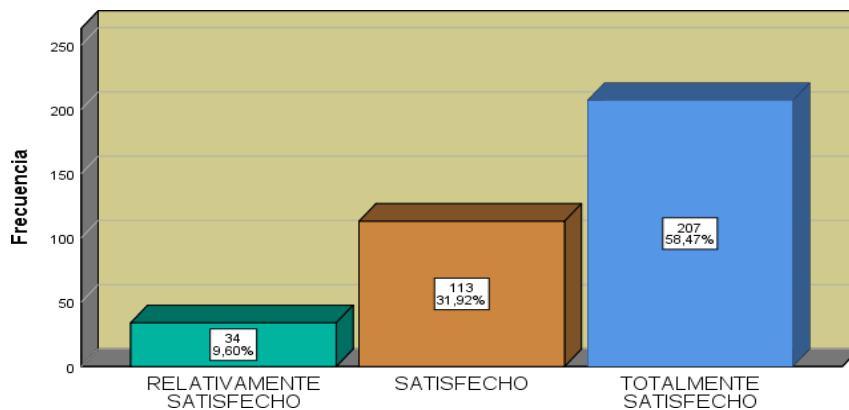


Figura N°12: Nivel de satisfacción del indicador tiempo de espera para su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°22 y la figura N°12, se observa que del 100% de clientes encuestados, 207 que representa el 58,47% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con el tiempo de espera para su atención, 113 que representa el 31,92% manifiestan sentirse satisfecho con el tiempo de espera para su atención, 34 que representa el 9.60% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con el tiempo de espera para su atención en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°7 ¿EL PERSONAL LO ATENDIO RAPIDO EN LA DISPENSACION DE MEDICAMENTOS?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	43	12,1
	SATISFECHO	105	29,7
	TOTALMENTE SATISFECHO	206	58,2
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°23: Nivel de satisfacción del indicador atención rápida en la dispensación de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

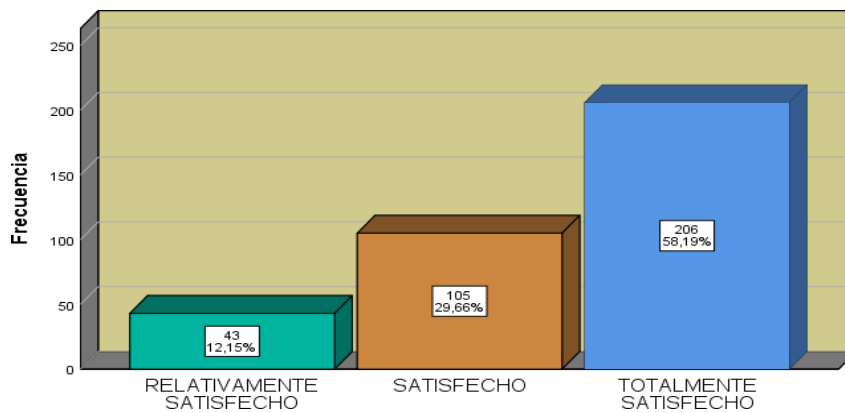


Figura N°13: Nivel de satisfacción del indicador atención rápida en la dispensación de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°23 y la figura N°13, se observa que del 100% de los clientes atendidos, 206 que representa el 58,19% manifiestan sentirse totalmente satisfecho, con la atención rápida en la dispensación, 105 que representa el 29,66% manifiestan sentirse satisfecho con la atención rápida en la dispensación, 43 que representa el 12,15% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la atención rápida en la dispensación de medicamentos en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°8 ¿EL PERSONAL LE SOLUCIONO INMEDIATAMENTE ALGUN PROBLEMA O DIFICULTAD QUE USTED TUVO?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	30	8,5
	SATISFECHO	77	21,8
	TOTALMENTE SATISFECHO	247	69,8
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°24: Nivel de satisfacción del indicador solución inmediata a algún problema o dificultad, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

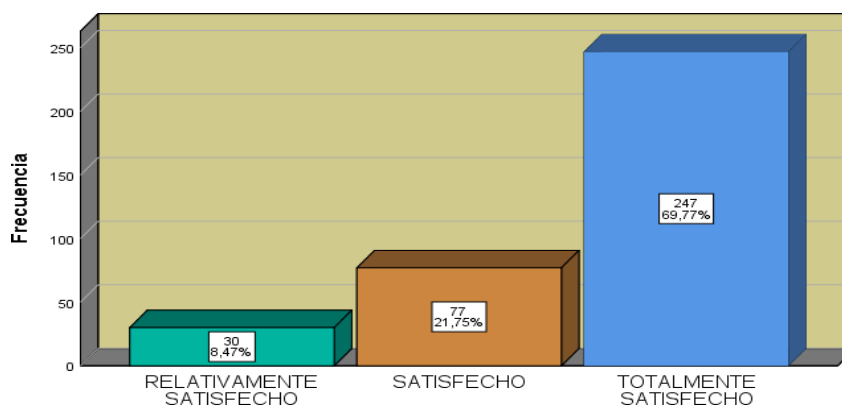


Figura N°14: Nivel de satisfacción del indicador solución inmediata a algún problema o dificultad, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°24 y la figura N°14, se observa que del 100% de clientes encuestados, 247 que representa el 69,77% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la solución inmediata a algún problema o dificultad, 77 que representa el 21,75% manifiestan sentirse satisfecho con la solución inmediata a algún problema o dificultad, 30 que representa el 8,47% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la solución inmediata a algún problema o dificultad en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°9 ¿EL PERSONAL PRIORIZO ATENDERLO ANTES QUE ATENDER ASUNTOS PERSONALES?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	5	1,4
	SATISFECHO	18	5,1
	TOTALMENTE SATISFECHO	331	93,5
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°25: Nivel de satisfacción del indicador prioridad de atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

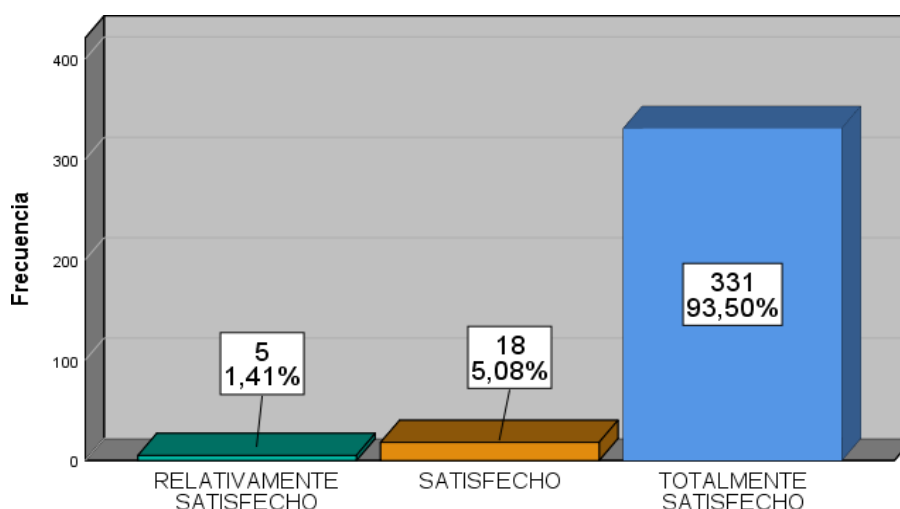


Figura N°15: Nivel de satisfacción del indicador prioridad de atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°25 y la figura N°15, se observa que del 100% de los clientes encuestados, 331 que representa el 93,50% manifiesta sentirse totalmente satisfecho con la prioridad que se da a la atención, 18 que representa el 5,08% manifiesta sentirse satisfecho con la prioridad que se da a la atención, 5 que representa el 1.41% manifiesta sentirse relativamente satisfecho con la prioridad que se da a la atención de los clientes en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N °10 ¿EL PERSONAL RESPETO SU PRIVACIDAD DURANTE SU ATENCION?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	34	9,6
	SATISFECHO	112	31,6
	TOTALMENTE SATISFECHO	208	58,8
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°26: Nivel de satisfacción del indicador respeto de su privacidad en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

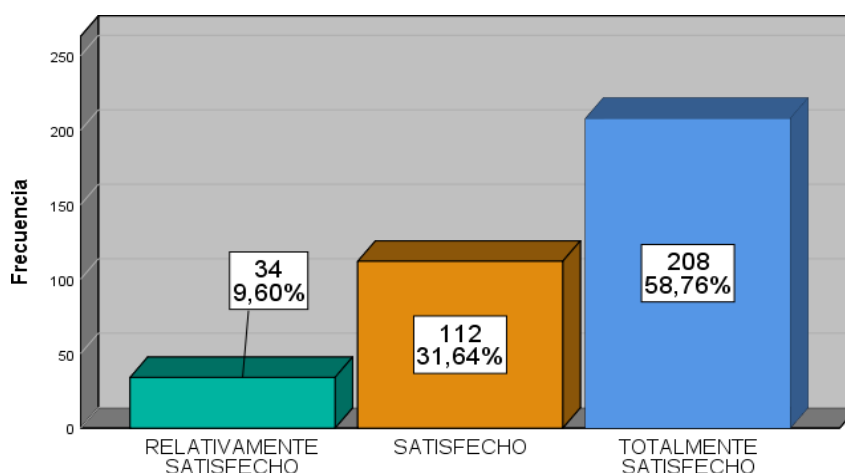


Figura N°16: Nivel de satisfacción del indicador respeto de su privacidad en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°26 y la figura N°16, se observa que del 100% de clientes encuestados, 208 que representa el 58,76% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con el respeto a la privacidad en la atención, 112 que representa el 31,64% manifiestan sentirse satisfecho con el respeto a la privacidad en la atención, 34 que representa el 9,60% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con el respeto a su privacidad en su atención en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°11 ¿EL PERSONAL REVISO MINUCIOSAMENTE SU RECETA MEDICA PARA ATENDERLO?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	41	11,6
	SATISFECHO	110	31,1
	TOTALMENTE SATISFECHO	203	57,3
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°27: Nivel de satisfacción del indicador revisión minuciosa de receta médica en su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

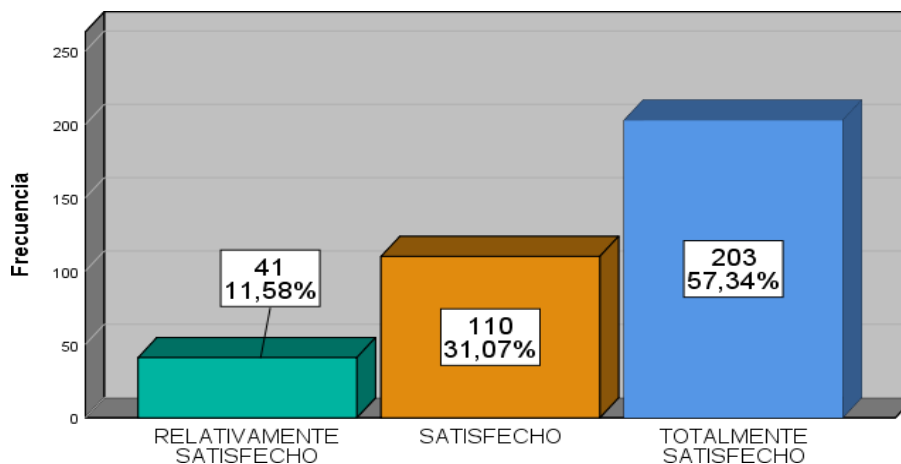


Figura N°17: Nivel de satisfacción del indicador revisión minuciosa de receta médica en su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°27 y la figura N°17, se observa que del 100% de clientes encuestados, 203 que representa el 57,34% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la revisión minuciosa de la receta médica en la atención, 110 que representa el 31,07% manifiestan sentirse satisfecho con la revisión minuciosa de la receta médica en la atención, 41 que representa el 11,58% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la revisión minuciosa de su receta médica en su atención en la Botica Torres de la Molina

ITEM N°12 ¿EL PERSONAL LE BRINDO EL TIEMPO SUFICIENTE PARA CONTESTAR SUS DUDAS O PREGUNTAS?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	29	8,2
	SATISFECHO	82	23,2
	TOTALMENTE SATISFECHO	243	68,6
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°28: Nivel de satisfacción del indicador tiempo suficiente para contestar sus dudas o preguntas en su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

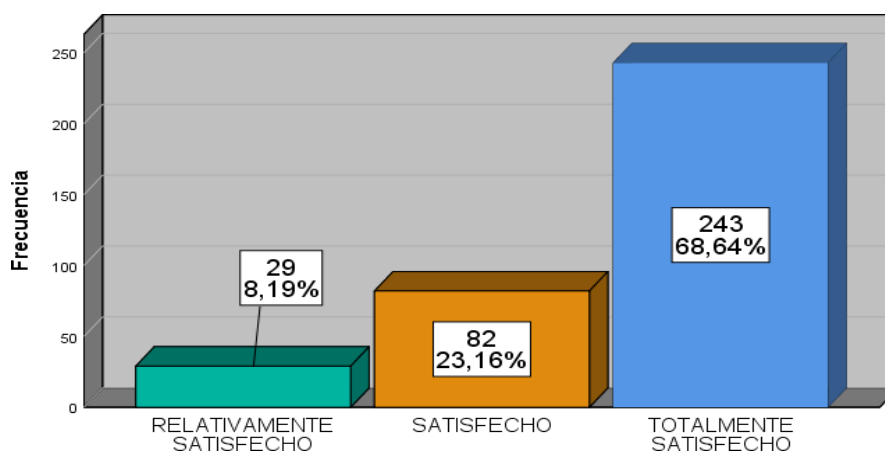


Figura N°18: Nivel de satisfacción del indicador tiempo suficiente para contestar sus dudas o preguntas en su atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°28 y la figura N°18, se observa que del 100% de clientes encuestados, 243 que representa el 68,64% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con el tiempo que se brinda para contestar dudas o preguntas en la atención, 82 que representa el 23,16% manifiestan sentirse satisfecho con el tiempo que se brinda para contestar dudas o preguntas en la atención, 29 que representa el 8,19% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con el tiempo suficiente para contestar su dudas o preguntas en su atención en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°13 ¿EL PERSONAL QUE LE ATENDIO LE INSPIRO CONFIANZA?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	3	,8
	SATISFECHO	43	12,1
	TOTALMENTE SATISFECHO	308	87,0
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°29: Nivel de satisfacción del indicador personal que inspira confianza en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

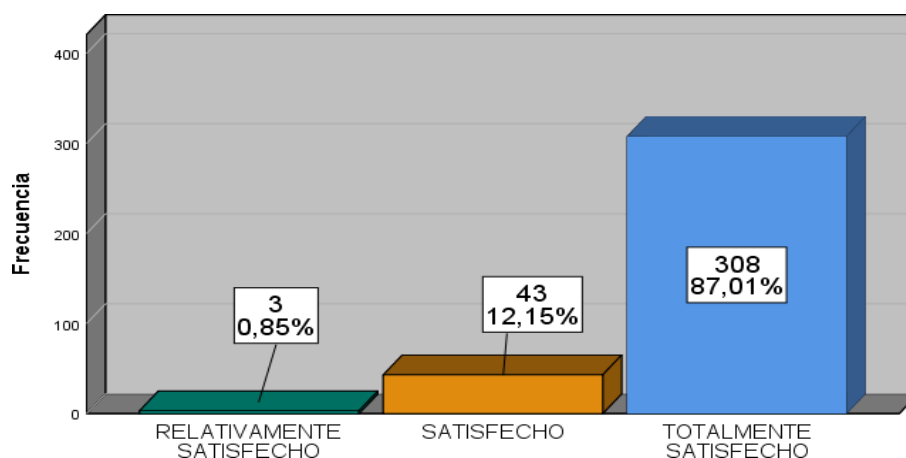


Figura N°19: Nivel de satisfacción del indicador inspiración de confianza en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°29 y la figura N°19, se observa que del 100% de clientes encuestados, 308 que representa el 87,01% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con el personal ya que les inspira confianza en la atención, 43 que representa el 12,15% manifiestan sentirse satisfecho con el personal ya que les inspira confianza en la atención, 3 que representa el 0,85% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con el personal ya que les inspira confianza en la atención al cliente en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°14 ¿EL PERSONAL LE BRINDO UN TRATO AMABLE Y RESPETUOSO?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	4	1,1
	SATISFECHO	65	18,4
	TOTALMENTE SATISFECHO	285	80,5
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°30: Nivel de satisfacción del indicador trato amable y respetuoso en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente gráfico estadístico:

