



Title: Design of a quality management system for a pharmaceutical company.

Authors: CANO-CARRASCO, Adolfo, GONZÁLEZ-MENDIVIL, Manuel Antonio, LÓPEZ-FIGUEROA, Julio César and PERAZA-ARAUJO, Lee Erick

Editorial label ECORFAN: 607-8695
BCIERMMI Control Number: 2022-01
BCIERMMI Classification (2022): 261022-0001

Pages: 12
RNA: 03-2010-032610115700-14

ECORFAN-México, S.C.
143 – 50 Itzopan Street
La Florida, Ecatepec Municipality
Mexico State, 55120 Zipcode
Phone: +52 1 55 6159 2296
Skype: ecorfan-mexico.s.c.
E-mail: contacto@ecorfan.org
Facebook: ECORFAN-México S. C.
Twitter: @EcorfanC

www.ecorfan.org

Holdings		
Mexico	Colombia	Guatemala
Bolivia	Cameroon	Democratic
Spain	El Salvador	Republic
Ecuador	Taiwan	of Congo
Peru	Paraguay	Nicaragua

Introducción

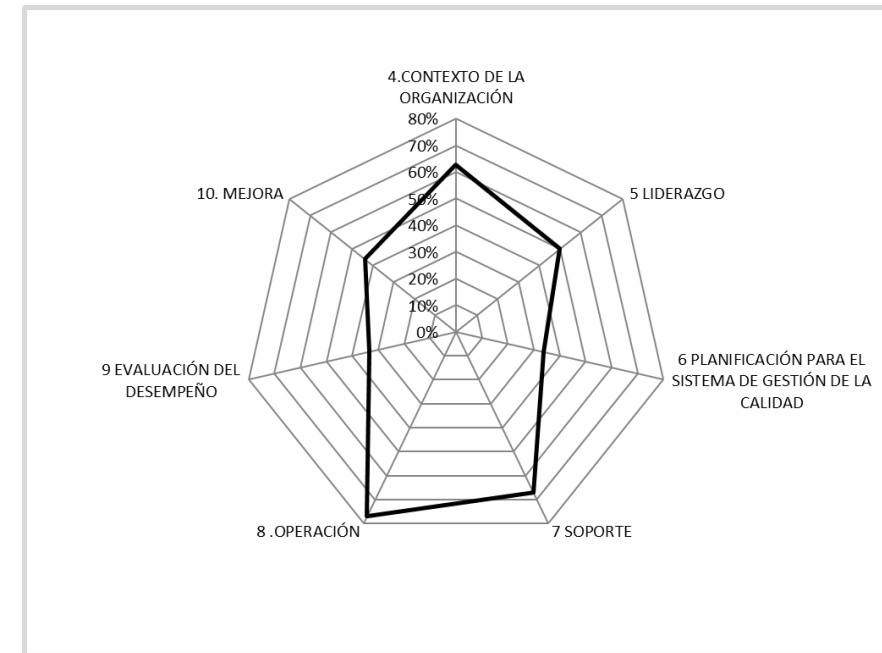
La industria farmacéutica para uso humano es una de las industrias que mayormente se encuentran en constante innovación y cambios (Castro, 2018).

Uno de los eventos que han revolucionado a este sector es la declaración de una pandemia en el año 2020 a nivel mundial por la aparición de una nueva enfermedad a la cual denominaron COVID-19 provocada por un nuevo virus llamado SARS-CoV-2, derivado de ello, los farmacéuticos de todo el mundo siguen desempeñando un papel muy importante en la lucha contra esta enfermedad (Song, Hu, Zheng, Yang, & Zhao, 2021).

(Jordan, Guiu-Segura, Sousa-Pinto, & Wang, 2021) Establecen que la crisis sanitaria mundial derivada de COVID-19 está llevado al límite a todos los sistemas de salud. Por lo que el sector farmacéutico también ha sido llamado a asegurar el suministro de productos sanitarios y medicamentos y, en su caso, a gestionar su escasez para hacer frente a esta enfermedad.

Derivado de los nuevos retos del sector farmacéutico para asegurar el suministro de medicamentos al sector salud y con la intención de mejorar los servicios de venta y ser mayormente competitiva se aborda la empresa para este estudio, la cual está ubicada en Ciudad Obregón, Sonora, su objetivo es proveer medicamentos a los profesionales de la salud, actualmente su principal cliente es el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) tanto en Ciudad Obregón como en Guaymas y Navojoa, pero también le proveen de medicamentos a clínicas privadas, consultorios particulares e incluso a farmacias.

Para conocer el estado actual con respecto al cumplimiento de un modelo de un sistema de gestión de calidad se realizó una evaluación de autodiagnóstico, para ello se utilizó un cuestionario con una serie de preguntas basadas en los requisitos de las cláusulas de la 4 a la 10 de la Norma ISO 9001:2015.



Objetivo

Diseñar el sistema de gestión de calidad para la empresa a través del análisis de contexto, el mapa de procesos, diagrama SIPOC del proceso clave, mapeo de las partes interesadas y la generación de información documentada para sentar las bases del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.

Metodología

Objeto de estudio.

El objeto bajo estudio de este proyecto de investigación es una empresa distribuidora de medicamentos ubicada en Ciudad Obregón, Sonora.

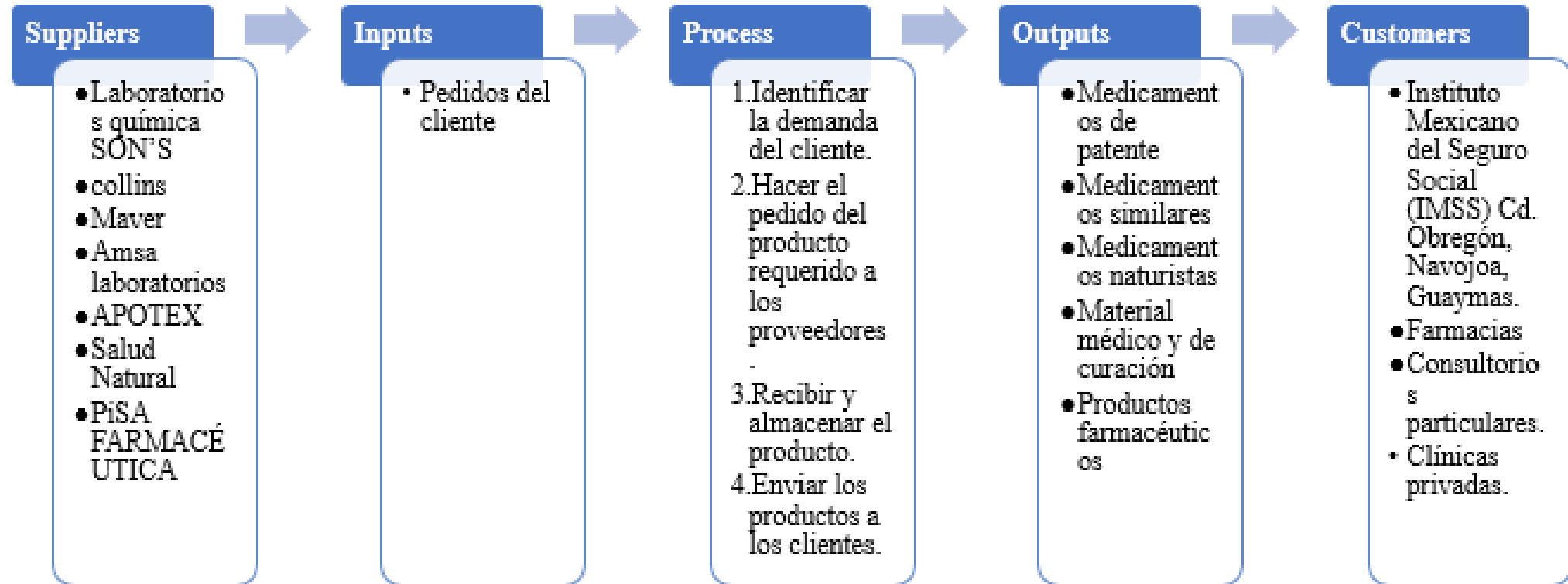
Procedimiento.

Para el establecimiento del procedimiento se tomó como modelo los requisitos establecidos con respecto a la generación de información documentada de la Norma ISO 9001:2015 desarrollando los siguientes pasos:

- (1) Elaborar mapa de procesos.
- (2) Desarrollar el diagrama SIPOC (Supplier-Inputs-Process-Outputs-Customers) del proceso clave.
- (3) Realizar el análisis del contexto de la empresa en estudio
- (4) Mapear las partes interesadas.
- (5) Establecer, objeto y alcance del sistema de gestión, Política, objetivos de la calidad.
- (6) Elaborar plan de control.