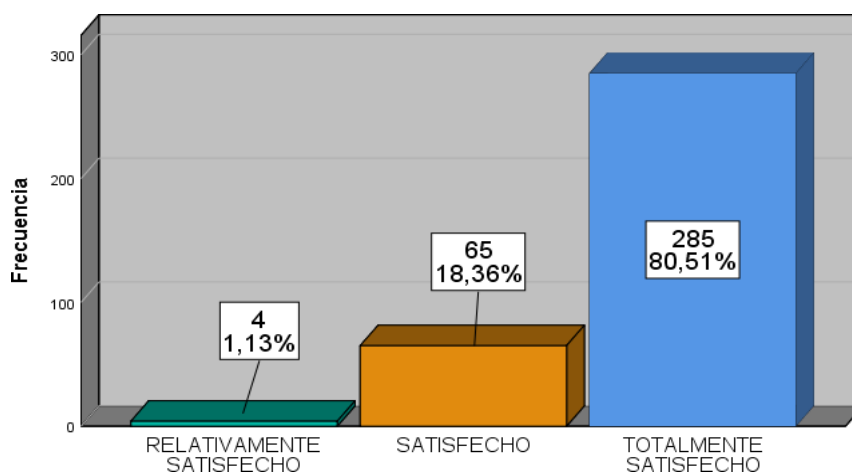


Figura N°20: Nivel de satisfacción del indicador trato amable y respetuoso en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°30 y la figura N°20, se observa que del 100% de clientes encuestados, 285 que representa el 80,51% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con el trato amable y respetuoso en la atención, 65 que representa el 18,36% manifiestan sentirse satisfecho con el trato amable y respetuoso en la atención, 4 que representa el 1,13% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con el trato amable y respetuoso en la atención, brindada al cliente en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°15 ¿EL PERSONAL SE PREOCUPO POR ABSOLVER TODAS SUS DUDAS E INQUIETUDES RELACIONADAS A SU TRATAMIENTO O USO DE MEDICAMENTO?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	9	2,5
	SATISFECHO	90	25,4
	TOTALMENTE SATISFECHO	255	72,0
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°31: Nivel de satisfacción del indicador preocupación del personal por absolver sus dudas e inquietudes relacionadas a su tratamiento y uso de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

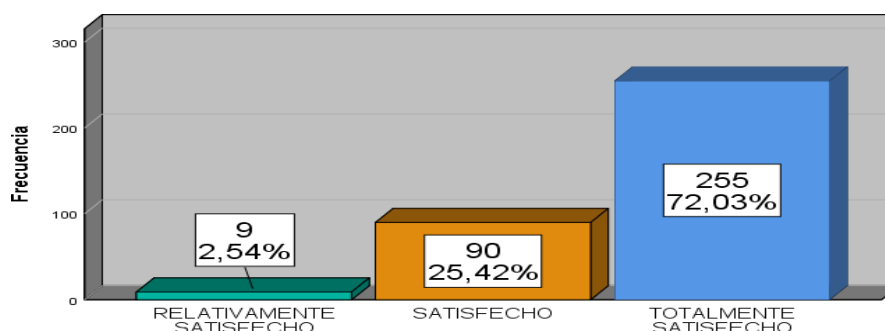


Figura N°21: Nivel de satisfacción del indicador preocupación del personal por absolver sus dudas e inquietudes relacionadas a su tratamiento y uso de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°31 y la figura N°21, se observa que del 100% de clientes encuestados, 255 que representa el 72,03% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la preocupación del personal por absolver sus dudas e inquietudes relacionadas a su tratamiento y uso de medicamentos, 90 que representa el 25,42% manifiestan sentirse satisfecho con la preocupación del personal por absolver sus dudas e inquietudes relacionadas a su tratamiento y uso de medicamentos, 9 que representa el 2,54% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la preocupación del personal por absolver sus dudas e inquietudes relacionadas a su tratamiento o uso de medicamentos en la atención brindada al cliente en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°16 ¿EL PERSONAL LE BRINDO INFORMACION UTIL PARA SU TRATAMIENTO?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NEUTRAL	5	1,4
	RELATIVAMENTE SATISFECHO	14	4,0
	SATISFECHO	53	15,0
	TOTALMENTE SATISFECHO	282	79,7
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°32: Nivel de satisfacción del indicador información útil que brinda el personal para su tratamiento, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

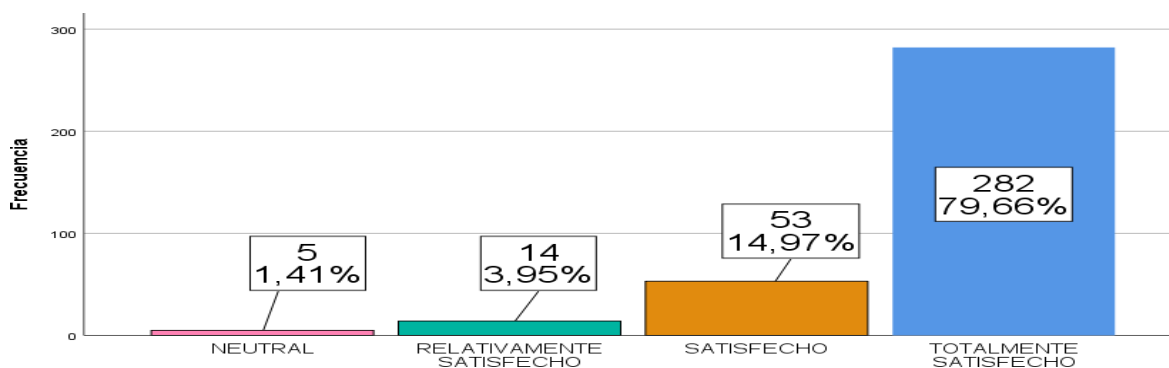


Figura N°22: Nivel de satisfacción del indicador información útil que brinda el personal respecto al tratamiento, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina

Interpretación: La tabla N°32 y la figura N°22, se observa que del 100% de clientes encuestados, 282 que representa el 79,66% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la información útil que brinda el personal respecto al tratamiento, 53 que representan el 14,97% manifiestan sentirse satisfecho con la información útil que brinda el personal respecto al tratamiento, 14 que representa el 3,95% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la información útil que brinda el personal respecto al tratamiento, 5 que representa el 1,41% manifiesta sentirse de manera neutral con la información útil que brinda el personal respecto al tratamiento que tienen los clientes en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°17 ¿EL PERSONAL TUVO LA CAPACIDAD DE RESPETAR SUS IDEAS O PUNTOS DE VISTA?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	7	2,0
	SATISFECHO	73	20,6
	TOTALMENTE SATISFECHO	274	77,4
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°33: Nivel de satisfacción del indicador capacidad del personal de respetar ideas o puntos de vista, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

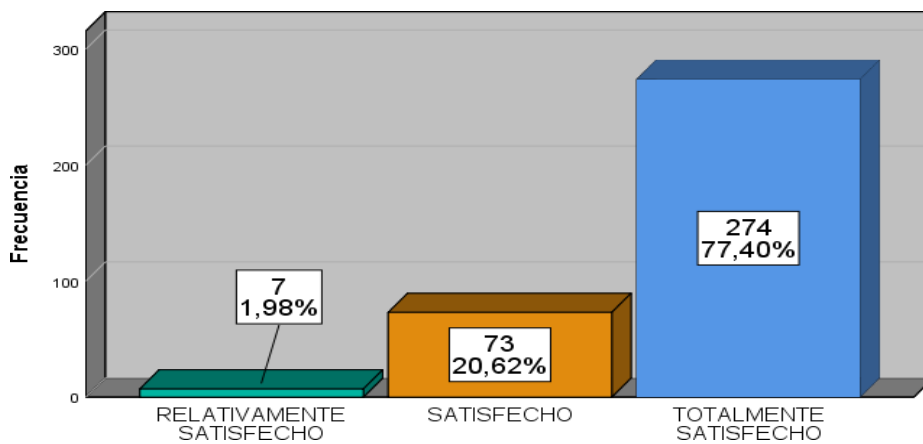


Figura N°23: Nivel de satisfacción del indicador capacidad del personal de respetar ideas o puntos de vista, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°33 y la figura N°23, se observa que del 100% de clientes encuestados, 274 que representa el 77,40% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la capacidad del personal de respetar ideas o puntos de vista, 73 que representa el 20,62% manifiestan sentirse satisfecho con la capacidad del personal de respetar ideas o puntos de vista, 7 que representa el 1,98% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la capacidad del personal de respetar ideas o puntos de vista de los cliente en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°18 ¿EL PERSONAL COMPRENDIO SU ESTADO EMOCIONAL DURANTE LA ATENCION?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	NEUTRAL	7	2,0
	RELATIVAMENTE SATISFECHO	27	7,6
	SATISFECHO	132	37,3
	TOTALMENTE SATISFECHO	188	53,1
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°34: Nivel de satisfacción del indicador comprensión del personal al observar el estado emocional, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

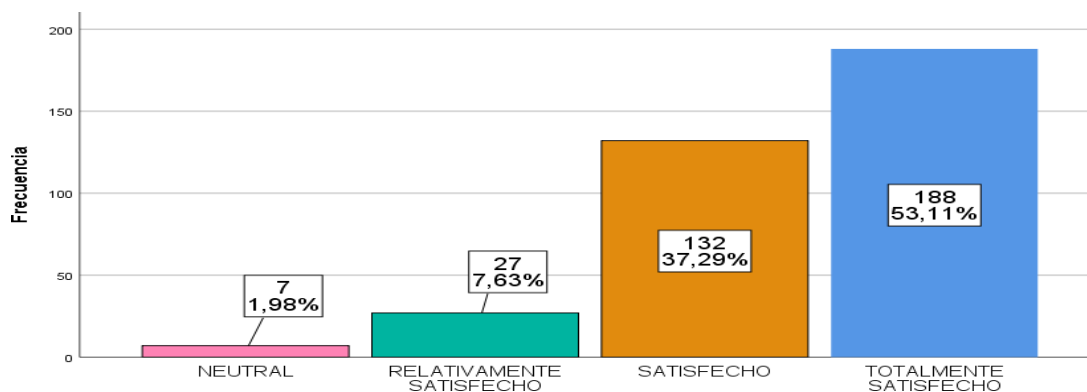


Figura N°24: Nivel de satisfacción del indicador comprensión del personal al observar el estado emocional, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina

Interpretación: La tabla N°34 y la figura N°24, se observa que del 100% de clientes encuestados, 188 que representa el 53,11% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la comprensión del personal al observar el estado emocional, 132 que representa el 37,29% manifiestan sentirse satisfecho con la comprensión del personal al observar el estado emocional, 27 que representa el 7,63% manifiesta sentirse relativamente satisfecho con la comprensión del personal al observar el estado emocional, 7 que representa el 1,98% manifiestan sentirse neutral con la comprensión del personal al observas el estado emocional del cliente en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°19 ¿LOS CARTELES, LETREROS O FLECHAS DEL ESTABLECIMIENTO SON ADECUADOS PARA UBICAR EL SERVICIO?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	36	10,2
	SATISFECHO	113	31,9
	TOTALMENTE SATISFECHO	205	57,9
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°35: Nivel de satisfacción del indicador letreros carteles o flechas de información del establecimiento son adecuados, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

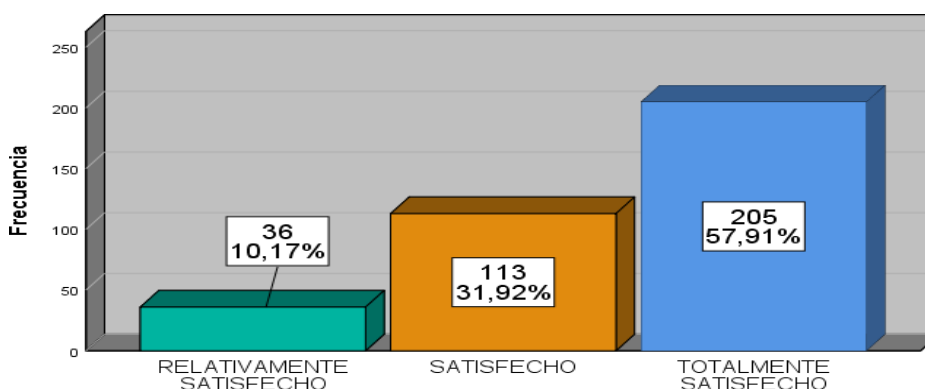


Figura N°25: Nivel de satisfacción del indicador letreros carteles o flechas de información del establecimiento son adecuados, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°35 y la figura N°25, se observa que del 100% de clientes encuestados, 205 que representa el 57,91% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con los letreros o flechas de información del establecimiento, 113 que representa el 31,92% manifiestan sentirse satisfecho con los letreros o flechas de información del establecimiento, 36 que representa el 10,17% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con los letreros, carteles o flechas de información del establecimiento Botica Torres de la Molina.

ITEM N°20 ¿LA PRESENTACION PERSONAL O APARIENCIA DEL PERSONAL FUE ADECUADA?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	41	11,6
	SATISFECHO	111	31,4
	TOTALMENTE SATISFECHO	202	57,1
	Total	354	100,0

Fuente: *Elaboración propia*

Tabla N°36: Nivel de satisfacción del indicador apariencia o presentación del personal en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

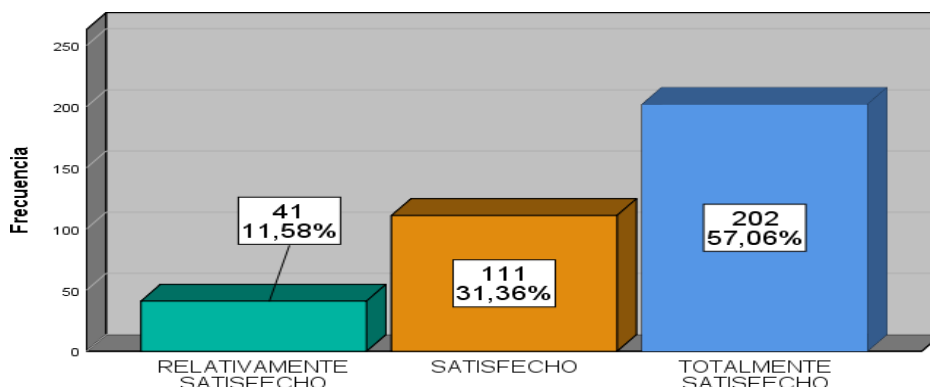


Figura N°26: Nivel de satisfacción del indicador apariencia o presentación del personal en la atención, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°36 y la figura N°26 se observa que del 100% de los clientes encuestados, 202 que representa el 57,06% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con la apariencia o presentación del personal en la atención, 111 que representa el 31,36% manifiestan sentirse satisfecho con la apariencia o presentación del personal en la atención, 41 que representa el 11,58% manifiestan sentirse relativamente satisfecho con la apariencia o presentación del personal en la atención en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°21 ¿CUENTA CON AMBIENTES LIBRES PARA LA VENTA DE MEDICAMENTOS?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	30	8,5
	SATISFECHO	81	22,9
	TOTALMENTE SATISFECHO	243	68,6
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°37: Nivel de satisfacción del indicador ambientes libres para la venta de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

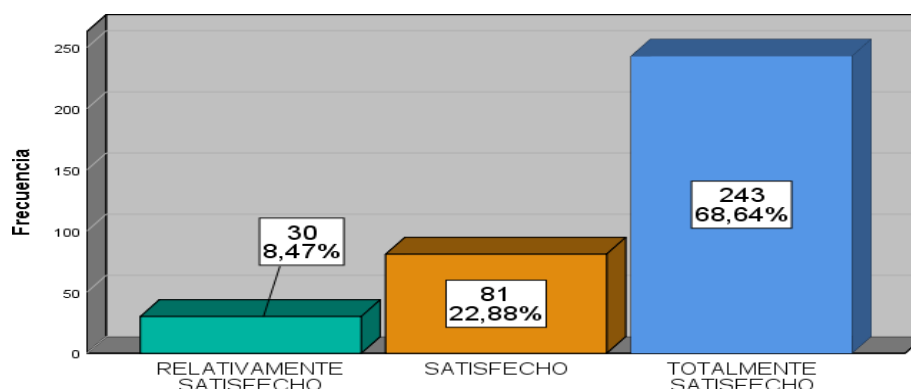


Figura N°27: Nivel de satisfacción del indicador ambientes libres para la venta de medicamentos, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°37 y la figura N°27, Se observa que del 100% de clientes encuestados, 243 que representa el 68,64% manifiesta sentirse totalmente satisfecho con los ambientes libres para la venta de medicamentos, 81 que representa el 22,88% manifiesta sentirse satisfecho con los ambientes libres para la venta de medicamentos, 30 que representa el 8,47% manifiesta sentirse relativamente satisfecho con los ambientes libres para la venta de medicamentos para la atención en la Botica Torres de la Molina.

ITEM N°22 ¿CUENTA CON UN AMBIENTE ADECUADO PARA BRINDARLE CONSULTA FARMACOLOGICA ESPECIALIZADA (DISPENSACION FARMACEUTICA)?

Se obtuvo la siguiente tabla de frecuencias:

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	RELATIVAMENTE SATISFECHO	9	2,5
	SATISFECHO	76	21,5
	TOTALMENTE SATISFECHO	269	76,0
	Total	354	100,0

Fuente: Elaboración propia

Tabla N°38: Nivel de satisfacción del indicador ambientes adecuados para brindar atención farmacológica, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

De la tabla de frecuencias se obtuvo el siguiente grafico estadístico:

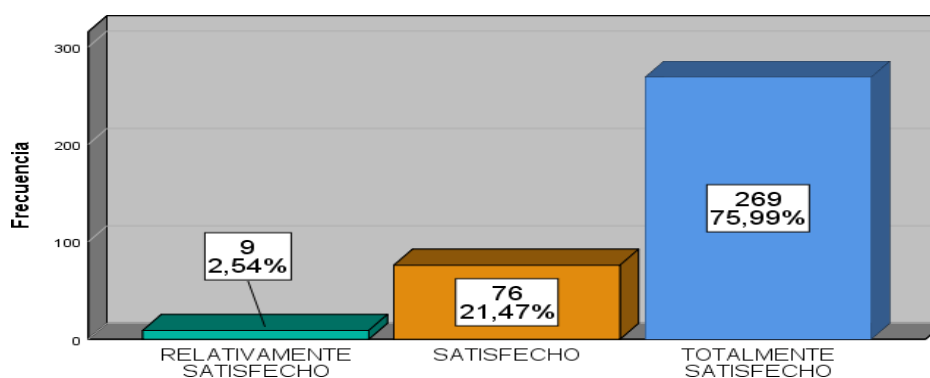


Figura N°28: Nivel de satisfacción del indicador ambientes adecuados para brindar atención farmacológica, percibida por los clientes externos de la Botica Torres de la Molina.

Interpretación: La tabla N°38 y la figura N°28, se observa que del 100% de los clientes encuestados, 269 que representa el 75,99% manifiestan sentirse totalmente satisfecho con el ambiente para brindar atención farmacológica, 76 que representa el 21,47% manifiestan sentirse satisfecho con el ambiente para brindar atención farmacológica, 9 que representa el 2,54% está relativamente satisfecho con los ambientes brindados para una atención farmacológica en la Botica Torres de la Molina.

4.2. CONTRASTACION DE HIPOTESIS

Para dar respuesta a la hipótesis general y a las hipótesis específicas utilizaremos la correlación de Pearson. Obtuvimos los siguientes resultados con el programa estadístico SPSS versión 25.

4.2.1. Hipótesis general

H1: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina, 2019

H0: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, no se relaciona con la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina, 2019

Del programa SPSS versión 25 se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla N°39: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la variable satisfacción del cliente externo.

Fuente: Elaboración propia

		SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	SATISFACCION DEL CLIENTE EXTERNO
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	Correlación de Pearson	1	,952**
	Sig. (bilateral)		,003
	N	6	6
SATISFACCION DEL CLIENTE EXTERNO	Correlación de Pearson	,952**	1
	Sig. (bilateral)	,003	
	N	6	354

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Se establece que existe una relación positiva muy alta ($r = 0,952$), y como el nivel de significancia es menor a 0,05 (0,003), rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis alternativa, es decir: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la satisfacción del cliente externo en la Botica Torres de la Molina, 2019.

4.2.2. Hipótesis específicas

- **Hipótesis específica N°1**

H1: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

H0: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, no se relaciona con la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Del programa SPSS versión 25 se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla N°40: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión fiabilidad

Fuente: Elaboración propia

		SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	
		CALIDAD ISO 9001:2015	FIABILIDAD
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	Correlación de Pearson	1	,869*
	Sig. (bilateral)		,025
	N	6	6
FIABILIDAD	Correlación de Pearson	,869*	1
	Sig. (bilateral)	,025	
	N	6	354

*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Se establece que existe una relación positiva alta ($r = 0,869$), y como el nivel de significancia es menor a 0,05 (0,025), rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis alternativa, es decir: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina.

- **Hipótesis específica N°2**

H1: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión capacidad de respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019.

H0: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, no se relaciona con la dimensión capacidad de respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Del programa SPSS versión 25 se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla N°41: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión capacidad de respuesta

Fuente: Elaboración propia

		SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	CAPACIDAD DE RESPUESTA
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	Correlación de Pearson	1	,889*
	Sig. (bilateral)		,018
	N	6	6
CAPACIDAD DE RESPUESTA	Correlación de Pearson	,889*	1
	Sig. (bilateral)	,018	
	N	6	354

*. La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

Se establece que existe una relación positiva alta ($r = 0,889$), y como el nivel de significancia es menor a 0,05 (0,018), rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis alternativa, es decir: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión capacidad de respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019.

- **Hipótesis específica N°3**

H1: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

H0: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, no se relaciona con la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Del programa SPSS versión 25 se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla N°42: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión seguridad

Fuente: Elaboración propia

		SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015		SEGURIDAD
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	Correlación de Pearson	1		,919**
	Sig. (bilateral)			,009
	N	6		6
SEGURIDAD	Correlación de Pearson	,919**		1
	Sig. (bilateral)	,009		
	N	6		354

** La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Se establece que existe una relación positiva muy alta ($r = 0,919$), y como el nivel de significancia es menor a 0,05 (0,009), rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis alternativa, es decir: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

- **Hipótesis específica N°4**

H1: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019.

H0: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, no se relaciona con la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Del programa SPSS versión 25 se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla N°43: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión empatía

Fuente: Elaboración propia

		SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	EMPATIA
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	Correlación de Pearson	1	,940**
	Sig. (bilateral)		,005
	N	6	6
EMPATIA	Correlación de Pearson	,940**	1
	Sig. (bilateral)	,005	
	N	6	354

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Se establece que existe una relación positiva muy alta ($r = 0,940$), y como el nivel de significancia es menor a 0,05 (0,005), rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis alternativa, es decir: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019.

- **Hipótesis específica N°5**

H1: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

H0: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, no se relaciona con la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

Del programa SPSS versión 25 se obtuvieron los siguientes resultados:

Tabla N°44: Correlación de Pearson de la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión tangibilidad

Fuente: Elaboración propia

		SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015		TANGIBILIDAD
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001:2015	Correlación de Pearson		1	,935**
	Sig. (bilateral)			,006
	N		6	6
TANGIBILIDAD	Correlación de Pearson		,935**	1
	Sig. (bilateral)		,006	
	N		6	354

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (bilateral).

Se establece que existe una relación positiva muy alta ($r = 0,935$), y como el nivel de significancia es menor a 0,05 (0,006), rechazamos la hipótesis nula y aceptamos la hipótesis alternativa, es decir: La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.

4.3 Discusión de resultados

El estudio se propuso en su objetivo general, determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, y la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina, 2019, lo cual tuvo un coeficiente de correlación de Pearson de 0,952 siendo esta una correlación positiva muy alta y obteniendo una significancia de 0,003.

Este resultado nos da a entender que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, tiene mucha relación con la satisfacción del cliente. Esta norma nos permitirá saber cómo gestionar, poner control a los procesos, asegurar la calidad del producto y la calidad del servicio para lograr la satisfacción del cliente en la organización.

El estudio estadístico ha permitido conocer las diferencias en los resultados del análisis de las dimensiones de las variables, en tal sentido el coeficiente de correlación más alto lo tiene la dimensión empatía con un coeficiente de correlación de Pearson de 0,940, y de otro lado el coeficiente de correlación más bajo es la dimensión fiabilidad, con un coeficiente de correlación de Pearson de 0,869, lo cual se considera como un riesgo o una posible amenaza, lo cual se prestara para revisar que es lo que estamos haciendo mal, para realizar las acciones correctivas o preventivas, como un plan de mejora continua; de igual manera se realizara un seguimiento a las demás dimensiones, para revisarla y asegurar su constante mejora continua como un plan establecido en la organización, y así poder llegar a un coeficiente de correlación de Pearson lo más cercano a 1 que es considerado la correlación positiva perfecta y así seguir aumentando constantemente la satisfacción de nuestros clientes.

El estudio en su metodología es de enfoque cuantitativo, según su alcance es descriptivo y correlacional, ya que se propuso determinar la relación posible entre dos variables de interés. El diseño de la investigación es no experimental, según su característica es transversal ya que se recogieron los datos en un solo momento. Y de tipo descriptivo y correlacional.

La muestra obtenida fue con uso del criterio probabilístico al azar, en función de que todas las unidades de análisis tengan las mismas posibilidades de ser estudiadas, se obtuvo una muestra de 354 clientes de una población de 45000 clientes que acuden mensualmente a la Botica Torres de la Molina

El cuestionario como instrumento principal de la recolección de datos, fue validado por una ficha de expertos.

Los resultados de la investigación al establecer el grado de coeficiente de correlación de Pearson (positiva muy alta) y una significancia menor a 0,05 entre la variable uno y la variable dos, solo confirmaría una alternativa en cuando a que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 se relaciona con la satisfacción del cliente en la Botica Torres de la Molina, 2019, esto quiere decir que sus resultados pueden generalizarse solo en el aspecto que comprende a estas variables y teniendo en cuenta las características de la población del distrito.

En cuanto a los antecedentes señalados en esta investigación:

Ancasi R, romero C (2018) en su “Implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 y mejora de la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur en el Periodo 2018”, tuvo como resultado a través de la correlación de Rho Spearman una correlación de (0,920) y una significancia bilateral de (0,000), esto quiere decir que existe una correlación positiva muy alta entre la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la calidad de servicio en las boticas de Lima Sur- 2018. Validando nuestro resultado ya que la satisfacción del cliente depende del sistema de gestión de calidad que se aplique al servicio que brinda en la botica, teniendo una correlación de Pearson positiva muy alta de (0,952) y una significancia bilateral de (0,003) entre el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la satisfacción del cliente externo en la Botica Torres de la Molina.

Huamani Y, Armaulia M, (2017) en su “Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos”, tuvo como resultado que se actualizó el manual de calidad y el manual de funciones y se elaboró cinco procedimientos operativos estandarizados, se actualizó nueve y se mantuvo cinco; se elaboró un formato , se actualizó diecinueve y se mantuvo catorce; se actualizó el programa anual de actividades y el de auditorías internas y se mantuvo el programa anual de calibraciones y el de mantenimiento de instalaciones, también se tiene que la satisfacción del cliente externo aumento de un promedio regular de (3) antes de la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 a un promedio (4)bueno, después de la implementación de un sistema de gestión de calidad, lo cual valida nuestro resultado de implementar, actualizar o mantener manuales, procedimientos y formatos, teniendo como resultado la implementación de un manual de calidad y la actualización del manual de funciones, la implementación de siete procedimientos y la actualización de 12 procedimientos y la implementación de 44 formatos que servirán de soporte para el sistema de gestión de calidad, también se tiene

que la satisfacción del cliente externo ha aumentado de 8,47% que representa 30 clientes relativamente satisfechos, 319 que representa el 90,11% satisfechos, 5 que representa el 1,41% totalmente satisfechos antes de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 a 15 que representa el 4,24% de clientes satisfechos, 339 que representa el 95,76% de clientes totalmente satisfechos. Llegando a la conclusión que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 tiene una muy buena relación con la satisfacción del cliente externo

FIGURA N°29 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL SGC DE LA DROGUERIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS.

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

FIGURA N°30 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL SGC DE LA BOTICA TORRES DE LA MOLINA.

N°	CODIGO	PROCEDIMIENTO	ACCION REALIZADA
1	SGC-PRO-001	ELABORACION DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	IMPLEMENTO
2	SGC-PRO-002	ACCIONES CORRECTIVAS- PREVENTIVAS	IMPLEMENTO
3	SGC-PRO-003	AUDITORIA INTERNA	IMPLEMENTO
4	SGC-PRO-004	ATENCION DE SUGERENCIAS, QUEJAS Y RECLAMOS	MODIFICO
5	SGC-PRO-005	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME O PROXIMOS A VENCER	IMPLEMENTO
6	SGC-PRO-006	SENSIBILIZACION Y CAPACITACION DE PERSONAL	MODIFICO
7	SGC-PRO-007	CONTROL DE CALIBRACION DE EQUIPO	IMPLEMENTO
8	SGC-PRO-008	COMPRAS-VERIFICACION DEL PRODUCTO- ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES CONFIABLES	IMPLEMENTO
9	SGC-PRO-009	RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
10	SGC-PRO-010	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
11	SGC-PRO-011	DISPENSACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
12	SGC-PRO-012	INVENTARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	MODIFICO
13	SGC-PRO-013	CONTROL DE T°C AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA	MODIFICO
14	SGC-PRO-014	LIMPIEZA, SANITIZACION Y DESINFECCION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	MODIFICO
15	SGC-PRO-015	PROGRAMA DE SALUD, PREVENION, SEGURIDAD Y MANEJO DE RIESGOS Y PELIGROS LABORALES	MODIFICO
16	SGC-PRO-016	FARMACOVIGILANCIA	MODIFICO
17	SGC-PRO-017	UBICACIÓN DE ANUNCION PUBLICITARIOS	MODIFICO
18	SGC-PRO-018	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES (INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, ETC)	MODIFICO
19	SGC-PRO-019	SATISFACCION DEL CLIENTE	IMPLEMENTO

Como se puede observar en las figuras hay procedimientos de la droguería que guardan cierta relación con los procedimientos de la botica cada uno en su ámbito regulatorio como, por ejemplo:

- Recepción de productos
- Almacenamiento de productos
- Tratamiento de no conformidades
- Auditorías internas de calidad
- Acciones correctivas y de mejora
- Calibraciones
- Compra de selección y evaluación de proveedores externos
- Fumigación y eliminación de plagas
- Mantenimiento de instalaciones
- Atención de quejas y reclamos del cliente externo

Acosta K, Galván M (2014)¹⁵ en su "Propuesta e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo del sistema de calidad

farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos”, tuvo como resultado la elaboración de 2 modelos de manuales (manual de calidad y manual de funciones) y 18 procedimientos operativos estandarizados, 3 modelos de documentos internos y 12 modelos de formatos que sirven como soporte a todo el sistema de gestión de calidad y 5 modelos de registros, lo cual valida nuestro resultado de implementar, actualizar o mantener manuales, procedimientos y formatos, teniendo como resultado la implementación de un manual de calidad y la actualización del manual de funciones, la implementación de siete procedimientos y la actualización de 12 procedimientos y la implementación de 44 formatos que servirán de soporte para el sistema de gestión de calidad.

FIGURA N°31 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL SGC DE LA DROGUERIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

Propuesta e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001:2008 y el modelo del sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos	
MANUALES	
SGC-MA-01	MANUAL DE CALIDAD
SGC-MA-02	MANUAL DE FUNCIONES
PROCEDIMIENTOS	
P/DRG-001-01	MANEJO DE LA DOCUMENTACION
P/DRG-002-01	MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE COMPUTO
P/DRG-003-01	MANEJO DE ORDENES DE COMPRA
P/DRG-004-01	MANTENIMIENTO DE LA INFRAESTRUCTURA
P/DRG-005-01	INSCRIPCION Y REINSCRIPCION DE PRODUCTOS FARMCEUTICOS
P/DRG-006-01	IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMCEUTICOS
P/DRG-007-01	RECEPCION DE PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACION
P/DRG-008-01	RECEPCION DE PRODUCTOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACION
P/DRG-009-01	ALAMCENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE NO REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACION
P/DRG-010-01	ALAMCENAMIENTO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE REQUIEREN CONDICIONES DE REFRIGERACION
P/DRG-011-01	EMBALAJE, DESPACHO , DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACION
P/DRG-012	EMBALAJE, DESPACHO , DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE REQUIEREN REFRIGERACION
P/DRG-013-01	COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMCEUTICOS
P/DRG-014-01	CALIFICACION DE LA CAMARA DE FRIO
P/DRG-015-01	CALIFICACION DEL EMBALAJE, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO FARMACEUTICO QUE REQUIER REFRIGERACION
P/DRG-016-01	CALIFICACION DE PROVEEDORES
P/DRG-017-01	MANEJO DE RECLAMOS DE CALIDAD
P/DRG-018-01	PLANIFICACION Y REALIZACION DE AUDITORIAS INTERNAS

FIGURA N°30 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL SGC DE LA BOTICA TORRES DE LA MOLINA.

N°	CODIGO	PROCEDIMIENTO	ACCION REALIZADA
1	SGC-PRO-001	ELABORACION DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	IMPLEMENTO
2	SGC-PRO-002	ACCIONES CORRECTIVAS- PREVENTIVAS	IMPLEMENTO
3	SGC-PRO-003	AUDITORIA INTERNA	IMPLEMENTO
4	SGC-PRO-004	ATENCION DE SUGERENCIAS, QUEJAS Y RECLAMOS	MODIFICO
5	SGC-PRO-005	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME O PROXIMOS A VENCER	IMPLEMENTO
6	SGC-PRO-006	SENSIBILIZACION Y CAPACITACION DE PERSONAL	MODIFICO
7	SGC-PRO-007	CONTROL DE CALIBRACION DE EQUIPO	IMPLEMENTO
8	SGC-PRO-008	COMPRAS-VERIFICACION DEL PRODUCTO- ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES CONFIABLES	IMPLEMENTO
9	SGC-PRO-009	RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
10	SGC-PRO-010	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
11	SGC-PRO-011	DISPENSACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
12	SGC-PRO-012	INVENTARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	MODIFICO
13	SGC-PRO-013	CONTROL DE TSC AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA	MODIFICO
14	SGC-PRO-014	LIMPIEZA, SANITIZACION Y DESINFECCION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	MODIFICO
15	SGC-PRO-015	PROGRAMA DE SALUD, PREVENCION, SEGURIDAD Y MANEJO DE RIESGOS Y PELIGROS LABORALES	MODIFICO
16	SGC-PRO-016	FARMACOVIGILANCIA	MODIFICO
17	SGC-PRO-017	UBICACIÓN DE ANUNCION PUBLICITARIOS	MODIFICO
18	SGC-PRO-018	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES (INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, ETC)	MODIFICO
19	SGC-PRO-019	SATISFACCION DEL CLIENTE	IMPLEMENTO

Como se puede observar en las figuras hay procedimientos de la droguería que guardan cierta relación con los procedimientos de la botica cada uno en su ámbito regulatorio como, por ejemplo:

- Manejo de la documentación
- Mantenimiento de la infraestructura
- Recepción de productos farmacéuticos refrigerados y sin refrigerar
- Almacenamiento de productos farmacéuticos refrigerados y sin refrigerar
- Calificación de proveedores
- Manejo de reclamos de calidad
- Planificación y realización de auditorías internas

Angulo P, (2010)¹⁶ en su “Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica”, tuvo como resultado: 2 manuales (manual de calidad y manual de funciones) y 14 procedimientos de gestión de calidad, lo cual, valida nuestro resultado de implementar, actualizar o

mantener manuales, procedimientos y formatos, teniendo como resultado la implementación de un manual de calidad y la actualización del manual de funciones, la implementación de siete procedimientos y la actualización de 12 procedimientos y la implementación de 44 formatos que servirán de soporte para el sistema de gestión de calidad.