2. Desarrollar el diagrama SIPOC (Supplier-Inputs-Process-Outputs-Customers) del proceso clave.

A través de entrevistas no estructuradas, pláticas y reuniones virtuales con el empresario se desarrolló el diagrama SIPOC de primer nivel, en el cual se establecieron los pasos principales del proceso clave de ventas, se identificaron sus entradas (inputs) sus proveedores (suppliers) así como sus salidas (outputs) y sus clientes (customers) tal como se puede observar en la figura 2 mostrada a continuación.



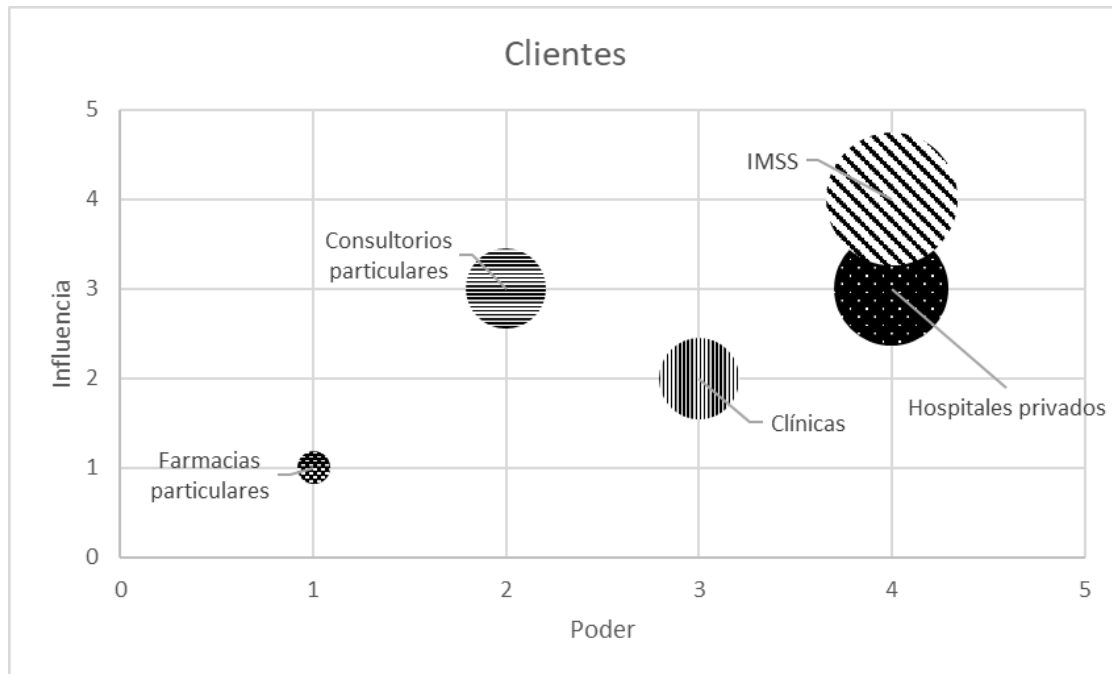
3. Realizar el análisis del contexto de la empresa a en estudio. Se realizó un análisis de contexto utilizando la técnica PESTEL, donde se identificaron los riesgos y oportunidades que pueden afectar en los diferentes factores (político, económico, social, tecnológico, ambiental u ecológica y en la parte legal). Además, se implementó la herramienta de Matriz de Evaluación de los Factores Internos (MEFI) que se le realizó a la empresa bajo estudio a través de una auditoría interna para identificar tanto las fortalezas como debilidades que existen en todas las áreas del negocio. Obteniendo estrategias que puedan contribuir a solventar los riesgos que tiene la empresa,

Estrategia	Riesgo abordado
Contar con una página web fácil acceso y una tienda online con el producto disponible	Incremento de las ventas digitales
Ofrecer ofertas y promociones	Descenso de la demanda Empresas con precios bajos
Realizar encuestas de satisfacción, mejorar la posventa	Seguimiento a la competencia