FIGURA N°32 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL SGC DE EN FARMACIA O BOTICA.

TITULO: Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 en farmacia o botica	
MANUALES	
SGC-MA-01	MANUAL DE CALIDAD
SGC-MA-02	MANUAL DE FUNCIONES
PROCEDIMIENTOS	
SGC-PG-01	ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS Y RESGISTROS
SGC-PG-02	ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA
SGC-PG-03	AUDITORIA INTERNA
SGC-PG-04	ATENCION DE SUGERENCIAS , QUEJASY RECLAMOS
SGC-PG-05	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME
SGC-PG-06	DETERMINACION DE LOS REQUISITOS LEGALES Y VOLUNTARIOS DEL SGC
SGC-PG-07	COMPETENCIA, CAPACITACION SENSIBILIZACION E INDUCCION
SGC-PG-08	CONTROL DE EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION
SGC-PG-09	DETERMIANCION DE LA SATISFACCION DEL CLIENTE
SGC-PG-10	COMPRAS, PROVEEDORES Y VERIFICACION DE PRODUCTOS
SGC-PG-11	RECEPCION, CUARENTENA Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS
SGC-PG-12	DISPENSACION, EXPENDIO, COMERCIALIZACION Y OCURRENCIAS
SGC-PG-13	CONTROL DE LA TEMPERATURA AMBIENTAL, HUMEDAD RELATIVA E INVENTARIOS
SGC-PG-14	LIMPIEZA, SANITIZACION, DESINFECCION Y CONTROL DE PLAGAS

FIGURA N°30 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL SGC DE LA BOTICA TORRES DE LA MOLINA.

N°	CODIGO	PROCEDIMIENTO	ACCION REALIZADA
1	SGC-PRO-001	ELABORACION DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	IMPLEMENTO
2	SGC-PRO-002	ACCIONES CORRECTIVAS- PREVENTIVAS	IMPLEMENTO
3	SGC-PRO-003	AUDITORIA INTERNA	IMPLEMENTO
4	SGC-PRO-004	ATENCION DE SUGERENCIAS, QUEJAS Y RECLAMOS	MODIFICO
5	SGC-PRO-005	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME O PROXIMOS A VENCER	IMPLEMENTO
6	SGC-PRO-006	SENSIBILIZACION Y CAPACITACION DE PERSONAL	MODIFICO
7	SGC-PRO-007	CONTROL DE CALIBRACION DE EQUIPO	IMPLEMENTO
8	SGC-PRO-008	COMPRAS-VERIFICACION DEL PRODUCTO- ESTABLECIMIENTOS PROVEEDORES CONFIABLES	IMPLEMENTO
9	SGC-PRO-009	RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
10	SGC-PRO-010	ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
11	SGC-PRO-011	DISPENSACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	MODIFICO
12	SGC-PRO-012	INVENTARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS	MODIFICO
13	SGC-PRO-013	CONTROL DE T _g AMBIENTAL Y HUMEDAD RELATIVA	MODIFICO
14	SGC-PRO-014	LIMPIEZA, SANITIZACION Y DESINFECCION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO	MODIFICO
15	SGC-PRO-015	PROGRAMA DE SALUD, PREVENCIÓN, SEGURIDAD Y MANEJO DE RIESGOS Y PELIGROS LABORALES	MODIFICO
16	SGC-PRO-016	FARMACOVIGILANCIA	MODIFICO
17	SGC-PRO-017	UBICACIÓN DE ANUNCION PUBLICITARIOS	MODIFICO
18	SGC-PRO-018	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES (INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, ETC)	MODIFICO
19	SGC-PRO-019	SATISFACCION DEL CLIENTE	IMPLEMENTO

Como se puede observar en las figuras hay procedimientos de la botica donde se implementó el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008 que guardan cierta relación con los procedimientos de la botica Torres de la Molina donde se implementó el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, donde se desarrollaron 2 manuales (manual de calidad y manual de funciones) y 5 procedimientos operativos más.

- SGC-PRO-012 Inventarios de productos farmacéuticos
- SGC-PRO-015 Programa de salud, prevención, seguridad y manejo de riesgos y peligros laborales
- SGC-PRO-016 Farmacovigilancia
- SGC-PRO-017 Anuncios publicitarios
- SGC-PRO-018 Mantenimiento de instalaciones

Moro M (2017) Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años, tuvo como parte de su resultado que un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001, mejora la calidad

del servicio de la farmacia del hospital universitario la Paz- Cantoblanco- Carlos III, y mejora la satisfacción del paciente externo de un 58,9% en el 2008, aun 61,6% en el 2009, en el 2010 aun 62,4%, 2011 de un 64,5%, 2012 de un 95,4%, 2013 de un 81,8%, 2014 de un 84,3%, 2015 de un 84,7%, considerando dentro de los valores normales a mejorar (menor de 50%), satisfacción buena (50% - 79%), muy buena (más del 80%). Esto quiere decir que la satisfacción del paciente externo del 2008 al 2011 era una satisfacción buena y a partir del 2012 al 2015 mejoro a una satisfacción muy buena, lo cual valida nuestro resultado referente al aumento de la satisfacción de nuestros clientes externos de 8,47% que representa 30 clientes relativamente satisfechos, 319 que representa el 90,11% satisfechos, 5 que representa el 1,41% totalmente satisfechos antes de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 a 15 que representa el 4,24% de clientes satisfechos, 339 que representa el 95,76% de clientes totalmente satisfechos, llegando a la conclusión que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 tiene una muy buena relación con la satisfacción del cliente externo

Lallana E (2017) En su estudio aplicación del modelo EFQM para la mejora continua de la calidad en un servicio de farmacia hospitalaria, tuvo como resultado que el modelo EFQM aumenta la satisfacción de sus pacientes externos de un 7,32 en el 2008, 7.40 en el 2009, 7.65 en el 2010, 7.33 en el 2011, 7.23 en el 2012, 8.38 en el 2013, 8.41 en el 2014, 8,41 en el 2015), lo cual valida nuestro resultado referente al aumento de la satisfacción de nuestros clientes externos de 8,47% que representa 30 clientes relativamente satisfechos, 319 que representa el 90,11% satisfechos, 5 que representa el 1,41% totalmente satisfechos antes de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 a 15 que representa el 4,24% de clientes satisfechos, 339 que representa el 95,76% de clientes totalmente satisfechos, llegando a la conclusión que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 tiene una muy buena relación con la satisfacción del cliente externo

Moran C et al (2018) En su estudio diseño de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9001:2015 para la unidad de gestión de medicamentos y tecnologías médicas de fosalud, tuvo como objetivo diseñar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la Unidad de Gestión de Medicamentos y Tecnologías

Médicas de FOSALUD y evaluar la satisfacción del cliente a lo cual se realizó un cuestionario para evaluar la satisfacción del cliente antes y después de implementar su diseño de sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en la unidad de gestión de medicamentos y tecnologías medicas de fosalud, donde tuvo como resultado que al implementar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se incrementa la satisfacción de los clientes de un 61,11% a un 73.00%, lo cual valida nuestro resultado referente al aumento de la satisfacción de nuestros clientes externos de 8,47% que representa 30 clientes relativamente satisfechos, 319 que representa el 90,11% satisfechos, 5 que representa el 1,41% totalmente satisfechos antes de la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 a 15 que representa el 4,24% de clientes satisfechos, 339 que representa el 95,76% de clientes totalmente satisfechos, llegando a la conclusión que la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 tiene una muy buena relación con la satisfacción del cliente externo

CAPITULO V: CONCLUSION Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

1° Como conclusión general, se establece que existe correlación positiva muy alta entre la variable implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la satisfacción de los clientes externos en la Botica Torres de la Molina, 2019, porque la significancia es menor a (0.05) y la correlación es de (0,952)

2° Existe una correlación positiva alta entre la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019, porque la significancia es menor a (0.05) y la correlación es de (0,869)

3° Existe una correlación positiva alta entre la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión capacidad de respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019, porque la significancia es menor a (0.05) y la correlación es de (0,889)

4° Existe una correlación positiva muy alta entre la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019, porque la significancia es menor a (0.05) y la correlación es de (0,919).

5° Existe una correlación positiva muy alta entre la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019, porque la significancia es menor a (0.05) y la correlación es de (0,940).

6° Existe una correlación positiva muy alta entre la variable sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019, porque la significancia es menor a (0.05) y la correlación es de (0,935).

RECOMENDACIONES

1° Fomentar los resultados del estudio, para tomar conciencia que el sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, se puede aplicar a cualquier organización sin restricción, que desee mejorar la calidad de sus servicios y productos y aumentar la satisfacción de sus clientes.

2° Mejorar la formación profesional del personal técnico en farmacia, en cuanto a conocimientos farmacológicos, atención de calidad y conocimiento de los procedimientos de la Botica ya que esto nos permitirá satisfacer a nuestros clientes.

3° Mejorar el ambiente laboral, motivando al personal a realizar sus responsabilidades y funciones, dándole reconocimiento cuando realicen un buen desempeño laboral.

4° Considerar los recursos económicos otorgados para la gestión de los procesos y el mantenimiento de la infraestructura de la Botica.

5° Fomentar la observación estricta de todas las acciones correctivas o preventivas dentro de las oficinas farmacéuticas, para que estén dentro del marco legal y de fácil regulación en las inspecciones de Digemid, Disa, Ministerio de salud.

BIBLIOGRAFIA

1. Gallo M y Amat J. Los secretos de las empresas centenarias [en línea]. España: Ediciones Deusto; 2003. [Citado: 2018 enero 28]. Disponible en: https://books.google.com.pe/books?id=6wsi4MmyBpsC&pg=PA24&dq=calidad+y+satisfaccion+del+cliente+confianza+y+lealtad+en+una+empresa&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwimse-tuPnKAhUIqIkKHaz_ABUQ6wEIZDAJ#v=onepage&q=calidad%20y%20satisfaccion%20del%20cliente%20confianza%20y%20lealtad%20en%20una%20empres a&f=false
2. Gil H. Tratado de medicina del trabajo [en línea]. 3.^{era} ed. España: Elsevier; 2019.[citado: 2019 mayo 15]. Disponible en: <https://books.google.com.pe/books?id=kO1wDwAAQBAJ&pg=PA407&dq=ENTRADAS+Y+SALIDAS+DE+LOS+PROCESOS+COMO+GESTION+DE+CALIDAD+Y+LA+SATISFACCION+DEL+CLIENTE+ISO+9001&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiJlqC6wvnhAhUJjIkKHbFsDI0Q6wEIOTAC#v=onepage&q=ENTRADAS%20Y%20SALIDAS%20DE%20LOS%20PROCESOS%20COMO%20GESTION%20DE%20CALIDAD%20Y%20LA%20SATISFACCION%20DEL%20CLIENTE%20ISO%209001&f=false>
3. Portalfarma.[internet].Madrid: federación internacional de farmacéuticos [Actualizado 02 de diciembre del 2019]; [citado el 27 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/farmaciaiinternacional/fip/declaraciongui as/Documents/Buenas%20practicass%20FIP%20OMS.pdf>
4. Digemid. medicamentos falsificados un problema que va en aumento[publicación periódica en línea], 3 edición, 2006;[25 de noviembre de 2019];[aproximadamente 6pp], disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/cenadim/B11_20_06_03.pdf

5. Errores detectado en la dispensación de medicamentos en un hospital público en Costa Rica. [Publicación periódica en línea] 2013. Junio [citada: 2018 agosto 13]; 1 (1): [aproximadamente 16 pp.]. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/pharmaceutical/article/view/6549>
6. Satisfacción de usuarios de los servicios de salud: factores sociodemográficos y de accesibilidad asociados. [Publicación periódica en línea] 2005. Junio [citada: 2018 agosto 13] 66(2): [aproximadamente 10pp.] disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832005000200007
7. Clausuran 12 boticas por comercializar medicamentos adulterados. La república. [publicación periódica en línea]. 2009 diciembre 16; sección sociedad. [Citado: 2018 agosto 19]. Disponible en: <https://larepublica.pe/sociedad/438504-clausuran-12-boticas-por-comercializar-medicamentos-adulterados/>
8. Ministerio de salud. Detienen a encargado de almacén clandestino con 2 toneladas de fármacos ilegales [publicación periódica en línea]. 2012 mayo 28; sección nota de prensa. [Citado: 2018 agosto 20]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/35192-detienen-a-encargado-de-almacen-clandestino-con-dos-toneladas-de-farmacos-ilegales>
9. Incautan 2 toneladas de medicamentos ilegales en capón center. El correo. [publicación periódica en línea]. 2017 enero 26; sección ciudades. [Citado: 2018 agosto 21]. Disponible en: <https://diariocorreo.pe/peru/incautan-dos-toneladas-de-medicamentos-ilegales-en-capon-center-726950/>
10. Intervienen farmacias y boticas que vendían medicamentos psicotrópicos sin exigir receta médica. Digemid informa. [publicación periódica en línea]. 2018 abril 2; sección noticias. [citado: 2018 agosto 22]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=2125>

11. Ancasi R, Romero C. Implementación de un sistema de gestión ISO 9001-2015 y mejora de la Calidad de Servicio en las Boticas de Lima Sur en el periodo 2018. [tesis para optar grado químico farmacéutico]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2018.
12. Huamani R, Armaulía M, (2017). Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001: 2015 en una droguería de dispositivos médicos.[tesis para optar el grado de químico farmacéutico], Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2017.
13. Acosta A, Galván M . Propuesta de diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad bajo normas ISO 9001: 2008 y el modelo de sistema de calidad farmacéutica Q10 desarrollado por ICH, en una droguería de productos farmacéuticos.[tesis para optar grado de químico farmacéutico]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2014
14. Angulo Alvarado, (2010). Diseño de un manual y procedimientos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2008 en farmacia o botica. [tesis para optar grado de químico farmacéutico].Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2010
15. Moro M. Análisis de la mejora continua de la calidad de un servicio de farmacia certificado por la norma ISO 9001, Evolución de 8 años. [tesis para optar el grado de doctor]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2017.
16. Lallana E. Aplicación del modelo EFQM para la mejora continua de la calidad en un servicio de farmacia hospitalaria. [Tesis para optar el grado de doctor]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2018.
17. Moran C, Cerón K, Peña R. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en las normas ISO 9001:2015 para la unidad de gestión de medicamentos y tecnologías medicas de fosalud. [tesis para optar el grado de ingeniero industrial]. Salvador: Universidad del Salvador; 2018
18. Sánchez S. Gestión de la calidad (ISO 9001:2015) en el comercio [en línea]. España: Elearning; 2017. [Citado: 2018 agosto 23]. Capítulo 2. Sistema de gestión de calidad y documentación general. Disponible en:
https://books.google.com.pe/books?id=izZWDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=sistema+de+gestion+de+calidad&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjYo_W20ZvmAhVZDbkGHRIoCHwQ6wEIUzAG#v=onepage&q&f=false

19. Camisón C, Cruz S, González T. Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas [en línea].Madrid: Pearson educación; 2006. [Citado: 2018 agosto 23].Capitulo 4. Enfoques de gestión de la calidad. Disponible en:

<https://porquenotecallas19.files.wordpress.com/2015/08/gestion-de-la-calidad.pdf>

20. Real academia española [internet].España [Citada 24 de agosto 2018]. Disponible en: <https://dle.rae.es/?id=6nVpk8Pl6nXVL1Z>

21. Muñoz A. La gestión de la calidad total en la administración pública [en línea]. Madrid: Díaz de santos; 1999. [Citado : 2018 agosto 24]. Capítulo 3. Estructura de las organizaciones. Disponible en:

https://books.google.com.pe/books?id=tPSDtdQ86CkC&printsec=frontcover&dq=Gesti%C3%B3n+de+la+calidad+total&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEWj_kMyg_ojIAhWwq1kKHVP_DggQ6wEIKTAA#v=onepage&q=Gesti%C3%B3n%20de%20la%20calidad%20total&f=false

22. Seto D. De la calidad de servicio a la fidelidad del cliente [en línea]. Madrid: ESIC; 2004. [Citado: 2018 agosto 26]. Capítulo 1. Las empresas de servicio. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=9Nk8sWMjoBcC&printsec=frontcover&dq=calidad&hl=es-419&sa=X=0ahUKEwiltri0x4rIAhXCuVvKHbfTBv4Q6wEIKTAA#v=onepage&q=calidad&f=false>

23. Fernández A. Marketing y ventas en la oficina de farmacia [en línea].Madrid: Diaz de Santos; 1997. [Citado: 2018 agosto 27]. Capítulo 6. La calidad de servicio. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=5DO3smsXJ3kC&pg=PA140&dq=marketing+de+l+futuro+gestion+de+calidad&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEWju-9LZy-LaAhUKw1kKHjYeDv0Q6wEIKDAA#v=onepage&q=marketing%20del%20futuro%20gestion%20de%20calidad&f=false>

24. Nicolau J. Calidad, productividad y competitividad la salida de la crisis [en línea]. Madrid: Díaz de Santos; 1989. [Citado: 2018 agosto 27]. Capítulo 2. Principios para transformar la gestión en las empresas occidentales. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=d9WL4BMVHi8C&printsec=frontcover&dq=14+puntos+de+deming&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwiGoo7pZLIAhUKEawKHdiSCtMQ6wEINTAC#v=onepage&q=14%20puntos%20de%20deming&f=false>

25. Nava V. ¿ Que es la calidad? Conceptos, gurús y modelos fundamentales [en línea]. México: Limusa; 2006. [Citado: 2018 agosto 28]. Capítulo 2. Legado de los principales autores de la calidad. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=gdGs17C2KeoC&printsec=frontcover&dq=que+es+calidad&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwip5NG6qJDIAhXLwVkKHQy6DxoQ6wEIKTAA#v=onepage&q=que%20es%20calidad&f=false>

26. López P. Herramientas para la mejora de la calidad, métodos para la mejora continua y la solución de problemas [en línea]. Madrid: fundación confemetal; 2016. [Citado: 2018 septiembre 1].Capitulo 3. Las siete herramientas básicas de calidad. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=92K0DQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=ishikawa+calidad&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwil7bzQmpLIAhVNF6wKHf-VCKU4ChDrAQhNMAU#v=onepage&q=ishikawa%20calidad&f=false>

27. Miranda F, Chamorro A, Rubio S. Introducción a la gestión de la calidad [en línea]. Madrid: Delta publicaciones; 2007. [Citado: 2018 septiembre 7]. Capítulo 2. La filosofía de los gurús de la calidad. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=KYSMQQyQAbYC&pg=PA44&dq=puntos+de+deming&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjgt5yrhZHIAhXCwVkkHWjfDjQQ6wEINTAC#v=onepage&q=puntos%20de%20deming&f=false>

28. Norma Internacional ISO 9001:2015, Publicado por la secretaria central de ISO en Ginebra, Suiza, ISO 9001:2015, (15 de septiembre del 2015). Disponible en:

<https://www.bps.gub.uy/bps/file/13060/1/normativa-internacional-iso-9001.2015.pdf>

29. Novelo S, El mito de la ISO 9001:2000, ¿ es esta norma un sistema de calidad total? [en línea]. México: Panorama; 2002. [Citado: 2018 septiembre 7]. Capítulo 2. Requisitos de la ISO 9001:2000. Disponible en:

https://books.google.com.pe/books?id=irpHv-Fkq9kC&pg=PA17&dq=FAMILIA+ISO&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjJ6Inb4o_IAhWxtVkKHe48D0UQ6wEIPjAD#v=onepage&q=FAMILIA%20ISO&f=false

30. Leiva V, Gisbert V, Pérez A . Estrategia y desarrollo de una guía de implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la comunidad valenciana [en línea]. Valencia: Área de innovación y desarrollo; 2016. [Citado: 2018 septiembre 8]. Capítulo 1. Introducción. Disponible en :

https://books.google.com.pe/books?id=aGV8DAAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=estrategia+y+desarrollo+de+una+guia+de+implantacion+de+la+norma+iso+9001:+20015&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwj_iYCU2Y_IAhVF1VkKHb2OD7MQ6wEIKTAA#v=onepage&q=estrategia%20y%20desarrollo%20de%20una%20guia%20de%20implantacion%20de%20la%20norma%20iso%209001%3A%2020015&f=false

31. Serra J . Todo lo que debe saber sobre gestión de la farmacia [en línea]. Barcelona: Profit; 2015. [Citado: 2018 septiembre 8]. Capítulo 23. ¿cómo retengo a mis mejores clientes? . Disponible en :

https://books.google.com.pe/books?id=BzPYCQAAQBAJ&pg=PT218&dq=satisfaccion+del+cliente+en+la+farmacia&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwiWqaXBsufaAhVnzlkKHeY_BhwQ6wEILDAB#v=onepage&q=satisfaccion%20del%20cliente%20en%20la%20farmacia&f=false

32. Philip K, Lane K. Dirección de marketing [en línea]. 12^{ma} ed. México: Pearson educación; 2006. [Citado: 2018 septiembre 9]. Capítulo 5. Creación de valor para el cliente, satisfacción y lealtad. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=CoHT8SmJVDQC&pg=PA144&dq=satisfaccion+del+cliente+niveles&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwil447Cmo3IAhVsziKkHZiiCxEQ6wEIKTAA#v=onepage&q=satisfaccion%20del%20cliente%20niveles&f=false>

33. Pérez V. Calidad total en la atención al cliente. Pautas para garantizar la excelencia en el servicio [en línea]. España: Ideas propias; 2007. [Citado: 2018 septiembre 13].Capitulo 2. Calidad en la atención al cliente. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=xXdBBinORegC&printsec=frontcover&dq=GESTION+DE+CALIDAD+PARA+EL+CLIENTE&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwj6q6exqefaAhVRuVkkKHQnGCN8Q6wEINzAD#v=onepage&q=GESTION%20DE%20CALIDAD%20PARA%20EL%20CLIENTE&f=false>

34. Bastos A . Fidelización del cliente. Introducción a la venta personal y a la dirección de ventas [en línea]. España: Ideas propias; 2006. [citado: 2018 septiembre 13]. Capítulo 1. Fidelización de los clientes. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=8nj-kruWt1gC&printsec=frontcover&dq=QUE+SON+LOS+CLIENTES&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwj54ZTO0ZLIAhWsmuAKHR9KDoYQ6wEILzAB#v=onepage&q=QUE%20SON%20LOS%20CLIENTES&f=false>

35. Fernández D, Fernández E. Comunicación empresarial y atención al cliente [en línea]. Madrid: Ediciones Paraninfo; 2010 [Citado: 2018 septiembre 15]. Capítulo 13. Reconocimiento de necesidades de clientes. Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=6LxMsmrC34C&pg=PA226&dq=QUE+SON+LOS+CLIENTES&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwj54ZTO0ZLIAhWsmuAKHR9KDoYQ6wEIWDAH#v=onepage&q=QUE%20SON%20LOS%20CLIENTES&f=false>

36. Guía técnica para la evaluación de la satisfacción del usuario externo en los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo. Publicado en el diario oficial el peruano, RS-527-2011/MINSA, (11 de julio del 2011). Disponible en:

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272319/243428_RM527-2011-MINSA.pdf20190110-18386-13asmtz.pdf

37. Manual de Buenas Prácticas de almacenamiento. Publicado en el diario oficial el Peruano, RS- 132-2015/MINSA, (5 de marzo del 2015). Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_132-2015.pdf

38. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. Publicado en el diario oficial el peruano, RM -013 – 2009/MINSA,(15 de enero del 2009). Disponible en:

http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1022_DIGEMID58.pdf

39. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Publicado en el diario oficial el peruano, DS 021-2018-SA,(22 de agosto del 2018). Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2018/DS-021-2018.pdf>

40. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Publicado en el diario oficial el peruano, RM 833-2015, (23 de diciembre del 2015). Disponible en:

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_833-2015-Modificatoria.pdf

41. Reglamento de establecimiento farmacéuticos. Publicado en el diario oficial el Peruano, DS 014-2011-SA, (27 de julio del 2011). Disponible en:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>

42. Muñoz J. La calidad del gobierno. Evaluación económica de las políticas públicas [en línea] Madrid: Delta publicaciones universitarias; 2006 [Citado: 2018 septiembre 17]. Capítulo 6. La auditoría de contratos. Disponible en:

https://books.google.com.pe/books?id=FFsOrCKDe6AC&pg=PA254&dq=eficacia+eficiencia+y+calidad&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiQ_frTI5PIAhUJU8KHd7gCIEQ6wEILzAB#v=onepage&q=eficacia%20eficiencia%20y%20calidad&f=false

43. Wikipedia la enciclopedia libre. Estados unidos: Wikipedia; 2013. Eficiencia; p. 1. Disponible en <https://es.wikipedia.org/wiki/Eficiencia>

44. Sánchez R, Introducción a la trazabilidad. Un primer acercamiento para su comprensión e implementación [en línea]. Buenos aires: El escriba; 2008 [Citado: 2018 septiembre 18]. Capítulo 6. ¿Preguntas frecuentes sobre trazabilidad? . Disponible en:

<https://books.google.com.pe/books?id=oiHccDKZPbEC&pg=PA119&dq=QUE+ES+TRAZABILIDAD&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwj68OPNm5PIAhULGKwKHQsGCN4Q6wEIKTAA#v=onepage&q=QUE%20ES%20TRAZABILIDAD&f=false>

ANEXOS

ANEXO 1 CUESTIONARIO DEL DIAGNOSTICO DE LA ORGANIZACIÓN

PONDERACION		
EXISTENTE	S	100
PARCIALMENTE	P	50
NO EXISTENTE	N	0
NO APLICA	N/A	-

N°	REQUERIMIENTO	PROMEDIO	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
DIAGNOSTICO INICIAL DE LA EMPRESA				
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION		20.83		
4.1 COMPRENDER LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO		25		
1	La organización determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.	50	P	revisar todos los POES y el MOF
2	La organización realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	0	N	implementar un POE de auditorías y los formatos para evaluar
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		16.66		
3	Determina las partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de calidad para poder proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	50	P	revisar todos los POES e implementar un POE para clientes
4	Determina los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad, para poder proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	0	N	implementar un formato de requerimientos de clientes dentro del POE para clientes
5	La organización realiza seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	0	N	Implementar un procedimiento de seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		33.33		
6	La organización determina los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.	50	P	revisar el manual de calidad
7	La organización considera dentro del alcance las cuestiones internas y externas.	50	P	revisar el manual de calidad y todos los procedimientos.
8	La organización considera dentro del alcance los requisitos de las partes pertinentes.	0	N	revisar el manual de calidad
9	La organización considera dentro del alcance los productos y servicio.	50	P	revisar el manual de calidad
10	El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización está disponible y se mantiene como información documentada.	0	N	revisar el manual de calidad
11	El alcance establece los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporciona la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.	50	P	revisar el manual de calidad
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos		8.33		
4.4.1 12	La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.	0	N	implementar un POE de mejora continua
13	La organización determina los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.	0	N	determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad
14	La organización determina las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.	0	N	determinar las entradas requeridas y salidas
15	La organización determina la secuencia e interacción de estos procesos.	50	P	Revisión de la secuencia de nuestros procesos
16	La organización determina y aplica los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.	0	N	implementar un intervalo de control dentro del proceso
17	La organización determina los recursos necesarios para estos procesos y asegura su disponibilidad.	0	N	implementar un POE de gestión de recursos
18	La organización asigna las responsabilidades y autoridades para estos procesos.	0	N	revisar y modificar el MOF
19	La organización aborda los riesgos y oportunidades.	0	N	
20	La organización evalúa los procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.	0	N	implementar un POE de acciones correctiva y preventiva
21	La organización mejora los procesos y el sistema de gestión de la calidad.	0	N	implementar un POE de mejora continua
4.4.2 22	La organización mantiene la información documentada para apoyar la operación de sus procesos.	50	P	revisar todos los POES para asegurar

				la operatividad de nuestros proceso
23	La organización conserva la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	0	N	implementar un formato de control de procesos por cada secuencia de procesos
5 LIDERAZGO		26.70		
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO		17.61		
5.1.1 GENERALIDADES		22.72		
24	La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad.	50	P	revisar el manual de calidad e implementa un POE de gestión de recursos
25	La alta dirección asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	0	N	implementar POE de seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad
26	La alta dirección se asegura de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.	50	P	revisar el manual de calidad
27	La alta dirección se asegura de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.	0	N	observar el % de cumplimiento de la norma y trabajar las observaciones
28	La alta dirección promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.	0	N	revisar el POE N° 2 capacitación del personal
29	La alta dirección se asegura de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.	0	N	implementar un POE gestión de recursos
30	La alta dirección comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	50	P	revisar el POE N°2 capacitación del personal
31	La alta dirección asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.	0	N	implementar POE de seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad
32	La alta dirección se compromete, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	50	P	revisar POE N°2 capacitación del personal
33	La alta dirección promueve la mejora.	0	N	implementar un POE de mejora continua
34	La alta dirección apoya otros roles pertinentes de la organización para demostrar su liderazgo en la forma en que aplique su responsabilidad	50	P	revisar el POE N° 3 dispensación y evaluación de recetas
5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE		12.5		
35	La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente.	0	N	revisar el manual de calidad
36	La alta dirección comprende y cumple los requisitos del cliente y los legales y aplicables reglamentarios.	50	N	implementar un POE de clientes
37	La alta dirección determina y considera los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los	0	N	implementar un POE de clientes

	productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.			
38	La alta dirección mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.	0	N	implementar un POE de clientes
5.2 POLITICA		37.5		
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD		25		
39	La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.	50	P	revisar manual de calidad
40	La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.	50	P	revisar manual de calidad
41	La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.	0	N	revisar manual de calidad y todos los POES
42	La alta dirección establece, implementa y mantiene una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	0	N	revisar manual de calidad y implementa un POE de mejora continua
5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD		50		
43	La política de la calidad está disponible y se mantiene como información documentada	50	P	revisar manual de calidad
44	La política de calidad se comunica, entiende y se aplica dentro de la organización	50	P	Revisar manual de calidad POE N° 2 capacitación del personal
45	La política de calidad está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	50	P	revisar manual de calidad
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		25		
46	La alta dirección se asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.	50	P	revisar el MOF y el POE N° 2 capacitación del personal
47	La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.	50	P	revisar el MOF y los POES
48	La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad y se asegura que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.	50	P	revisar el MOF implementa cuestionario de operatividad de procesos en el procedimiento auditoria implementar un formato de control de procesos
49	La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora.	0	N	revisar el MOF e implementar el POE mejora continua
50	La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurar que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.	0	N	revisar el MOF e implementar un POE para el cliente
51	La alta dirección asigna la responsabilidad y autoridad para asegurar que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	0	N	revisar el MOF, revisar el manual de calidad, implementar POE de mejora continua y el de control de cambios
6 PLANIFICACION		7.69		

6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		0		
6.1.1 52	La organización planifica el sistema de gestión de calidad y determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.	0	N	determinar los riesgos y oportunidades
53	La organización determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos.	0	N	determinar los riesgos y oportunidades e implementar el POE seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad
54	La organización determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables.	0	N	determinar los riesgos y oportunidades
55	La organización determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados.	0	N	determinar los riesgos y oportunidades e implementar POE de acciones correctivas y preventivas
56	La organización determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.	0	N	determinar los riesgos y oportunidades e implementar el POE de mejora continua
6.1.2 57	La organización planifica las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.	0	N	crear un cronograma planificado para abordar riesgos y oportunidades
58	La organización integra e implementa las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad.	0	N	implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y el POE de mejora continua
59	La organización evalúa la eficacia de estas acciones.	0	N	implementar un POE de seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS		23.07		
6.2.1 60	La organización establece objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.	0	N	revisar el manual de calidad
61	La organización tiene objetivos de calidad coherentes con la política e calidad.	50	P	revisar el manual de calidad
62	La organización tiene objetivos de calidad medibles.	50	P	revisar el manual de calidad
63	La organización considera dentro de los objetivos de la calidad la conformidad en los productos y servicios para el aumento de la satisfacción del cliente.	50	P	revisar el manual de calidad
64	La organización hace objeto de seguimiento a los objetivos de calidad.	0	N	revisar manual de calidad e implementar el POE medición y seguimiento del sistema de gestión de calidad

65	La organización comunica los objetivos de la calidad.	50	P	revisar el manual de calidad y el POE N° 2
66	La organización actualiza los objetivos de calidad según corresponda.	0	N	revisar manual de calidad
67	La organización mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad.	50	P	revisar el manual de calidad
6.2.2 68	La organización al planificar sus objetivos de calidad considera que se va hacer.	50	P	revisar el manual de calidad
69	La organización al planificar sus objetivos de calidad considera que recursos se requerirán.	0	N	revisar el manual de calidad y implementa el POE gestión de recursos
70	La organización al planificar sus objetivos de calidad determina quien será responsable de evaluar.	0	N	revisar el manual de calidad y el MOF
71	La organización al planificar sus objetivos de calidad considera cuando se finalizara.	0	N	revisar el manual de calidad
72	La organización al planificar sus objetivos de calidad considera quien evaluara los resultados.	0	N	revisar el MOF
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS		0		
73	La organización lleva de manera planificada los cambios en el sistema de gestión de calidad.	0	N	implementar un POE de control de cambios implementar un POE de medición y seguimiento del sistema de gestión de calidad y revisar el manual de calidad
74	La organización considera el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.	0	N	implementar un POE de control de cambios implementar POE de mejora continua implementar POE de acciones correctivas y preventivas y revisar el manual de calidad
75	La organización considera los recursos cuando hay que realizar algún tipo de cambio en la organización.	0	N	implementar un POE de gestión e recursos
76	La organización considera la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades cuando realiza algún cambio en el sistema de gestión de calidad.	0	N	implementar un POE de control de cambio y revisar el MOF y el manual de calidad
7 APOYO		17.29		
7.1 RECURSOS		11.45		
7.1.1 GENERALIDADES		16.6		
77	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	0	N	Implementar un POE de gestión de recursos Implementa el POE de seguimiento y medición implementar el POE de mejora continua y revisar el POE N°10 y el manual de calidad