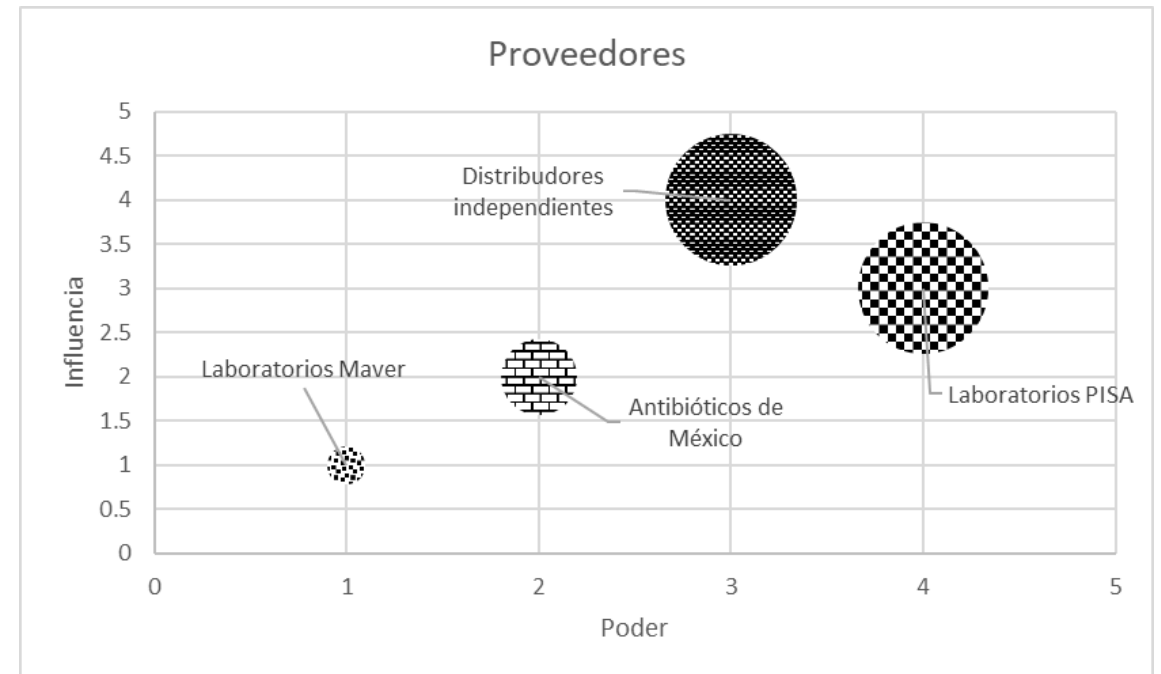
4. Mapear las partes interesadas. Con el apoyo del empresario y entrevistas no estructuradas, se identificaron las partes interesadas que tienen mayor influencia en la organización, las cuales aparte de identificarlas se establecieron sus requisitos y su nivel de importancia para la organización

Parte interesada	Requisitos	Nivel de importancia
Hospitales y Farmacias particulares	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de entrega (mismo día) • Gama de productos específicos al giro • Anestésicos • Antibióticos • Oncológicos • Hemo derivados • Precio 	Muy Alto
Clínicas	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo de entrega • Precio • Gama de productos específicos al giro • Anestésicos • Antibióticos • Oncológicos • Hemo derivados • Productos acordes al giro • Maternidad • Cardiológica • Productos especializados por marca 	
Médicos de consultorio	<ul style="list-style-type: none"> • Productos especializados por giro del médico • Cirujano • Internistas • Cardiólogos • Tiempo de entrega de 1 a 2 días 	

Se realizó un mapeo específico de la parte interesada **clientes**, donde se evaluó por una parte la influencia y el poder, esto es con la finalidad de poder apreciar la importancia que representan cada uno de ellos dentro de la organización y poder gestionarla de manera eficiente



Mapeo específico de la parte interesada **proveedores**, donde el proveedor Laboratorio Pisa y Distribuidores independientes representan una mayor importancia y Laboratorios Maver una menor importancia a pesar de que tienen los mismos requisitos establecidos



5. Establecer, objeto y alcance del sistema de gestión, política, objetivos de la calidad. Para el establecimiento del Objeto y Alcance del sistema de gestión de calidad de la empresa, se consideraron los resultados del análisis del contexto elaborado previamente, así como los requisitos de las partes interesadas, quedando establecido de la siguiente manera:

El **alcance de este sistema de gestión** cubre los procesos de compras, inventarios y venta de la empresa distribuidora farmacéutica, cuya distribución comprende por la región local de Ciudad Obregón Sonora, así como las regiones del centro y sur del Estado de Sonora. La organización excluye del cumplimiento del requisito 8.3 de la norma ISO 9001:2015 esto se debe a que no realiza ningún diseño y desarrollo de ningún producto nuevo, y los requisitos del producto se encuentran regulados de acuerdo con las especificaciones técnicas y los requerimientos contractuales establecidos por el cliente y la calidad del producto.