78	La organización considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes	0	N	Implementar un POE de gestión de recursos
79	La organización considera que necesita obtener de los proveedores externos.	50	p	Implementar un POE de proveedores
7.1.2 PERSONAS		0		
80	La organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de calidad y para la operación y control de sus procesos.	0	N	implementar POE de gestión de recursos y revisar el POE N° 2 capacitaciones del personal y el MOF
7.1.3 INFRAESTRUCTURA		0		
81	La organización determina y proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y logra la conformidad de los producto y servicios.	0	N	implementación del POE gestión de recursos y revisar el POE N°10 de mantenimiento de instalaciones
7.1.4 AMBIENTE PARA LAS OPERACIONES		0		
82	La organización determina y proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	0	N	implementar un POE de gestión de recursos revisar el POE N° 2 capacitaciones del personal, incluir talleres al personal y revisar el MOF
7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION		18.75		
7.1.5.1 GENERALIDADES		0		
83	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicio con los requisitos.	0	N	implementación del POE gestión de recursos e implementar el POE de seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad
84	La organización se asegura de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.	0	N	implementación del POE gestión de recursos e implementar el POE de seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad
85	La organización se asegura de que los recursos proporcionados se mantienen para asegurar la idoneidad continua para su propósito.	0	N	implementación del POE gestión de recursos e implementar el POE de seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad
86	La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	0	N	implementación del POE gestión de recursos e implementar el POE de seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad
7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES		37.5		

87	Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición se calibra, se verifica, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición.	50	P	implementar POE de calibración y medición de equipos
88	Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición se identifica para determinar su estado.	50	P	implementar POE de calibración y medición de equipos implementar un formato de conformidad del equipo
89	Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición se protege contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de medición.	50	P	implementar un instructivo de manejo y cuidado de equipos implementar POE de calibración y medición de equipos implementar un formato de conformidad del equipo
90	La organización toma acciones adecuadas cuando el equipo de medición se considera no apto para su propósito previsto.	0	N	implementar un formato de conformidad de los equipos e implementar un POE de acciones correctivas y preventivas y revisar el POE N° 10 mantenimiento de instalaciones
7.1.6 CONOCIMIENTO DE LA ORGANIZACION		50		
91	La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	50	P	revisar todos los POES y formatos y el manual de calidad
92	Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización considera sus conocimientos actuales y determina como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios ya las actualizaciones requeridas.	50	P	determinar riesgos y oportunidades e implementar un POE de mejora continua implementar un POE de control de cambios y revisar el manual de calidad
7.2 COMPETENCIA		25		
93	La organización determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad.	50	P	Revisar el MOF y el POE N°2 capacitación del personal e implementar un POE de control de procesos

94	La organización se asegura de las personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.	50	P	Revisar el MOF y el POE N°1 funciones y responsabilidades del personal y el POE N°2 capacitación del personal
95	La organización toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.	0	N	Revisar el POE N°8 reclamos y devoluciones: registros y soluciones, implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y un POE de seguimiento y evaluaciones
96	La organización conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	0	N	Implementar el POE de seguimiento y evaluaciones
7.3 TOMAS DE CONCIENCIA		0		
97	La organización se asegura que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de la política de la calidad, los objetivos de la calidad pertinente, la contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad, los beneficios de una mejora del desempeño y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	0	N	Implementar dentro del POE N°2 capacitaciones del personal, reuniones, capacitaciones y talleres con el personal.
7.4 COMUNICACION		50		
98	La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de calidad que incluyan: que comunicar, a quien comunicar, cuando comunicar, como comunicar, quien comunica.	50	P	Implementar el POE de proveedores confiables, implementar el registro de requerimientos de clientes, el POE comunicación en todo sentido dentro de la organización y el POE auditorias- externas y el POE seguimiento y evaluaciones.
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA		0		
7.5.1 GENERALIDADES		0		
99	El sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada requerida.	50	p	Por revisar los POES y los manuales de calidad y funciones e Implementar otros POES
100	El sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada sobre lo que es necesario para la eficacia del sistema de gestión de calidad.	50	p	Por revisar los POES y los manuales e implementa o modificar otros POES y manuales.
7.5.2 CREACION Y ACTUALIZACION		0		

101	La organización se asegura de la identificación, descripción, el formato, la revisión, aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación de la información documentada al crearla y actualizarla.	50	P	Debe definirse en cada POE o manuales quien revisa quien verifica y quien aprueba y conservar toda esa información impresa en la organización, para su uso en cualquier momento
7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACION DOCUMENTADA		0		
7.5.3 .1 102	La organización controla la información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional y nos asegura que esté disponible y sea idónea para su uso donde y cuando se necesite.	50	P	Por revisar los POES y los manuales e implementa o modificar otros POES y manuales.
103	La organización controla la información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional y nos asegura que esté protegida adecuadamente contra la pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad.	50	N	Por revisar los POES y los manuales e implementa o modificar otros POES y manuales.
7.5.3 .2 104	La organización aborda las siguientes actividades para el control de la información documentada (distribución, accesos, recuperación, uso, almacenamiento, preservación, control de cambios, conservación y disposición).	0	N	Implementar un file de documentos obsoletos, revisiones y versiones anteriores.
105	La organización determina identifica la información documentada de origen externo para la planificación y operación del sistema de gestión de calidad.	0	N	Implementar el POE de auditorías y el POE de seguimientos y evaluación y el POE satisfacción de clientes
106	La organización conserva y protege la información documentada de modificaciones no intencionadas.	50	N	Hay que implementar ciertos POES y modificar otros e implementar un POE de acciones correctivas y preventivas.
8 OPERACION		21.08		
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL		12.5		
107	La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios tomando acciones determinadas.	0	N	Implementar en los POES de los procesos un intervalo de control, e implementar POE seguimiento y evaluación e implementar el POE de acciones correctivas y preventivas
108	La organización toma planificaciones adecuadas para sus operaciones.	0	N	Desarrollar un diagnóstico inicial de la organización se

				planificará lo que se va a mejorar.
109	La organización controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	0	N	Implementar un file para los procedimientos obsoletos y evaluar las acciones o lo modificado mediante la implementación del POE de acciones correctivas y preventivas
110	La organización asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.	50	N	Implementar el POE de proveedores confiables, y revisar el POE mantenimiento
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		17.07		
8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE		10		
111	La organización al comunicarse con sus clientes proporciona la información relativa a los productos y servicios.	0	N	Implementar un registro de requerimientos de clientes y un POE de satisfacción de clientes
112	La organización al comunicarse con sus clientes trata sus consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo sus cambios.	0	N	Implementar el POE de clientes satisfechos
113	La organización obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.	50	P	Revisar el POE de reclamos y devoluciones: registros y soluciones e implementar el POE de auditorías- externas y el POE de seguimiento y evaluaciones
114	La organización al comunicarse con sus clientes manipula y controla la propiedad del cliente.	0	N	Implementar un registro de requerimientos de clientes y un POE de satisfacción de clientes
115	La organización al comunicarse con sus clientes establece los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	0	N	Implementar el POE satisfacción del cliente y el POE de acciones correctivas y preventivas
8.2.2 DETERMINACION DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		50		
116	La organización determina cuales son los requisitos de los productos y servicios que van a ofrecer a los clientes, de acuerdo a los requisitos legales y reglamentarios aplicables.	50	P	Revisar todos los POES y los manuales
117	La organización determina cuales son los requisitos de los productos y servicios que van a ofrecer a los clientes, de acuerdo a sus consideraciones necesaria.	50	P	Revisar el manual de calidad, su misión y visión
8.2.3 REVISION DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		8.3		

8.2.3 .1 118	La organización se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	50	P	Revisar todos los POES y los manuales
119	La organización revisa cuales son los requisitos de los clientes para sus productos y servicios antes de comprometerse a suministrar productos y servicios para ese cliente.	0	N	Implementar el registro de requerimientos al cliente y el POE de satisfacción al cliente
120	La organización se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	0	N	Implementar el POE de seguimiento y evaluaciones
121	La organización confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.	0	N	Implementar el registro de requerimientos al cliente y el POE de satisfacción al cliente
8.2.3 .2 122	La organización conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión.	0	N	Implementar el POE de seguimiento y evaluaciones
123	La organización conserva la información documentada sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	0	N	Implementar el POE de seguimiento y evaluaciones, implementar el registro de requerimientos de clientes y el POE satisfacción del cliente y el POE acciones correctivas y preventivas
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios		0		
124	La organización se asegura de que cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.	0	N	Implementar el POE de seguimiento y evaluaciones, implementar el registro de requerimientos de clientes y el POE satisfacción del cliente y el POE acciones correctivas y preventivas
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		3.43		
8.3.1 GENERALIDADES		0		
125	La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de productos y servicios.	0	N	Debemos de saber la secuencia de nuestros procesos para implementar en cada proceso un intervalo de control e implementar el POE proveedores confiables teniendo en cuenta que en cada pedido se hará de acuerdo al stock mínimo

				por producto y a la rotación del mismo producto y el POE seguimiento y evaluaciones
8.3.2	PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO	15		
126	La organización determina las etapas y controles para el diseño y desarrollo	0	N	Debemos de saber la secuencia de nuestros procesos para implementar en cada proceso un intervalo de control
127	La organización considera la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo	0	N	Debemos de saber la secuencia de nuestros procesos para implementar en cada proceso un intervalo de control y el POE seguimiento y evaluaciones
128	La organización considera las etapas del proceso requerido, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicable.			
129	La organización considera las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo.	50	P	Revisar el MOF ahí se establecerá quien verifica y quien valida
130	La organización considera las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo.	50	P	Revisar el MOF y el POE N°1 funciones y responsabilidades del personal
131	La organización considera las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios.	50	P	Implementar el POE de gestión de recursos y revisar todos los procesos por mejorar
132	La organización considera la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo	0	N	Implementa un intervalo de control en cada proceso y revisar el POE N°1 funciones y responsabilidades del personal
133	La organización considera la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo.	0	N	Implementación del POE satisfacción del cliente
134	La organización considera los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios.	0	N	Debemos de saber la secuencia de nuestros procesos para implementar en cada proceso un intervalo de control e implementar el POE proveedores confiables teniendo en cuenta que en cada pedido se hará de acuerdo al stock mínimo

				por producto y a la rotación del mismo producto y el POE seguimiento y evaluaciones
135	La organización considera el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.	0	N	Implementar un intervalo de control en cada proceso
136	La organización considera la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	0	N	Implementar el POE seguimiento y desarrollo
8.3.3 ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO		5.55		
137	La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar.	0	N	Implementar el registro de requerimiento de clientes
138	La organización considera los requisitos funcionales y de desempeño para los tipos específicos de productos y servicios.	0	N	Implementar el registro de requerimiento de clientes y revisar todos los POES Y manuales
139	La organización considera la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares para los tipos específicos de productos y servicios	0	N	Implementar el registro de requerimiento de clientes y revisar todos los POES Y manuales
140	La organización considera los requisitos legales y reglamentarios para los tipos específicos de productos y servicios.	50	P	Revisar todos los POES deben estar establecido de acuerdo a nuestra BPA, BPD y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y todo lo legal reglamentario aplicable
141	La organización considera las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar	0	N	Implementar el sistema de gestión calidad ISO 9001:2015
142	La organización considera las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios para los tipos específicos de productos y servicios.	0	N	Implementar el POE seguimiento y evaluaciones e implementar el POE de mejora continua
143	La organización considera las entradas adecuadas para los fines del diseño y desarrollo.	0	N	Diseñar cuales son las entradas y salidas de la organización
144	La organización resuelve las entradas contradictorias del diseño y desarrollo	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas
145	La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	0	N	Diseñar un file y colocar los resultados de cada proceso según el POE de seguimiento y evaluaciones
8.3.4 CONTROLES DEL DISEÑO Y DEARROLLO		0		

146	La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo y se asegura que se definen los resultados a lograr	0	N	Implementar un intervalo de control en cada proceso
147	La organización aplica controles al proceso de diseño y se asegura que se realizan revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos	0	N	Implementar un intervalo de control en cada proceso e implementar el POE de seguimiento y evaluaciones
148	La organización aplica controles al proceso de diseño y se asegura que se realicen actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	0	N	Implementar un intervalo de control en cada proceso e implementar el POE de seguimiento y evaluaciones
149	La organización aplica controles al proceso de diseño y se asegura que se realicen actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto	0	N	Implementar un intervalo de control en cada proceso e implementar el POE de seguimiento y evaluaciones e implementar el registro de requerimiento de cliente
150	La organización aplica controles al proceso de diseño y se asegura que se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones o las actividades de verificación y validación	0	N	Implementar un intervalo de control en cada proceso e implementar el POE de seguimiento y evaluaciones y el POE de acciones correctivas y preventivas
151	La organización aplica controles al proceso de diseño y se asegura de que se conserve la información documentada de estas actividades	0	N	Implementa un intervalo de control en cada proceso y un file de resultados de acuerdo al POE de seguimiento y evaluaciones
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo		0		
152	La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas	0	N	Implementar el POE de auditoría y el POE de seguimiento y evaluaciones y colocar los resultados en file de resultados según el presente POE
153	La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios	0	N	Implementar el POE de auditoría y el POE de seguimiento y evaluaciones

154	La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación	0	N	Implementar el POE de requerimientos de los clientes y el POE de seguimientos y evaluaciones
155	La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta	0	N	Implementar el POE de requerimientos de los clientes y el POE de seguimientos y evaluaciones
156	La organización conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo	0	N	Colocar la información en el file de resultados según el POE de seguimiento y evaluaciones
8.3.6	CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	0		
157	La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y el POE de seguimiento y evaluaciones
158	La organización conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios y las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	0	N	Implementar el file de resultados
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		N/A		
8.4.1 GENERALIDADES		N/A	N/A	N/A
159	La organización asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.	N/A	N/A	N/A
160	La organización determina los controles aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización	N/A	N/A	N/A
161	La organización determina los controles aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización	N/A	N/A	N/A
162	La organización determina los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	N/A	N/A	N/A
163	La organización determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.	N/A	N/A	N/A

164	La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.	N/A	N/A	N/A
8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL		N/A		
165	La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes	N/A	N/A	N/A
166	La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de calidad.	N/A	N/A	N/A
167	La organización se asegura de definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los pretende aplicar a las salidas resultantes.	N/A	N/A	N/A
168	La organización tiene consideración del impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	N/A	N/A	N/A
169	La organización tiene en consideración la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo	N/A	N/A	N/A
170	La organización determina la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos	N/A	N/A	N/A
8.4.3 INFORMACION PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS		N/A		
171	La organización asegura la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo	N/A	N/A	N/A
172	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios a proporcionar	N/A	N/A	N/A
173	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la aprobación de sus productos y servicios, métodos, procesos equipos y la liberación de productos y servicios	N/A	N/A	N/A
174	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas	N/A	N/A	N/A
175	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las interacciones del proveedor externo con la organización	N/A	N/A	N/A
176	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización	N/A	N/A	N/A
177	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.	N/A	N/A	N/A
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO		26.85		

8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PROVISION DEL SERVICIO		11.1		
178	La organización implementa la producción y provisión de servicios bajo condiciones controladas	50	P	Revisar el POE N°5 almacenamiento y el POE de seguimiento y evaluaciones
179	La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas que incluyan la disponibilidad de la información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar.	0	N	Implementar el POE de seguimiento y evaluaciones y el file de resultados de acuerdo al POE de seguimiento y evaluaciones
180	La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas que incluyan la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimientos y medición adecuados	0	N	Implementar el POE de gestión de recursos y el POE de seguimiento y medición
181	La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas que incluyan las actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas y los criterios de aceptación para los productos y servicios	0	N	Implementar un intervalo de control en los procedimientos para nuestros procesos y el POE de seguimiento y evaluaciones
182	La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas que incluyan el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos	0	N	Implementar un intervalo de control en los procedimientos para nuestros procesos y el POE de seguimiento y evaluaciones y revisar el POE N°10 mantenimiento de instalaciones
183	La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas que incluyan la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida	50	P	Implementar un intervalo de control
184	La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas que incluyan la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	0	N	Implementar un intervalo de control y el POE de seguimiento y evaluaciones
185	La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas que incluyan la implementación de acciones para prevenir los errores humanos	0	N	Implementar un intervalo de control en los procedimientos e implementar el POE de acciones correctivas y preventivas
	La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas que incluyan la	0	N	Implementar un intervalo de control de los procesos e

186	implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			implementar un procedimiento o un POE DE farmacovigilancia
8.5.2 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD		12.5		
187	La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.	50	P	Implementar un intervalo de control en los procesos
188	La organización identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y de medición a través de la producción y prestación del servicio	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones
189	La organización controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones y un file de resultados
190	La organización conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad	0	N	Implementar un file de resultados
8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS		37.5		
191	La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras este bajo el control de la organización este siendo utilizado por la misma.	50	P	Revisar todos los POES
192	La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrados para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios	50	P	Revisar el POE N°4 de recepción y el POE N°10 mantenimiento e implementar el POE de proveedores confiables y el POE de satisfacción del cliente
193	La organización informa al cliente o proveedor externo cuando su propiedad se pierde o se deteriora.	50	P	Revisar el POE N°10 mantenimiento, e implementar el POE de proveedores confiables y el POE satisfacción del cliente
194	La organización conserva la información documentada sobre lo ocurrido	0	N	Implementar un file
8.5.4 PRESERVACION		50		
195	La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.	50	P	Implementar el POE de seguimiento y evaluaciones
8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA		50		
196	La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	50	N	Revisar el POE N°13 de farmacovigilancia e implementar el POE de auditorías externas para evaluar la satisfacción del cliente
197	La organización determina el alcance de las actividades posteriores a la entrega y considera los requisitos legales y reglamentarios	50	P	Revisar el POE N°13 farmacovigilancia