La **política de calidad** para la empresa, su mayor prioridad es ofrecer un servicio de calidad cumpliendo con los estándares establecidos, con la satisfacción total y comprometidos con el cliente. La calidad va de la mano en cada uno de los aspectos cotidianos dentro de la organización implementando un enfoque de mejora continua que se promueve en cada uno de los colaboradores, desde la parte administrativa hasta la entrega final del producto hacia al cliente. Los principales compromisos son: Comprometidos con la calidad hacia los clientes y proveedores, un servicio de entrega de producto en tiempo y forma, contar con los productos cumpliendo con las normas de calidad.

Objetivos de calidad:

- *Expandir la cartera de clientes:* Crear un plan para acercarse a nuevos clientes, ofreciendo la variedad de productos e inclusive ampliar el sistema de logística para llegar a más ciudades.
- *Implementación de un sistema de gestión de calidad:* Lograr una certificación en la norma ISO 9001:2015, cumpliendo con los requisitos con el objetivo de estandarizar la calidad en la organización optimizando los procesos, mejorando a medio y largo plazo seguridad ante clientes.
- *Incrementar la satisfacción de los clientes:* Realización de evaluación de satisfacción de cliente ya sea por llamadas telefónicas o a través de la página de la tienda online ofrecer pequeñas encuestas a los clientes para poder evaluar el servicio que se le está ofreciendo.

6. Elaborar plan de control. Después de determinar los riesgos en el contexto de la organización, se pasaron éstos a ser evaluados y determinar el nivel de riesgo que representan y se propusieron algunas acciones para contrarrestarlos,

- En el factor externo tecnológico se encontró un riesgo de nivel extremo no se cuenta con las nuevas tecnologías de una manera más eficaz para la compra de productos, para ello se propuso diseñar una tienda e-commerce con atención inmediata,
- Otro de los riesgos encontrados como extremos es el de falta de un sistema de gestión de calidad encontrado en el factor interno de la organización, para ello se propuso implementar el sistema de gestión de calidad ISO-9001-2015.
- Adicionalmente se detectaron tres riesgos con nivel alto; inadecuado proceso de personal, el producto no llegue en el tiempo de entrega establecido al cliente y clientes que acuden con la competencia, para mitigar estos riesgos se propusieron las siguientes acciones: Contar con una encargada especialmente que evalúe los candidatos para las diferentes áreas, Solicitar apoyo de una paquetería externa y ofrecer promociones, sistema de descuentos a los clientes a través de la tienda online respectivamente con una atención no inmediata pero si con prioridad alta.

Conclusiones

El objetivo planteado al inicio del proyecto se cumplió de manera satisfactoria ya que se pudo realizar cada uno de los productos planteados en el procedimiento de este proyecto, desde el análisis interno y externo (contexto de la organización), diseño de estrategias, mapeo de procesos, mapeo de las partes interesadas y la generación de información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015 y un plan de control.

Se evidenció que los procesos claves son indispensables para el cumplimiento de los objetivos de la empresa, y por tanto requieren de registros y documentación. Sin embargo, la obtención de la Calidad total está comenzando con el desarrollo del diseño del sistema de gestión de calidad.

Con el desarrollo completo del sistema de gestión de calidad se espera que la empresa mejore en diferentes aspectos para lograr la satisfacción total de sus clientes y mejore también la eficacia y eficiencia durante su gestión y logre posicionarse como una de las empresas comercializadoras de medicamentos más competitivas de la región.

A través de este proyecto se reafirma al igual que (Ancasi & Romero, 2018) al diseñar el sistema de gestión de calidad, el líder o alta dirección juega un papel importante ya que es el mayor interesado en lograr los resultados previstos por el sistema.