198	La organización determina el alcance de las actividades posteriores a la entrega y considera las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios	50	P	Revisar el POE N°13 farmacovigilancia
199	La organización determina el alcance de las actividades posteriores a la entrega y considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios	50	P	Revisar el POE N°13 farmacovigilancia
200	La organización determina el alcance de las actividades posteriores a la entrega y considera los requisitos del cliente	50	P	Revisar el POE N°13 farmacovigilancia y el formato de requerimiento de clientes
201	La organización determina el alcance de las actividades posteriores a la entrega y considera la retroalimentación del cliente	50	P	Revisar el POE N°13 farmacovigilancia e implementar el POE auditorías externas aplicado a clientes.
8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS		0		
202	La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y el formato de requerimiento del cliente
203	La organización conserva información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión	0	N	implementar un file de resultados
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		16.66		
204	La organización implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios	0	N	Implementar un intervalo de control en cada procedimiento y el formato de requerimientos de clientes
205	La organización lleva a cabo la liberación de los productos y servicios cuando se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y cuando se aplicable por el cliente	50	P	Revisar el POE N°4 de recepción, el POE N°5 almacenamiento, implementar un intervalo de control para cada procedimiento e implementar el formato de requisitos e cliente y revisar el POE N°3 dispensación
206	La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios, donde se incluyan la evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	0	N	Implementar el file de resultados
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		50		

207	La organización se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada	50	P	Implementar un intervalo de control de procesos y el POE acciones correctivas y preventivas y revisar: POE N°4 recepción, POE N°5 almacenamiento, POE N°3 dispensación y expendio y POE N°8 reclamos y devoluciones: registro y soluciones
208	La organización toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios	50	P	revisar POE N°8 reclamos y devoluciones: registro y soluciones
209	La organización toma acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios	50	P	revisar POE N°8 reclamos y devoluciones: registros y soluciones y revisar el POE N°13 farmacovigilancia, y implementar POE de acciones correctivas y preventivas
210	La organización trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras (corrección, separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios o información del cliente, obtención de autorización para su aceptación bajo concesión)	50	P	revisar POE N°8 reclamos y devoluciones: registros y soluciones y el POE N°13 farmacovigilancia
211	La organización verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes	50	P	revisar POE N°8 reclamos y devoluciones; registros y soluciones e implementar un formato de requerimientos de clientes
212	La organización conserva la información documentada que (describa la no conformidad, que describa las acciones tomadas, que describa todas las concesiones obtenidas, que identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad)	50	P	revisar POE N°8 reclamos y devoluciones; registros y soluciones, e implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y el POE de seguimiento y evaluaciones
9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO		0		

9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION		0		
9.1.1 GENERALIDADES		0		
213	La organización determina que necesita seguimiento y medición	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones
214	La organización determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados validos	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones
215	La organización determina cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones
216	La organización determina cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones
217	La organización evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones
218	La organización conserva la documentación apropiada como evidencia de los resultados	0	N	Implementar un file de resultados
9.1.2 SATISFACCION DEL CLIENTE		0		
219	La organización realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	0	N	Implementar el POE DE satisfacción del cliente, el formato de requerimiento de cliente, el POE de auditorías externas y el POE de seguimiento y evaluaciones
220	La organización determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones y el file de resultados
9.1.3 ANALISIS Y EVALUACION		0		
221	La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones
222	La organización utiliza los resultados para evaluar la conformidad de los productos y servicios	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones E implementar el file de resultados
223	La organización utiliza los resultados para evaluar el grado de satisfacción del cliente	0	N	Implementar el POE DE satisfacción del cliente, el formato de requerimiento de cliente, el POE de auditorías externas y el POE de seguimiento y evaluaciones

224	La organización utiliza los resultados para evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones
225	La organización utiliza los resultados para evaluar si lo planificado se ha implementado de forma eficaz	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones
226	La organización utiliza los resultados para evaluar la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones e implementar el POE de acciones correctivas y preventivas
227	La organización utiliza los resultados para evaluar el desempeño de los proveedores externos	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones y el POE proveedores confiables
228	La organización utiliza los resultados para evaluarla necesidad de mejoras en el sistema de gestión de calidad	0	N	Implementar un POE de seguimiento y evaluaciones y el POE mejora continua
9.2 AUDITORIA INTERNA		0		
229	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos propio de la organización.	0	N	Implementar el POE auditorias
230	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos de la presente norma	0	N	Implementar el POE auditorias y el cronograma de auditorias
231	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de calidad se ha implementado y si se mantiene eficazmente	0	N	Implementar el POE auditorias y el cronograma de auditorías y el POE seguimiento y evaluaciones
232	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados los cambio que afecten a la organización y los resultados de la auditorias previas	0	N	Implementar el POE auditorias y el cronograma de auditorías y el POE seguimiento y evaluaciones y el POE de acciones correctivas y preventivas
233	La organización define los criterios de la auditoria y el alcance para cada auditoria	0	N	Implementar el POE auditorias y el cronograma de auditorías y el POE seguimiento y evaluaciones

234	La organización selecciona los auditores y llevar a cabo las auditorias para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso de la auditoria	0	N	Implementar el POE auditorias y el cronograma de auditorías y el POE seguimiento y evaluaciones
235	La organización se asegura de que los resultados de las auditorias se informen a la dirección pertinente	0	N	Implementar el POE auditorias y el cronograma de auditorías y el POE seguimiento y evaluaciones
236	La organización realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada	0	N	Implementar el POE auditorias y el cronograma de auditorías y el POE seguimiento y evaluaciones y el POE de acciones correctivas y preventivas
237	La organización conserva la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorias	0	N	Implementar el file de resultados
9.3 REVISION POR LA DIRECCION		0		
9.3.1 GENERALIDADES		0		
238	La alta dirección revisa el sistema de gestión de calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.	0	N	Implementar el POE auditorias y el cronograma de auditorías y el POE seguimiento y evaluaciones y el POE de acciones correctivas y preventivas
9.3.2 ENTRADAS DE LA REVISION POR LA DIRECCION		0		
239	La organización planifica y revisa el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas	0	N	Implementar el POE seguimiento y evaluaciones y el POE de acciones correctivas y preventivas
240	La organización planifica y revisa los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad	0	N	Implementar el POE auditorias y el cronograma de auditorías y el POE seguimiento y evaluaciones y el POE de acciones correctivas y preventivas
241	La organización planifica y revisa la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad en cuanto a (satisfacción del cliente, retroalimentación partes interesadas, grado en que se han logrado los	0	N	Implementar el POE auditorias, el cronograma de auditorías, el POE

	objetivos, desempeño de los procesos, conformidad de los productos y servicios, las no conformidades y acciones correctivas, los resultados de la auditorías, el desempeño de los proveedores externos, la adecuación de los recursos, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades y las oportunidades de mejora)			seguimiento y evaluaciones, el POE de acciones correctivas y preventivas, file de resultados, POE de gestión de recursos y el POE de mejora continua
9.3.3 SALIDAS DE LA REVISION POR LA DIRECCION		0		
242	Las salidas por la revisión de la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas a las oportunidades de mejora, cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de calidad y las necesidades de recursos	0	N	Implementar POE de acciones correctivas y preventivas, file de resultados, POE de gestión de recursos y el POE de mejora continua y el POE de seguimiento y evaluaciones
243	La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	0	N	Implementar el file de resultados
10 MEJORA		0		
10.1 GENERALIDADES		0		
244	La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.	0	N	Implementar el POE de mejora continua, el POE de acciones correctivas y preventivas, formato de requerimiento de clientes y el POE de satisfacción del cliente
245	La organización mejora los productos y servicios para cumplir los requisitos y considera las necesidades y expectativas futuras.	0	N	Implementar el formato de requerimiento de clientes, el POE de satisfacción del cliente, POE de mejora continua y el POE de seguimiento y evaluaciones
246	La organización corrige, previene o reduce los efectos no deseados	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas, POE de mejora continua y el POE de seguimiento y evaluaciones
247	La organización mejora el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad	0	N	Implementar el POE de seguimiento y evaluaciones y el POE de mejora continua
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA		0		
248	La organización reacciona ante una no conformidad o queja y toma acciones para controlarla y corregirla	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas, POE de mejora continua, el POE de seguimiento y evaluaciones y un

				intervalo de control en el procedimiento
249	La organización reacciona ante una no conformidad o queja y le hace frente a las consecuencias	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas, POE de mejora continua, el POE de seguimiento y evaluaciones y un intervalo de control en el procedimiento
250	La organización reacciona ante una no conformidad o queja y evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte mediante la revisión y el análisis de la no conformidad.	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas, POE de mejora continua, el POE de seguimiento y evaluaciones y un intervalo de control en el procedimiento
251	La organización reacciona ante una no conformidad o queja y evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte mediante la determinación de las causas de la no conformidad	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas, POE de mejora continua, el POE de seguimiento y evaluaciones y un intervalo de control en el procedimiento
252	La organización reacciona ante una no conformidad o queja y evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte mediante la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan incluir.	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas, POE de mejora continua, el POE de seguimiento y evaluaciones y un intervalo de control en el procedimiento
253	La organización reacciona ante una no conformidad o queja y implementa cualquier acción necesaria	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas
254	La organización reacciona ante una no conformidad o queja y revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y el POE de seguimiento y evaluaciones
255	La organización reacciona ante una no conformidad o queja y si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinadas durante la planificación y si fuera necesario hacer cambios al sistema de gestión de calidad	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y el POE de seguimiento y evaluaciones
256	La organización toma acciones correctivas apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas	0	N	Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y el POE de

				seguimiento y evaluaciones
257	La organización conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente	0	N	Implementar file de resultados, Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y el POE de seguimiento y evaluaciones
258	La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de cualquier acción correctiva	0	N	Implementar file de resultados, Implementar el POE de acciones correctivas y preventivas y el POE de seguimiento y evaluaciones
10.3 MEJORA CONTINUA		0		
259	La organización mejora continuamente la conveniencia , adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad	0	N	Implementar el POE de mejora continua y el POE de seguimiento y evaluaciones
300	La organización considera los resultados del análisis y la evaluación y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua	0	N	Implementar el POE de mejora continua, el POE de seguimiento y evaluaciones y el POE de acciones correctivas y preventivas
RESULTADO DEL DIAGNOSTICO INICIAL		CUMPLIMIENTO AL 13.37%		

ANEXO 2 CUESTIONARIO DE OPERATIVIDAD DE MANUALES Y PROCEDIMIENTOS

N°	MANUAL DE CALIDAD	NUNCA	A VECES	SIEMPRE
1	La organización toma en cuenta los requerimientos de los clientes, como una mejora constante, para poder lograr la satisfacción del cliente	X		
2	La organización cumple con todas las normas y leyes aplicables		X	
3	La organización evalúa periódicamente el cumplimiento de la forma operativa de cada procedimiento	X		
4	La organización comunica cuál es su política de calidad, alcance y objetivos a todo el personal	X		
5	La organización está comprometida con la implementación de algún sistema de gestión de calidad, aportando recursos económicos para su desarrollo	x		
6	La organización realiza mantenimiento a los equipos, infraestructura, inmobiliarios, etc.		x	
7	La organización asegura la calidad de los equipos, la verificación, calibración por proveedores y las capacitaciones para manejo de equipos		x	
8	La organización concientiza, sensibiliza al personal trabajador de la importancia de sus funciones y sus responsabilidades	x		
9	La organización evalúa el perfil de cada persona para desempeñar una función de acuerdo a las características requeridas para un puesto o cargo de trabajo		X	
10	La organización establece cuales son los controles para cada proceso y cuál es el personal responsable que realiza el control a cada proceso	x		
11	La organización evalúa la satisfacción del cliente	x		
12	La organización tiene todos sus documentos ordenados, guardados y archivados dentro de cada file correspondiente		x	
	MANUAL DE FUNCIONES	NUNCA	A VECES	SIEMPRE
13	El director técnico le realiza capacitaciones al personal de sus funciones y responsabilidades		x	
14	El director técnico le realiza capacitaciones al personal de los límites de sus actividades	x		
15	El director técnico le realiza capacitaciones al personal del objetivo de sus actividades en el trabajo		x	
16	El director técnico evalúa sus funciones y responsabilidades del personal a cargo		x	
17	Le informan al director técnico todo tipo de incidente por más mínimos que sea.		x	

18	Siguen el flujo operativo si se presenta alguna incidencia: personal que recepciona la incidencia avisa al auxiliar de farmacia el verifica y avisa al Director Técnico y el director técnico avisa a gerencia y gerencia al dueño	x		
19	El director técnico soluciona los problemas que pasan en la organización		x	
20	El director técnico dispensa y atiende con amabilidad y respeto al cliente		x	
21	El director técnico supervisa todos los procedimientos operativos		x	
22	El auxiliar de farmacia realiza las verificaciones de todos los procedimientos operativos		x	
23	El técnico en farmacia realiza siempre el acto de expendio		x	
24	El técnico en farmacia expende con amabilidad y respeto al cliente		x	
	POES - SEGÚN BPA	NUNCA	A VECES	SIEMPRE
25	Verifican dentro del área de recepción todos los productos que ingresan a la botica uno por uno		x	
26	Realizan el llenado de los registros de T°C y H.R de las diferentes áreas, todos los días y a las horas respectivas		x	
27	Realizan el llenado de los registros de limpieza de las diferentes áreas, todos los días y a las horas respectivas		x	
28	Realizan capacitaciones		x	
29	Tienen los productos dentro de los anaqueles limpios y ordenados		X	
30	Realizan los inventarios mensuales dentro de la fecha programada		X	
31	Siempre tienen los equipos de medición óptimos y calibrados dentro de las fechas limites		X	
32	Realizan mantenimiento de los equipos, infraestructura		X	
33	Cumplen con el cronograma de fumigación		x	
34	Cumplen con el mantenimiento y verificación de extintores según su fecha limite		x	
35	Tienen sus área delimitadas y separadas		x	
36	El auxiliar de farmacia y el director técnico, verifica y supervisa respectivamente cada procedimiento operativo		x	

	POES -SEGUN BPD	NUNCA	A VECES	SIEMPRE
37	Cuando vienen a comprar a la botica los clientes y le cambian el producto, le consultan al cliente		x	
38	Todos los días están con el uniforme correcto y con su identificación correspondiente de personal		x	
39	Cuando vienen a comprar a la botica le informan al cliente como debe de tomar sus medicinas		x	
40	Cuando viene a comprar un cliente y le cambian el producto por otro, colocan en el dorso de la receta el nombre completo y la dosificación para poder tomar el producto	X		
41	Cuando vienen a comprar a la botica un cliente y no le atienden el producto que desea según receta médica o sin receta médica le informan por qué no le atienden		x	
42	Cuando no entienden lo que dice la prescripción médica de la receta le dicen al cliente que no se entiende, y no atienden la receta medica		x	
43	Cuando van a sacar un producto del almacén, lo hacen con sus respectivos guantes, para que el producto no esté en contacto con la mano	x		
44	Cuando van a sacar un producto del almacén para una venta lo hacen respetando el sistema de FEFO Y FIFO	x		
45	Cuando un cliente entra a la botica y les pide recomiéndame algo le dicen que vaya al médico y de acuerdo a la prescripción médica lo atienden,		x	
46	Cuando un cliente compra en la botica, antes de entregar los productos y su boleta verifican que sean los productos que pide su receta y están en la boleta		x	
47	Atienden con amabilidad y respeto a los clientes		x	
48	El auxilia de farmacia y el director técnico realizan el acto de expendio y dispensación respectivamente		x	

ANEXO 3 CUESTIONARIO PARA EVALUAR EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015



Universidad
Inca Garcilaso de la Vega
Nuevos Tiempos. Nuevas Ideas

**FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y
BIOQUIMICA
CUESTIONARIO**

**TITULO: IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 Y LA SATISFACCION DEL CLIENTE
EXTERNO EN LA BOTICA TORRES DE LA MOLINA, 2019”**

INSTRUCCIONES:

El presente cuestionario, forma parte de un trabajo de investigación en el cual se evaluará el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015. La información recopilada es estrictamente confidencial y sus resultados serán observados con fines académicos.

La encuesta es anónima y se requiere la veracidad del caso en su respuesta. Para tal efecto usted podrá marcar la alternativa correspondiente con “X” o con un aspa.