Referencias

- Ancasi, F. R., & Romero, M. C. (2018). 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 el Título profesional de Químico Farmacéutico: FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA]. Lima, Perú. Obtenido de <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1770/TITULO%20-%20Ancasi%20Flores%2C%20Rosemery%20Jes%C3%BA.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Carro, P. R., & González, G. D. (2012). Administración de la calidad total. [Recurso de aprendizaje - Universidad Nacional de Mar del Plata]. Recuperado el 17 de 06 de 2022, de <http://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/1614>
- Castro, R. P. (2018). Análisis comparativo de la innovación de las empresas mexicanas y extranjeras en el sector farmacéutico. *InnOvaciones de Negocios*, 15(30), 199-221. doi:<https://doi.org/10.29105/rinn15.30-4>
- González, A. O., Batista, M. A., & González Fernández, L. M. (2020). Sistema de gestión de la calidad del proceso de extensión universitaria, una experiencia en la Universidad de La Habana. *REVISTA ELECTRÓNICA CALIDAD EN LA EDUCACIÓN SUPERIOR*, 11(2), 105-134. doi:<https://doi.org/10.22458/caes.v11i2.3324>
- Haro, A. J., Haro, A. J., Macías, I. M., López, C. B., Ayala, A., & Gutiérrez, S. A. (2018). Sistema de gestión de calidad en el servicio de atención de salud. *Polo del conocimiento*, 3(11), 210-234. doi:10.23857/pc.v3i11.790
- Hernández, P. H., Barrios, P. I., & Martínez, S. D. (2018). Gestión de la Calidad: Elemento clave para el desarrollo de las organizaciones. *Criterio libre*, 16(28), 179-195. Obtenido de <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/criteriolibre/article/view/2130/1621>
- Jordan, D., Guiu-Segura, J., Sousa-Pinto, G., & Wang, L.-N. (2021). Cómo ha impactado la COVID-19 a nivel mundial. *Farmacia Hospitalaria*, 45(2), 89-95. doi:10.7399/fh.11652
- Lara-Aké, N. (2020). Un panorama general de la atención farmacéutica en México. *Revista de la OFIL*, 30(4), 334-336. Obtenido de <https://scielo.isciii.es/pdf/ofil/v30n4/1699-714X-ofil-30-04-334.pdf>
- Novillo, M. E., Parra, O. E., Lopez, F. M., & Ramón, R. D. (2017). *Gestión de la Calidad: Un enfoque práctico* (1 ed.). Guayaquil, Ecuador: Grupo Compas. doi:ISBN 978-9942-750-67-9
- Organismo Internacional para la Estandarización [ISO]. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — requisitos. (9001:2015)*. Obtenido de www.iso.org
- Organismo Internacional para la Estandarización. (2015). *The process approach in ISO 9001:2015*. Obtenido de https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/iso9001_2015_process_approach.pdf
- Rojas, B. R. (2016). *Diseño De Un Sistema De Gestión De Calidad En La Dirección De Investigación de La Universidad Nacional De Huancavelica*. [Tesis doctoral, Universidad Nacional del Centro del Perú]. Recuperado el 13 de 06 de 2022, de <http://hdl.handle.net/20.500.12894/2143>
- Sánchez - Tembleque, M. R. (2016). *Proyecto de Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center S.L.* [Trabajo fin de grado, Universidad Politécnica de Cartagena]. Cartagena. Recuperado el 01 de 06 de 2022, de <http://hdl.handle.net/10317/5818>
- Solórzano, B. G., & Aceves, L. J. (2013). Importancia de la calidad en el servicio al cliente para el funcionamiento de las empresas. *El Buzón de Pacioli*(82), 4-13. Recuperado el 29 de 05 de 2022, de <https://www.itson.mx/publicaciones/pacioli/Documents/no82/pacioli-82.pdf>
- Song, Z., Hu, Y., Zheng, S., Yang, L., & Zhao, R. (2021). Hospital pharmacists' pharmaceutical care for hospitalized patients with COVID-19: Recommendations and guidance from clinical experience. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 17, 2027-2031. doi:<https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.03.027>



ECORFAN®

© ECORFAN-Mexico, S.C.

No part of this document covered by the Federal Copyright Law may be reproduced, transmitted or used in any form or medium, whether graphic, electronic or mechanical, including but not limited to the following: Citations in articles and comments Bibliographical, compilation of radio or electronic journalistic data. For the effects of articles 13, 162,163 fraction I, 164 fraction I, 168, 169,209 fraction III and other relative of the Federal Law of Copyright. Violations: Be forced to prosecute under Mexican copyright law. The use of general descriptive names, registered names, trademarks, in this publication do not imply, uniformly in the absence of a specific statement, that such names are exempt from the relevant protector in laws and regulations of Mexico and therefore free for General use of the international scientific community. BCIERMMI is part of the media of ECORFAN-Mexico, S.C., E: 94-443.F: 008- (www.ecorfan.org/booklets)