N°	PREGUNTAS	NUNCA	A VECES	SIEMPRE
1	Cuando ingresa productos por parte de proveedor, se realiza la verificación de los documentos en el área de recepción.			
2	Cuando ingresa productos por parte de proveedor, se realiza la verificación del envase primario en el área de recepción.			
3	Cuando ingresa productos por parte del proveedor, se realizan la verificación del envase secundario en el área de recepción			
4	Cuando ingresa productos por parte del proveedor, se realizan la verificación de la información del producto (nombre del producto, concentración, fecha de vencimiento, lote, registro sanitario, etc.) tanto en el envase primario como secundario			
5	Cuando ingresa productos por parte del proveedor, se realizan la verificación de la calidad del producto en el área de recepción			
6	Cuando ingresa productos por parte de proveedor, se realiza el llenado del registro de conformidad de ingresos de los productos en el área de recepción.			
7	Realizan la verificación y el llenado de los registros de T°C y H.R de las diferentes áreas, todos los días y a las horas respectivas.			
8	Realizan la limpieza y el llenado de registro de limpieza de las diferentes áreas, todos los días y a las horas respectivas.			
9	Cuentan con productos dentro de anaqueles limpios y ordenados			
10	Realizan inventarios programados mensualmente			
11	Cuentan con sus áreas delimitadas y separadas			
12	Cuentan con equipos de medición óptimos y calibrados			
13	Realizan el acto de dispensación			
14	Realizan el acto de expendio			
15	Cumplen con el horario de atención			
16	Saludan al cliente cuando ingresa a la botica con un (buenos días, buenas tarde, buenas noches) y le dan la bienvenida y cuando se va a retirar le agradecen por su compra			
17	Al no tener el medicamento prescrito a su receta le da alguna alternativa de medicamentos de igual composición y concentración y le colocan en el dorso de la receta el nombre del que atiende, laboratorio fabricante, nombre del producto, la fecha de dispensación y su firma.			
18	Cuando compran en la botica, antes de entregar los productos y su boleta verifican con el cliente que sean los productos que pide su receta y están en la boleta			
19	Cuando un cliente entra a la botica y les pide recomiéndame algo le dicen que vaya al médico y de acuerdo a la prescripción médica lo atienden			
20	Cuando un cliente compra unidades de medicamentos le entrega con un envase que contenga la información del producto			
21	Cuando retiran algún producto para dispensar o expender lo hacen respetando el sistema FEFO y FIFO			
22	La alta dirección les comunica la política de calidad			
23	La alta dirección les comunica los objetivos de calidad			
24	La alta dirección les comunica el alcance de calidad			

25	Realizan reuniones, charlas y capacitaciones con el personal			
26	La alta dirección tiene el compromiso con la formación del personal			
27	La alta dirección comunica cual es la visión de la organización			
28	La alta dirección comunica cual es la misión de la organización			
29	La alta dirección capacita a todo el personal de sus funciones y responsabilidades			
30	La alta dirección dispone los recursos para el mantenimiento de la infraestructura			
31	La alta dirección dispone los recursos para el mantenimiento de equipos			
32	La alta dirección dispone los recursos para el uniforme del personal			
33	La alta dirección dispone los recursos para la calibración y medición de equipos			
34	La alta dirección dispone los recursos para comprar productos de calidad a proveedores confiables			
35	La alta dirección dispone los recursos para pagar e incentivar al personal			
36	La alta dirección dispone los recursos para utensilios de escritorio			
37	La alta dirección dispone los recursos para utensilios de limpieza			

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACION

ANEXO 4 CUESTIONARIO PARA EVALUAR LA SATISFACCION DEL CLIENTE EXTERNO



Universidad
Inca Garcilaso de la Vega
Nuevos Tiempos. Nuevas Ideas

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA CUESTIONARIO

**TITULO: IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015 Y LA SATISFACCION DEL CLIENTE
EXTERNO EN LA BOTICA TORRES DE LA MOLINA”**

INSTRUCCIONES:

El presente cuestionario, forma parte de un trabajo de investigación en el cual se explora la satisfacción del cliente, después de implementar un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015. La información recopilada es estrictamente confidencial y sus resultados serán observados con fines académicos.

La encuesta es anónima y se requiere la veracidad del caso en su respuesta. Para tal efecto usted podrá marcar la alternativa correspondiente con “X” o con un aspa, considerando la siguiente escala.

I. DATOS GENERALES DEL ENCUESTADO:

1.- SEXO	MASCULINO	1
	FEMENINO	2
2.- NIVEL DE ESTUDIO	PRIMARIA	1
	SECUNDARIA.....	2
	SUPERIOR TECNICO.....	3
	SUPERIOR UNIVERSITARIO	4
3.- TIPO DE USUARIO	NUEVO	1
	CONTINUADOR.....	2

Califique las percepciones que se refieren a como usted ha recibido, la atención en el servicio de farmacia. utilice una escala numérica del 1 al 7.

Considere a 1 como la menor calificación y 7 como la mayor calificación

N°	AFIRMACIONES	1	2	3	4	5	6	7
	En la botica que acudió a comprar su medicamento							
1	Usted fue atendido sin discriminación							
2	Usted fue atendido respetando su orden de llegada							
3	Lo atendieron sin cometer errores							
4	Existen mecanismo para presentar alguna queja o reclamo de la atención recibida							
5	Existieron los medicamentos que le receto su medico							
6	El tiempo de espera desde su llegada al servicio de farmacia hasta su atención en ventanilla fue corto							
7	El personal lo atendió rápido en la dispensación de medicamentos							
8	El personal le soluciono inmediatamente algún problema o dificultad que usted tuvo							
9	El personal priorizo atenderlo antes que atender asuntos personales							
10	El personal respeto su privacidad durante su atención							
11	El personal reviso minuciosamente su receta médica para atenderlo							
12	El personal le brindo el tiempo suficiente para contestar sus dudas o preguntas							
13	El personal que le atendió le inspiro confianza							
14	El personal le brindo un trato amable y respetuoso							
15	El personal se preocupó por absolver todas sus dudas e inquietudes relacionadas a su tratamiento o uso de medicamentos							
16	El personal le brindo información útil para su tratamiento							
17	El personal tuvo la capacidad de respetar sus ideas o puntos de vista							
18	El personal comprendió su estado emocional durante la atención							
19	Los carteles, letreros o flechas del establecimiento son adecuados							
20	La presentación personal o apariencia del personal que lo atendió fue adecuada							
21	Cuenta con ambientes libres para la venta de medicamentos							
22	Cuenta con un ambiente adecuado para brindarle consulta farmacológica especializada (dispensación farmacéutica)							

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACION

ANEXO 5 RESULTADOS DEL CUESTIONARIO OPERATIVIDAD DE MANUALES Y PROCEDIMIENTOS, INFORMACIÓN QUE DEBEMOS DE REVISAR, MEJORAR, MODIFICAR, ANULAR E IMPLEMENTAR.

PREGUNTAS	ENFOQUE DE LA PREGUNTA	LO QUE SE DEBE HACER
1	Requerimientos del cliente	Implementar POE para los clientes
2	Leyes aplicables	Revisar todos los POES
3	Evaluación de la forma operativa de procedimientos	implementar
4	Comunicación de alcance, objetivo y política de calidad	Revisar manual de calidad
5	Compromiso de implementar algún sistema de gestión de calidad como mejora continua	Implementar
6	Mantenimiento de los equipos, infraestructura e inmobiliarios	Revisar POE N°10
7	Asegurar la medición y calibración de equipos	Implementar
8	Sensibilización del personal	Revisar POE N°2
9	Evalúa perfil de personal	Revisar el MOF
10	Control de procesos	Implementar
11	Evaluación de satisfacción del cliente	Implementar
12	Control de documentos	Implementar
13, 14, 15	capacitaciones	Revisar POE N°2
16	Seguimiento de evaluación de la capacitación	Revisar POE N°2
17, 18	Flujo de incidencias	Revisar el MOF
19	Solución de problemas	Revisar POE N°8
20, 21	Director técnico	Revisar el MOF
22	Auxiliar de farmacia verifica	Revisar el MOF
23, 24	Técnico de farmacia	Revisar el MOF
25	Verificación en el área de recepción	Revisar POE N°4
26	Llenado de temperatura	Revisar POE N°6
27	Llenado de registros de limpieza	Revisar POE N°12
28	capacitaciones	Revisar POE N°2
29	Producto dentro de anaqueles limpios y ordenados	Revisar POE N°5
30	Realizan inventarios en la fecha programada	Revisar POE N°7
31	medición y calibración de equipos	Implementar
32	Mantenimiento de equipos	Revisar POE N°10

33	Cronograma de fumigación	Revisar POE N°14
34	mantenimiento de extintores	Revisar POE N°10
35	Áreas delimitadas	Revisar POE N°5
36	Control de procedimientos DT supervisa y técnico verifica	Implementar
37	Cambiar el producto por otro	Revisar POE N°3
38	Uniforme correcto, identificación del personal	Revisar el MOF
39	Información brindada al cliente	Revisar POE N°3
40	Información del cambio del producto por otro al revés de la receta (tratamiento)	Revisar POE N°3
41	Información al cliente del porque no se atenderá su receta	Revisar POE N°3
42	Información al cliente sino se entiende lo prescrito en la receta	Revisar POE N°3
43	Cuando van a sacar medicamentos del almacén se colocan guantes	Revisar POE N°3
44	Aplican el sistema FEFO Y FIFO	Revisar POE N°3 y 5
45	Realizar una venta por recomendación de medicamentos a un cliente	Revisar POE N°3 y el MOF
46	Revisión de productos antes de entregar con receta y boleta	Revisar POE N°3
47	Atención con respeto y amabilidad	Revisar POE N°3 y el MOF
48	DT dispensa Técnico expende	Revisar POE N°3 y el MOF

ANEXO N°6: CUESTIONARIO PARA EVALUAR LA SATISFACCION DEL PERSONAL



Universidad
Inca Garcilaso de la Vega
Nuevos Tiempos. Nuevas Ideas

**FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y
BIOQUIMICA
CUESTIONARIO**

**TITULO: IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015, Y LA SATISFACCION DEL CLIENTE
EXTERNO EN LA BOTICA TORRES DE LA MOLINA, 2019”**

INSTRUCCIONES:

El presente cuestionario, forma parte de un trabajo de investigación en el cual se evaluará la satisfacción del personal frente su ambiente de trabajo. La información recopilada es estrictamente confidencial y sus resultados serán observados con fines académicos.

La encuesta es anónima y se requiere la veracidad del caso en su respuesta. Para tal efecto usted podrá marcar la alternativa correspondiente con “X” o con un aspa.

LEYENDA:

MUY SATISFECHO	3
SATISFECHO	2
INSATISFECHO	1

N°	AFIRMACIONES	1	2	3
1	Se siente usted satisfecho con la gestión de la organización	X		
2	Se siente usted satisfecho con la infraestructura, equipos, inmobiliarios de la organización	X		
3	Se siente usted satisfecho con la calidad del servicio que le brindan en la organización	X		
4	Se siente usted satisfecho con la remuneración por sus horas trabajadas en la organización	X		
5	Se siente usted satisfecho con el aprendizaje que recibe de acuerdo a la programación de capacitaciones en la organización	X		
6	Se siente usted satisfecho con la calidad de los productos que brindan en la organización		X	
7	Se siente usted satisfecho con la distribución que tiene la organización		X	
8	Se siente usted satisfecho con el orden y limpieza que hay en la organización		X	
9	Se siente usted satisfecho con el trato que recibe de su jefe directo en la organización	X		
10	Se siente usted satisfecho con la utilización de recurso que destina la gerencia para la organización	X		
11	Se siente usted satisfecho con la seguridad que tiene la organización para poder asegurar la integridad del personal		X	
12	Se siente usted satisfecho en el ambiente de trabajo día a día en la organización	X		

ANEXO N°7: TESTIMONIOS FOTOGRAFICOS



ANEXO N°8: MATRIZ DE CONSISTENCIA

TITULO: Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la satisfacción del cliente externo en la Botica Torres de la Molina, 2019.

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	METODO DE INVESTIGACION
<p>PROBLEMA PRINCIPAL</p> <p>¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, y la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina - 2019?</p> <p>PROBLEMA ESPECIFICO</p> <p>¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina - 2019?</p> <p>¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión</p>	<p>OBJETIVO GENERAL</p> <p>Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, y la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina – 2019.</p> <p>OBJETIVO ESPECIFICO</p> <p>Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p> <p>Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión capacidad de respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p>	<p>HIPOTESIS GENERAL</p> <p>La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la satisfacción del cliente externo en la botica Torres de la Molina, 2019.</p> <p>HIPOTESIS ESPECIFICA</p> <p>La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión fiabilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p> <p>La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión capacidad de</p>	<p>VARIABLE 1</p> <p>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015</p> <p>VARIABLE 2</p> <p>SATISFACCIÓN DEL CLIENTE</p>	<p>Recepción de productos</p> <p>Almacenamiento de productos</p> <p>Dispensación de productos</p> <p>Expendio de productos</p> <p>Liderazgo</p> <p>Recursos</p> <p>Fiabilidad</p> <p>Capacidad de Respuesta</p> <p>Seguridad</p>		<p>Diseño: No experimental, descriptivo, transversal</p> <p>Enfoque: Cuantitativo</p> <p>Nivel: Correlacional</p> <p>Población y Muestra</p> <p>Población: 4500 clientes externos de la botica.</p> <p>Muestra: 354 clientes externos de la botica</p> <p>Instrumento de Recolección de Datos:</p>

<p>capacidad de respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019?</p> <p>¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019?</p> <p>¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019?</p> <p>¿Cuál es la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019?</p>	<p>Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p> <p>Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p> <p>Determinar la relación de la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p>	<p>respuesta en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p> <p>La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión seguridad en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p> <p>La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión empatía en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p> <p>La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, se relaciona con la dimensión tangibilidad en la Botica Torres de la Molina, 2019.</p>		<p>Empatía</p> <p>Tangibilidad</p>		<p>Cuestionario</p> <p>Técnica:</p> <p>Encuesta</p>
---	---	--	--	------------------------------------	--	--

ANEXO N°9 VALIDACIÓN DE JUICIO DE EXPERTOS



FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA

VALIDACION DEL INSTRUMENTO

1. DATOS GENERALES

1.1.- Apellido y nombres del experto: Tarayco Yataca, Narguin

1.2.- Cargo e Institución donde labora: Universidad Inca Garcilaso de la Vega

1.3.- Título profesional: Químico Farmacéutico registro colegio profesional 07103

1.4.- Grado académico: Doctor

1.5.- Nombre de instrumento: Pregunta

1.6.- Instrucciones: Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos que, en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1.- Muy poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.- Muy aceptable
--------------	----------	-------------	---------------	-------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACION				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	Esta formulado el instrumento con un lenguaje apropiado				✓	
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables				✓	
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos				✓	
4.- Organización	El instrumento tiene una organización lógica			✓		
5.- Suficiente	Son suficiente en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento			✓		
6.- Intencionalidad	Es adecuado para relacionar aspectos de los factores predisponentes y la automedicación.				✓	
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la farmacéutica como la bioquímica.				✓	
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems, indicadores, las dimensiones y las variables				✓	
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación				✓	
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.				✓	
Total parcial						
Total						

II. OPINION DE APLICABILIDAD: Si Aplica

III. PROMEDIO DE VALORACION: 3.8

Firma del Experto

Narguin Tarayco Yataca
C.A.F.P 07103

Puntuación

11 - 20	No valido, reformular
21 - 30	No valido, modificar
31 - 40 <u>X</u>	Valido, mejorar
41 - 50	Valido, aplicar



FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA

VALIDACION DEL INSTRUMENTO

1. DATOS GENERALES

- 1.1.- Apellido y nombres del experto: Flores López Oscar
- 1.2.- Cargo e Institución donde labora: Universidad Inca Garcilaso de la Vega
- 1.3.- Titulo profesional: Químico Farmacéutico registro colegio profesional C.Q.F.P. 19190
- 1.4.- Grado académico: Químico Farmacéutico
- 1.5.- Nombre de instrumento: Química
- 1.6.- Instrucciones: Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos que, en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1.- Muy poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.- Muy aceptable
--------------	----------	-------------	---------------	-------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACION				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	Esta formulado el instrumento con un lenguaje apropiado					✓
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables					✓
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos					✓
4.- Organización	El instrumento tiene una organización lógica					✓
5.- Suficiente	Son suficiente en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento					✓
6.- Intencionalidad	Es adecuado para relacionar aspectos de los factores predisponentes y la automedicación.					✓
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la farmacéutica como la bioquímica.					✓
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems, indicadores, las dimensiones y las variables					✓
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación					✓
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					✓
Total parcial						
Total						

II. OPINION DE APLICABILIDAD: 3. Aplicar

III. PROMEDIO DE VALORACION: 4.6

Firma del Experto

OSCAR B. FLORES LÓPEZ
QUÍMICO FARMACÉUTICO
C.Q.F.P. 19190

Puntuación

11 - 20	No valido, reformular
21 - 30	No valido, modificar
31 - 40	Valido, mejorar
41 - 50 X	Valido, aplicar

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA

VALIDACION DEL INSTRUMENTO

1. DATOS GENERALES

- 1.1.- Apellido y nombres del experto: Cano Pérez, Carlos
- 1.2.- Cargo e Institución donde labora: Universidad Inca Garcilaso de la Vega
- 1.3.- Título profesional: Químico Farmacéutico registro colegio profesional
- 1.4.- Grado académico: Magister
- 1.5.- Nombre de instrumento: Cuestionario
- 1.6.- Instrucciones: Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos que, en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: Para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

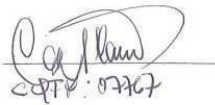
1.- Muy poco	2.- Poco	3.- Regular	4.- Aceptable	5.- Muy aceptable
--------------	----------	-------------	---------------	-------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACION				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	Esta formulado el instrumento con un lenguaje apropiado					✓
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables					✓
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos					✓
4.- Organización	El instrumento tiene una organización lógica					✓
5.- Suficiente	Son suficiente en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento				✓	
6.- Intencionalidad	Es adecuado para relacionar aspectos de los factores predisponentes y la automedicación.					✓
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la farmacéutica como la bioquímica.					✓
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems, indicadores, las dimensiones y las variables				✓	
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación					✓
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					✓
Total parcial						
Total						

II. OPINION DE APLICABILIDAD: S. Aplica

III. PROMEDIO DE VALORACION: 4.8

Firma del Experto


C.F.P. 0767


Mg. Carlos A. Cano Pérez
 QUÍMICO FARMACÉUTICO
 C.F.P. 0767

Puntuación

11 - 20	No valido, reformular
21 - 30	No valido, modificar
31 - 40	Valido, mejorar
41 - 50	Valido, aplicar